



HAL
open science

Risques associés aux épilateurs à lumière intense pulsée (IPL)

Jean-Yves Devaux, Philippe Chaumet-Riffaud, Olivier Enouf, Pascal Febvre,
Catherine Pecquet, Michel Zanca, Rémi Poirier

► **To cite this version:**

Jean-Yves Devaux, Philippe Chaumet-Riffaud, Olivier Enouf, Pascal Febvre, Catherine Pecquet, et al.. Risques associés aux épilateurs à lumière intense pulsée (IPL). [0] Saisine n° 2019-SA-0124, Anses. 2021, 159 p. anses-03792946

HAL Id: anses-03792946

<https://anses.hal.science/anses-03792946v1>

Submitted on 7 Jan 2025

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0
International License



anses

Risques associés aux épilateurs à lumière intense pulsée

Avis de l'Anses
Rapport d'expertise collective

Juin 2021



CONNAÎTRE, ÉVALUER, PROTÉGER

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 10 juin 2021

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif aux « Risques associés aux épilateurs à lumière pulsée intense (IPL) »

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.
L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.
Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.
Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).
Ses avis sont publiés sur son site internet.*

L'Anses a été saisie le 8 juillet 2019 par la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'expertise suivante : « Épilation à la lumière pulsée : suite de l'avis ANSES de décembre 2016 et éléments complémentaires attendus ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

1.1. Contexte

La demande en actes à visée esthétique est en forte croissance. En raison des lacunes de la réglementation qui encadre les conditions de mise sur le marché des appareils utilisés pour des actes à visée esthétique et de l'hétérogénéité des niveaux de formation des opérateurs amenés à les utiliser, l'encadrement des pratiques et de la mise à disposition des appareils sont devenu des préoccupations des pouvoirs publics français. Dans le cas particulier des épilateurs utilisant la lumière pulsée intense (*intense pulsed light* – IPL), vient s'ajouter le fait qu'un grand nombre d'opérateurs professionnels pratiquent des actes en dehors du cadre réglementaire défini par un arrêté de 1962. Cet arrêté, manifestement obsolète par rapport à

l'évolution des pratiques et des techniques fait également l'objet d'une décision du Conseil d'État¹, décision équivalente à son abrogation.

Ce contexte pèse malheureusement sur différents volets qui contribuent à la connaissance et la maîtrise des risques comme la reconnaissance de certaines formations ou la collecte des données de vigilance liées à l'utilisation des épilateurs IPL.

À la demande des ministères en charge de la santé, de la consommation et de l'environnement, l'Anses avait élaboré en 2016 un rapport d'expertise et un avis consacrés à l'« Évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique ».

Cette première expertise apportait notamment des conclusions et des recommandations concernant :

- les effets indésirables décrits lors de l'utilisation de ces appareils et les contre-indications associées ;
- leurs conditions de mise sur le marché et leur cycle de vie ;
- la formation des opérateurs ;
- et la mise en place d'une matériovigilance effective pour ces produits.

Les caractéristiques et principes de fonctionnement des appareils spécifiquement destinés à l'épilation par lumière pulsée intense ont fait l'objet de chapitres *ad hoc* dans ce premier rapport. Les appareils IPL, qui émettent une lumière polychromatique et non cohérente, sont l'une des deux grandes familles d'appareils de photo-épilation ; l'autre famille étant constituée par les appareils laser, qui émettent une lumière monochromatique et cohérente.

Le principe de fonctionnement des appareils IPL est d'émettre de l'énergie sous forme de flash lumineux couvrant les longueurs d'onde de 570 à 800 nm, absorbées majoritairement par les deux pigments contenus dans les poils : l'eumélanine qui donne à la peau sa couleur brun foncé à noire, et la phéomélanine qui donne à la peau sa couleur claire à rousse. L'énergie déposée dans le système pileux conduit à une augmentation de la température du poil et du bulbe pileux, menant potentiellement à leur destruction. Pour limiter les effets indésirables dans les tissus environnants dus à ce même effet thermique, les appareils IPL doivent être conçus et réglés pour émettre dans la gamme des longueurs d'ondes prévues et sur des peaux présentant un contraste suffisant entre la couleur du poil et la couleur de peau, afin de concentrer l'essentiel de l'énergie lumineuse dans les structures pileuses présentes dans le tissu cutané.

Différentes gammes d'appareils sont actuellement commercialisées : des appareils destinés à des utilisations professionnelles à visée thérapeutique et esthétique, des appareils destinés à des utilisations professionnelles uniquement à visée esthétique et des appareils domestiques pour une utilisation à visée esthétique par les particuliers. La mise sur le marché, l'usage et le cycle de vie de ces différentes gammes d'appareils ne font cependant pas l'objet d'un encadrement réglementaire adapté.

L'utilisation, par des professionnels non médecins, d'appareils à lumière pulsée intense à visée d'épilation, nécessite que les pouvoirs publics engagent une évolution de la réglementation, afin notamment de s'inscrire dans un cadre permettant de garantir la sécurité des consommateurs (*cf.* avis du Conseil d'État du 8 novembre 2019). Par ailleurs, l'entrée en application du règlement européen n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, reportée au 26 mai 2021, va quant à elle permettre de soumettre des dispositifs à finalité non médicale,

¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000039357588/>.

tels que les épilateurs à lumière pulsée, à des exigences similaires à celles demandées pour les dispositifs médicaux, dès lors que les modifications à cette fin seront portées au Code de la santé publique.

La DGS et la DGCCRF ont ainsi chargé l'Anses, par saisine du 8 juillet 2019, de conduire une expertise relative à l'épilation à la lumière pulsée, dans la suite de l'avis publié par l'Anses en décembre 2016 (saisine n° 2019-SA-0124 « IPL »).

1.2. Objet de la saisine

La saisine avait pour objet :

« 1. *Caractéristiques techniques des appareils en fonction du risque et selon les types d'utilisateurs*

L'avis de l'ANSES est prioritairement requis sur les caractéristiques techniques des appareils qu'il conviendrait d'imposer ou de restreindre selon les utilisateurs [...].

2. *Maintenance des appareils*

[...] Sur ce point, il est attendu de votre Agence des recommandations en termes de modalités de mise en œuvre ou de points incontournables de la maintenance des IPL tant du point de vue du fabricant que de l'exploitant au regard des risques identifiés.

3. *Formation*

[...] La présente saisine sollicite donc des propositions sur le contenu de la formation par l'identification, au regard de votre évaluation des risques liés à la pratique de l'épilation à la lumière pulsée, des risques pouvant être prévenus grâce à l'acquisition de connaissances et compétences adaptées aux différents profils des utilisateurs.

4. *Contre-indications et modalités de signalement*

En complément des éléments figurant dans votre rapport de décembre 2016, il est attendu, sur la base de la mise à jour des données de la littérature, de procéder à l'éventuelle actualisation de la liste des contre-indications pour l'utilisation de ces appareils IPL.

Il serait également utile que des recommandations soient faites concernant les événements indésirables à signaler ainsi que les modalités de leur évaluation par une instance d'expertise nationale. »

Compte tenu de son champ de compétences et de l'expérience acquise au cours de son expertise portant sur les appareils à visée esthétique publiée en 2016, l'Anses, pour répondre à cette nouvelle demande, a réalisé une mise à jour de ses travaux d'expertise, afin de fournir les données scientifiques disponibles concernant les risques pour la santé liés à l'utilisation d'appareils à visée d'épilation mettant en œuvre la technique de la lumière pulsée intense (IPL), aussi bien à destination professionnelle que domestique. Les autres applications des appareils IPL ne sont pas abordées ici. Les travaux incluent donc :

- une mise à jour de la caractérisation technique du fonctionnement des appareils ;
- une mise à jour des données de la littérature scientifique concernant les effets indésirables décrits en lien avec l'utilisation des appareils de type IPL ;
- une mise à jour, en fonction des connaissances disponibles, des recommandations déjà formulées dans son avis publié en 2016 en matière « d'obligations de résultat » pour la maintenance des appareils (stabilité du spectre d'émission au cours du temps, etc.) ;

- une mise à jour des recommandations de l'Anses exprimées en 2016 concernant les principes de formation visant à permettre une utilisation sécurisée des appareils de type IPL ;
- un état des lieux actualisé des contre-indications à l'épilation par IPL formulées dans la littérature scientifique.

Concernant le signalement des événements indésirables, l'Anses, dans son avis de 2016, recommandait « que les effets indésirables, incidents et accidents survenant lors de l'utilisation des dispositifs esthétiques soient soumis à déclaration obligatoire ». Cela concernait tous les effets indésirables constatés.

Le règlement européen n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, qui doit entrer en application en mai 2021, prévoit d'appliquer pour les dispositifs à visée esthétique des exigences comparables à celles s'appliquant aux dispositifs médicaux, notamment en matière de matériovigilance. La surveillance du marché des dispositifs médicaux, tout comme l'évaluation des signalements d'effets indésirables, sont des missions déjà dévolues à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm).

2. ORGANISATION ET MÉTHODE D'EXPERTISE

2.1. Organisation de l'expertise

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » avec pour objectif de respecter les points suivants : compétence, indépendance, transparence et traçabilité.

L'expertise relève du domaine de compétences du Comité d'experts spécialisé (CES) « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements ». L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail (GT) « Épilateurs à lumière pulsée intense (ou IPL) ». Les travaux ont été régulièrement présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre le 17 octobre 2019 et le 15 avril 2021. Le rapport produit par le groupe de travail tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

La réalisation des travaux s'est principalement appuyée sur la synthèse et l'analyse critique de données publiées dans des revues à comité de lecture (publications scientifiques) et sans comité de lecture (autres articles, rapports, etc.).

Le groupe de travail a également recueilli des informations et des données complémentaires utiles pour l'expertise auprès de fabricants d'appareils d'épilation par IPL et de syndicats de professionnels utilisateurs de ces appareils. Pour cela, compte tenu du contexte sanitaire lié à la Covid 19, les échanges avec ces professionnels ont été réalisés par écrit, à l'aide de questionnaires.

L'Anses a analysé les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

Ces travaux ont été adoptés par le CES « Agents physiques et nouvelles technologies » réuni le 15 avril 2021.

2.2. Méthode d'expertise

Pour répondre aux questions posées, le groupe de travail « IPL » a, dans un premier temps, réalisé un état des lieux de la réglementation et des normes en vigueur, puis rédigé une synthèse des connaissances concernant l'épiderme, la pilosité et le fonctionnement des épilateurs IPL. Le groupe de travail a ensuite identifié et décrit les principaux effets indésirables attendus avec l'utilisation de ces appareils, de par leur principe de fonctionnement, afin de les comparer aux effets rapportés et décrits par les différentes sources d'information.

Compte tenu des facteurs de risque identifiés, le groupe de travail s'est ensuite attaché à décrire les trois points critiques qui influent sur la sécurité d'utilisation des appareils IPL et donc sur le risque de survenue d'effets indésirables :

- les fonctions essentielles de ces appareils, dont la pérennité doit être assurée par la maintenance ;
- la formation des opérateurs ;
- les caractéristiques des sujets épilés et les contre-indications à l'utilisation de ces appareils.

Les conclusions et recommandations du groupe de travail fournissent un cadre pour la limitation des effets indésirables liés à l'usage des épilateurs IPL.

L'ensemble des éléments décrits dans le présent avis sont détaillés dans le rapport d'expertise « Risques associés aux épilateurs à lumière pulsée intense (IPL) »

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES ET DU GT

Les constats, conclusions et recommandations synthétisés ici sont fondés sur le rapport d'expertise « Risques associés aux épilateurs à lumière pulsée intense (IPL) » de février 2021, élaboré par le groupe de travail « IPL ». La consultation de ce rapport permet d'approfondir les fondements et concepts sur lesquels s'appuient les résultats de l'expertise décrits ci-dessous.

3.1. Effets indésirables associés à l'utilisation des épilateurs IPL

Le groupe de travail a réalisé une analyse systématique de la littérature scientifique disponible afin de répertorier les effets indésirables décrits. Sur la base d'une recherche par mots clés dans les moteurs de recherche *Scopus* et *Pubmed* sur la période du 1^{er} janvier 2005 au 28 mai 2020, 100 publications ont ainsi été identifiées. Après élimination des doublons, les articles pertinents ont été sélectionnés à partir de leurs titres et résumés. Au final, 43 articles ont été retenus après évaluation de leur qualité méthodologique : 28 études cliniques, 9 rapports ou séries de cas et 6 revues.

Le groupe de travail a déterminé trois niveaux de gravité des effets indésirables :

- mineur : effet transitoire de courte durée, ne nécessitant pas de traitement ;
- modéré : effet durant quelques jours à quelques semaines, pouvant nécessiter un traitement local ou systémique ;
- grave : lésion non résolutive d'un point de vue esthétique, à l'origine de séquelles ou d'un handicap nécessitant des soins prolongés, ou retard de diagnostic de lésions cutanées potentiellement malignes.

Le groupe de travail a ainsi décrit, pour chaque effet indésirable, une estimation de la gravité à partir des meilleures données factuelles dont il disposait au moment de l'expertise (celles issues des études retenues dans le cadre de l'étude systématique, malgré leur robustesse critiquable).

Les effets répertoriés dans l'expertise sont envisagés dans deux types de situations dépendant des conditions d'utilisation des épilateurs IPL : conformes ou non conformes aux recommandations des fabricants et des autorités. Le groupe de travail a fait le choix de cette présentation en constatant que certains des effets les plus graves répertoriés étaient liés à des usages des appareils non conformes aux préconisations des fabricants.

Par ailleurs, le groupe de travail a constaté des variabilités importantes dans la survenue des effets indésirables en fonction des différentes études répertoriées ou retenues pour l'analyse. Différentes hypothèses peuvent expliquer ce constat. Les articles répertoriés au cours de l'expertise ont le mérite de fournir des données de tolérance et de sécurité d'emploi lors de l'utilisation d'épilateurs IPL et de permettre ainsi des comparaisons entre les différentes études. Cependant, les publications analysées par le groupe de travail sont globalement de faible qualité méthodologique, vraisemblablement en raison de l'absence d'encadrement réglementaire des épilateurs IPL, dont les caractéristiques techniques sont rarement décrites. La plupart des travaux portent par ailleurs sur des petits effectifs de sujets, ce qui conduit à d'importantes incertitudes pour les paramètres analysés. De plus, les réglages de la puissance utilisés pour les appareils dans les études ne sont pas précisés sujet par sujet, ce qui limite les capacités d'interprétation.

Pour certains effets, les taux d'incidence rapportés varient selon les études identifiées et retenues entre 0 et 100 % des sujets inclus. Lorsque les effets concernés sont difficilement dissociables du principe même de fonctionnement des épilateurs IPL, par exemple pour la douleur et les œdèmes, il est fort probable que des différences ou des imprécisions dans les procédures décrites dans les protocoles des différentes études aient conduit à notifier ou non certains effets en tant que problème de tolérance ; certains auteurs ont en effet pu considérer que des effets indésirables attendus du fait de la technique étaient « normaux » et n'avaient pas à être rapportés.

3.1.1. Dans des conditions d'usage conformes aux recommandations

Le principe de fonctionnement d'un épilateur IPL repose sur un dépôt d'énergie dans le poil et le bulbe pileux, pour les détruire par effet thermique (photo-thermolyse), en ciblant la mélanine présente en grande quantité dans le follicule pileux, tout en minimisant autant que possible l'énergie déposée dans les tissus environnants (directement ou par conduction), pour éviter de les endommager (notamment par brûlure).

La photo-thermolyse des poils nécessite ainsi plusieurs conditions :

- que le fourreau pileux absorbe davantage d'énergie lumineuse que son environnement (importance du choix du filtre, sélection de la gamme de longueurs d'ondes) ;
- que la lumière pénètre jusqu'à la profondeur du follicule pileux (nécessite de grandes longueurs d'onde, une fluence et une taille de *spot* élevée) ;
- que la durée des impulsions soit inférieure au temps de relaxation thermique (TRT²) de la cible (follicule pileux).

² Le TRT est le délai nécessaire pour perdre 50 % de chaleur à l'intérieur du chromophore ciblé.

Le danger principal et immédiat de cette technique est un effet thermique excessif lésant le tissu cutané. Il est à l'origine de la plupart des effets indésirables et de leur niveau de gravité clinique, décrits ci-après. Ces effets dépendent donc de l'énergie déposée et absorbée dans les tissus environnants, celle-ci étant liée essentiellement à la concentration en mélanine de l'épiderme.

3.1.1.1. Effets mineurs

Parmi les effets mineurs de survenue immédiate, on distingue :

■ **Des effets subjectifs**, c'est-à-dire sans lésion cutanée visible, évalués en fonction de leur intensité :

- **Douleur transitoire** : cet effet a été rapporté, après un acte d'épilation par IPL, dans des proportions très variables allant de 0 à 100 % des sujets, selon les 16 études cliniques répertoriées et retenues, avec des scores sur l'échelle visuelle analogique (EVA) de cotation de la douleur de 0/10 à 6/10.

Le groupe de travail estime qu'un tel effet transitoire est difficilement dissociable d'une épilation IPL, du fait de son principe de fonctionnement, lié à un effet thermique.

- **Sensation de brûlure transitoire** : cet effet a été rapporté, après un acte d'épilation par IPL, dans des proportions très variables allant de 0 à 100 % des sujets, selon les 6 études cliniques répertoriées et retenues.

Le groupe de travail estime qu'un tel effet transitoire est difficilement dissociable d'une épilation IPL, du fait de son principe de fonctionnement. La sensation de brûlure et la douleur sont par ailleurs des expressions qui se chevauchent.

■ **Des effets avec signes cliniques objectifs** résultant de l'inflammation cutanée consécutive à l'effet thermique :

- **Érythème transitoire** : cet effet a été rapporté ou observé, après un acte d'épilation par IPL, dans des proportions très variables allant de 0 à 100 % des sujets, selon les 21 études cliniques répertoriées et retenues. L'érythème est également mis en évidence comme un effet secondaire de l'épilation IPL d'après 2 revues de la littérature.

Le groupe de travail estime qu'un tel effet transitoire est difficilement dissociable d'une épilation IPL, du fait de son principe de fonctionnement, lié à un effet thermique.

- **Œdème péri-folliculaire** : cet effet, apparaissant quelques minutes après un acte d'épilation par IPL, a été rapporté dans des proportions très variables allant de 0 à 100 % des sujets, selon les 16 études cliniques répertoriées et retenues.

L'œdème est également mis en évidence comme un effet indésirable de l'épilation IPL d'après 2 revues de la littérature.

Le groupe de travail estime qu'un tel effet transitoire est difficilement dissociable d'une épilation IPL du fait de son principe de fonctionnement, lié à un effet thermique.

- **Desquamation** : cet effet a été rapporté chez 14 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, et uniquement le jour de réalisation de l'acte d'épilation IPL, d'après la seule étude clinique répertoriée et retenue dans le cadre de l'expertise qui a évalué cet effet.
- **Purpura** : cet effet a été rapporté chez 27 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, d'après la seule étude clinique répertoriée et retenue dans le cadre de l'expertise qui a évalué cet effet.
- **Brûlure de faible intensité** : des brûlures, sans précision sur leur degré de gravité, ont été décrites comme un effet indésirable de l'épilation IPL, selon une revue de la littérature.

Une étude clinique de 2012 qui, entre autres, recherchait spécifiquement des signes cliniques de brûlure n'en a identifié aucun. Cependant, le groupe de travail s'étonne de

douleurs signalées dans ladite étude, qui pourraient témoigner de brûlures sous-jacentes.

N'ayant pas constaté de notification de brûlures modérées ou graves dans les deux études citées ci-dessus, le groupe de travail a choisi de les classer parmi les effets mineurs. Il estime qu'un tel effet d'intensité faible peut être imperceptible, mais en raison de la technique utilisée (épilation IPL), il ne peut pas en être dissocié, au moins dans les tissus proches des bulbes pileux, du fait du principe même de la technique.

- **Augmentation de la transpiration** : cet effet a été rapporté chez 4 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, selon la seule étude clinique répertoriée et retenue.

3.1.1.2. Effets modérés

Parmi les effets modérés, on observe l'apparition ou la formation de :

- **Bulles³ et vésicules** : cet effet a été rapporté, après un acte d'épilation par IPL, chez 4 à 20 % des sujets selon les 10 études cliniques répertoriées et retenues.
- **Croûtes** : cet effet a été rapporté, après un acte d'épilation par IPL, chez 0 à 21 % des sujets selon les 10 études cliniques répertoriées et retenues.
- **Maladie de Fox Fordyce (dermatose bénigne)** : un rapport de cas décrit un cas de maladie de Fox Fordyce persistante au niveau axillaire après une épilation IPL.
- **Repousse paradoxale de poils dans les zones exposées** : cet effet a été rapporté, après un acte d'épilation par IPL, chez 5 à 10 % des sujets selon les 2 études cliniques répertoriées et retenues.

Il s'agit d'une stimulation du follicule pileux avec une aggravation de la pilosité préexistante ou une apparition de nouveaux poils sur la périphérie de la zone traitée. Elle a été peu étudiée dans le cadre de l'épilation par laser ou par lumière pulsée (IPL). Certains facteurs favorisant sa survenue sont cités par les auteurs :

- terrain hormonal d'hyper-androgénie, femme de moins de 25 ans, homme de moins de 45 ans ;
- des topographies plus à risque : pour la femme, les zones maxillaire et sous-mentonnaire, les joues ; chez l'homme, toute la région dorsale, les pommettes, les membres supérieurs surtout si la pilosité n'est pas encore stabilisée ;
- les phototypes IV et V mais également III⁴ ;
- la présence de duvet sur la zone épilée.

Les mécanismes à l'origine de cette repousse sont mal connus et plusieurs hypothèses sont proposées : activation des follicules pileux quiescents par un dépôt d'énergie insuffisant pour les détruire, notamment en périphérie de la zone traitée ; synchronisation des cycles pilaires après les premières séances IPL, induisant l'apparition d'un nouveau cycle anagène⁵ ; libération sous l'action de la chaleur de facteurs pro-inflammatoires stimulant les follicules en phase anagène.

- **Leucotrichie (dépigmentation des poils)** : cet effet a été rapporté chez 7 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, selon la seule étude clinique répertoriée et retenue.

La leucotrichie est également mise en évidence comme un effet secondaire de l'épilation IPL, d'après une revue de la littérature.

³ Terme médical pour une ampoule ou une cloque.

⁴ Les phototypes I à VI désignent des couleurs de peau de la plus claire à la plus foncée.

⁵ Période la plus longue du cycle pilaire (2 à 5 ans). La très grande majorité des cheveux présents sur la tête sont en phase anagène.

3.1.1.3. Effets graves

- **Douleurs neuropathiques chroniques** : rapportées pour un sujet au niveau du palais buccal et de la zone nasale dans un rapport de cas.
- **Troubles de la pigmentation cutanée ou dyschromie cutanée sans précision** (réversible après plusieurs mois de suivi) : cet effet a été rapporté, après un acte d'épilation par IPL, chez 0 à 20 % des sujets selon les 10 études cliniques répertoriées et retenues.

Des troubles de la pigmentation (dyschromie) sans précision de type ou de durée sont cités dans une revue.

- **Hyperpigmentation** : l'hyperpigmentation cutanée a été rapportée comme un effet secondaire de l'épilation IPL, d'après une revue de la littérature, sans précision sur sa réversibilité :
 - réversible après plusieurs mois de suivi. Cet effet a été rapporté, après un acte d'épilation par IPL, chez 0 à 60 % des sujets selon les 16 études cliniques répertoriées et retenues ;
 - persistante. Cet effet a été rapporté, après un acte d'épilation par IPL, chez 10 % des sujets selon la seule étude clinique répertoriée et retenue, montrant une persistance de l'hyperpigmentation au-delà de 330 jours après l'acte chez des sujets ayant un phototype IV.
- **Hypopigmentation** : cet effet a été rapporté, après un acte d'épilation par IPL, chez 0 à 20 % des sujets selon les études cliniques répertoriées et retenues (3 références).
- **Cicatrices** : cet effet a été recherché dans 8 études cliniques, répertoriées et retenues, qui n'ont pas permis de l'observer.

Les cicatrices sont cependant décrites comme un possible effet secondaire de l'épilation IPL, d'après une revue de la littérature.

3.1.2. Dans des conditions d'usage non conformes aux recommandations

3.1.2.1. Effets graves rapportés dans la littérature

- **Retard de diagnostic de lésions cutanées** aboutissant à une perte de chance en matière d'évolution de la maladie et de risque de récurrence.

Étant donné le mode d'action des IPL, des modifications de la pigmentation de *naevi* ne peuvent être exclues suite aux épilations IPL, ce qui peut induire des difficultés pour le diagnostic de lésions cancéreuses⁶, et de fait une perte de chance pour le patient souffrant de mélanomes.

Ce cas de figure, observé après des épilations IPL, a été rapporté dans 2 études. Cela a également été rapporté après des épilations laser, fondées sur le même principe de photo-thermolyse.

Le groupe de travail ne dispose cependant pas des éléments nécessaires pour évaluer la probabilité de ces retards de diagnostic.

⁶ Il est reconnu que la plupart des mélanomes surviennent *de novo* (dès l'apparition de la masse ou de la région de la peau anormale). Les facteurs de risque du mélanome comprennent l'augmentation du nombre de « *nævus dysplasiques* » et une exposition accrue aux rayons ultraviolets et au soleil. Par contre, le diagnostic d'un mélanome débutant n'est pas toujours évident en dehors d'examen en dermatoscopie avec des critères bien définis.

- **Des modifications de l'aspect de *naevi* mélanocytaires bénins** avec dyschromie, pouvant évoquer un mélanome malin, sans transformation maligne, mais nécessitant une surveillance, après une séance IPL, ont été rapportées dans 4 publications.
- **Lésions oculaires (cornée, iris ou rétine)** : le danger résulte d'un tir accidentel du faisceau lumineux IPL dans la direction de l'œil. Ces effets peuvent potentiellement toucher le sujet épilé ou l'opérateur à la suite d'un accident au cours de l'acte. Ils ont été rapportés chez des sujets, après un acte d'épilation par IPL, dans 3 rapports de cas. Trois structures oculaires ont été l'objet de lésions thermiques : la cornée, l'iris et la rétine.

Le groupe de travail ne dispose cependant pas des éléments nécessaires pour évaluer le taux d'incidence de ces effets, mais ces lésions sont très graves et conduisent à une perte partielle de fonctions visuelles.

3.1.2.2. Effets potentiels attendus compte tenu du principe de fonctionnement des appareils IPL, mais non rapportés dans la littérature

■ Effets des rayonnements ultra-violet

Il est avéré que les expositions répétées et prolongées aux UV (UVA, UVB et UVC, $220 \text{ nm} \leq \lambda \leq 400 \text{ nm}$) augmentent le risque de survenue de cancers de la peau en raison de l'altération de l'ADN et de ses mécanismes de réparation. Les lampes mises en œuvre dans les appareils d'épilation IPL sont capables d'émettre dans l'UV. Cependant, les appareils d'épilation IPL ne sont pas censés émettre des rayonnements UV, grâce à des filtres de coupure spécifiques ne laissant passer que les longueurs d'ondes supérieures à 400 nm. En cas de détérioration de ces filtres, une émission UV redevient possible.

Il existe donc un risque potentiel, d'une part au niveau des kératinocytes avec apparition de carcinomes baso et spino cellulaires et d'autre part au niveau des mélanocytes avec apparition de mélanomes. Cependant, la survenue de telles lésions liées aux UV ne peut s'envisager que dans l'hypothèse d'une défaillance grave du filtre de coupure intégré à l'applicateur de l'épilateur IPL.

La survenue de ces lésions étant tardive et les expositions aux UV « naturels » étant multiples tout au long de la vie, la relation de cause à effet entre une exposition *via* une source IPL et la survenue d'une lésion cancéreuse est très difficile à établir. Seules des études épidémiologiques à long terme, intégrant l'analyse de l'exposition aux IPL comme une variable propre, permettrait de confirmer ou d'infirmer le facteur de risque imputable à l'utilisation de cette technique.

■ Effet à long terme d'une exposition thermique répétée

Le groupe de travail n'a pas relevé de publications portant sur des cancers induits consécutifs à l'effet thermique associé aux IPL. Cependant, le faible recul sur l'usage des épilateurs IPL, la durée de suivi limitée dans les études et les faibles effectifs de sujets inclus ne permettraient pas de collecter des informations fiables sur de tels événements (observables avec un recul de 5 à 15 ans). Des études portant sur les liens de causalité entre exposition répétée à la chaleur et phénomènes de cancérisation chez l'homme devront encore être conduites avant de pouvoir conclure sur ce point.

3.2. Des effets indésirables liés aux caractéristiques techniques des appareils, aux individus et aux conditions d'utilisation

L'efficacité d'une part, et la tolérance d'autre part, des appareils IPL sont liées à l'énergie déposée, à la fois au niveau du poil (il faut qu'elle soit suffisante pour le détruire) et dans les

tissus adjacents exposés aux émissions de l'appareil. Pour les tissus adjacents, l'objectif est de limiter le plus possible l'énergie déposée afin de réduire la survenue des effets indésirables (tolérance). Or, la quantité d'énergie déposée pendant un traitement dépend bien sûr du réglage de l'appareil, mais également de paramètres plus ou moins mesurables liés au sujet à épiler :

- la couleur de peau de la zone traitée au moment de la séance d'épilation (qui doit intégrer non seulement le phototype, mais aussi le niveau de bronzage de la zone et donc la richesse en mélanine, chromophore cible en épilation) ;
- la couleur, l'épaisseur et la densité de poils ;
- la réponse individuelle à une exposition thermique ;
- la prise ou application de produits photo-sensibilisants ;
- le cumul d'expositions de la peau à des appareils émetteurs de lumière, etc.

Ainsi, il n'est pas possible de déterminer de façon « absolue », à partir d'un nombre limité de paramètres liés à l'appareil, les conditions d'utilisation des appareils permettant de satisfaire à l'objectif d'épilation, tout en assurant une maîtrise des effets indésirables. Un simple seuil de fluence énergétique, par exemple, ne paraît pas pertinent au groupe de travail pour garantir l'absence d'effet indésirable

Le groupe de travail a envisagé une analyse comparative du rôle des différents mécanismes aboutissant à la photo-thermolyse du poil, afin de proposer des éléments de justification de valeurs de paramètres adaptés à chaque sujet et de leur impact sur les éventuels effets indésirables. Cependant, les travaux nécessaires à la mise au point d'un modèle permettant d'intégrer ces paramètres relèvent d'une démarche d'étude et de recherche qui sort du cadre de l'expertise confiée au groupe de travail IPL.

3.3. Conclusions et recommandations pour une meilleure maîtrise des risques associés à l'épilation IPL

La sécurité d'emploi des appareils utilisés pour l'épilation IPL est étroitement liée à l'énergie absorbée par l'épiderme, le follicule pileux et les tissus adjacents, en fonction des caractéristiques d'émission des appareils et des sujets épilés. Le groupe de travail a identifié des facteurs clés à prendre en compte pour appréhender l'exposition liée à ces appareils :

- Les facteurs liés à l'appareil :
 - caractéristiques nominales de fonctionnement de l'appareil définies lors de sa conception ;
 - stabilité des caractéristiques de fonctionnement de l'appareil liée à sa conception et à sa maintenance ;
 - bon usage de l'appareil lié à la formation et aux compétences des opérateurs, à l'information des utilisateurs d'appareils domestiques et au respect des bonnes pratiques.
- Les facteurs liés au sujet :
 - caractéristiques du sujet au moment de l'épilation : phototype et couleur de peau, couleur du poil et réponse individuelle ;
 - contre-indications éventuelles : maladies préexistantes, traitement photo sensibilisant, etc.

En conséquence, le CES a identifié des points critiques et émet des recommandations afin de limiter l'incidence et la gravité des effets indésirables liés à l'épilation par IPL.

3.3.1. Conditions de mise sur le marché des appareils

Considérant les risques induits par l'utilisation des appareils d'épilation IPL, le CES recommande de conditionner leur mise sur le marché au respect d'exigences similaires à celles des dispositifs médicaux mettant en œuvre des technologies équivalentes. Cette recommandation se veut en cohérence avec la mise en application du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux prévue le 26 mai 2021. Cela implique notamment :

- la constitution d'un dossier pour démontrer la conformité aux exigences du règlement européen, évaluée par un organisme notifié ou auto-évalué, et tenu à disposition des autorités compétentes avant toute mise sur le marché d'un appareil :
 - la description détaillée du principe de fonctionnement de l'appareil ;
 - le détail des caractéristiques techniques de l'appareil (domaine spectral, gamme d'énergie, largeur et forme d'impulsion, surface d'application, etc...) ;
 - la procédure de maintenance de l'appareil destinée à assurer dans le temps la stabilité des caractéristiques d'émission lors de son fonctionnement ;
 - les connaissances minimales requises pour un utilisateur de l'appareil en limitant le risque d'effets indésirables ;
 - la liste des différentes réglementations ou normes auxquelles l'appareil doit être conforme ;
 - la liste des dispositifs de sécurité équipant l'appareil ;
 - les contre-indications à son utilisation ;
 - la notice d'utilisation de l'appareil.
- un cahier des charges précis des études cliniques d'efficacité et d'innocuité à mener avant mise sur le marché, en cohérence avec la réglementation en vigueur et les lignes directrices associées (en matière de nombre de sujets, durée de suivi, etc.), y compris concernant l'asservissement des réglages de l'appareil à un système automatique de mesure de la pigmentation de la peau ;
- une matériovigilance obligatoire gérée par les pouvoirs publics.

Le groupe de travail recommande qu'*a minima*, tout appareil mis sur le marché français dispose :

- d'un système automatique de mesure de la pigmentation de la peau permettant d'asservir les réglages de l'appareil ;
- d'un détecteur de contact avec la peau empêchant tout tir accidentel en l'absence de ce contact, notamment en direction des yeux. La possibilité de neutraliser ou de tromper ces détecteurs de contact devrait être limitée, comme prévu par la norme pour les appareils électrodomestiques 60335-2-113 ;
- d'un détecteur de contrôle de l'intensité lumineuse émise ;
- d'un filtre fiable et résistant dans le temps empêchant toute émission par l'appareil dans la gamme des UV.

3.3.2. Mise en cohérence nécessaire des normes relatives aux IPL et aux lasers

Le groupe de travail s'interroge sur une différence de traitement normatif entre les dispositifs médicaux (norme NF EN 60601-2-57) et domestiques (norme NF EN 60335-2-113). Un laser ou IPL classé dans les groupes à risque les plus élevés (classe 4 pour les lasers et groupe de risque 3 pour les IPL), s'il est intégré dans un dispositif d'épilation non médical, équipé d'un système d'application sur la peau empêchant toute fuite de rayonnement lumineux à l'extérieur de la zone de peau ciblée (en contact avec l'appareil), est utilisable par tout public sans aucune limite haute du niveau d'émission.

Or, une source laser de classe 3B ou 4 ou le pendant en IPL, si elle est intégrée dans un appareil avec une fonction similaire mais considéré comme dispositif médical sera utilisable uniquement par du personnel médical.

Le CES recommande la mise en cohérence des normes relatives aux IPL et aux lasers destinés à l'épilation, qu'elles soient applicables aux appareils électromédicaux ou électrodomestiques.

3.3.3. Contre-indications

Le groupe de travail a identifié des contre-indications à l'épilation IPL à partir du rapport publié par l'Anses sur la sécurité sanitaire des appareils à visée esthétique (2016) et de la littérature médicale :

- présence de toute anomalie cutanée (relief, texture ou couleur) ou de maladie touchant la peau dont :
 - antécédents de cancer cutané ;
 - dermatose photosensible (lupus par exemple) ;
 - pathologies auto-immunes ;
 - antécédent ou risque élevé de cicatrices chéloïdes⁷ ;
 - psoriasis⁸ ;
 - vitiligo ;
 - herpès *ou* antécédents d'herpès sur la zone à épiler ;
 - *naevi* multiple ou *naevus* dysplasique⁹ ;
- prise médicamenteuse de traitements photo-sensibilisants et anticoagulants ;
- application de tout produit sur la zone épilée (cosmétiques, y compris les auto-bronzants, topiques médicamenteux, huiles essentielles, produits « naturels »...) ;
- âge inférieur à 15 ans ;
- phototype ou nature du poil non adaptés : phototype 0 (personnes albinos), poils dépigmentés, phototypes V et VI, duvet... ;

⁷ La cicatrice chéloïde se développe en relief.

⁸ Le psoriasis est au contraire amélioré par les UV (on le traite en cabine UV), mais il présente un phénomène différent appelé phénomène de Koebner qui fait que toute irritation cutanée, mécanique par exemple, mais aussi suite à une séance laser, peut provoquer une poussée de psoriasis sur la zone irritée ; ceci n'est pas grave mais désagréable pour la personne traitée, c'est donc une contre-indication relative.

⁹ Un facteur de risque de survenue de mélanome avec recommandation d'éviction des expositions solaires pour en diminuer le risque de survenue.

- exposition précédant ou suivant l'épilation aux UV naturels ou artificiels (risque de troubles de la pigmentation). En cas d'exposition antérieure, l'épilation IPL ne devra pas être pratiquée avant un retour à l'état basal de bronzage du sujet. En cas d'exposition après l'épilation, elle ne devra pas avoir lieu avant la résolution des éventuelles lésions provoquées par l'IPL ;
- épilation des sourcils (en raison des risques pour l'œil) ;
- grossesse, allaitement et traitements hormonaux susceptibles de modifier la pilosité¹⁰ ;
- présence d'un tatouage sur la zone à épiler ;
- client non coopérant¹¹ ou non informé.

3.3.4. Paramètres essentiels à maîtriser pour limiter la survenue d'effets indésirables de l'épilation IPL

Le groupe de travail a identifié différents paramètres qu'il estime nécessaire de maîtriser pour limiter les effets indésirables de l'épilation IPL :

- vérification de l'absence de contre-indication avant toute épilation IPL ;
- détermination de la couleur de la peau et des poils ;
- maîtrise du principe et des modalités de fonctionnement de l'appareil IPL ;
- test de sensibilité sur une petite partie de la zone à épiler, suivi d'un temps d'attente au minimum de 30 minutes avant de réaliser l'épilation complète, pour vérifier l'absence d'effets indésirables immédiats excessifs pouvant varier selon les individus.

3.3.5. Précautions à prendre avant l'utilisation d'un épilateur IPL

Dans le cas des appareils d'épilation IPL mis en œuvre par des professionnels, le GT et le CES proposent :

- que l'opérateur, muni d'un questionnaire standardisé, puisse interroger le client pour vérifier l'absence d'éventuelles contre-indications (exposition récente au soleil, prise et application de produits photosensibilisants, etc.) ;
- que l'opérateur puisse pratiquer une observation méthodique de la peau de la zone à épiler avant tout acte d'épilation ;
- que l'opérateur demande à son client d'aller consulter un dermatologue, afin d'écartier toute contre-indication :
 - avant toute série d'épilation s'il constate la moindre anomalie de couleur, tâche, texture inhabituelle ou nombre important de *nævi* ;
 - en cas de modification d'un traitement médical ou utilisation d'un produit photosensibilisant.
- qu'il remette à son client un compte rendu succinct de ses observations « Pas d'anomalie suspecte à signaler » ou « Anomalie cutanée nécessitant un examen dermatologique ». Ce compte rendu devra préciser qu'il n'a pas valeur de compte rendu d'examen dermatologique, ni de certificat.

¹⁰ En cas de doute cela devra être vérifié avec le médecin prescripteur.

¹¹ Refus des règles de sécurité (port des lunettes, examen préalable, etc.).

Dans le cas des appareils d'épilation IPL domestiques, le groupe de travail recommande :

- une consultation systématique d'un dermatologue avant toute série d'actes d'épilation, afin de vérifier l'absence de contre-indications. Cette recommandation devrait être systématiquement indiquée dans la notice d'utilisation des appareils ;
- de fournir aux utilisateurs une méthode simple et fiable de détermination de la couleur de la peau et des poils.

Dans les deux cas, si une anomalie est constatée, ce sera au dermatologue de déterminer la compatibilité de l'état du sujet avec une épilation IPL.

3.3.6. Réglage de l'appareil adapté à la couleur de peau et de poil

La couleur de peau au moment de l'épilation IPL sur la ou les zones épilées étant un paramètre crucial pour adapter les réglages de l'appareil et limiter les effets indésirables des épilateurs IPL, le CES recommande de rendre obligatoire la mise en application d'un protocole certifié de détermination de la couleur de la peau et des poils de la zone à épiler avant chaque épilation. Ce protocole pourrait aussi bien être fondé sur une méthode précisément décrite et certifiée que sur un appareil également certifié, intégré à l'épilateur IPL ou séparé. Il devra permettre de prendre en compte les variations de la couleur de peau dans le temps et en fonction des zones épilées.

3.3.7. Maintenance et cycle de vie des appareils

Compte tenu de choix technologiques différents adoptés par les fabricants d'épilateurs IPL et de l'évolution permanente des technologies, le groupe de travail propose des obligations de résultats destinées à assurer la stabilité dans le temps des caractéristiques de fonctionnement des appareils, afin de limiter ou d'empêcher la survenue d'effets indésirables qu'ils sont susceptibles de provoquer. Dans cette logique, chaque fabricant devrait prouver l'efficacité des processus de maintenance qu'il associe à chaque appareil commercialisé.

Les caractéristiques techniques critiques responsables d'effets indésirables potentiels sont :

- la nature du spectre d'émission des lampes, qui dépend de l'énergie délivrée à chaque longueur d'onde et de la fiabilité de son réglage ;
- la forme temporelle des impulsions lumineuses émises.

Les systèmes essentiels de sécurité et de maintien des performances sont :

- les filtres optiques permettant de limiter les émissions dans une gamme spectrale choisie et contrôlée de longueurs d'onde ;
- les sécurités de contact, permettant d'éviter toute émission de flash par l'appareil si la pièce à main n'est pas correctement appliquée sur la zone à épiler.

Quand ils sont présents sur les appareils :

- les systèmes automatiques de détection de la couleur de peau permettant un réglage adapté des paramètres d'émission lumineuse de l'appareil ;
- le système permettant de refroidir l'applicateur en contact avec la peau.

Le CES recommande :

- la mise en place d'une obligation de contrôle périodique des appareils d'épilation IPL professionnels, dont la fréquence devra être fixée par le fabricant de l'appareil, pour garantir une absence de dérive dangereuse des paramètres d'émission. Ces contrôles devront être réalisés par un organisme certifié en fonction de la fréquence prévue par les fabricants, à la charge de l'exploitant de l'appareil. L'organisme certifié délivrera un

certificat de conformité qui devra être tenu à la disposition des autorités, avec une vignette apposée sur l'appareil. La liste des paramètres à surveiller devra être précisée par le fabricant ;

- concernant les appareils domestiques, un indicateur de maintenance intégré à l'appareil pour signaler la nécessité de maintenance (ex : changement de la lampe) ou un blocage de l'appareil après un certain nombre de tirs, avec remise en service de l'appareil possible par le fabricant sous condition de maintenance. Cette modalité devra être mise en œuvre en cohérence avec la loi relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire ;
- les recommandations concernant le cycle de vie des appareils formulées en 2016 dans l'avis de l'Anses « Appareils esthétiques » restent valables. Par ailleurs, le fabricant devra veiller à rappeler ses obligations de recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques en fin de vie, en précisant la filière de collecte des appareils usagés, afin d'en éviter la réutilisation, potentiellement dangereuse.

3.3.8. Formation et information des utilisateurs

Le groupe de travail a identifié la formation des opérateurs professionnels utilisateurs d'épilateurs IPL et l'information des utilisateurs d'appareils domestiques comme un point clé afin de prévenir et de limiter la survenue d'effets indésirables.

3.3.8.1. Socle commun de formation des professionnels

Le groupe de travail constate une grande hétérogénéité dans les niveaux de formation dont peuvent justifier les différents professionnels qui revendiquent l'utilisation d'un appareil IPL pour pratiquer des actes d'épilation : dermatologues, médecins esthétiques, opérateurs agissant sous la responsabilité de médecins et esthéticiens.

Le CES recommande que tous les professionnels amenés à réaliser des actes d'épilation à l'aide d'appareils IPL disposent d'un socle de compétences *a minima* sur les thèmes suivants :

- connaissances de base liées à la peau et aux phanères afin de pouvoir identifier les situations pour lesquelles un diagnostic dermatologique préalable est nécessaire ;
- connaissances de base liées à la technologie utilisant la lumière pulsée permettant de comprendre le fonctionnement des appareils à IPL et d'en maîtriser l'utilisation, afin d'assurer la sécurité des personnes, autant les personnes épilées que les opérateurs ;
- connaissances de base sur la maintenance des dispositifs.

Le CES recommande à cette fin d'adopter un référentiel de formation, avec un nombre minimal d'heures, spécifique à l'utilisation des appareils IPL, incluant au moins tous les contenus mentionnés au paragraphe précédent. Il peut correspondre à plusieurs unités d'apprentissages (UA) de la formation dont une partie, de 30 à 50 % par exemple, devrait être sous forme de travaux pratiques avec prise en main d'appareils à IPL notamment.

Les deux types de formation, initiale et continue, apparaissent adaptés pour la formation des opérateurs d'appareils à IPL. La formation devrait être validée et reconnue au niveau national¹², pour permettre à la fois de maîtriser les modalités de contrôle des connaissances et des compétences, de certifier le niveau de certification obtenue, et de concentrer dans le temps la formation. Les référentiels de formation peuvent s'appuyer sur l'existant tout en

¹² S'appuyant sur des référentiels nationaux.

cadrant les propositions de diplôme pour s'insérer dans le répertoire national des certifications professionnelles (RNCP).

3.3.8.2. Information des clients de professionnels de l'épilation IPL

Compte tenu des effets indésirables potentiels liés à l'utilisation d'épilateurs IPL et du bénéfice de confort que la technique peut apporter, le groupe de travail estime que le choix de se faire épiler avec un dispositif IPL, malgré les risques potentiels, relève d'une appréciation et d'une décision personnelles. Cela implique que le sujet épilé ait été correctement informé au préalable des risques potentiels qu'il encourt, pour prendre une décision éclairée.

Ainsi, **le CES recommande** de systématiser et de réglementer le contenu de l'information donnée aux clients des professionnels de l'épilation IPL concernant les effets indésirables que ces actes peuvent occasionner. Pour cela, un temps d'information du client par le professionnel devrait être prévu, avec remise systématique et signature d'un document sur le principe d'un « consentement éclairé ».

3.3.8.3. Information des utilisateurs d'appareils domestiques

Dans l'hypothèse où la quasi-absence d'encadrement de la commercialisation d'épilateurs IPL domestiques perdurerait, et à défaut d'imposer des formations spécifiques à leurs utilisateurs¹³, le groupe de travail considère que le niveau d'information des utilisateurs est un point critique pour limiter les erreurs dans l'utilisation de ces appareils.

Le CES recommande d'informer les utilisateurs de ces appareils à l'aide d'une notice claire, simple, courte, objective, écrite de manière aisément compréhensible, attrayante et en français, concernant :

- le principe d'utilisation de l'appareil sous forme de schémas, indiquant notamment les réglages et la manière de les faire séquentiellement ;
- les conditions d'utilisation préconisées (fondées sur des pictogrammes simples) ;
- les effets indésirables possibles avec leur description, leur niveau de gravité et la fréquence à laquelle ils ont été rapportés selon les données scientifiques disponibles ;
- les précautions à prendre avant toute utilisation (consultation dermatologique préalable, vérification de l'absence de contre-indications, etc.) ;
- à défaut d'un asservissement des réglages de l'appareil à un système automatique de mesure de la pigmentation de la peau (dont la fiabilité serait démontrée par le fabricant), au minimum un nuancier pour le réglage de la couleur de peau avec explications ;
- l'attitude à adopter en cas d'effet indésirable constaté, y compris en matière de signalement aux autorités compétentes (cf. 3.3.10).

Les pouvoirs publics pourraient rendre publique et tenir à jour à destination des consommateurs, particulièrement pour les achats sur Internet, une liste des appareils d'épilation IPL identifiés comme ne respectant pas les préconisations de sécurité recommandées en France.

¹³ À l'image par exemple des dispositions prises pour encadrer l'usage des drones de loisir.

3.3.9. Détermination des paramètres de traitement d'épilation IPL

Le groupe de travail constate la difficulté à déterminer des recommandations pour les paramètres d'émission d'un appareil d'épilation IPL permettant de garantir l'absence d'effet indésirable. Pour cela, il faudrait prendre en compte les interactions complexes de l'énergie lumineuse avec l'épiderme. Le paramètre pertinent pour parvenir à déterminer le réglage optimal d'un épilateur IPL n'est pas l'énergie émise, mais l'énergie déposée dans les tissus cibles (le système pileux) et les tissus adjacents (essentiellement le reste de l'épiderme). La détermination de cette énergie déposée nécessiterait l'intégration au cas par cas de multiples paramètres dont ceux liés à l'appareil (fluence, longueurs d'ondes, etc.) et ceux liés au sujet (couleur de peau et de poil, contre-indications, zone épilée, etc.).

3.3.10. Matériorigilance ou observatoire des effets indésirables liés aux appareils d'épilation, notamment IPL

Le CES renouvelle la recommandation, formulée par l'Anses en 2016, concernant la création d'un observatoire des effets indésirables liés aux appareils d'épilation, notamment IPL. Cette création devra notamment faire l'objet d'une information des professionnels et des publics concernés par l'épilation IPL.

Le CES recommande que le « Portail de signalement des événements sanitaires indésirables »¹⁴ géré par le Ministère chargé de la santé, intègre la possibilité de déclarer un effet indésirable lié à l'utilisation des appareils d'épilation par IPL, afin de faciliter leur prise en compte par l'observatoire.

3.3.11. Recommandations d'obligations de moyens

Au cours de ses travaux, le groupe de travail a identifié quelques obligations de moyens qui lui semblent indispensables pour minimiser certains risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils d'épilation à IPL :

- **le port de lunettes de protection**, pour les opérateurs et utilisateurs des appareils destinés à des professionnels ou aux particuliers, et de coques de protections pour les personnes épilées par des professionnels, semblent incontournables pour limiter les risques liés à d'éventuels accidents de déclenchement de flashes en direction des yeux, rares, mais à l'origine d'effets graves. Cette recommandation vaut tout autant pour les personnes épilées que pour les opérateurs des appareils, aussi bien pour les appareils professionnels que domestiques ; **une paire de lunettes de protection devrait par ailleurs être obligatoirement livrée avec tout appareil à IPL domestique** (deux paires de lunettes dans le cas d'un appareil professionnel) ;
- **ne pas traiter les zones proches des yeux** (cils et sourcils) ;
- **ne pas exposer plus d'une fois la même zone** au faisceau IPL au cours d'une même séance ;
- **le respect des bonnes pratiques en matière de rasage préalable** à toute épilation IPL, pour limiter les phénomènes de combustion des poils et leurs conséquences (fumées et brûlures) ;
- **le lavage de la zone à épiler** au savon traditionnel¹⁵ et à l'eau préalablement à toute épilation, pour éliminer autant que possible toutes les substances susceptibles de

¹⁴ https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/choixProduitPecPA.

¹⁵ Constitué de matière grasse et de soude (ou de potasse).

modifier les interactions entre les rayonnements lumineux et la peau (absorption, diffraction, réflexion, etc.) ;

- **espacer les séances d'épilation IPL** d'au minimum un mois, afin de ne pas cumuler les agressions de la peau que représentent les dépôts répétés d'énergie lumineuse. Une épilation IPL sur la même zone, à plus grande fréquence, n'a pas d'utilité étant donnée la durée du cycle pileaire ;
- **interdire l'usage d'anesthésique durant une séance d'IPL**, pour éviter de masquer une douleur, potentiellement signe d'alarme de l'apparition d'une lésion plus grave (brûlures, etc.). Cette interdiction devrait être indiquée dans les notices des appareils d'épilation IPL.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

La pratique de l'épilation à l'aide d'appareils IPL n'est plus une méthode nouvelle. Cependant, la variété des appareils et des technologies déployées actuellement sur le marché, à destination de professionnels proposant des prestations d'épilation ou de particuliers pour une utilisation domestique, mérite d'accorder une attention particulière aux risques liés à cette pratique. La mise à disposition des informations, très hétérogènes, dont les utilisateurs de ces appareils disposent pour estimer leur qualité, leur fiabilité et les risques associés à leur utilisation, repose actuellement exclusivement sur les fabricants et les distributeurs qui les mettent sur le marché.

L'Anses endosse les conclusions et recommandations, de son comité d'experts spécialisés « Agents physiques et nouvelles technologies ».

4.1. Fréquence et nature des effets observés ou potentiels

L'évaluation des risques liés à l'utilisation des appareils d'épilation IPL réalisée par l'Anses met en lumière la qualité encore insuffisante de la plupart des études cliniques disponibles concernant les épilateurs IPL pour permettre de quantifier les risques liés à ces appareils. Il ressort néanmoins de ces études analysées que différents types d'effets indésirables sont observés après des épilations IPL.

Certains effets indésirables classés comme de gravité mineure (transitoires de courte durée et ne nécessitant pas de traitement), subjectifs (douleur et sensation de brûlure) ou avec des manifestations cliniques objectives (érythème transitoire et œdème périfolliculaire) apparaissent indissociables du principe d'action des épilateurs IPL.

Dans des conditions d'usage conformes aux recommandations des fabricants, l'expertise a mis en évidence d'autres effets indésirables moins systématiques, qu'ils soient de gravité mineure (desquamation et augmentation de la transpiration), modérée (bulles et vésicules, croûtes, maladie de Fox Fordyce (dermatose bénigne), repousse paradoxale de poils dans les zones exposées et leucotrichie) ou grave (douleurs neuropathiques chroniques, troubles de la pigmentation cutanée ou dyschromie et cicatrices). L'observation de ces effets est en grande partie cohérente avec l'effet thermique sur lequel repose l'épilation IPL et avec des brûlures, pourtant peu évoquées dans la littérature.

Dans des conditions d'usage non conformes aux recommandations des fabricants, s'ajoutent à cette liste des effets graves pouvant provoquer des pertes de fonction (lésions oculaires : cornée, iris ou rétine) ou des perturbations du dépistage de pathologies engageant le pronostic

vital (retard de diagnostic de lésions cutanées aboutissant à une perte de chance en cas de mélanome malin).

De plus, un dysfonctionnement (rupture, perte d'efficacité, ...) du filtre optique de l'appareil peut conduire à exposer la personne à des rayonnements ultraviolets dont les caractéristiques de danger (cancérogénicité) sont bien établies¹⁶ (Circ, 2012) et qu'il est donc nécessaire de prévenir par une maintenance adaptée selon la technologie employée.

Enfin, en l'absence de travaux et publications identifiés, aucune conclusion n'a pu être établie concernant d'autres effets potentiels à long terme liés à l'exposition aux épilateurs IPL, particulièrement ceux liés à une exposition thermique répétée.

Si les données disponibles sont insuffisantes pour quantifier précisément le niveau de risque pour chaque effet indésirable décrit¹⁷, les informations issues des études cliniques montrent une forte probabilité de survenue des effets indésirables de gravité mineure et modérée, alors que les effets indésirables potentiels les plus graves semblent moins probables, voire suffisamment rares pour ne pas avoir été observés.

Plus généralement, l'Agence souligne la faible robustesse des études cliniques disponibles, comparativement à d'autres appareils exposant l'Homme, et recommande aux metteurs en marché de les améliorer significativement en vue de mieux identifier les paramètres clés de la maîtrise des risques pour différentes configurations d'exposition.

De plus, l'expertise de l'Anses a mis en évidence que les effets provoqués – visés ou indésirables - dépendent de l'énergie effectivement déposée dans les tissus du corps humain. En pratique, les appareils IPL exposent à la fois les tissus cibles dans l'objectif d'épilation (bulbe pileux et ses cellules souches), mais aussi les tissus environnants, qui doivent eux être préservés autant que possible d'un échauffement excessif. La détermination de l'énergie déposée dans ces différents tissus est la combinaison des caractéristiques et du réglage de l'appareil (fluence, longueurs d'ondes, etc.), d'une part, et des caractéristiques du sujet (couleur de peau et de poil, contre-indications, zone épilée, sensibilité individuelle, etc.), d'autre part. Ces paramètres peuvent varier indépendamment les uns des autres. De ce fait, anticiper les effets éventuels résultant de l'exposition ne peut être réalisé qu'au cas par cas, à partir des valeurs ou estimations disponibles pour chacun des paramètres, en tenant compte des connaissances établies et des incertitudes associées. L'Anses estime donc qu'il n'est pas pertinent de définir de plages de valeurs cibles à respecter pour les caractéristiques techniques d'un appareil qui permettraient à elles seules d'en garantir l'innocuité pour tous. Une limitation sûre par un plafonnement de l'énergie pourrait conduire à renoncer à l'efficacité de ce procédé d'épilation et donc à l'utilité de l'exposition.

¹⁶ Circ, 2012, Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 100D

¹⁷ Données manquantes pour déterminer des excès de risque liés à la pratique de l'épilation IPL dans le cadre d'une évaluation quantitative des risques, effet par effet :

(a) absence de donnée sur les populations exposées et sur les niveaux d'exposition dans la population générale ;

(c) incertitudes importantes dans les résultats des études cliniques disponibles du fait de problèmes méthodologiques :

- peu d'études centrées sur la tolérance ;
- des imprécisions dans la description des paramètres d'exposition et des sujets exposés dans les études cliniques ;
- des méthodes de recueil des données de tolérance mal ou non décrites ;
- des durées de suivi des sujets après exposition trop courtes pour étudier certains effets ;

(d) impossibilité de déterminer les relations entre fréquence des effets indésirables et dose d'exposition d'après les études disponibles.

4.2. Recommandations d'encadrement

Compte tenu des différents paramètres à intégrer pour déterminer l'énergie déposée dans les tissus, l'élaboration à l'initiative des fabricants d'un modèle numérique par un travail de recherche, à valider expérimentalement et à coupler avec des études cliniques renforcées, pourrait servir d'aide à la décision des opérateurs.

En conséquence, l'Anses souligne la nécessité de prendre des mesures visant à limiter la survenue des effets indésirables associés aux appareils d'épilation IPL, et met en avant à ce titre les recommandations des experts en matière de :

- conditions de mise sur le marché des appareils ;
- cohérence des normes applicables aux IPL et aux lasers ;
- contre-indications ;
- paramètres à maîtriser pour limiter les effets indésirables ;
- précautions à prendre avant l'utilisation d'une épilateur IPL ;
- adaptation des réglages à la couleur de peau et de poil ;
- maintenance et cycle de vie des appareils ;
- formation des professionnels et information des utilisateurs ;
- matériovigilance ;
- mise en œuvre d'obligations de moyens : porter des lunettes de protection, ne pas traiter les zones proches des yeux, raser au préalable et laver la zone à épiler, interdire l'usage d'anesthésique durant une séance d'IPL, ne pas exposer plus d'une fois la même zone au faisceau IPL au cours d'une même séance, espacer les séances.

L'entrée en application du nouveau règlement européen n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, prévue le 26 mai 2021, pourra donner un fondement juridique à certaines de ces recommandations, notamment concernant les conditions de mise sur le marché et la matériovigilance.

4.3. Appareils grand public

Au-delà des recommandations d'encadrement de l'utilisation des d'appareils par des professionnels réalisant des actes à visée esthétique, un des points d'attention mis en lumière par la présente expertise est la vente directe au public d'appareils d'épilation IPL. La technologie IPL est en effet potentiellement dangereuse, ainsi que le met en évidence l'expertise, et l'utilisation de ces appareils dans des conditions non conformes aux prescriptions des fabricants peut provoquer des effets indésirables parfois graves. Les moyens choisis par les fabricants pour en sécuriser l'utilisation dans le cadre domestique devraient donc être adaptés au niveau de connaissance *a priori* des utilisateurs.

En l'absence de réglementation spécifique pour la mise sur le marché des appareils à épilation IPL pour les particuliers, ceux-ci sont considérés comme des biens dont la libre circulation dans le marché européen est garantie. La diffusion de ces appareils est par ailleurs facilitée par la vente en ligne, en provenance de l'intérieur et de l'extérieur du marché européen.

Le développement de la technologie IPL, dont le fonctionnement ainsi que les principes d'interaction avec la peau peuvent être méconnus ou mal compris, plaide pour un encadrement renforcé de la mise sur le marché de ces appareils.

Dr Roger Genet

MOTS-CLÉS

Appareils à visée esthétique, épilation, IPL, lumière pulsée, risques sanitaires.

Aesthetic devices, hair removal, IPL, pulsed light, health risks.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2016). Avis relatif à « l'Évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique ». (saisine 2012-SA-0036). Maisons-Alfort : Anses, 22 p.

Risques associés aux épilateurs à lumière intense pulsée (IPL)

**Saisine « 2019-SA-0124 – IPL »
Saisine liée « 2012-SA-0036 – actes à visée esthétique »**

RAPPORT d'expertise collective

Comité d'experts spécialisé « agents physiques et nouvelles technologies »

Groupe de travail « IPL »

Mars 2021

Mots clés

Appareils à visée esthétique, épilation, IPL, lumière pulsée intense, lumière pulsée, risques sanitaires.

Aesthetic devices, hair removal, IPL, intense pulsed light, pulsed light, health risk.

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GROUPE DE TRAVAIL

Président

Pr. Jean-Yves DEVAUX – Professeur des universités – Praticien hospitalier, spécialiste en médecine nucléaire, retraité des Hôpitaux universitaires Paris-Est CHU Saint-Antoine.

Membres

Pr. Philippe CHAUMET-RIFFAUD – Professeur des universités – Praticien hospitalier, spécialiste en médecine nucléaire à l'université Paris-Sud.

M. Olivier ENOUF – Ingénieur, spécialiste des lasers et LED, Laboratoire national de métrologie et d'essais, Paris.

Dr. Pascal FEBVRE – Enseignant-chercheur, physicien, laboratoire IMEP-LAHC - CNRS UMR5130 - Campus scientifique - Université Savoie Mont Blanc.

Dr. Catherine PECQUET – qualification en médecine interne, expertise en dermatologie, allergologie, retraitée de l'Assistance publique - hôpitaux de Paris (AP-HP), Hôpital Tenon.

Pr. Michel ZANCA - Professeur des universités – Praticien hospitalier, médecine nucléaire, retraité du Laboratoire de Biophysique et service de Médecine Nucléaire du CHU de Montpellier, Professeur Emérite Université de Montpellier, laboratoire de Physique L2C, UMR5221 UM-CNRS.

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

Les travaux objets du présent rapport ont été suivis par le Comité d'experts spécialisé (CES) « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements » (mandat 2017-2021) puis suivis et adoptés par le CES « Agents physiques et nouvelles technologies » (mandat 2021 – 2024).

Mandat 2017-2020

Présidente

Anne PEREIRA DE VASCONCELOS – Chargée de recherche, Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), Laboratoire de neurosciences cognitives et adaptatives - UMR 7364, CNRS – Université de Strasbourg.

Membres

Thomas CLAUDEPIERRE – Enseignant chercheur à l'université de Lorraine.

Brigitte DEBUIRE – Professeur des universités émérite.

Jean-François DORÉ – Directeur de recherche émérite à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

Thierry DOUKI – Chercheur / Ingénieur docteur en chimie, Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA).

Jack FALCÓN – Chercheur émérite du Centre national de la recherche scientifique (CNRS), spécialisé en chronobiologie animale, Biologie des Organismes et Ecosystèmes Aquatiques (BOREA), CNRS 7208, Muséum National d'Histoire Naturelle.

Emmanuel FLAHAUT – Directeur de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

François GAUDAIRE – Ingénieur au Centre Scientifique et Technique du Bâtiment (CSTB).

Irina GUSEVA-CANU – Epidémiologiste, Professeur des universités, Université de Lausanne.

Martine HOURS – Médecin épidémiologiste, Directeur de recherche à l'Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux (Ifsttar).

Chaker LARABI – Enseignant chercheur à l'université de Poitiers.

Joël LELONG – Directeur adjoint de laboratoire / Docteur en physique à l'Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux (Ifsttar).

Frédérique MOATI – Maître de conférences en biophysique et médecine nucléaire à l'Université Paris Sud XI / Praticien hospitalier / Radiopharmacienne / Biologiste, AP-HP Hôpital Bicêtre retraitée.

Catherine MOUNEYRAC – Directrice de l'Institut de biologie et d'écologie appliquée et Professeur en écotoxicologie aquatique à l'Université catholique de l'ouest (UCO).

Fabien NDAGIJIMANA – Professeur des universités, Université Grenoble Alpes, Grenoble.

Anne-Lise PARADIS – Chargée de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Marie-Pierre ROLS – Directrice de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Valérie SIMONNEAUX – Chercheuse en neurobiologie des rythmes au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Alain SOYEZ – Responsable de laboratoires, Ingénieur conseil, Caisse d'assurance retraite et de santé au travail Nord Picardie.

Esko TOPPILA – Professeur, Directeur de recherche à l'Institut finlandais de santé au travail.

Alicia TORRIGLIA – Médecin, Directeur de recherche en ophtalmologie, Centre de Recherches des Cordeliers, Institut National de la Santé et de la recherche médicale (Inserm).

Françoise VIÉNOT – Professeur émérite - Centre de Recherche sur la Conservation (CRC), Muséum national d'Histoire naturelle, CNRS, Ministère de la Culture, 36 rue Geoffroy Saint Hilaire, 75005 Paris, France.

Catherine YARDIN – Professeur, chef de service, médecin généticien à l'Hôpital Dupuytren, CHU de Limoges.

Mandat 2021-2024

Présidente

Anne PEREIRA DE VASCONCELOS – Chargée de recherche, Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), Laboratoire de neurosciences cognitives et adaptatives - UMR 7364, Centre national de la recherche scientifique (CNRS) – Université de Strasbourg.

Membres

Valentina ANDREEVA - Maître de conférences à l'université Sorbonne Paris Nord, Équipe de recherche en épidémiologie nutritionnelle.

Serge BOARINI - Professeur agrégé en Philosophie, Bourgoin-Jallieu.

Anne BOURDIEU - Médecin du travail, experte au pôle des risques physiques et psychosociaux, domaine des rayonnements ionisants et non ionisants, INRS, Département Études et assistance médicales, Paris.

Jean-Marie BURKHARDT - Directeur de recherche en Psychologie, Ergonomie Cognitive à l'université Gustave Eiffel (ex-IFSTTAR) - Laboratoire de Psychologie et d'ergonomie appliquée.

Philippe CHAUMET-RIFFAUD - Professeur des universités – Praticien hospitalier, spécialiste en médecine nucléaire à l'université Paris-Saclay

Thomas CLAUDEPIERRE – Enseignant chercheur à l'université de Lorraine.

Pierre DEGAUQUE - Professeur émérite à l'université de Lille Institut d'Electronique, Microélectronique et Nanotechnologies (IEMN – UMR CNRS 8520), Groupe Télécommunications, Interférences et Compatibilité Electromagnétique (TELICE).

Thierry DOUKI – Chercheur / Ingénieur docteur en chimie, Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA).

Didier DULON - Directeur de Recherche à l'INSERM, en Neurosciences, Institut de l'Audition, Institut Pasteur, Paris.

Guillaume DUTILLEUX - Professeur acoustique de l'environnement à l'université de sciences et techniques de Norvège, Trondheim, Département des Systèmes Électroniques.

Jack FALCÓN – Chercheur émérite du Centre national de la recherche scientifique (CNRS), spécialisé en chronobiologie animale, Biologie des Organismes et Ecosystèmes Aquatiques (BOREA), CNRS 7208, Muséum National d'Histoire Naturelle.

Nicolas FELTIN - Responsable du Département matériaux au laboratoire national de métrologie et d'essais, direction de la métrologie scientifique et industrielle, Paris.

Luc FONTANA - Professeur de Médecine et santé au travail à l'université Jean Monnet Faculté de médecine, Consultation de pathologies professionnelles et environnementales, Saint-Etienne.

Pierre-Marie GIRARD - Chargé de Recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS) en biologie des radiations, Institut Curie – Centre de Recherche – UMR3347, Centre Universitaire, Orsay.

Fabrice GIRAUDET - Maître de Conférences HDR à l'université de Clermont-Auvergne, - UMR 1107 Inserm NEURO DOL Biophysique Neurosensorielle, Clermont Ferrand.

Pascal GUENEL - Directeur de recherche, directeur de l'équipe cancer et environnement, INSERM, Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations (CESP Inserm U1018), Villejuif.

Irina GUSEVA-CANU – Epidémiologiste, Professeur des universités, Université de Lausanne.

Thierry LETERTRE - Enseignant Chercheur, CentraleSupélec, Laboratoire SONDRRA, Gif-sur-Yvette.

Frédérique MOATI – Maître de conférences en biophysique et médecine nucléaire à l'Université Paris Sud XI / Praticien hospitalier / Radiopharmacienne / Biologiste, AP-HP Hôpital Bicêtre retraitée.

Jean-Luc MOREL - Chargé de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS), Institut des Maladies Neurodégénératives, Bordeaux.

Catherine MOUNEYRAC – Directrice de l'Institut de biologie et d'écologie appliquée et Professeur en écotoxicologie aquatique à l'Université catholique de l'ouest (UCO).

Anne-Lise PARADIS – Chargée de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Marie-Pierre ROLS – Directrice de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Valérie SIMONNEAUX – Chercheuse en neurobiologie des rythmes au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Alicia TORRIGLIA – Médecin, Directeur de recherche en ophtalmologie, Centre de Recherches des Cordeliers, Institut National de la Santé et de la recherche médicale (Inserm).

Françoise VIÉNOT – Professeur émérite - Centre de Recherche sur la Conservation (CRC), Muséum national d'Histoire naturelle, Centre national de la recherche scientifique (CNRS), Ministère de la Culture, 36 rue Geoffroy Saint Hilaire, 75005 Paris, France.

PARTICIPATION ANSES

Coordination et contribution scientifique

Rémi POIRIER – Chef de projets - Unité Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements – Anses.

Contribution scientifique

Olivier MERCKEL- Chef de l'unité Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements – Anses.

Secrétariat administratif

Élodie AMORIM – Assistante de l'unité Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements – Anses.

Isabelle PIERI – Assistante du service appui à l'expertise – Anses.

Sophia SADDOKI – Assistante de l'unité Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements – Anses.

CONTRIBUTIONS EXTÉRIEURES AUX COLLECTIFS

Pour compléter les informations accessibles dans la littérature scientifique, le groupe de travail a souhaité recueillir des informations auprès de fabricants et d'utilisateurs professionnels des épilateurs IPL. Compte tenu de la situation sanitaire liée au Covid 19, ces informations ont été recueillies par écrit en réponse à des questionnaires envoyés en juillet 2020.

Réponses des représentants des utilisateurs d'épilateurs IPL obtenues concernant la formation des opérateurs :

- Confédération nationale artisanale des instituts de beauté et Spas (CNAIB), octobre 2020 ;
- Confédération nationale de l'esthétique parfumerie (Cnep), octobre 2020 ;
- Groupe Laser de la Société française de dermatologie (SFD), octobre 2020 ;

- Syndicat national des médecins esthétiques (SNME), absence de réponse aux questions posées.

Réponse des fabricants et distributeurs des appareils d'épilation IPL disponibles à l'achat en France, concernant leurs caractéristiques techniques :

- Appareils destinés à un usage professionnel (49 fabricants ou distributeurs identifiés, dont 38 sans coordonnée accessible en français, 11 contactés et 2 réponses) :
 - Dermeo, juillet 2020 ;
 - Eurofeedback, juillet 2020 ;
- Appareils destinés à un usage domestique (12 fabricants, distributeurs ou groupements identifiés, dont 4 sans coordonnée accessible en français, 8 contactés et 2 réponses) :
 - Groupement des marques d'appareils pour la maison (Gifam), octobre 2020 ;
 - Philips, octobre 2020.

SOMMAIRE

Présentation des intervenants	3
Sigles et abréviations	11
Liste des tableaux	13
Liste des figures	13
1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise	15
1.1 Contexte	15
1.2 Objet de la saisine	16
1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation	17
1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts	18
1.5 Description de la démarche d'expertise.....	18
2 Réglementations et normes en vigueur	20
2.1 Réglementation applicable aux appareils IPL pour l'épilation	20
2.1.1 Cas général des actes à visée esthétique	20
2.1.2 Cas particulier de l'épilation.....	20
2.1.3 Textes applicables à tous les appareils électriques et électroniques	23
2.1.4 Appareils professionnels	23
2.1.5 Appareils domestiques	29
2.1.6 Réglementations nationales étrangères en matière d'appareils d'épilation à IPL ...	29
2.2 Normes applicables aux appareils IPL pour l'épilation	29
2.2.1 Normes applicables aux soins esthétiques en général.....	29
2.2.2 Norme applicable à tous les appareils électromédicaux (NF EN 60601-1)	30
2.2.3 Normes applicables aux appareils électrodomestiques : (NF EN 60335-1)	32
2.2.4 Normes de sécurité applicables aux appareils d'épilation à IPL.....	35
3 Socle de connaissances scientifiques nécessaires à l'expertise	36
3.1 Rappel sur l'épiderme et la pilosité.....	36
3.1.1 La peau.....	36
3.1.2 Les phanères	38
3.1.3 Rappel sur la pigmentation de la peau et des phanères	40
3.2 Principes de fonctionnement et caractéristiques des appareils d'épilation IPL sur le marché	44
3.2.1 Rappel des principes d'action des épilateurs IPL.....	44
3.2.2 Caractérisation du spectre lumineux émis par les épilateurs IPL	48
3.2.3 Caractéristiques techniques des appareils d'épilation par IPL	52

3.2.4	Modèle reliant l'émission optique par IPL ou laser et le dépôt respectif d'énergie dans les tissus et la photo-thermolyse des structures cibles	58
4	Effets potentiels attendus compte tenu du principe de fonctionnement des appareils IPL	61
4.1	Effet thermique à l'origine des objectifs recherchés (l'épilation) et des effets indésirables	61
4.2	Effets indésirables dans des conditions d'usage conformes aux recommandations de fabricants.....	61
4.2.1	Effets indésirables à court ou moyen terme	61
4.2.2	Effets indésirables à long terme : repousse paradoxale de poils dans les zones exposées (effet mineur).....	62
4.3	Effets indésirables dans des conditions d'usage non conformes aux recommandations.....	62
4.3.1	Retard de diagnostic de lésions cutanées aboutissant à une perte de chance en matière d'évolution de la pathologie et de récidence	62
4.3.2	Lésions oculaires (effet critique).....	63
4.3.3	Effets des rayonnements ultra-violet (effet critique)	63
4.3.4	Effet à long terme d'une exposition thermique répétée :	63
5	Risques associés à l'épilation IPL	65
5.1.1	Schéma conceptuel de l'évaluation de l'exposition	65
5.1.2	Méthode de recueil des données d'entrée.....	66
5.1.3	Circonstances d'exposition envisagées.....	67
5.2	Risques associés aux appareils d'épilation IPL.....	69
5.2.1	Données sur les taux d'incidence des effets indésirables à disposition des pouvoirs publics	69
5.2.2	Effets indésirables et taux d'incidence rapportés dans la littérature scientifique.....	70
5.2.3	Évaluation du niveau de risque en fonction de différentes circonstances d'exposition	99
6	Maintenance des appareils	105
7	Formation et information	108
7.1	Formations professionnelles.....	108
7.1.1	État des lieux des formations professionnelles existantes	108
7.1.2	Propositions du groupe de travail en matière de formation des professionnels	112
7.2	Information des utilisateurs domestiques et des clients des professionnels	114
7.2.1	Constat du groupe de travail	114
7.2.2	Propositions du groupe de travail en matière d'information.....	114
8	Contre-indications	116
9	Conclusions et recommandations du groupe de travail.....	118

9.1	Conclusions	118
9.1.1	Détermination de paramètres de traitement d'épilation IPL.....	118
9.1.2	Risques associés aux scénarios d'exposition	118
9.1.3	Paramètres essentiels à maîtriser pour limiter les effets indésirables de l'épilation IPL 121	
9.1.4	Maintenance des appareils.....	122
9.1.5	Formation et information des opérateurs et utilisateurs d'appareils d'épilation IPL 122	
9.2	Recommandations.....	123
9.2.1	Conditions de mise sur le marché des appareils	123
9.2.2	Mise en cohérence nécessaire des normes relatives aux IPL et aux lasers	124
9.2.3	Effets indésirables à long terme et matériovigilance	124
9.2.4	Maîtrise des paramètres essentiels à la limitation des effets indésirables de l'épilation IPL 125	
9.2.5	Maintenance et cycle de vie des appareils	126
9.2.6	Formation des opérateurs professionnels et information des clients ou utilisateurs domestiques	126
9.2.7	Contre-indications.....	128
9.2.8	Recommandations d'obligations de moyens	129
10	Bibliographie.....	130
10.1	Publications	130
10.2	Brevets	135
	Annexe 1 : Lettre de saisine.....	139
	Annexe 2 : Démarches entreprises auprès des fabricants et distributeurs d'épilateurs IPL afin de recueillir des informations techniques sur les dispositifs commercialisés	142
	Annexe 3 : Extraits des référentiels de formation des esthéticiennes utiles pour la pratique de l'épilation IPL.....	145
	Annexe 4 : modèle reliant l'émission optique par IPL ou laser et le dépôt respectif d'énergie dans les tissus et la photo-thermolyse des structures cibles	154

Sigles et abréviations

ADN	: Acide désoxyribonucléique
Afnor	: Association française de normalisation
Agefos	Réseau gestionnaire des fonds de la formation professionnelle en France
Anses	: Agence Nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement au travail
ANSM	: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARGMD	: <i>Australian regulatory guidelines for medical devices</i> (Lignes directrices pour les dispositifs médicaux des autorités australiennes)
Bac	: Baccalauréat
BEP	: Brevet d'études professionnelles
BTS	: Brevet de technicien supérieur
CAP	: Certificat d'aptitude professionnelle
Cedef	: Collège des enseignants en dermatologie de France
CES	: Comité d'experts spécialisé de l'ANSES
CNAIB	Confédération nationale artisanale des instituts de beauté et Spas
Cnep	: Confédération nationale de l'esthétique parfumerie
CSP	: Code de la santé publique
DEL	Diodes électro-luminescentes (ou LED en Anglais)
DGS	: Direction générale de la santé.
DGCCRF	: Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGPR	: Direction générale de la prévention des risques
DGT	: Direction générale du travail
DIU	: Diplômes Interuniversitaires
DM	: Dispositif médical
DU	: Diplômes universitaires
FIEPPEC	: Fédération des écoles professionnelles de la parfumerie, de l'esthétique et de la cosmétique
IPL	: Intense Pulsed Light (lumière intense pulsée)
IR	: Infrarouge
Nd-YAG	: Neodymium-doped yttrium aluminium garnet (ou grenat d'yttrium-aluminium dopé au néodyme : Nd:Y3Al5O12)
OFSP	: Office fédéral de la santé publique Suisse

OPCA	: Organisme paritaire collecteur agréé en charge de collecter les obligations financières des entreprises en matière de formation professionnelle
OPCALIA	: OPCA interprofessionnel et OPCA de branches
RCP	Responsabilité civile professionnelle (assurance)
RNCP	: Répertoire national de la certification professionnelle
SCAC	: Suivi Clinique Après Commercialisation
SFD	: Société française de Dermatologie
SNME	: Syndicat national des médecins esthétiques,
TDT	: Temps de dommages thermiques
TRT	: Temps de relaxation thermique
UA	: Unités d'apprentissages
UPB	: Union des professionnels de la beauté
UV	: Ultraviolet

Liste des tableaux

Tableau 1 : résumé des exigences du fabricant.....	31
Tableau 2 : Exemples de système de refroidissement des applicateurs IPL.....	47
Tableau 3 : Caractéristiques nominales annoncées pour l'émission d'appareils IPL sur le marché. ...	54
Tableau 4 : Longueur d'onde de coupure (λ_c) selon indication.	57
Tableau 5 : Exemples de blocs optiques interchangeables de formats de fenêtres différents.....	57
Tableau 6 : Tableau de synthèse des études cliniques retenues.	76
Tableau 7 : Tableau de synthèse des rapports et séries de cas retenus par le groupe de travail.	91
Tableau 8 : Tableau de synthèse des revues de la littérature retenues	94
Tableau 9 : Extrait Référentiel CAP	145
Tableau 10 : Extrait Référentiel Bac pro	147
Tableau 11 : Extrait Référentiel BP.....	149
Tableau 12 : Extrait Référentiel BTS MPEC	151
Tableau 13 : Des énergies reçues en fonction des plages de longueurs d'onde.	157

Liste des figures

Figure 1 : Illustration des différences faites par le législateur pour une même source laser ou IPL en fonction des appareils électrodomestiques dans lesquels ils sont mis en œuvre.....	33
Figure 2 : Photo d'une coupe de peau.	36
Figure 3 : Le poil, anatomie et histologie.....	38
Figure 4 : Cycle pileire (A : anagène ; B : catagène ; C : télogène ; D : chute du poil).....	39
Figure 5 : Organisation de la mélanine sous forme de coiffes de mélanine supranucléaires dans les kératinocytes.....	41
Figure 6 : Illustration schématique des différents phototypes.	42
Figure 7 : Coloration Fontana-Masson pour la mélanine. Un précipité noir d'argent indique la présence de mélanine.	43
Figure 8 : Concentration d'eumélanine et de phéomélanine en fonction des phototypes.	44
Figure 9 : Profondeur de pénétration de la lumière dans la peau pour différentes longueurs d'onde exprimée en pourcentage d'énergie traversant l'épiderme et/ou le derme.	45
Figure 10 : Profils spectraux en fonction du temps pour deux catégories de systèmes IPL disponibles commercialement (intensité en unité arbitraire).	46
Figure 11 : Spectre typique d'une lampe à arc de xénon (Newport) sur le domaine 200-2 500 nm, sans filtre optique anti-UV (échelle logarithmique).....	49
Figure 12 : Spectre typique d'une lampe à arc de xénon sur le domaine 200-2 500 nm avec un filtre optique anti-UV absorbant entre 200 et 400 nm (échelle logarithmique).....	49
Figure 13 : Influence de l'épaisseur d'un verre Borofloat 33 sur ses capacités de transmission dans le domaine des UV (Société Dermeo).....	50
Figure 14 : Exemple de spectre d'émission d'un épilateur IPL.	50
Figure 15 : Absorption de la lumière par la peau pour les longueurs d'onde visibles et infrarouges (représentation semi-logarithmique).....	51
Figure 16 : Schéma d'un système professionnel	52
Figure 17 : Appareils de traitement cutané avec pièce à main	53
Figure 18 : Schémas de principe d'une pièce à main.	54

Figure 19 : Forme d'impulsion IPL en fonction de la présence ou non d'un dispositif <i>simmer</i>	55
Figure 20 : Exemple de distribution spectrale avec et sans réflecteur intégré pour une lampe flash au xénon.	56
Figure 21 : Facteurs de risque et barrières potentielles associés à l'énergie absorbée au cours d'une épilation par IPL.	65
Figure 22 : Circonstances d'expositions envisagées par le groupe de travail.	68
Figure 23 : diagramme de flux de la sélection des articles scientifiques	73
Figure 24 : Effets indésirables rapportés et potentiels en fonction des circonstances d'exposition. ..	120
Figure 26 : (a) Quantification par tranches de 20 nm du spectre émis par une lampe flash au Xénon (Ash, Town, et Bjerring 2008) ; (b) Le même spectre numérisé sous tableur	155
Figure 27 : Exemples de différentes formes possibles d'impulsion.	156

1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'expertise

1.1 Contexte

Devant la forte croissance de la demande en actes à visée esthétique, les lacunes de la réglementation qui encadre les conditions de mises sur le marché de nombreux appareils utilisés pour des actes à visée esthétique et l'hétérogénéité des niveaux de formation des opérateurs amenés à les utiliser, l'examen des pratiques et des appareils est désormais un sujet d'attention pour les pouvoirs publics français. À ce contexte, dans le cas des épilateurs IPL, vient s'ajouter le fait que la majorité des utilisateurs professionnels (non médecins) pratique en dehors du cadre légal, en contradiction avec un arrêté de 1962, remis en question fin 2019 par une décision du Conseil d'État. Cela a notamment contribué à compliquer la reconnaissance de certaines formations (formations des esthéticiennes) et la collecte des données de vigilance liées à l'utilisation de ces appareils (*cf.* chapitre 2.1.1).

La Direction générale du travail (DGT), la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) et la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) avaient déjà, en 2012, chargé l'Anses de conduire une expertise relative aux risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils destinés à la pratique des actes à visée esthétique. Cette expertise a fait l'objet d'un rapport et d'un avis publiés par l'Anses en 2016 : « Évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique ».

Cette première expertise apportait notamment des conclusions et recommandations sur :

- les effets indésirables rapportés lors de l'utilisation des appareils et les contre-indications ;
- leurs conditions de mise sur le marché et leur cycle de vie ;
- la formation de leurs opérateurs ;
- la mise en place d'une matériovigilance effective pour ces produits.

Les appareils destinés à l'épilation par lumière intense pulsée (*intense pulsed light* – IPL) ont fait l'objet de chapitres *ad hoc* dans ce premier rapport. Les appareils IPL, qui émettent une lumière polychromatique et non cohérente¹, sont l'une des deux grandes familles d'appareils de photo-épilation ; l'autre famille étant constituée par les appareils laser, qui émettent une lumière monochromatique et cohérente. Le principe de fonctionnement de ces appareils est d'émettre de l'énergie sous forme de flash lumineux couvrant les longueurs d'onde correspondant aux *maxima* d'absorption des pigments contenus dans les poils (entre 570 et 800 nm) : les différentes mélanines (eumélanine et phéomélanine). Cette énergie déposée dans le système pileux conduit à une augmentation de la température du poil et du bulbe pileux, pouvant potentiellement mener à leur destruction. Pour limiter les effets indésirables

¹ La cohérence de la lumière traduit le fait que les ondes lumineuses transportées sont « en phase ». Les sources de lumières naturelles (étoiles), ou artificielles (ampoules électriques) émettent une lumière polychromatique et non cohérente. L'émission de photons s'effectuent de manière désordonnée : les photons de même longueur d'onde ne sont pas en phase, contrairement à la lumière émise par un laser.

de ce même effet thermique dans les tissus environnants, les appareils doivent être conçus et réglés pour émettre aux bonnes longueurs d'ondes et appliqués sur des peaux présentant un contraste suffisant entre la couleur de poil et la couleur de peau, afin de concentrer dans les poils l'essentiel de l'énergie déposée dans le tissu cutané.

Différentes gammes d'appareils sont actuellement commercialisées par les fabricants et destinées à des utilisations (1) professionnelles thérapeutiques et esthétiques, (2) professionnelles uniquement esthétiques et (3) domestiques uniquement esthétiques par les particuliers. Ces différentes gammes d'appareils n'ont cependant à ce jour pas de définition réglementaire.

Les réflexions actuelles ayant pour objectif l'ouverture de l'utilisation des appareils utilisant la lumière pulsée intense à visée d'épilation par des professionnels non médecins nécessite que les pouvoirs publics engagent une évolution de la réglementation, afin notamment de s'inscrire dans un cadre permettant de garantir la sécurité des consommateurs. L'entrée en application du règlement européen n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (DM), reportée au 26 mai 2021, va quant à elle permettre de soumettre des dispositifs à finalité non médicale, tels que les épilateurs à lumière pulsée, à des exigences similaires à celles applicables aux dispositifs médicaux, nécessitant ainsi, au niveau français, des modifications du code de la santé publique.

La DGS et la DGCCRF ont chargé l'Anses, par saisine du 8 juillet 2019, de conduire une expertise relative à l'épilation à la lumière pulsée intense, dans la suite de l'avis publié par l'Anses en décembre 2016 (saisine n° 2019-SA-0124 « IPL »).

1.2 Objet de la saisine

La saisine avait pour objet :

« 1. *Caractéristiques techniques des appareils en fonction du risque et selon les types d'utilisateurs*

L'avis de l'ANSES est prioritairement requis sur les caractéristiques techniques des appareils qu'il conviendrait d'imposer ou de restreindre selon les utilisateurs [...].

2. *Maintenance des appareils*

[...] Sur ce point, il est attendu de votre Agence des recommandations en termes de modalités de mise en œuvre ou de points incontournables de la maintenance des IPL tant du point de vue du fabricant que de l'exploitant au regard des risques identifiés.

3. *Formation*

[...] La présente saisine sollicite donc des propositions sur le contenu de la formation par l'identification, au regard de votre évaluation des risques liés à la pratique de l'épilation à la lumière pulsée, des risques pouvant être prévenus grâce à l'acquisition de connaissances et compétences adaptées aux différents profils des utilisateurs. »

4. *Contre-indications et modalités de signalement*

En complément des éléments figurant dans votre rapport de décembre 2016, il est attendu, sur la base de la mise à jour des données de la littérature, de procéder à l'éventuelle actualisation de la liste des contre-indications pour l'utilisation de ces appareils IPL.

Il serait également utile que des recommandations soient faites concernant les événements indésirables à signaler ainsi que les modalités de leur évaluation par une instance d'expertise nationale. »

Compte tenu de son champ de compétences et de l'expérience acquise au cours de son expertise portant sur le sujet des appareils à visée esthétique publiée en 2016, l'Anses a réalisé une mise à jour de ses travaux d'expertise, afin de fournir les données scientifiques disponibles concernant les risques pour la santé liés à l'utilisation d'appareils à visée d'épilation mettant en œuvre la technique de lumière pulsée intense (IPL), aussi bien à destination professionnelle que domestique. Les autres applications des appareils IPL ne sont pas abordées ici. Les travaux incluent donc :

- une mise à jour de la caractérisation technique du fonctionnement des appareils ;
- une mise à jour des données de la littérature scientifique concernant les effets indésirables rapportés en lien avec l'utilisation des appareils de type IPL ;
- une mise à jour, en fonction des connaissances disponibles, des recommandations déjà formulées dans son avis publié en 2016 en matière « d'obligations de résultat » pour la maintenance des appareils (stabilité des spectres d'émission au cours du temps, etc.) ;
- une mise à jour des recommandations de l'Anses exprimées en 2016 concernant les principes de formation visant à permettre une utilisation sécurisée des appareils de type IPL ;
- un état des lieux actualisé des contre-indications à l'épilation par IPL formulées dans la littérature scientifique.

Concernant le signalement des événements indésirables, dans son avis de 2016, l'Anses recommandait « *que les effets indésirables, incidents et accidents survenant lors de l'utilisation des dispositifs esthétiques soient soumis à déclaration obligatoire* ». Cela concernait tous les effets indésirables constatés. Les modalités de leur évaluation par une instance d'expertise nationale devraient être élaborées par l'autorité à laquelle sera confiée cette mission. L'entrée en application du règlement européen n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en mai 2021, prévoit d'appliquer pour les dispositifs à visée esthétique des exigences comparables à celles appliquées aux dispositifs médicaux. L'enregistrement et l'évaluation de ces notifications, tout comme des éventuels dossiers de demande de mise sur le marché de ces dispositifs, relèvent donc davantage des missions et des compétences de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) que de celles de l'Anses.

1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation

L'Anses a réalisé cette expertise avec l'appui du groupe de travail « Épilateurs à lumière pulsée intense (ou IPL) », rattaché au comité d'experts spécialisé « agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements ». La première réunion du groupe de travail s'est tenue le 7 février 2020.

Les travaux d'expertise ont été soumis régulièrement au CES, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Le rapport produit par le groupe de travail tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

L'expertise s'est principalement appuyée sur la synthèse et l'analyse critique des données publiées dans la littérature scientifique et « grise » (autres articles, rapports, etc.).

Le groupe de travail a également recueilli des informations et des données complémentaires utiles pour l'expertise auprès de fabricants d'appareils d'épilation par IPL et de syndicats de professionnels utilisateurs de ces appareils. Pour cela, compte tenu du contexte sanitaire lié à

la Covid 19, les échanges avec ces professionnels ont été réalisés par écrit, à l'aide de questionnaires.

Les travaux d'expertise du groupe de travail ont été adoptés par le CES le 15 avril 2021.

Ces travaux sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » avec pour objectif de respecter les points suivants : compétence, indépendance, transparence et traçabilité.

1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Agence (www.anses.fr).

1.5 Description de la démarche d'expertise

Pour répondre aux questions posées, le groupe de travail a défini une méthode d'expertise spécifique.

Un état des lieux de la réglementation et des normes en vigueur a été réalisé afin d'appréhender leurs implications actuelles et à venir en matière de mise sur le marché et d'utilisation des épilateurs IPL (cf. chapitre 2 « Réglementations et normes en vigueur »).

Le groupe de travail a effectué une synthèse des connaissances concernant l'épiderme, la pilosité et le fonctionnement des épilateurs IPL, (cf. chapitre 3 « Socle de connaissances scientifiques nécessaires à l'expertise et effets indésirables prévisibles »). Pour cela, il s'est appuyé sur la littérature scientifique et grise, des brevets et les réponses de fabricants aux questions qui leur ont été adressées.

Avec le chapitre 4 « Effets indésirables prévisibles de l'utilisation d'appareils IPL dans le cadre d'actes d'épilation », le groupe de travail a identifié et décrit les principaux effets indésirables attendus avec l'utilisation de ces appareils. L'objectif était de pouvoir les comparer aux effets décrits par les différentes sources de remontées d'information.

Le groupe de travail a ensuite identifié les effets décrits, en se basant essentiellement sur la littérature scientifique, compte tenu de l'absence actuelle de système de matériovigilance consacré à ces appareils en France. Sur cette base, il a réalisé un exercice de qualification des risques pour les effets indésirables rapportés (cf. chapitre 5 « Risques associés à l'épilation IPL »).

Compte tenu des facteurs de risque qu'il a identifiés, le groupe de travail s'est ensuite attaché à identifier les points critiques de trois aspects qui influent sur la sécurité d'utilisation des appareils IPL et leurs éventuels effets indésirables :

- les fonctions essentielles de ces appareils à assurer par la maintenance (cf. chapitre 6 « Maintenance des appareils ») ;

- la formation des utilisateurs (*cf.* chapitre 7 « Formation et information ») ;
- les contre-indications à l'utilisation de ces appareils (*cf.* chapitre 8 « Contre-indications »).

Le groupe de travail a ensuite formulé ses conclusions et recommandations dans le chapitre « 9 Conclusions et recommandations du groupe de travail ».

2 Réglementations et normes en vigueur

L'objet de ce chapitre est de présenter les principales dispositions réglementaires et normatives applicables aux activités d'épilation utilisant des d'appareils IPL. Différents professionnels revendiquent le droit d'en faire usage : médecins, personnels attachés à des médecins, esthéticiens. Certaines gammes sont par ailleurs destinées à une utilisation domestique.

Les épilateurs IPL ayant le même mécanisme d'action de photo-épilation que celui des épilateurs laser (hors champs de la présente expertise), les lasers sont évoqués à plusieurs reprises dans le rapport, notamment parce qu'ils sont encadrés par des textes réglementaires et normatifs communs ou transposables aux appareils IPL.

2.1 Réglementation applicable aux appareils IPL pour l'épilation

2.1.1 Cas général des actes à visée esthétique

Les actes à visée esthétique relèvent d'une réglementation spécifique. Bien qu'en cours de révision, elle a peu évolué depuis la publication du rapport Anses « Risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique » publié en 2016². Ce rapport contient un chapitre dédié qui présente les textes réglementaires concernés.

2.1.2 Cas particulier de l'épilation

L'article 2 de l'arrêté du 6 janvier 1962³ fixe la liste des actes médicaux ne pouvant être réalisés que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoires d'analyses médicales non médecins. Il est précisé que « *ne peuvent être pratiqués que par les docteurs en médecine,* » ... « *Tout mode d'épilation, sauf les épilations à la pince ou à la cire.* ». Cela assimile tous les modes d'épilation, à l'exception de l'épilation à la pince ou à la cire, à des actes médicaux, et de fait exclut leur réalisation par des non-médecins.

En ce qui concerne plus spécifiquement les appareils laser, l'article 2 de l'arrêté du 30 janvier 1974 relatif à la réglementation concernant les lasers à usage médical stipule que « *les lasers à usage médical sont des appareils devant être utilisés par un médecin ou sous sa responsabilité* ». Cela semble ouvrir la porte à un usage par des non-médecins. Cependant, la jurisprudence a précisé les limites de cette ouverture. L'arrêté de la Cour de cassation du 15 novembre 2005 retient « *la responsabilité d'un médecin...* » « *... pour complicité à l'exercice illégal de la médecine pour avoir fait pratiquer le laser dépilatoire à ses assistantes,*

² <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2012SA0036Ra.pdf>.

³ Arrêté du 6 janvier 1962 fixant liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoires d'analyses médicales non médecins.

qui n'étaient pas sous sa responsabilité et sa surveillance puisqu'elles réalisaient les séances seules, hors sa présence et sans avoir reçu la moindre formation ».

En application de l'article L. 4161-1 du code de la santé publique, l'exercice illégal de la médecine concerne « *toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine (...)* ». L'exercice illégal de la médecine est puni par deux ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende (article L. 4161-5 du code de la santé publique).

Le Conseil d'État a précisé, dans sa décision du 28 mars 2013, que l'arrêté du 30 janvier 1974 n'a pas pour objet de déroger aux dispositions de l'arrêté de 1962.

Certains non-médecins revendiquent cependant le droit à l'utilisation d'appareils d'épilation. Ils s'appuient pour cela sur le fait que la date d'adoption de cet arrêté est largement antérieure à l'utilisation des lasers et lampes flash pour l'épilation. Néanmoins, la jurisprudence confirme la validité de l'arrêté de 1962.

L'arrêté de la cour de Cassation du 8 janvier 2008 rappelle que « *le pouvoir réglementaire a entendu non pas dresser une liste des moyens d'épilation dont l'usage serait autorisé aux personnes qui ne sont pas médecin, mais de leur interdire...* » « *... tout mode d'épilation* » sauf ceux autorisés. La cour estime :

« ...que dès lors, il importe peu que l'utilisation du laser pour pratiquer l'épilation n'ait pas existé à ces dates puisque, l'interdiction étant posée en principe, seule une nouvelle disposition expresse et dérogatoire, prise par le pouvoir réglementaire, aurait pu soustraire l'épilation au laser à cette interdiction... »

« ...que l'utilisation du laser n'étant donc pas mentionnée comme exception à l'interdiction de principe, toute référence dans ce domaine à une distinction entre les lasers à usage médical et les autres est inopérante et inutile... »

« ...qu'en conséquence, le fait pour une personne qui n'a pas la qualité de médecin de pratiquer l'épilation au moyen de l'appareil dépilatoire laser ... » « ... constitue matériellement et légalement le délit d'exercice illégal de la médecine ; que dès lors qu'il pratiquait l'épilation... »

L'arrêté de la cour de Cassation confirme ainsi que l'arrêté du 6 janvier 1962 réserve aux seuls médecins l'activité d'épilation, à l'exception de celles qui sont pratiquées soit à la pince, soit à la cire et, qu'en conséquence, l'utilisation d'autres techniques, même à des fins esthétiques, constitue un exercice illégal de la médecine.

Concernant l'épilation à l'aide de lumière pulsée dont l'utilisation est particulièrement revendiquée par certain(e)s esthéticien(ne)s, elle ne fait pas exception à l'arrêté de 1962 et reste réservée aux seuls médecins selon la réglementation en vigueur. La cour d'appel de Douai a rendu un jugement en ce sens le 4 juin 2015.

La cour de cassation a étendu sa jurisprudence aux lampes flash en janvier 2017.

Le rapport d'information du sénateur Bernard Cazeau (2012) portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique, souligne néanmoins un paradoxe. Alors que l'arrêté de 1962 interdit aux esthéticiens l'usage des appareils à lumière pulsée pour la photoépilation, ils ont la possibilité d'utiliser ces appareils pour réaliser des soins

de photorajeunissement, en l'absence d'encadrement réglementaire spécifique de cette technique.

Dans la décision n°424954 du 8 novembre 2019, le Conseil d'État a rejeté une requête du docteur Debray visant à obliger les pouvoirs publics à réglementer, notamment l'épilation par IPL, estimant qu'il ne démontrait pas les insuffisances de la réglementation actuelle qu'il pointait. Selon le Conseil d'État cependant, l'interdiction de l'épilation à la lumière pulsée aux non-médecins est contraire au droit de l'Union Européenne. Il indique que l'arrêté du 6 janvier 1962 « constitue une restriction à la liberté d'établissement et à la libre prestation de services » au sens des articles 49 et 56 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne.

Le Conseil d'État précise que ces restrictions pourraient être justifiables pour des raisons impérieuses d'intérêt général, dont la protection de la santé publique fait partie. En effet, le rapport de l'Anses du 5 décembre 2016 montre l'existence d'effets indésirables liés à des pratiques d'actes esthétiques, notamment celle de l'épilation par IPL.

Cependant, le Conseil d'État estime que la protection de la santé publique pourrait être assurée par d'autres moyens que ces interdictions. Il appuie sa position sur plusieurs arguments :

- alors que l'arrêté du 30 janvier 1974 prévoit que les appareils laser doivent être utilisés par un médecin ou sous sa responsabilité, certains appareils d'épilation IPL peuvent être acquis librement par des particuliers, en l'absence de réglementation de leur vente ;
- il considère qu'il n'est pas démontré que seuls des médecins puissent manipuler un épilateur laser ou IPL sans risque pour la santé et envisage la possibilité d'imposer un examen préalable des personnes à épiler par un médecin et la réalisation des actes par des professionnels qualifiés sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin ;
- il rappelle que l'article L 1151-2 du code de la santé publique, qui encadre la pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique autres que la chirurgie, permet au législateur d'encadrer certaines pratiques par des règles spécifiques si celles-là présentent des risques considérés comme sérieux.

Le Conseil d'État précise que sa décision implique :

- l'abrogation du point 5 de l'article 2 de l'arrêté du 6 janvier 1962⁴ ;
- l'encadrement des pratiques d'épilation par des mesures de nature à garantir la protection de la santé, sous réserve du respect des règles du droit de l'Union Européenne relatives au libre établissement de services.

Cette décision du Conseil d'État intervient peu de temps après la soumission par l'État Français à l'Union européenne d'un projet de décret validé par le Conseil d'État visant à autoriser l'usage d'appareils d'épilation IPL aux professionnels non-médecins, après une formation spécifique à destination des infirmiers, professionnels paramédicaux exerçant sous l'autorité d'un médecin ou d'esthéticiens. Cette formation complémentaire « IPL », peut être dispensée par les organismes de formation professionnelle continue mentionnés à l'article L. 6351-1 du code du travail ou par les établissements dispensant une formation initiale à un diplôme d'esthétique.

⁴ C'est-à-dire : « Ne peuvent être pratiqués que par les docteurs en médecine, conformément à l'article [L. 372](#) (1°) du code de la santé publique, les actes médicaux suivants : [...] **5° Tout mode d'épilation, sauf les épilations à la pince ou à la cire** ».

2.1.3 Textes applicables à tous les appareils électriques et électroniques

Les appareils d'épilation IPL destinés tant à un usage professionnel, y compris médical, que domestique, relèvent de la réglementation générale applicable aux appareils électriques et électroniques. Cette réglementation a fait l'objet d'un chapitre dédié dans le rapport Anses « Risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique » publié en 2016⁵.

2.1.4 Appareils professionnels

Comme vu précédemment, tous les appareils destinés à réaliser des soins esthétiques commercialisés en Europe doivent répondre à des dispositions communes à tous les appareils électriques et électroniques et disposer d'un marquage CE. Cependant, ces contraintes restent relativement limitées au regard des conséquences potentielles que les actes pratiqués avec ces appareils peuvent engendrer chez l'Homme.

À ces dispositions communes peuvent venir s'ajouter des obligations spécifiques à certaines catégories d'appareils, comme les dispositifs médicaux.

2.1.4.1 Dispositifs médicaux à destination médicale

Il faut tout d'abord rappeler la législation applicable aux dispositifs médicaux en Europe et en France. La qualification d'un produit en dispositif médical est encore parfois un sujet délicat, comme l'a montré le récent arrêt n° 421576 du Conseil d'État du 10 février 2020.

Dans le cas où l'appareil est commercialisé avec une revendication de finalité thérapeutique, il sera soumis aux exigences relatives aux dispositifs médicaux. Ces exigences sont fixées par le règlement 2017/745/UE modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CE modifiées relatives aux dispositifs médicaux.

Ce règlement 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil européen en date du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux définit un cadre légal qui devait être d'application obligatoire et directe à partir du 26 mai 2020 dans tous les États membres. En raison de la pandémie COVID19, cette date d'application a été retardée par la Commission européenne qui a décidé le report d'un an de la date d'entrée en vigueur du règlement relatif aux dispositifs médicaux. La proposition du 26 mai 2021, comme nouvelle date d'application, a été publiée au Journal Officiel de l'Union européenne du 24 avril 2020 (règlement 2020/561) avec effet immédiat.

L'analyse de BCTG⁶ résume les principales modifications apportées par ce règlement :

"Le nouveau Règlement élargit le champ des produits et des opérateurs concernés et prévoit des responsabilités accrues pour toutes les parties prenantes, et ce tout au long de la vie des dispositifs médicaux, particulièrement en ce qui concerne :

- *la notion même de dispositif médical qui est élargie et inclut un champ de produits plus large dont notamment des produits à visée non médicale pouvant présenter un risque pour la santé*

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2012SA0036Ra.pdf>.

⁶ BCTG Avocats est un cabinet d'avocats d'affaires, en conseil et contentieux.

publique (à titre d'exemple, les lentilles de couleur, les produits de comblement de rides, les lasers de détatouage et les produits d'épilation) ;

- les critères de classification des dispositifs médicaux qui sont modifiés par le Règlement, ce qui conduira à un changement de classe pour certains produits et à l'application de nouvelles obligations ;
- les exigences en matière d'évaluation clinique qui sont renforcées puisque (i) les dispositifs médicaux présentant un risque élevé feront l'objet d'une évaluation clinique obligatoire et renforcée préalable mais également post-marketing et (ii) l'équivalence déjà démontrée sera revue et désormais plus difficilement accordée ;
- la mise en place d'obligations à la charge de tous les opérateurs de la chaîne incluant ainsi un spectre bien plus large de personnes concernées que les seuls fabricants et mandataires (des professionnels de l'évaluation clinique, de l'assemblage, de l'importation et de la distribution). Dans la catégorie des distributeurs seront d'ailleurs concernés les pharmaciens, les grandes surfaces, les prestataires de services, les producteurs de pièces détachées ;
- la formulation d'obligations plus poussées à l'image de celles existant en matière de médicaments, notamment l'exigence de la mise en place de systèmes de gestion des risques et de management de la qualité ou encore la présence d'un responsable conformité qui chapeautera le respect des procédures ;
- le renforcement du cadre applicable en matière de certification des organismes de contrôle, qui disposeront de pouvoirs accrus de contrôle et de sanction ;
- le nouveau système de traçabilité et transparence des dispositifs médicaux avec l'identification des dispositifs médicaux selon un système unique d'identification (UDI) et l'enregistrement de l'ensemble des informations les concernant dans une base de données européenne centralisée (EUDAMED)."

L'article 2 du règlement donne la définition suivante d'un dispositif médical (DM).

"1) Dispositif médical, tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

— diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,

— diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,

— investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,

— communication d'informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

— les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,

— les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point..."

Ce même article 2 du règlement donne également d'autres définitions importantes pour son interprétation :

"7) « groupe générique de dispositifs », un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou similaire, ou possédant une technologie commune permettant une

classification générique de ces dispositifs sans prise en compte de leurs caractéristiques particulières..."

"12) « destination », l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique ;

13) « étiquette », les informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur le conditionnement de chaque unité ou sur le conditionnement de dispositifs multiples ;

14) « notice d'utilisation », les indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation d'un dispositif et des précautions à prendre ;

15) « identifiant unique des dispositifs » (IUD), une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché..."

"22) « performances », la capacité d'un dispositif à atteindre la destination indiquée par le fabricant;

23) « risque », la combinaison de la probabilité de survenance d'un préjudice et de la sévérité de celui-ci;

24) « détermination du rapport bénéfice/risque », l'analyse de toutes les évaluations du bénéfice et du risque susceptibles d'être pertinentes pour l'utilisation du dispositif conformément à la destination établie par le fabricant..."

"59) « défaut d'un dispositif », tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performances d'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, y compris tout dysfonctionnement, toute erreur d'utilisation ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant..."

"60) « surveillance après commercialisation », l'ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour établir et tenir à jour une procédure systématique de collecte proactive de données sur leurs dispositifs mis sur le marché, mis à disposition sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective..."

Article 5

Mise sur le marché et mise en service

1. Un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme au présent règlement au moment où il est dûment fourni et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.

2. Un dispositif est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I qui lui sont applicables, compte tenu de sa destination.

3. La démonstration de la conformité avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances comprend une évaluation clinique telle qu'elle est prévue à l'article 61.

Article 10

Obligations générales des fabricants

1. Lorsqu'ils mettent leurs dispositifs sur le marché ou en service, les fabricants veillent à ce que ceux-ci aient été conçus et fabriqués conformément aux exigences du présent règlement.

2. Les fabricants établissent, documentent, mettent en œuvre et maintiennent un système de gestion des risques tel qu'il est décrit à l'annexe I, section 3.

3. Les fabricants réalisent une évaluation clinique conformément aux exigences énoncées à l'article 61 et à l'annexe XIV, notamment un SCAC⁷.

4. Les fabricants de dispositifs autres que des dispositifs sur mesure établissent et tiennent à jour la documentation technique relative aux dits dispositifs. La documentation technique est de nature à permettre l'évaluation de la conformité du dispositif avec les exigences du présent règlement. Cette documentation technique contient les éléments prévus aux annexes II et III."

La classification réglementaire des dispositifs médicaux est basée sur le niveau de risque pour l'humain, dans l'objectif d'imputer des règles de contrôle et d'évaluation proportionnelles à ce niveau.

La criticité est fonction du dispositif médical mais aussi de son contexte d'exploitation : hôpital versus domicile, intensité d'usage, maintenances régulières, vétusté, milieu et environnement, interchangeabilité. « La criticité ou taux de criticité, est la combinaison de la sévérité d'un effet et de la fréquence de son apparition, ou d'autres attributs d'une défaillance, comme une mesure de la nécessité d'un traitement ou d'une atténuation » (NF EN 60812).

L'apposition du marquage CE sur les dispositifs médicaux signifie que le fabricant a répondu aux exigences essentielles des directives européennes pour la mise sur le marché. Par conséquent, il aura aussi évalué le risque encouru lors de l'utilisation du dispositif médical, et donc défini sa classe d'appartenance.

De même, les utilisateurs finaux de dispositifs médicaux (usagers, professionnels de santé, etc.) sont vivement encouragés à déclarer les incidents consécutifs à l'utilisation d'un dispositif médical, y compris lorsque ces incidents résultent d'un mésusage, c'est-à-dire d'un usage non conforme à la destination ou aux prescriptions d'utilisation du DM.

Un incident grave se définit comme tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur.

Les obligations actuellement associées aux dispositifs médicaux paraissent adaptées aux appareils visant à réaliser des soins esthétiques. L'évaluation des effets indésirables fondée sur des données cliniques semble à même de garantir un niveau d'innocuité satisfaisant des dispositifs, à condition qu'ils soient utilisés dans les plages de réglages et sur les cibles pour lesquelles ils sont qualifiés dans le cadre de leur mise sur le marché.

2.1.4.2 Dispositifs médicaux à destination non médicale

Un grand nombre d'appareils à visée esthétique ne relevait pas jusqu'à présent de la catégorie des dispositifs médicaux telle que définie dans le Code de la santé publique, mais uniquement de la réglementation générale relative à la sécurité des appareils électriques et électroniques décrite précédemment, accompagnée de l'obligation de marquage CE.

Le champ d'application du nouveau règlement est étendu à des dispositifs sans finalité médicale qui sont listés dans l'annexe XVI. L'article premier du règlement indique que les spécifications communes pour chacun des groupes de produits figurant dans la liste de

⁷ Évaluation clinique et Suivi clinique après commercialisation.

l'annexe XVI portent, au moins, sur l'application de la gestion des risques telle qu'elle est définie à l'annexe I pour le groupe de produits en question et, au besoin, sur l'évaluation clinique en ce qui concerne la sécurité.

Il faut aussi noter que le règlement stipule que les dispositifs ayant une destination à la fois médicale et non médicale respectent les exigences applicables aux dispositifs ayant une destination médicale et celles applicables aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale.

Selon le nouveau règlement, les dispositifs médicaux, leurs accessoires, les produits figurant dans la liste de l'annexe XVI auxquels s'applique le présent règlement en vertu du paragraphe 2, sont dénommés ci-après « dispositifs ».

Cette liste de l'annexe XVI n'est pas figée. Lorsque cela se justifie en raison du caractère similaire d'un dispositif mis sur le marché ayant une destination médicale et d'un produit n'ayant pas de destination médicale quant à leurs caractéristiques et à leurs risques, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 115 pour modifier la liste de l'annexe XVI en ajoutant de nouveaux groupes de produits afin de protéger la santé et la sécurité des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la santé publique.

En ce qui concerne les exigences générales en matière de sécurité et de performance, le chapitre I de l'annexe I indique que, pour les dispositifs visés à l'annexe XVI, les exigences générales en matière de sécurité établies aux points 1 et 8 de la présente annexe sont interprétées en ce sens que le dispositif, utilisé dans des conditions normales et conformément à sa destination, présente un risque nul ou un risque qui n'est pas supérieur au risque maximum acceptable lié à l'utilisation du produit, de manière à garantir un niveau élevé de protection de la sécurité et de la santé des personnes.

L'alinéa 9 de l'article 61 précise les modalités de l'évaluation clinique pour ces produits : *« Dans le cas des produits n'ayant pas de destination médicale prévue énumérés à l'annexe XVI, l'obligation de démontrer l'existence d'un bénéfice clinique conformément au présent chapitre et aux annexes XIV⁸ et XV⁹ s'entend comme une obligation de démontrer la performance du dispositif. Les évaluations cliniques de ces produits sont fondées sur des données pertinentes concernant la sécurité, y compris des données issues de la surveillance après commercialisation, du SCAC, et, le cas échéant, d'investigations cliniques spécifiques. Des investigations cliniques sont conduites pour ces produits, sauf si la prise en compte des données cliniques existantes provenant d'un dispositif médical analogue est dûment justifiée. »*

Les fabricants des produits énumérés à l'annexe XVI (cf. ci-dessous) doivent se conformer aux spécifications communes pertinentes pour ces produits.

⁸ Annexe XIV- Évaluation clinique et Suivi clinique après commercialisation (SCAC).

⁹ Annexe XV - Investigations Cliniques.

ANNEXE XVI**LISTE DES GROUPES DE PRODUITS N'AYANT PAS DE DESTINATION MÉDICALE PRÉVUE VISÉS À L'ARTICLE 1^{er}, PARAGRAPHE 2**

1. Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil.
2. Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings.
3. Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou toute autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.
4. Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie.
5. Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.
6. Équipements destinés à la stimulation cérébrale trans-crânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau.

Pour les dispositifs répertoriés à l'annexe XVI pour lesquels le fabricant n'allègue aucune destination médicale, la notice contiendra des informations concernant l'absence de bénéfices cliniques et les risques liés à l'utilisation du dispositif.

Dans le cas des dispositifs énumérés à l'annexe XVI, une mention précise si la destination du dispositif est autre qu'une destination médicale.

Le calendrier prévisionnel d'application des textes est prévu dans l'article 94 du projet de règlement. La période transitoire devait être de 3 ans à compter de la date d'adoption du texte. Contrairement à une directive, un règlement européen n'a pas besoin de transposition dans le droit national.

En cas d'adoption de ce projet de règlement européen, tous les appareils à visée esthétique, ou une partie de ceux-ci, dont l'encadrement réglementaire est actuellement insuffisant, se retrouveraient couverts par cette nouvelle réglementation. De fait, ceci imposerait aux fabricants d'apporter des garanties supplémentaires quant au niveau d'innocuité des appareils qu'ils commercialisent.

2.1.4.3 Prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques

Les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques font l'objet d'un chapitre dédié dans le rapport Anses « Risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique » publié en 2016.

2.1.5 Appareils domestiques

Comme indiqué dans le chapitre dédié du rapport Anses « Risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique » publié en 2016, les épilateurs domestiques à IPL relèvent uniquement de la réglementation générale relative à la sécurité des appareils électriques et électroniques évoquée précédemment, avec une obligation de marquage CE. Le même déficit de garantie quant à l'innocuité de ces appareils destinés par les fabricants à être utilisés chez l'Homme peut ainsi être déploré.

2.1.6 Réglementations nationales étrangères en matière d'appareils d'épilation à IPL

Des exemples de réglementations étrangères en matière de dispositifs esthétiques et une comparaison entre les réglementations nord-américaine et européenne en matière de dispositif d'épilation font l'objet de deux chapitres dédiés dans le rapport Anses « Risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique » publié en 2016¹⁰.

Par ailleurs, au cours de ses travaux réalisés en 2020, l'Anses a identifié les textes réglementaires de trois pays étrangers encadrant plus ou moins spécifiquement les appareils d'épilation IPL professionnels et leurs usages (Allemagne¹¹, Australie¹² et Suisse¹³). Cependant, l'analyse de ces textes par le groupe de travail a montré que les documents australiens et suisses ne contiennent pas d'éléments spécifiques aux épilateurs IPL. Le document allemand formalise en revanche certaines obligations en matière de formation et de pratique pour les opérateurs de ces appareils.

2.2 Normes applicables aux appareils IPL pour l'épilation

2.2.1 Normes applicables aux soins esthétiques en général

En parallèle de la réglementation, le secteur des actes à visées esthétiques s'est aussi investi dans l'élaboration de normes visant notamment à valoriser la filière, donner confiance aux consommateurs et introduire de la rigueur dans l'application de procédures de sécurité. Ainsi, différentes normes d'applications volontaires ont été ou sont en cours d'élaboration.

¹⁰ <https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2012SA0036Ra.pdf>.

¹¹ Article 4 de l'ordonnance sur la protection contre les effets nocifs du rayonnement non ionisant en cas d'utilisation chez l'homme (Notification conformément à la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17.9.2015, p. 1), Journal officiel fédéral 2018, partie I n° 41, Bonn.

¹² Australian regulatory guidelines for medical devices (ARGMD), Australian Government, Department of Health and Ageing, version 1.1, mai 2011.

¹³ Ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son, Département fédéral de l'intérieur, Office fédéral de la santé publique OFSP, Unité de direction Protection des consommateurs, février 2019.

Le présent chapitre décrit sommairement quelques normes pertinentes dans le cadre de l'expertise, sans pour autant chercher à lister les normes applicables de manière exhaustive.

La norme XP X50-831-1 « Soins de beauté et de bien-être » a pour vocation de :

- valoriser la filière en mettant en valeur les compétences des esthéticien(ne)s ;
- donner confiance aux consommateurs, en favorisant le respect des procédures d'hygiène et de sécurité ;
- favoriser la rentabilité et les bénéfices.

Publiée en mai 2014, elle fixe des exigences et recommandations concernant la définition des actes réalisables par un(e) esthéticien(ne) et les locaux professionnels où les soins peuvent être prodigués. Sont également définies les exigences d'accueil et de qualité de service des soins de beauté et de bien-être à la personne sans finalité médicale ni thérapeutique, ainsi que les diplômes et qualifications exigés, les compétences et les savoir-faire requis pour les pratiquer. La norme donne aussi des recommandations sur les aspects environnementaux. En plus du respect des exigences fixées par la norme transversale XP X50-831-1, les normes spécifiques XP X50-831-x fixent des exigences spécifiques par type d'acte.

La norme NF EN 16844, relative aux « Services en médecine esthétique - Traitements médicaux, non chirurgicaux » a pour objectif d'améliorer la qualité de service aux patients, en introduisant des engagements en matière de compétence des praticiens, de rapports et de communication avec les patients, d'installations et structures médicales, d'actes médicaux, d'assurance qualité.

2.2.2 Norme applicable à tous les appareils électromédicaux (NF EN 60601-1)

La mise en application de cette norme est un moyen reconnu pour répondre à certaines exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Selon la norme NF EN 60601-1, la définition d'un appareil électromédical est :

« Appareil électrique qui possède une partie appliquée ou qui transfère de l'énergie vers le patient ou à partir de celui-ci ou qui détecte un tel transfert d'énergie vers le patient ou à partir de celui-ci et qui est :

- équipé au plus d'un moyen de raccordement à un réseau d'alimentation donné ; et
- destiné par son fabricant à être utilisé :
 - pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un patient ou
 - pour la compensation ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'une incapacité ».

La partie 1 de la norme applicable définit des règles générales de sécurité en lien avec :

- « les dangers d'origine électrique provenant des appareils électromédicaux (§8) ;
- les dangers mécaniques des appareils électromédicaux et des systèmes électromédicaux (§9) ;
- les dangers dus aux rayonnements involontaires ou excessifs (§10) ;
- la protection contre les températures excessives (§11) ;
- la précision des commandes, des instruments et protections contre les caractéristiques de sortie présentant un risque (§12) ;
- les situations dangereuses et conditions de défaut (§13) ;

- les systèmes électromédicaux programmables (§14) ;
- la construction de l'appareil électromédical (§15) ;
- les systèmes électromédicaux (§16) ;
- la compatibilité électromagnétique des appareils et des systèmes électromédicaux (§17). »

La partie 2 (2-57) amende la norme générale (partie 1) en fixant des règles particulières pour les appareils électro-médicaux avec source de lumière.

« Dans le cas des appareils à source de lumière, cette partie définit les groupes de risque similaires aux groupes de risque de la norme NF EN 62471:2008 :

- groupe sans risque – aucun danger photobiologique ;
- groupe de risque 1 – groupe à faible risque ; le risque est limité par des limitations comportementales normales sur l'exposition ;
- groupe de risque 2 – groupe à risque modéré ; le risque est limité par la réponse d'aversion aux sources lumineuses très vives. Toutefois, ces réponses réflexes n'ont pas lieu dans tous les cas ;
- groupe de risque 3 – groupe à risque élevé ; appareil à source de lumière pouvant présenter un risque, même pour une exposition momentanée ou brève. ».

Ces groupes sont décrits de manière plus détaillée dans le rapport Anses « Évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique » de 2016.

Les affichages, les contrôles et les dispositifs de sécurité sont de plus en plus importants avec l'augmentation du niveau de risque auquel appartient le rayonnement émis par l'appareil.

Le tableau 1 est un résumé des exigences pour le fabricant en fonction du groupe de risque de l'appareil.

Tableau 1 : résumé des exigences du fabricant

Exigences	Classification en groupes de RISQUE			
	Groupe sans RISQUE	Groupe de RISQUE 1	Groupe de RISQUE 2	Groupe de RISQUE 3
Description du groupe de RISQUE (voir 201.6.1.102, Annexe AA)	Sans DANGER dans toutes les conditions raisonnablement prévisibles	Faible RISQUE - ne présente aucun DANGER dû aux limitations comportementales normales sur l'exposition	RISQUE modéré - ne présente aucun DANGER dû à la réponse d'aversion à des sources lumineuses très vives ou dû à l'inconfort thermique	RISQUE élevé - peut présenter un DANGER, même pendant une exposition momentanée ou brève
Étiquetage 201.7.101	Non requis	Requis pour les appareils émettant des rayonnements UV ou IR	Exigé	Exigé
Commande à clé 201.10.104 a)	Non requis	Non requis	Non requis	Exigé
ARRÊT D'URGENCE 201.12.4.101, Annexe EE	Non requis	Non requis	Non requis	Exigé
Indicateur de RAYONNEMENT OPTIQUE 201.10.104 c)	Non requis	Non requis	Non requis	Exigé
VEILLE/DISPONIBILITE 201.10.104 d), Annexe EE	Non requis	Non requis	Non requis	Exigé
Arrêt automatique de l'exposition 201.10.105	Non requis	Non requis	Non requis	Exigé
Informations de distance de RISQUE 201.7.9.2.101.1	Non requis	Non requis	Exigé	Exigé
Informations relatives à l'EMISSION DE L'APPAREIL A SL 201.7.9.2.101.1	Exigé	Exigé	Exigé	Exigé
Informations de sécurité 201.7.9.2.101.2	Exigé	Exigé	Exigé	Exigé
NOTE La justification sous-tendant cette classification en Groupes de RISQUE est l'exposition accidentelle des personnes travaillant dans l'environnement. Conformément au 12.4.1 de la norme générale, les FABRICANTS sont responsables de la fourniture d'un DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, incluant les RISQUES pour les PATIENTS. Les évaluations des risques réalisées par les fabricants peuvent déterminer quelles sont les exigences applicables aux groupes de risque le plus élevé qui peuvent également être appliquées aux groupes de risque le plus faible.				

Cette norme pour les appareils électromédicaux dans sa version 2011, précise dans son annexe ZZ, que la conformité d'un produit avec cette norme constitue une méthode de

vérification de la conformité avec les exigences essentielles spécifiées de la directive concernée, c'est-à-dire actuellement la directive 93/42/CEE.

Avec la mise en place du nouveau règlement européen, une période transitoire sur laquelle nous n'avons pas d'information à ce jour est prévue. Dans l'objectif de structurer une réponse commune au niveau du Comité européen de normalisation (CEN) en réponse à la demande de la Commission européenne relative à la normalisation sur les dispositifs médicaux, des discussions étaient en cours en février 2021.

2.2.3 Normes applicables aux appareils électrodomestiques : (NF EN 60335-1)

La norme NF EN 60335 1 est applicable aux « appareils électriques pour environnement domestique et usage collectif, dont leur tension assignée n'est pas supérieure à 250 V pour les appareils monophasés et à 480 V pour les autres appareils ».

« Comme pour les appareils électro-médicaux, la partie 1 de la norme applicable définit des règles générales de sécurité en lien avec :

- la protection contre l'accès aux parties actives (§8) ;
- le démarrage des moteurs (§9) ;
- puissance et courant (§10) ;
- les échauffements (§11) ;
- les courants de fuite et rigidité diélectrique (§13) ;
- les surtensions transitoires (§14) ;
- la résistance à l'humidité (§15) ;
- la protection contre les surcharges des transformateurs (§17) ;
- l'endurance (§18) ;
- le fonctionnement anormal (§19) ;
- la stabilité et les dangers mécaniques (§20) ;
- la résistance mécanique (§21) ;
- la construction (§22) ;
- les conducteurs internes (§23) ;
- les composants (§24) ;
- le raccordement au réseau et câbles souples extérieurs (§25) ;
- les bornes pour conducteurs externes (§26) ;
- les dispositions en vue d'une mise à la terre (§27) ;
- les vis et connexions (§28) ;
- les distances dans l'air, lignes de fuite (§29) ;
- résistance à la chaleur et au feu (§30) ;
- protection contre la rouille (§31) ;
- rayonnement, toxicité et dangers analogues (§32). »

La partie 2 (2-113) est une norme particulière à la norme générale (partie 1) des appareils électrodomestiques et applicable aux appareils comportant des lasers ou des sources de lumière à forte intensité comme dans les appareils d'épilation à IPL.

Pour le cas des appareils la norme NF EN 60825-1 définit les classes 1, 2, 3R, 3B ou 4 par ordre croissant de niveau d'émission. Cette norme prévoit également une classe 1C correspondant aux appareils à laser destinés explicitement au contact avec la peau ou avec le tissu non oculaire. Pour rentrer dans cette classe, les appareils doivent éliminer le danger oculaire par des moyens techniques, « c'est-à-dire que l'émission accessible est arrêtée ou réduite en dessous de la classe 1 lorsque le laser/applicateur n'est plus en contact avec la peau ou le tissu non oculaire. »

La norme précise que « Dans la mesure où le rayonnement émis peut dépasser l'exposition maximale permise (EMP) de la peau applicable, la sortie d'un laser de classe 1C peut être potentiellement dangereuse pour le tissu cible ».

Comme indiqué précédemment, les groupes de risques des appareils comportant une lampe IPL, sont définis selon la norme NF EN 62471:2008, applicables à tous les appareils émettant des rayonnements optiques entre 200 et 3 000 nm autres que les laser (groupe de risque de 0 (sans risque) à 3 (risque élevé).

Le rapport Anses « Évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique » de 2016 donne plus de précisions sur les classes laser et la norme de sécurité laser NF EN 60825-1.

Le groupe de travail remarque qu'alors que la norme 60601-1 relative aux appareils électromédicaux prend en compte l'énergie déposée par l'appareil en surface de la peau pour évaluer le risque, la norme 60335-1 relative aux appareils électrodomestiques prévoit d'évaluer le risque en fonction des fuites lumineuse au-delà des zones ciblées prévues par le fabricant.

Concrètement cela implique qu'un laser ou IPL classé dans les groupes à risque les plus élevés (classe 4 pour les lasers et groupe de risque 3 pour les IPL), s'il est intégré¹⁴ dans un dispositif non médical équipé d'un système d'application sur la peau empêchant toute fuite de rayonnement lumineux à l'extérieur de la zone de peau ciblée (en contact avec l'appareil), est utilisable par tout public sans aucune limite haute du niveau d'émission (cf. Figure 1).

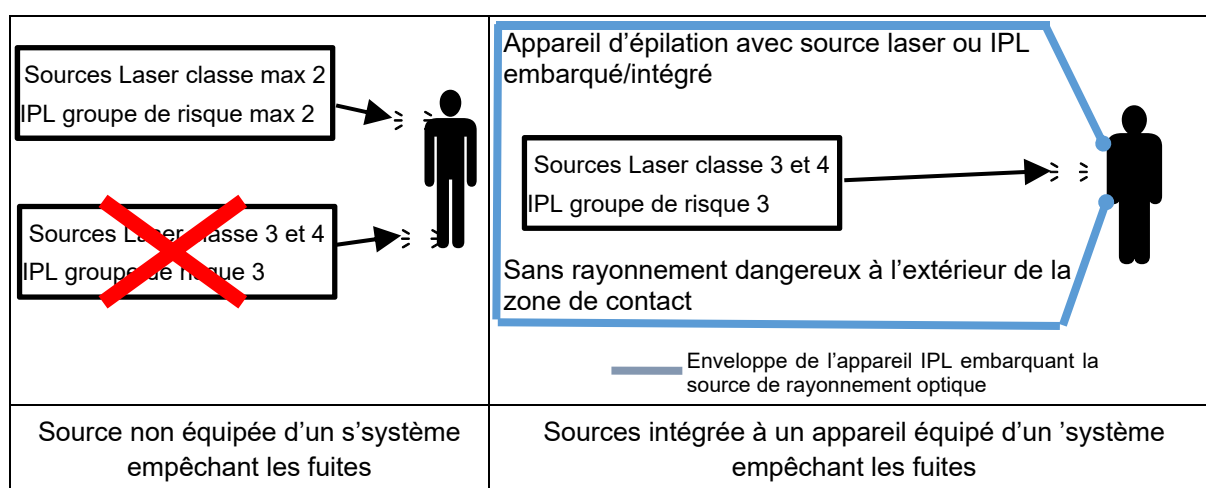


Figure 1 : Illustration des différences faites par le législateur pour une même source laser ou IPL en fonction des appareils électrodomestiques dans lesquels ils sont mis en œuvre.

¹⁴ Intégré signifie que la lampe IPL est l'un des composants d'un appareil plus complexe, qui peut notamment intégrer d'autres composants destinés à maîtriser le danger lié à la lampe.

A contrario, un appareil disposant des mêmes fonctions et caractéristiques mais considéré comme dispositif médical (appareil électromédical), donc plus sécurisé de par les règles de mise sur le marché et la formation des utilisateurs, avec une source laser de classe 3B ou 4 ou une source de groupe de risque 3 en IPL, n'est utilisable que par du personnel médical.

De plus, la norme de sécurité pour les appareils électromédicaux utilisant des sources laser (NF EN 60601-2-22:2019 ; Appareils électromédicaux, Partie 2-22 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils chirurgicaux, esthétiques, thérapeutiques et de diagnostic à laser) précise dans le paragraphe « 201.10.4.101 Exigences générales - i) Limites de la sortie laser : La sortie laser doit être limitée à la quantité nécessaire à l'équipement laser pour permettre ses fonctions médicales, chirurgicales ou diagnostiques prévues. Les considérations relatives aux limites de la sortie laser doivent être incluses dans le processus de gestion des risques tel que décrit au 4.2 de la CEI 60601-1: 2005 / AMD1: 2012 ».

Dans la norme sur les appareils électrodomestiques, cette recommandation sur la limitation du niveau d'exposition énergétique à un niveau nécessaire pour l'application n'est pas présente.

« Pour information : les recommandations « le cas échéant » de la norme sont :

- ne pas utiliser l'appareil sur des surfaces qui présentent une altération de l'intégrité de la peau (par exemple, en présence de brûlures, lésions, cloques, cicatrices, coupures, plaies ouvertes, affection cutanée évolutive, bronzage ou coup de soleil récent et/ou infection) ;
- cet appareil n'est pas destiné aux traitements médicaux. Il convient de consulter un médecin afin de traiter, par exemple, les grains de beauté, les éruptions cutanées, les prurits cutanés, les mycoses ou infections cutanées, les bosses cutanées ou les acrochordons ;
- des indications portant sur le mode d'utilisation de l'appareil avec diverses pigmentations de coloration de la peau, diverses couleurs de poils et épaisseurs de poils ;
- ces appareils ne doivent pas être utilisés par des enfants ;
- éviter toute surutilisation qui comprend des passages excessifs, des impulsions cumulées et/ou une plus grande fréquence d'utilisation ;
- vérifier que l'optique d'émission ou le boîtier de l'appareil ne présente aucun dommage visible. En cas de dommage avéré, ne pas utiliser l'appareil ;
- une description concernant la méthode de vérification par essai de la réaction de peau préalablement au traitement de toute la surface entière ;
- une description concernant la méthode de préparation de la peau avant application, par exemple, au moyen de lotions ou par démaquillage ;
- des informations concernant la manutention, la désinfection, le nettoyage, l'entretien et le stockage du dispositif ;
- des informations sur l'utilisation en présence d'adjuvants et de toxines injectables ;
- une liste des effets secondaires potentiels, y compris la vésication, des douleurs et la cicatrisation ;
- les conditions de consultation d'un médecin avant ou pendant un cycle d'utilisation ;
- les poils blancs ou gris ne peuvent pas être épilés ;
- la méthode de préparation des poils avant utilisation. »

« Pour les appareils à source de lumière intense, les instructions doivent par ailleurs fournir des informations spécifiques concernant :

- la puissance optique de l'appareil, la plage de longueur d'onde, la durée d'impulsion, la fréquence de répétition d'impulsions, l'éclairement énergétique ou la luminance énergétique de sortie ;
- les pièces d'entretien et, le cas échéant, les composants et accessoires de rechange recommandés compatibles avec le produit, y compris les lampes, minuterie, réflecteurs et filtres. »

Les dispositifs de sécurité obligatoires sur les appareils émettant un rayonnement appartenant au groupe de risques 2 et 3 se résument uniquement à la mise en œuvre d'une sécurité de contact :

L'appareil doit être équipé d'un système de verrouillage capable de détecter si un contact correct avec la peau humaine est établi. Toute perte de contact correct doit être détectée par le système de verrouillage et l'émission provenant de l'appareil doit s'interrompre dans les 0,1 s suivant la perte de contact ou avec dans un délai inférieur à l'intervalle minimal d'impulsion.

2.2.4 Normes de sécurité applicables aux appareils d'épilation à IPL

Si l'appareil est déclaré comme dispositif médical, alors la norme applicable est la norme générale des appareils électromédicaux NF EN 60601-1 (2007 - Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles).

À cette norme générale est associée, dans le cas particulier des appareils à IPL, une partie 2, la NF EN 60601-2-57:2012 - Appareils électromédicaux Partie 2-57 : « Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique. »

Si l'appareil n'est pas considéré comme dispositif médical mais comme appareil électrodomestique, alors la norme applicable est la norme générale NF EN 60335-1 (2013 - Appareils électrodomestiques et analogues – Sécurité – Partie 1 : Exigences générales). À cette norme générale est associée, dans le cas des appareils IPL, une partie 2 : la norme NF EN 60335-2-113:2016 (Appareils électrodomestiques et analogues - Sécurité - Partie 2-113 : « Exigences particulières pour les appareils destinés aux soins cosmétiques et esthétiques comportant des lasers et des sources de lumière de forte intensité »).

3 Socle de connaissances scientifiques nécessaires à l'expertise

Ce chapitre a pour objectif de rappeler et expliquer au lecteur le socle de connaissances scientifiques sur lequel repose l'expertise du groupe de travail, en introduisant les différents concepts et principes de fonctionnement utiles à la compréhension de la suite de la démarche.

3.1 Rappel sur l'épiderme et la pilosité

Ce rappel, destiné à faciliter la lecture de la suite du présent rapport est directement issu du rapport Anses « Évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique » (2016).

3.1.1 La peau

3.1.1.1 Structure de la peau

La peau est formée de quatre couches superposées (cf. Figure 2) :

- l'**épiderme (1)**, avec, de la superficie à la profondeur :
 - la **couche cornée (6)**, composée de cornéocytes (kératinocytes différenciés), cellules anucléées aplaties soudées par des jonctions serrées dans un ciment extracellulaire riche en lipides, permettant le rôle de barrière,
 - la **couche granuleuse (*stratum granulosum*) (7)**, composée de kératinocytes dont le cytoplasme est très riche en grains de kératohyaline,
 - la **couche spineuse (*stratum spinosum*) (8)**, formée de plusieurs couches de kératinocytes dont la forme se modifie progressivement avec aplatissement en progressant vers la surface,
 - la **couche basale ou germinative (9)**, qui repose sur la jonction dermo-épidermique, composée de cellules souches kératinocytaires et mélanocytaires.

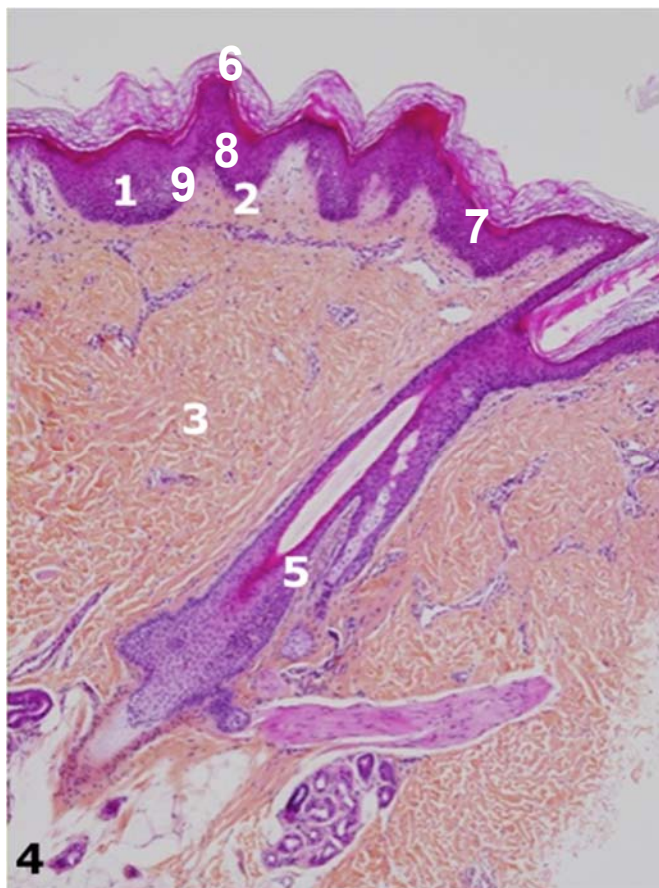


Figure 2 : Photo d'une coupe de peau.

- la **jonction dermo-épidermique** (2),
- le **derme** (3) constitué de cellules (majoritairement fibroblastes), au sein d'un réseau de fibres synthétisées par des fibroblastes (collagène, élastine, réticuline...) entourés d'une matrice extra-cellulaire (surtout mucopolysaccharides dont l'acide hyaluronique) et des vaisseaux. Les annexes cutanées comme les **follicules pilo-sébacés** (5) s'y développent,
- l'**hypoderme** (4), tissu majoritairement graisseux.

3.1.1.2 L'épiderme est un épithélium composé de différents types de cellules

- Les kératinocytes sont les cellules les plus nombreuses (environ 80 % des cellules). Ils se renouvellent régulièrement à partir de la couche basale de l'épiderme et migrent de la couche basale jusqu'à la couche cornée en moyenne en 3 semaines, avec modification de leur forme et de leurs fonctions. Au cours de cette migration, leur cytoplasme se charge de filaments de kératine et de mélanosomes et ils perdent leur noyau pour former les cornéocytes.
- Les mélanocytes constituent la deuxième population cellulaire la plus importante de l'épiderme. Leur fonction est la production de mélanine, dont la synthèse se produit dans des formations intracellulaires appelées mélanosomes. Deux types de mélanine sont synthétisés en fonction de l'équipement enzymatique, l'eumélanine (pigment brun-noir) et la phéomélanine (pigment jaune-rouge), responsables de la coloration de la peau et des phanères¹⁵. Les mélanosomes sont transférés aux kératinocytes lors de leur processus de migration et de différenciation.
- Les autres cellules sont les cellules de Langerhans (fonction immunitaire) et les cellules de Merkel (fonction de mécano-récepteur).

¹⁵ Ongles, poils et cheveux.

3.1.2 Les phanères

Les phanères comprennent les ongles, les poils et les cheveux. Le terme de la littérature anglo-saxonne, « *hair* », regroupe les cheveux et les poils. La majorité des publications en langue anglaise avec le terme « *hair* » concerne donc des données concernant des cheveux humains ou des fourrures animales. Le poil constitue, avec une glande sébacée (3) et le muscle érecteur du poil (6), un follicule pilo-sébacé localisé dans le derme (7).

L'anatomie et l'histologie du poil sont détaillées dans le rapport Anses de 2016.

La Figure 3 illustre de manière schématique l'anatomie d'un poil (follicule pilo-sébacé).

Le poil est constitué de cellules kératinisées produites en profondeur dans le derme au niveau de la matrice pileire et du bulbe pileire (4,5). Il est entouré dans son trajet intra-cutané de 2 gaines (8) : la gaine épithéliale interne et la gaine épithéliale externe qui va se continuer latéralement avec l'épiderme.

Les cellules germinatives vont se multiplier en migrant vers la surface. Au cours de leur maturation et migration, elles se différencient, avec une kératinisation totale et une perte de leur noyau, et vont former les cellules corticales de la tige pileire. La tige pileire (cf. Figure 3(1)) est constituée de 3 couches : la cuticule, la corticale et la médullaire.

Les mélanocytes situés au sommet de la papille pileire synthétisent la mélanine dans les mélanosomes, qui vont être transférés dans les cellules ascendantes de la tige pileire. Ils sont présents dans la corticale et la médullaire, donnant ainsi la couleur des poils et des cheveux.

3.1.2.1 Cycle pileire

La pousse des poils est caractérisée par une période de croissance (anagène) et de pré-chute (télogène) séparées par une période de transition (catagène) (Ross *et al.* 1999). Le cycle pileire (cf. Figure 4) comporte quatre phases, non synchrones entre les poils. La durée des phases varie d'une région cutanée à une autre. Certaines parties du follicule pileux persistent quelle que soit la phase : infundibulum, isthme, glande sébacée, gaine fibroconjonctive,

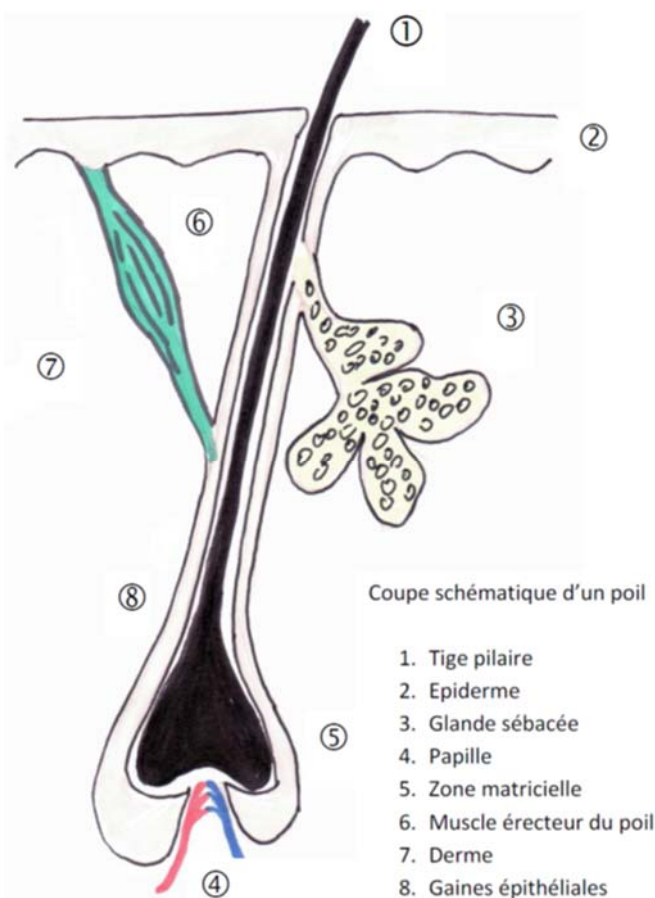


Figure 3 : Le poil, anatomie et histologie.

papille. En revanche, le bulbe et la gaine épithéliale interne involuent¹⁶ pendant les phases catagène et télogène :

- A – anagène : phase de croissance du poil. Les cellules matricielles ont une activité mitotique intense. Les mélanocytes produisent de la mélanine incorporée au poil. La matrice du poil se situe entre 2 et 7 mm sous la surface de la peau. Plus cette phase dure, plus le poil est long. Cette phase dure de 4 à 6 ans pour les cheveux mais seulement de 1 à 6 mois pour les poils du tronc et des extrémités. À un instant donné, 80 à 85 % des cheveux sont en phase anagène.
- B – catagène : commencement de l'involition du poil lorsque la partie inférieure de celui-ci remonte vers la peau, où il sera alors expulsé. Cette phase est courte : deux à trois semaines. Les cellules de la partie inférieure du follicule sont en apoptose¹⁷ sauf quelques-unes, les cellules germinales secondaires. Il y a un arrêt de la multiplication des cellules matricielles, un arrêt d'incorporation de mélanine, un amincissement du bulbe, la disparition de la gaine épithéliale externe. Le bulbe est relié à la papille par un cordon épithélial. À un instant donné, 2 % des cheveux sont en phase catagène.
- C – télogène : phase de dormance folliculaire. Le bulbe est atrophié, il ascensionne, se sépare de la papille. Cette phase dure 3 à 4 semaines pour certains poils, 3 mois pour les cheveux, et jusqu'à 9 mois pour les poils du tronc et des extrémités. À un instant donné, 10 à 15 % des cheveux et 50 % des poils des membres (bras et jambes) sont en phase télogène.
- D - chute du poil, au terme de son ascension. Normalement, dans le même follicule un nouveau poil est formé et débute sa phase anagène. À partir de cellules germinatives situées à la base et au niveau du bulge, un nouveau bulbe pileux se développe.

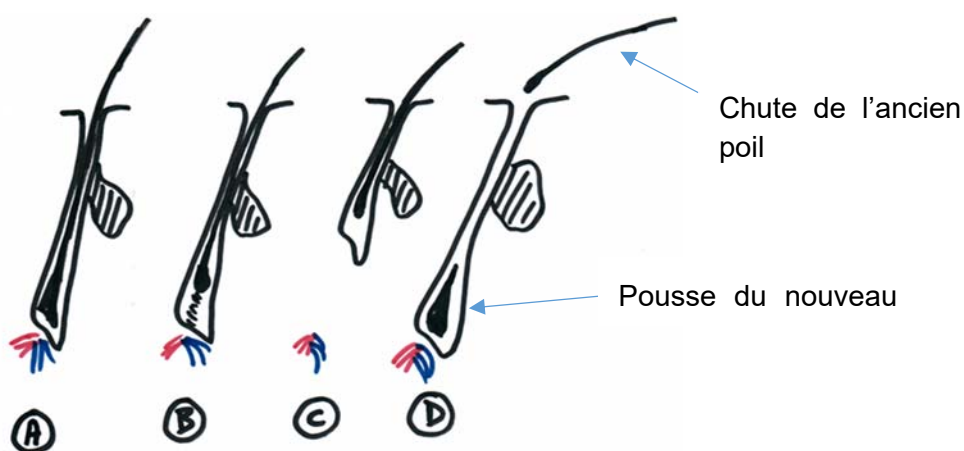


Figure 4 : Cycle pileux (A : anagène ; B : catagène ; C : télogène ; D : chute du poil).

La durée des cycles et la proportion entre phases dépendent de la zone d'implantation du poil sur le corps.

Le capital pileux est présent dès la naissance. C'est l'activation de ces follicules qui va déterminer la pilosité en fonction du terrain génétique, de l'activation hormonale (androgènes testiculaires, ovariens ou surrénaliens), médicamenteuse, mécanique... Un certain nombre de ces follicules resteront quiescents. La pilosité va se développer à la puberté avec, selon le

¹⁶ En biologie, involuer évoque une transformation dans le sens d'une régression.

¹⁷ Processus par lequel des cellules déclenchent leur autodestruction en réponse à un signal.

sexe, des localisations variables. Il existe des fluctuations saisonnières avec une petite augmentation à la lumière et la chaleur

Les poils sont répartis sur une grande partie du corps : cuir chevelu, visage (en particulier barbe, moustache, sourcils, cils, orifices des narines, conduits auditifs), pubis, creux axillaires.

Ils sont de deux types : des poils fins peu colorés ou duvets, et des poils dits terminaux. Les duvets peuvent évoluer en poils terminaux.

L'implantation, la couleur, la densité et la morphologie des poils varient beaucoup selon les parties du corps et selon les individus. Indépendamment de la couleur de la peau, la couleur des poils varie non seulement selon l'âge, mais également selon leur localisation.

3.1.2.2 Troubles de la pilosité

À côté de la pilosité normale il peut exister des troubles de la pilosité pouvant être traités par photo-épilation :

- **L'hypertrichose** : pilosité jugée excessive sur les zones normalement poilues. Il existe des composantes familiales ou ethniques, elles peuvent également être secondaires à des épilations inadaptées ;
- **L'hirsutisme** correspond à une pilosité de topographie masculine chez la femme sous l'action d'androgènes dans le cadre d'affections endocriniennes (syndrome des ovaires polykystiques, maladies surrénaliennes, troubles hormonaux de l'anorexie ou de l'obésité, déséquilibre de la ménopause.).

Hirsutisme et hypertrichose sont souvent associés.

- **L'hyperpilosité iatrogène** est une augmentation anormale de la pilosité, le plus souvent transitoire. Dans ce cadre est liée à une substance exogène, par exemple secondaire à la prise de progestatifs de synthèse, corticoïdes au long cours, vitamines B5 et H...

Il n'y a pas de raison de penser que la photo-épilation ait des effets différents, qu'elle soit utilisée pour de l'épilation de confort ou pour traiter l'une de ces trois pathologies. Dans le cadre de la présente expertise, cela autorise à prendre en compte des études qui traitent aussi de photo-épilation thérapeutique pour traiter l'une de ces affections.

L'épilation ne peut être définitive que s'il y a destruction des cellules germinatives du bulbe, soit les 2/3 inférieurs du follicule pileux.

3.1.3 Rappel sur la pigmentation de la peau et des phanères

La pigmentation est liée à la nature et à la quantité de mélanine présente dans les kératinocytes et la tige pileuse.

La synthèse de la mélanine a lieu dans des organites intracellulaires, les mélanosomes, transférés ensuite dans le cytoplasme des kératinocytes environnants, avec une distribution polaire visant à la protection de l'ADN, par réflexion et absorption (cf. Figure 5).

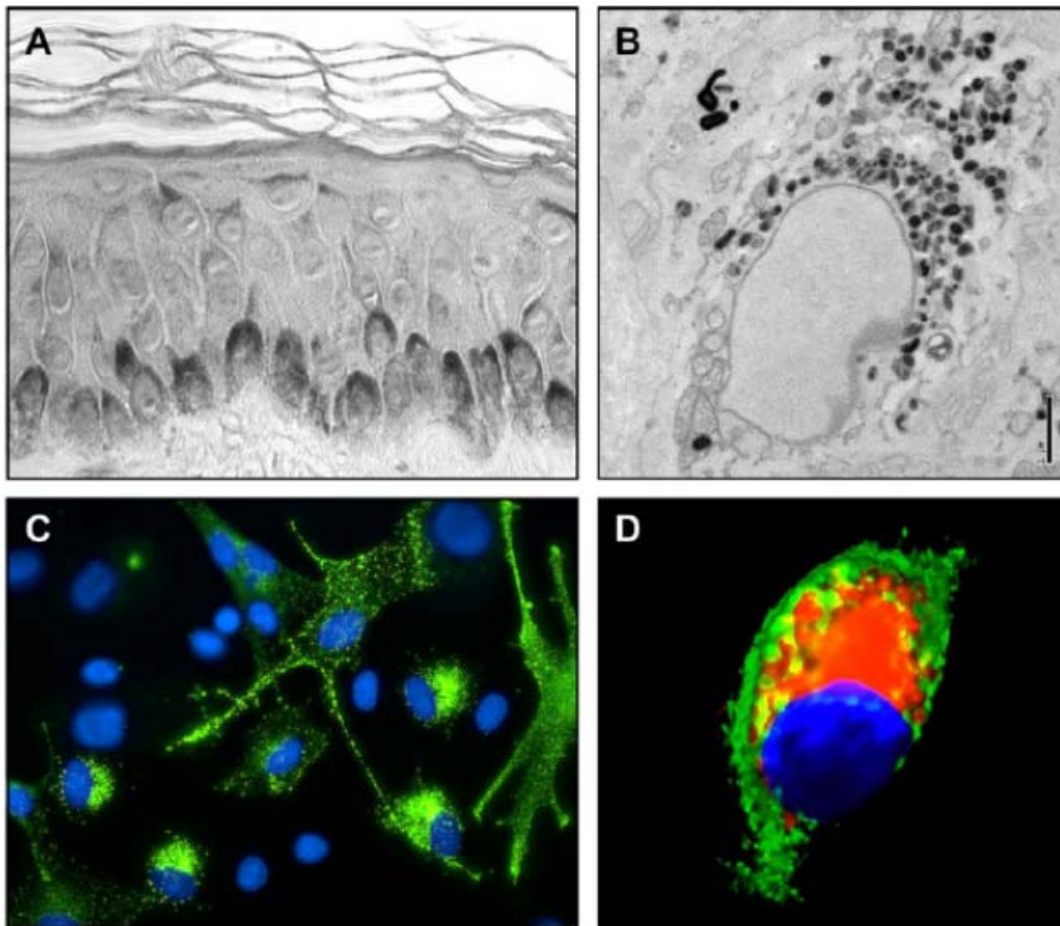


Figure 5 : Organisation de la mélanine sous forme de coiffes de mélanine supranucléaires dans les kératinocytes.

A. Épiderme humain contenant de la mélanine. Dans la biopsie cutanée, la mélanine est organisée sous forme de coiffe supranucléaire également appelée «microparasol» dans les kératinocytes basaux de l'épiderme.

B. Microscopie électronique à transmission de l'organisation supranucléaire des mélanosomes dans les kératinocytes.

C. Coculture de mélanocytes et kératinocytes contenant des mélanosomes, avec immunocoloration PMEL17 (vert). Les mélanosomes observés dans les kératinocytes ont été transférés par les mélanocytes lors de la coculture. Les mélanosomes s'accumulent autour du noyau (en bleu), formant une coiffe de mélanine supranucléaire (microparasol).

D. Observation 3D de la structure du microparasol kératinocyte près du noyau (bleu) après immunocoloration PMEL17 (rouge). Le kératinocyte apparaît vert, en raison de l'immunodétection de la kératine-14.

Source : (Serre, Busutil, et Botto 2018).

La capacité de protection vis-à-vis de la lumière dépend du nombre, de la forme, de la taille et de la répartition des mélanosomes ainsi que du type de mélanine synthétisée.

Les 2 types de mélanine synthétisées, eumélanine ou phéomélanine, dépendent entre autres de l'équipement enzymatique disponible génétiquement. La répartition, la densité des mélanosomes dans les kératinocytes et les tiges pileuses ainsi que le type de mélanine vont déterminer la pigmentation de la peau et des poils.

La répartition des mélanosomes ainsi que la quantité de mélanine varient en fonction l'exposition aux UV.

Les types de peau (« phototypes ») sont usuellement classés selon la classification la plus utilisée dite de Fitzpatrick, basée sur la coloration native de la peau et l'aptitude au bronzage et aux brûlures solaires (Gupta et Sharma 2019) (cf. Figure 6) :

- I : blanche, brûle toujours, ne bronze jamais ;
- II : blanche, brûle toujours, bronze parfois ;
- III : blanche, brûle parfois, bronze toujours ;
- IV : blanche, brûle rarement, bronze toujours ;
- V : marron, modérément pigmentée ;
- VI : peau noire.

Plus le phototype est faible, plus le sujet a besoin de se protéger du soleil afin d'éviter le développement d'un cancer de la peau.

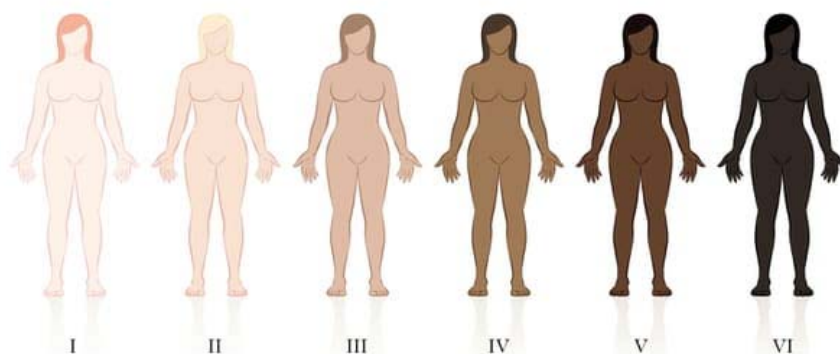


Figure 6 : Illustration schématique des différents phototypes.

Un phototype 0 a été proposé pour les albinos qui ne peuvent s'exposer au soleil par absence de possibilité de synthétiser la mélanine.

La Figure 7 ci-dessous, issue de la thèse de Susanna Droste permet de visualiser la répartition irrégulière des mélanosomes dans l'épaisseur de l'épiderme et la partie supérieure du derme en fonction du phototype (Droste 2006).

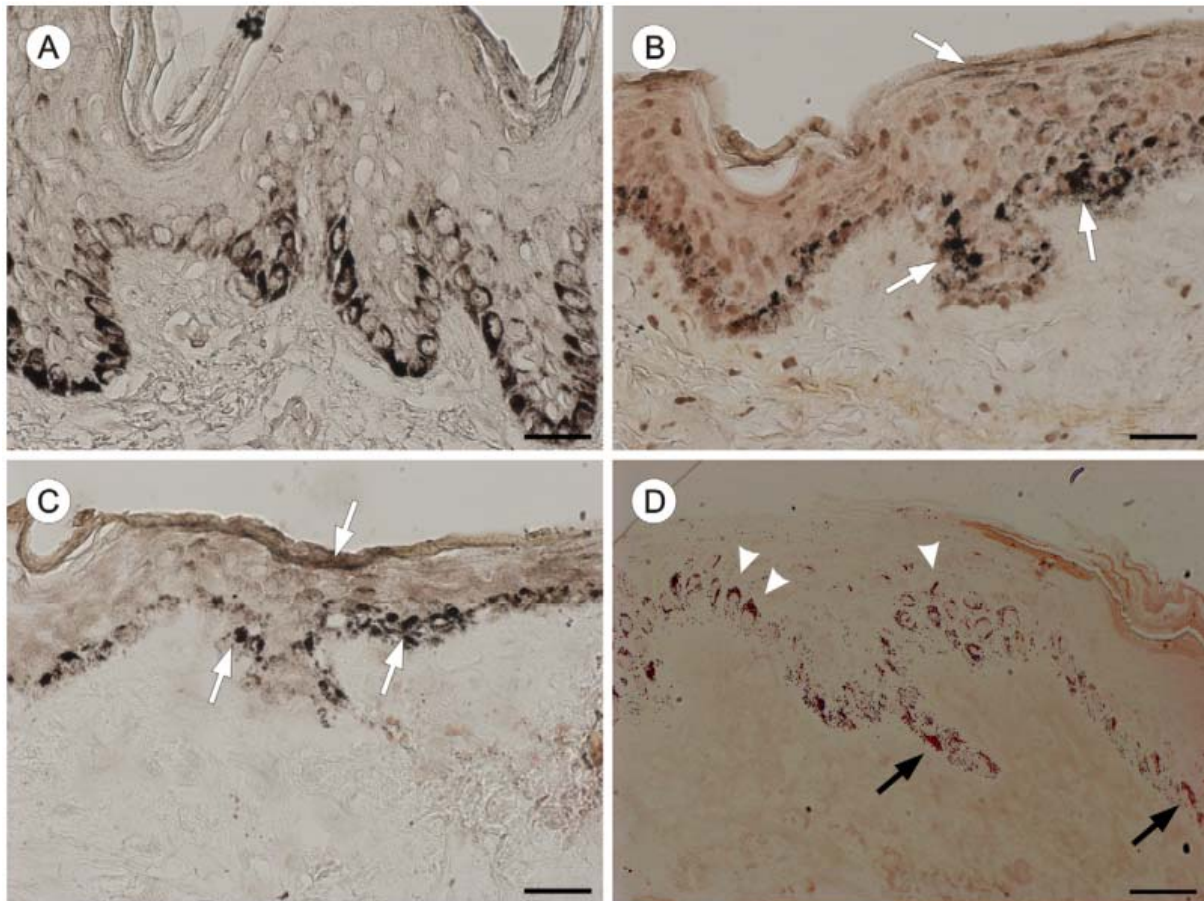


Figure 7 : Coloration Fontana-Masson pour la mélanine. Un précipité noir d'argent indique la présence de mélanine.

Le rouge neutre a été utilisé comme contre-colorant. (A) section fixée au formol, inclus dans la paraffine (4 μm) de la peau négroïde. (B) section congelée (7 μm), postfixée avec du formol avant coloration et (C) section congelée pré-fixée IEM (7 μm) de peau caucasienne. (D) Échantillon congelé à haute pression, congelé-substitué de peau caucasienne, incorporé dans HM20 (section de 500 nm). Le précipité noir d'argent est visible dans toutes les coupes. Les meilleurs résultats ont été obtenus sur les coupes en paraffine. Les coupes congelées ont montré une légère réaction excessive (B et C; flèches blanches), tandis que les coupes en résine n'ont produit qu'une faible coloration pour la mélanine, qui n'est devenue visible qu'après une contre-coloration au rouge neutre. Certaines tâches sont colorées en rouge foncé plutôt qu'en noir (D; flèches noires). Les pointes de flèches blanches indiquent quelques chapeaux de mélanine supranucléaires intensément colorés.

Les personnes de peau blanche ou foncée sont porteuses majoritairement d'eumélanine, alors que les personnes ayant des poils roux sont porteuses de phéomélanine, dont la concentration est indépendante de la couleur de peau de la personne, au contraire de l'eumélanine. Une personne aux cheveux cuivrés (auburn, blond vénitien, roux) aura plus de phéomélanine, voire ne possèdera pas d'eumélanine. La Figure 8 montre les différences de concentrations ($\mu\text{g}/\text{mg}$) d'eumélanine et de phéomélanine présentes dans les épidermes en fonction des phototypes.

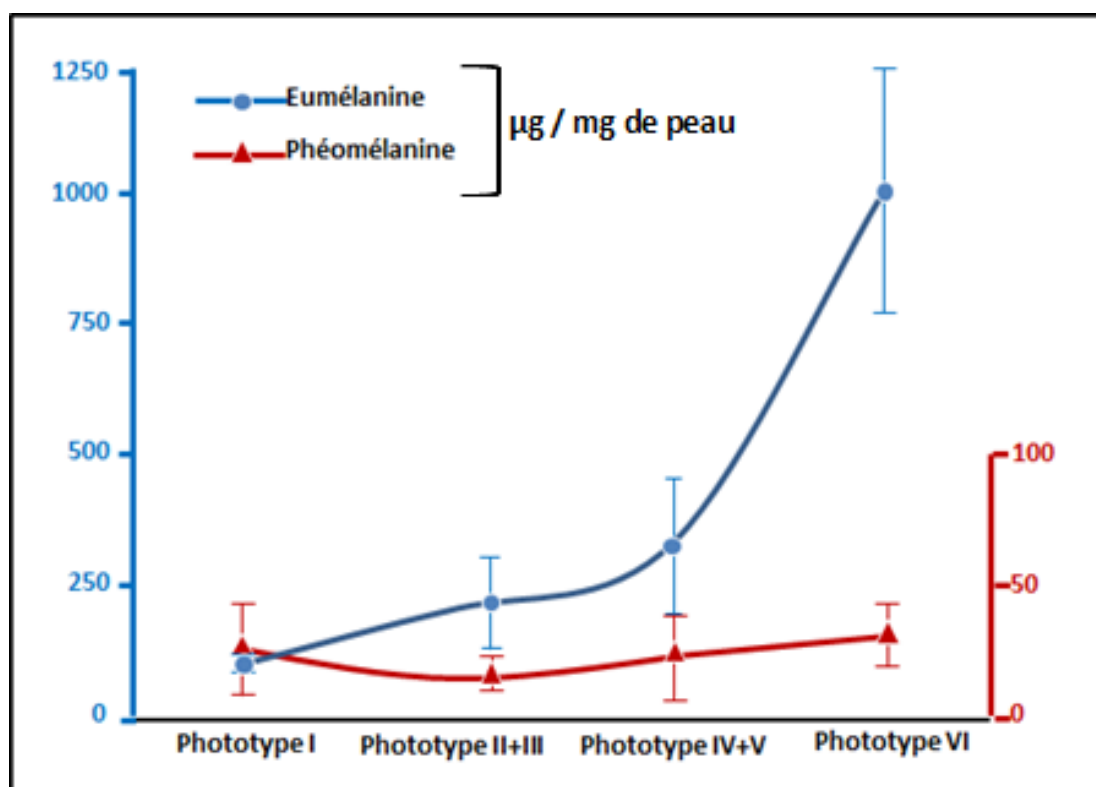


Figure 8 : Concentration d'eumélanine et de phéomélanine en fonction des phototypes.

La quantité de mélanine et sa répartition entre la peau et les poils, ainsi que sa forme (eumélanine/phéomélanine), sont donc susceptibles d'influencer l'efficacité et la tolérance du traitement à l'aide d'un appareil IPL (cf. chapitre 3.1).

Le pourcentage d'eumélanine et de phéomélanine, et donc le phototype, revêt par conséquent une grande importance pour appréhender les effets indésirables potentiellement provoqués par l'épilation avec un appareil IPL.

Il est également important de prendre en compte la charge non innée en mélanine de la peau, acquise par le bronzage, que ce soit par une exposition naturelle (soleil) ou une exposition artificielle (lampes UV). La pigmentation du bronzage est liée à une augmentation du transfert des mélanosomes aux kératinocytes, une redistribution de ces mélanosomes vers les couches superficielles de l'épiderme et à une activation de la tyrosinase mais n'aboutissant qu'en plusieurs jours à l'augmentation de la mélanine.

3.2 Principes de fonctionnement et caractéristiques des appareils d'épilation IPL sur le marché

3.2.1 Rappel des principes d'action des épilateurs IPL

Le principe d'action des appareils d'épilation par IPL repose sur une photo-thermolyse des cellules des follicules pileux contenant de la mélanine. L'énergie lumineuse émise dans le visible et l'infrarouge (IR) est majoritairement absorbée par les mélanines des poils et de la peau et convertie en chaleur. Le principe de la photo-thermolyse étant identique pour les appareils IPL et laser, il est possible de s'appuyer sur certaines publications relatives à des

lasers pour expliquer la majorité des aspects du fonctionnement des épilateurs IPL, quand cela s'avère pertinent.

Les lampes IPL peuvent émettre des lumières depuis l'infrarouge (longueur d'onde de l'ordre de 2 000 nm) jusqu'à l'ultraviolet (de l'ordre de 200 nm). Une fois installés dans un appareil, en fonction de l'objectif recherché, des filtres permettent d'obtenir un spectre compris entre 400 et 2 000 nm, pour une filtration *a minima* destinée à limiter les émissions dans l'UV. Cependant, pour réaliser de la photo-épilation, la longueur d'onde minimale utilisée doit se situer entre 570 et 800 nm en fonction des phototypes.

La longueur d'onde de coupure utilisée varie en fait entre 570 et 600 nm lorsque la peau traitée est claire, et 700 voire 800 nm pour des peaux foncées (Eckhouse et Bachrach 2002). Cette énergie thermique diffuse aux cellules souches folliculaires, causant leur destruction définitive.

Selon Ash, la balance énergétique spectrale d'une ampoule flash d'IPL standard serait formée à 75 % environ du spectre par de la lumière visible¹⁸ et à 25 % du spectre par de la lumière non visible¹⁹ (Ash, Town, et Bjerring 2008). Comme le montre la Figure 9, la pénétration sous-cutanée du faisceau augmente avec la longueur d'onde ; elle n'est que de l'ordre de 0,5 mm à 440 nm mais croît régulièrement dès 600 nm pour atteindre un maximum d'environ 4 mm entre 860 et 900 nm (Fodor, Ullmann, et Elman 2011).

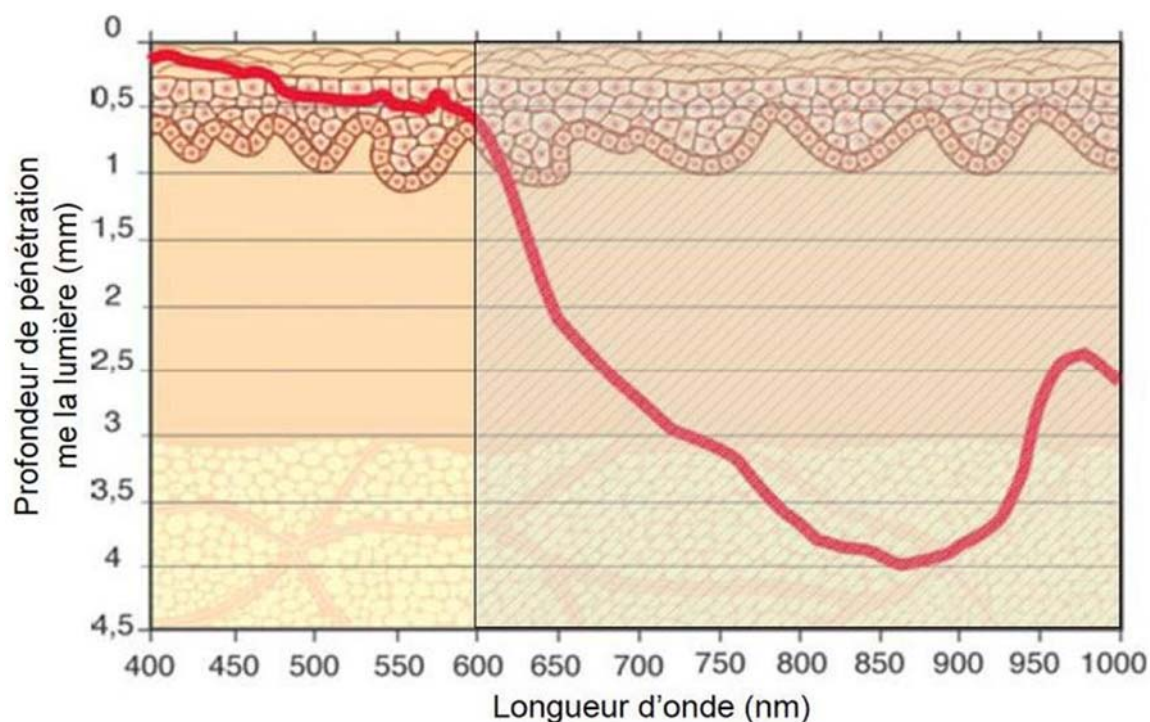


Figure 9 : Profondeur de pénétration de la lumière dans la peau pour différentes longueurs d'onde exprimée en pourcentage d'énergie traversant l'épiderme et/ou le derme.

Source : Mordon, 2006.

La profondeur de pénétration du faisceau lumineux (cf. Figure 9) dépend ainsi des longueurs d'onde dans le spectre de la lampe. Mais elle est aussi contrôlée par la divergence angulaire dudit faisceau, normalement minimisée par une incidence orientée assurée par des guides de

¹⁸ Sur ces 75 %, moins de 2 % dus aux très courtes longueurs d'onde qui traversent le filtre, 7 % environ dus à celles de la pente ascendante immédiatement post filtre et 66 % environ dus à celles au-delà du pic spectral.

¹⁹ Grandes longueurs d'onde et queue du spectre, dans l'infrarouge (IR).

lumière adaptés formant la fenêtre de tir, plus ou moins large selon la collimation recherchée : plus le faisceau est divergent, plus il diffuse en surface de l'épiderme et moins il pénètre en profondeur (Azaïs 2016).

Enfin, la diffusion de la lumière, ainsi que son absorption dans le tissu cutané, sont en outre plus importantes chez les sujets dont la teneur de la peau en mélanine est plus élevée (Zonios, Bykowski, et Kollias 2001).

Deux exemples montrant le spectre émis par un appareil IPL pendant la durée de l'impulsion sont présentés sur la Figure 10, à gauche à partir de décharges multiples resserrées générant un profil d'émission carré, et à droite dans le cas d'une décharge libre unique. Les décharges en profil carré permettent de délivrer la fluence²⁰ désirée de façon constante sur toute la durée de l'impulsion, ce qui est biologiquement plus efficace et provoque moins de réactions adverses que les décharges libres pour lesquelles la fluence varie pendant la durée de l'impulsion (Ash 2011).

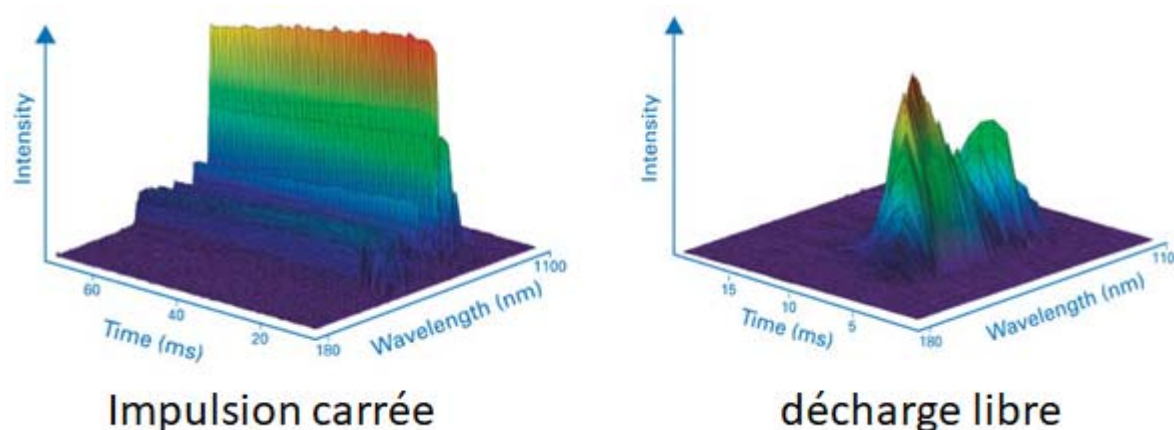


Figure 10 : Profils spectraux en fonction du temps pour deux catégories de systèmes IPL disponibles commercialement (intensité en unité arbitraire).

Source : Ash, Town, et Bjerring 2008.

Il est cependant nécessaire que la durée du flash soit entretenue²¹ pour que l'émission présente un profil impulsionnel carré (à gauche, impulsion carrée), d'intensité homogène dans le temps. Dans des systèmes plus anciens, ou dans certains systèmes récents utilisant des technologies anciennes, le profil d'émission demeure gaussien et présente donc un pic temporel ou « point chaud » (à droite, décharge libre).

En photo-épilation par IPL, les impulsions ont une durée habituellement comprise entre 0,5 et 100 ms, inférieure au temps de relaxation thermique (TRT) de la mélanine du follicule pileux visé mais supérieure à celui de la mélanine épidermique ; les fluences²² utilisées dans les systèmes destinés au grand public varient entre 2,5 et 10 J/cm² et sont émises au travers d'une fenêtre rectangulaire de 4 cm² au moins, alors que les dispositifs IPL « professionnels » émettent de 20 à 120 J/cm² au travers de fenêtres de taille souvent inférieure (Eckhouse et Bachrach 1995).

²⁰ Fluence énergétique : énergie par unité de surface ou densité surfacique d'énergie en J/m².

²¹ Une lumière collimatée est une lumière dont les rayonnements sont quasiment parallèles.

²² Énergie par unité de surface ou densité surfacique d'énergie.

La température maximale atteinte dans la cible dépend de son TRT, c'est-à-dire de la vitesse de diffusion de la chaleur depuis la cible vers les structures environnantes. Le TRT est le délai nécessaire pour perdre 50 % de chaleur à l'intérieur du chromophore²³ ciblé. Le TRT est proportionnel à la section du chromophore. Si la durée d'impulsion excède le TRT de la couche de cellules basales de la peau (environ 0,1 ms) ou celui de l'épiderme entier (environ 10 ms), ces structures, chauffées par la lumière, auront le temps d'évacuer une partie de la chaleur produite pendant la durée de l'impulsion (Ross *et al.* 1999). Ainsi, pour une même quantité d'énergie délivrée pendant une impulsion, plus sa durée est longue et plus la probabilité de dégâts thermiques à l'épiderme est faible. Pour limiter les dégâts thermiques au seul follicule pileux, la durée d'impulsion ne doit cependant pas excéder le TRT du follicule, estimé entre 40 et 100 ms pour des diamètres de follicule terminaux compris entre 200 à 300 µm (Grossman *et al.* 1996). La durée de l'impulsion, qui détermine la durée pendant laquelle la cible folliculaire est échauffée, doit être inférieure à la durée de relaxation thermique de ladite cible (dans tous les cas < 100 ms), de façon à ne pas laisser le temps à la cible de se refroidir.

C'est donc en principe la valeur du TRT qui fixe les conditions pour que la mélanine de la tige pileuse et de la partie pigmentée du bulbe absorbe l'énergie lumineuse.

Cependant, pour détruire le follicule pileux dans son entier, l'énergie absorbée doit diffuser aux structures environnantes *non pigmentées*, dont les cellules germinatives pileuses. Le concept de temps de dommages thermiques (TDT) a ainsi été proposé en remplacement du TRT dans le cas du follicule pileux, car des impulsions plus longues que le temps de relaxation thermique du seul follicule pileux permettent la propagation du front des dommages thermiques à travers tout le volume, entraînant ainsi des dommages importants aux cellules souches folliculaires. Plusieurs études confirment que la durée idéale d'impulsion efficace pour affecter des poils moyens à épais pourrait être plus longue que le TRT du follicule pileux (par exemple 2 à 3 fois plus), ce qui serait plus conforme à ce concept de TDT (Battle 2001). Concrètement, les follicules pileux foncés les plus gros (200-300 µm) dont les poils sont de taille moyenne (50-100 µm) à épaisse (> 100 µm) sont théoriquement les mieux adaptés à des durées d'impulsions longues, à des fluences (relativement) élevées et à un refroidissement par contact agressif avec la peau pendant toute la durée de l'impulsion (*cf.* Tableau 2). Le refroidissement permet de réduire les dommages épidermiques tout en permettant d'utiliser des fluences plus élevées en toute sécurité sur les peaux les plus foncées.

Tableau 2 : Exemples de système de refroidissement des applicateurs IPL.

Système de refroidissement	Incrément de fluence à 700 nm pour des peaux de type II
Gel	Ajouter 5 J/cm ²
Eau et saphir à 5°C	Ajouter 10-15 J/cm ²
Spray cryogénique (-30°C, 30 ms)	Ajouter 10-15 J/cm ²
Eau et glace à 5°C	Ajouter 5-7 J/cm ²

Les épilateurs IPL émettent des impulsions lumineuses ou des trains d'impulsions lumineuses de courte durée, de l'ordre de quelques millisecondes (ms) à quelques dizaines de ms, dont la fluence est de quelques Joules par cm² à quelques dizaines de Joules par cm². Par contraste avec les lasers qui émettent de la lumière à une seule longueur d'onde (lumière monochromatique), souvent dans le domaine du visible (laser rouge, laser vert...), les IPL

²³ Cellule pigmentaire, généralement située dans les tissus superficiels, et susceptible de produire chez certains animaux des modifications de coloration par déplacement du pigment qu'elle renferme.

émettent de la lumière sur un spectre large de longueurs d'onde. Ce spectre de longueurs d'onde intègre évidemment le domaine de l'optique visible, donnant pour l'œil humain qui l'observe une impression de lumière blanche. On pourra se référer utilement aux paragraphes "4.3 Interaction des rayonnements électromagnétiques avec les systèmes biologiques", "4.5 Rayonnements optiques" et "5.1.3 Les systèmes à rayonnements optiques" du rapport d'expertise collective de l'Anses de 2016 intitulé "Évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique", qui décrivent de manière détaillée les notions physiques associées à ces rayonnements, ainsi que la manière avec laquelle ils interagissent avec les systèmes biologiques.

En pratique, la lumière IPL est générée par une lampe à arc Xénon, ou éventuellement au Krypton. De récentes avancées techniques ont rendu couramment disponibles les diodes électro-luminescentes (DEL ou LED en anglais) de haute puissance. Leurs avantages principaux sont une consommation d'énergie plus faible et une durée de vie plus longue que les lampes à arc. Les LED ne sont cependant disponibles qu'en longueurs d'ondes discrètes (Plusieurs longueurs d'onde non continues). Un choix judicieux de LED peut cependant transformer cet inconvénient en avantage pour générer un spectre discret de longueurs d'ondes situées entre 600 et 1 000 nm par exemple. Il reste cependant que, dans la grande majorité des cas, les sources utilisées jusqu'à ce jour pour l'épilation flash sont des lampes pulsées à arc Xénon.

L'alimentation électrique de la lampe, indépendante de l'applicateur dans les appareils professionnels, est incluse dans la pièce à main (applicateur²⁴) des appareillages grand public. L'énergie est généralement apportée *via* une prise secteur (220 V, 50 Hz), mais certains appareils grand public fonctionnent sur batterie rechargeable sur secteur. Cette énergie est stockée au préalable dans des condensateurs faisant partie d'un circuit électronique, qui se chargent lorsque l'appareil est mis sous tension. Au moment souhaité par l'opérateur pour déclencher l'IPL, une impulsion brève de haute tension est appliquée au gaz de la lampe à arc. Cette dernière laisse alors passer les charges des condensateurs sous forme d'un courant électrique intense qui génère l'impulsion lumineuse par interaction avec le gaz de la lampe à arc (Hamoudi, Ismail, et Shakir 2017).

Le fonctionnement des IPL est détaillé dans l'annexe 9 du rapport d'expertise collective de l'Anses de 2016 intitulé « Évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique ».

3.2.2 Caractérisation du spectre lumineux émis par les épilateurs IPL

Comme déjà mentionné, une lampe IPL non filtrée émet une énergie distribuée sur un spectre étendu, de 200 nm à plus de 2 000 nm environ, selon une courbe typique donnée en Figure 11 (UV non filtrés). D'après les constructeurs, les filtres les plus couramment utilisés limitent les émissions des appareils d'épilation IPL à une gamme de longueurs d'onde allant de 400 à 1 200 nm (*cf.* Figure 12).

Pour les UV entre 200 et 400 nm, le simple verre des ampoules flash, par exemple le Borofloat 33²⁵ en Figure 13, sert de premier filtre anti-UV, mais un filtre supplémentaire est ajouté (voir

²⁴ La partie de l'appareil en contact avec la peau d'où est émis le flash lumineux.

²⁵ Verre de borosilicate dont les propriétés de filtration dans l'UV dépendent de son épaisseur.

(4) en Figure 18B), pour assurer l'élimination des longueurs d'onde en dessous de 400 nm (limite supérieure de l'UV). Remarquons que certains verres permettent d'éliminer à la fois les UV en dessous de 300 nm et les IR au-dessus de 900 nm. Les appareils IPL disposent systématiquement de cette première série de filtres pour limiter les brûlures de la peau et éviter l'impact des interactions des UV avec les molécules d'ADN.

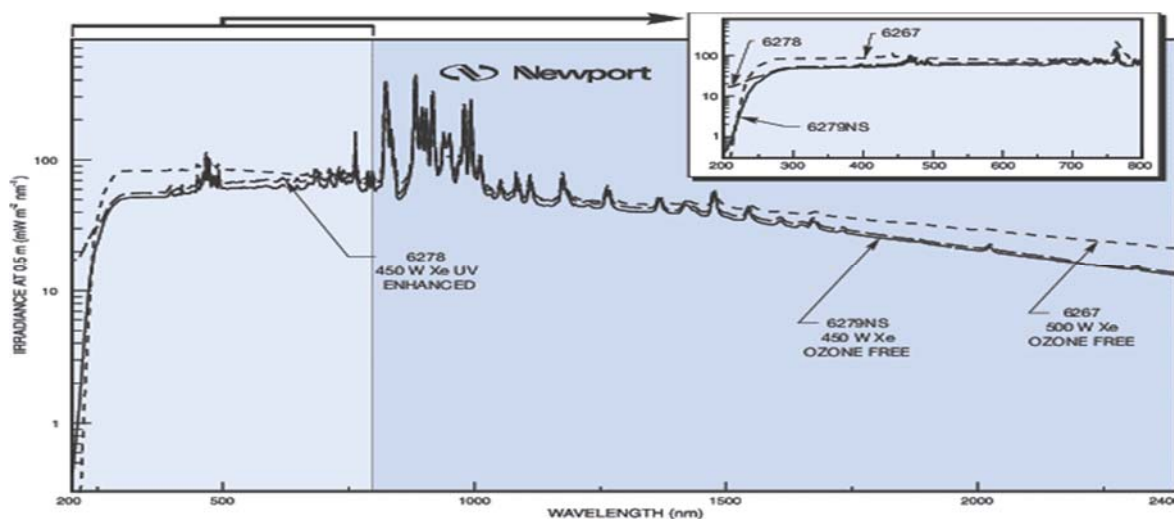


Figure 11 : Spectre typique d'une lampe à arc de xénon (Newport) sur le domaine 200-2 500 nm, sans filtre optique anti-UV (échelle logarithmique).

La lampe émet entre 200 et plus de 2 400 nm. L'ordonnée représente l'amplitude, par exemple en unités arbitraires (UA), ou l'intensité ($\mu\text{J}/\text{nm cm}^2$), l'abscisse représente les longueurs d'onde, ici en nm.

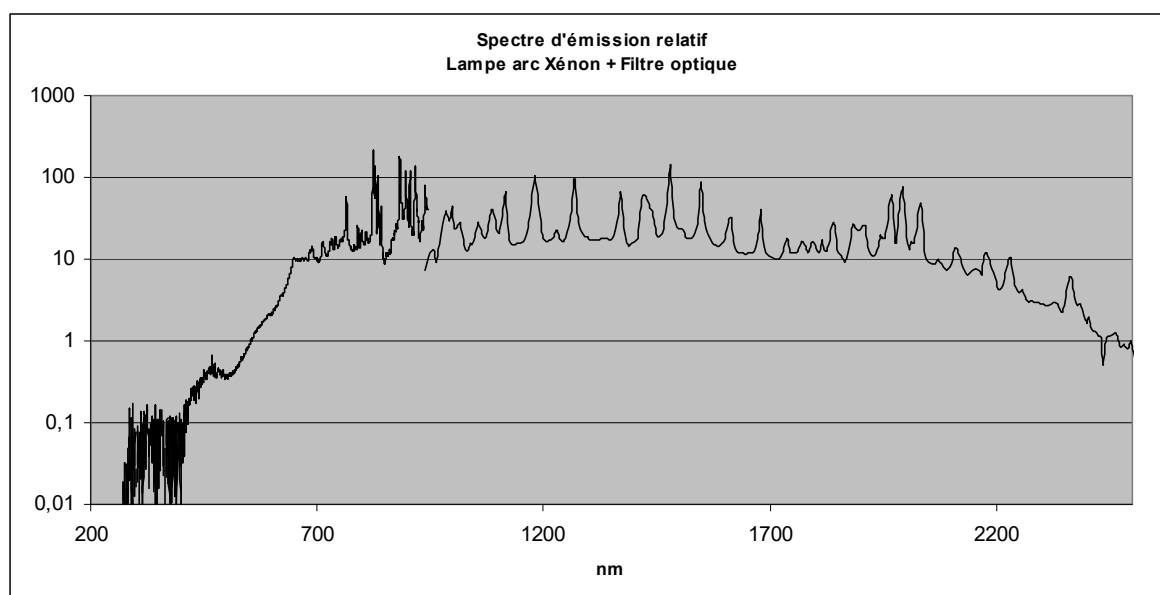


Figure 12 : Spectre typique d'une lampe à arc de xénon sur le domaine 200-2 500 nm avec un filtre optique anti-UV absorbant entre 200 et 400 nm (échelle logarithmique).

L'ordonnée représente l'amplitude, par exemple en unités arbitraires (UA), ou l'intensité ($\mu\text{J}/\text{nm cm}^2$), l'abscisse représente les longueurs d'onde, ici en nm.

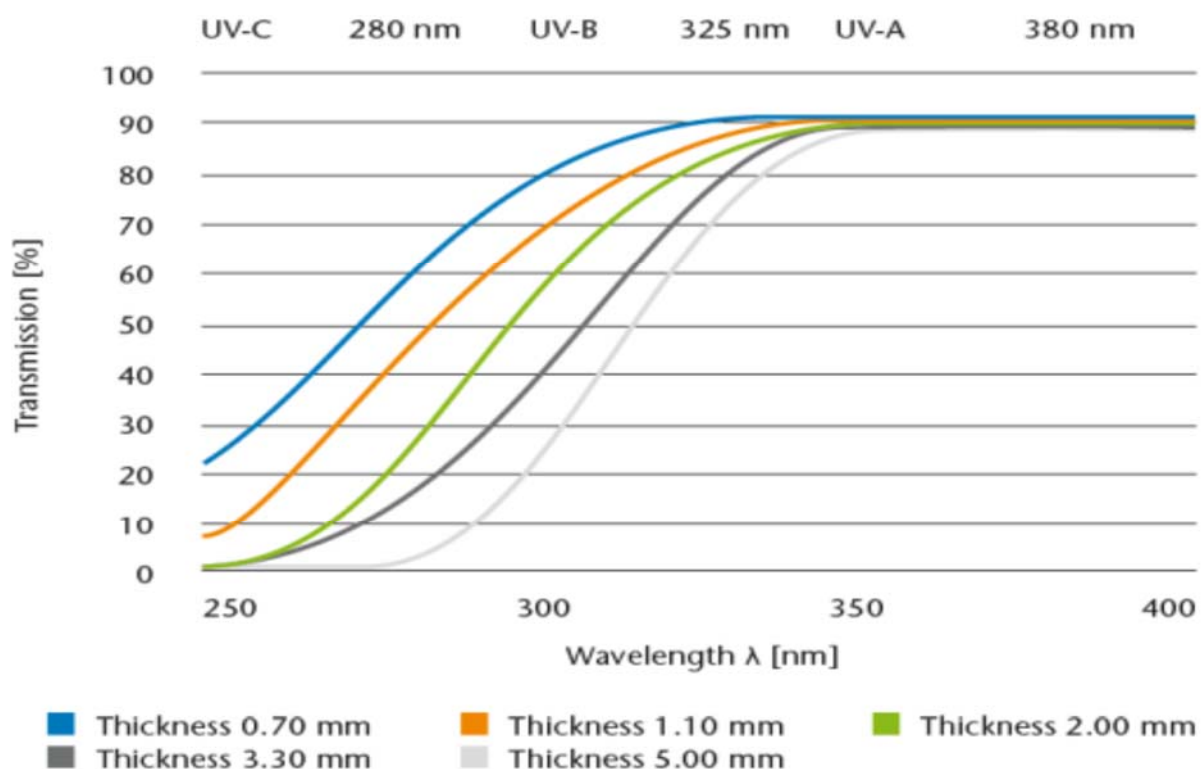


Figure 13 : Influence de l'épaisseur d'un verre Borofloat 33 sur ses capacités de transmission dans le domaine des UV (Société Dermeo).

L'ajout de filtres optiques supplémentaires permet par la suite de ne conserver que la partie du spectre électromagnétique adaptée à l'épilation, limitant ainsi l'apport au système biologique d'énergie par d'autres longueurs d'onde que celles qui sont utiles (cf. Figure 14). D'après la littérature disponible, ces filtres supplémentaires, de longueur d'onde de coupure située aux environs de 570 à 800 nm, permettent de renforcer l'efficacité de l'épilation.



Figure 14 : Exemple de spectre d'émission d'un épilateur IPL.

L'abscisse représente les longueurs d'onde, en nm, l'ordonnée l'intensité énergétique émise, en unités arbitraires (UA).

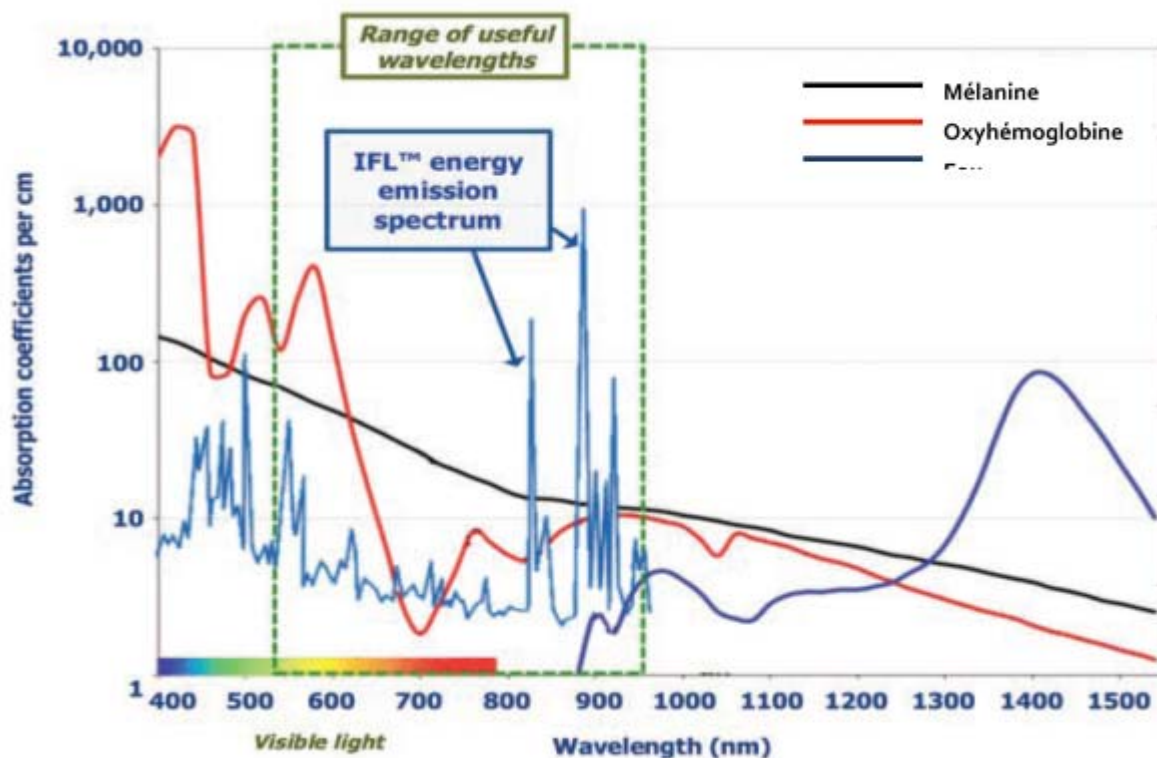


Figure 15 : Absorption de la lumière par la peau pour les longueurs d'onde visibles et infrarouges (représentation semi-logarithmique).

Source : Martella et Raichi 2017

La Figure 15 ci-dessus montre la courbe d'absorption de la lumière par la peau pour les longueurs d'onde dans le visible et l'infrarouge, faisant apparaître la fenêtre d'émission à l'intérieur de laquelle la lumière émise par les appareils IPL apporte principalement de l'énergie (fenêtre utile). Cette représentation prend en compte non seulement l'émission par l'appareil IPL, mais aussi son interaction avec le système biologique, la peau en l'occurrence. À certaines fréquences situées dans la gamme de celles que le filtre optique placé sur le dispositif laisse passer, l'énergie transmise est réfléchi partiellement par le système biologique. Dans ces cas, l'absorption associée est faible. Pour d'autres fréquences situées dans cette gamme, l'énergie est largement absorbée dans le tissu, provoquant ainsi l'effet biologique désiré, comme l'épilation, mais aussi éventuellement des effets indésirables dus à cette absorption (brûlures, échauffements, ...).

C'est pourquoi la qualité de ces filtres et leur durée de vie, voire leur niveau d'altération en cas de détérioration, constituent un enjeu majeur au regard des risques de dommages épidermiques et de brûlures liés à la présence d'UV et de lumière bleue.

Enfin, l'eau tissulaire constitue l'absorbeur dominant dans l'infrarouge, en raison de l'importance de son coefficient d'absorption dans les longueurs d'onde de l'infrarouge et de sa (forte) concentration dans les tissus. Cela explique la quasi absence de toute émission spectrale mesurable au-delà de 1 200 nm. À cette eau tissulaire s'ajoute l'eau du circuit de refroidissement de la lampe flash de certains IPL professionnels, qui limite également l'émission de l'appareil dans l'infrarouge.

3.2.3 Caractéristiques techniques des appareils d'épilation par IPL

3.2.3.1 Méthode de recueil des données

Pour compléter les informations accessibles dans la littérature scientifique, le groupe de travail a souhaité recueillir des informations auprès de fabricants d'épilateurs IPL. Compte tenu de la situation sanitaire liée à la COVID 19, ces informations ont été recueillies par écrit en réponse à des questionnaires envoyés en juillet 2020. Deux fabricants d'épilateurs professionnels et un fabricant d'épilateurs domestiques ont répondu à la sollicitation.

Pour compléter les données recueillies, le groupe de travail a également examiné des brevets, permettant de comprendre les principes de fonctionnement et les caractéristiques de certains appareils actuellement sur le marché. L'annexe 4 détaille la démarche entreprise pour identifier et exploiter ces brevets, avec quelques exemples. La liste des 57 brevets analysés est détaillée au chapitre 10 (bibliographie).

3.2.3.2 Données succinctes sur les différents systèmes

Les caractéristiques des systèmes d'épilation IPL réservés à un usage professionnel diffèrent de ceux réservés à un usage domestique.

Pour ce qui est des systèmes professionnels représentatifs, comme le montrent les Figure 16 et Figure 17, ils sont tous formés d'un statif indépendant, lourd, souvent monté sur roulettes, auquel est rattachée la pièce à main (une ou plusieurs selon les systèmes).

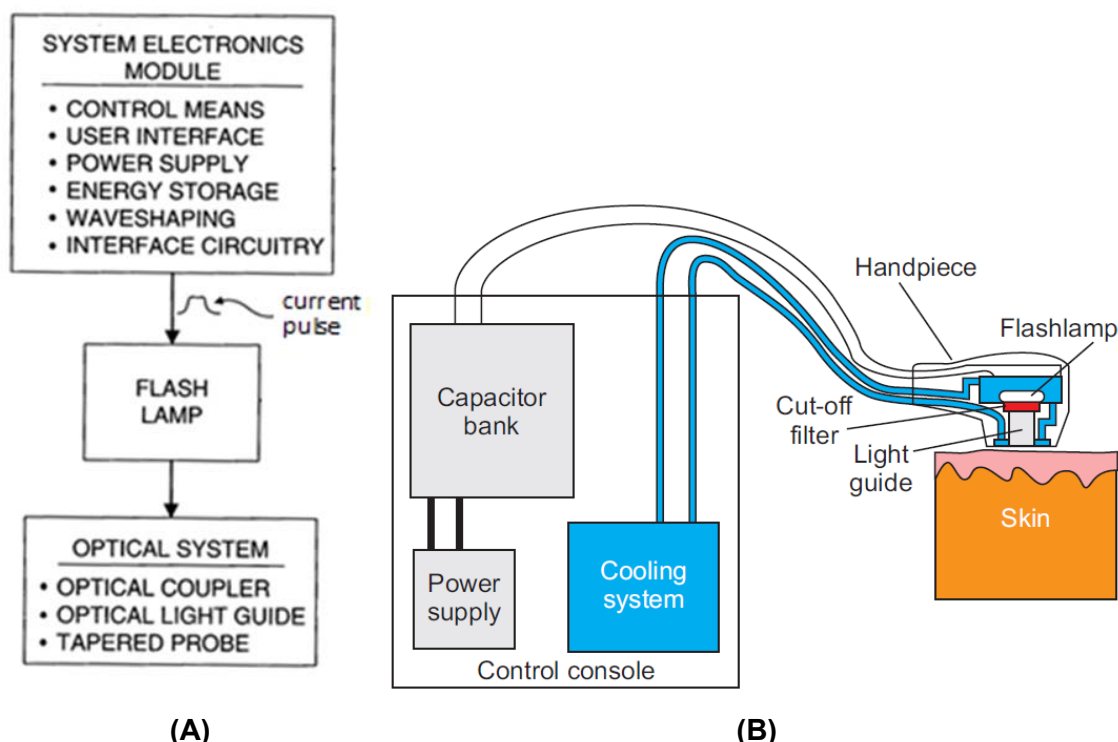


Figure 16 : Schéma d'un système professionnel

(A) extrait de US20040068255A1, *photo-thermal epilation apparatus*, (B) extrait de *The anatomy of a typical intense pulsed light (IPL) system* (Calderhead 2017). Les tailles de fenêtres optiques (light guide du schéma) ne dépassent pas les 20x50 mm².

Quant aux systèmes accessibles au grand public, ils sont autonomes, la pièce à main (20 en Figure 17A ou Figure 17B) est rechargeable sur secteur, soit à partir d'un petit boîtier de commande auquel elle est reliée par un cordon (30 en Figure 17A), soit directement, auquel cas la pièce à main, autonome, constitue à elle seule l'appareil IPL (Figure 17B).

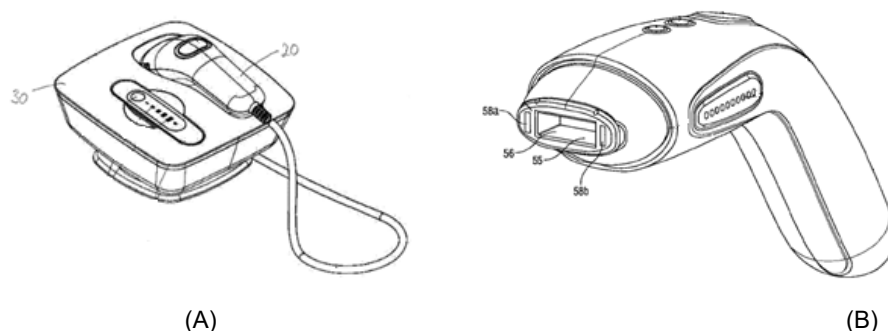


Figure 17 : Appareils de traitement cutané avec pièce à main

(A), Stuart_2012- GB2496895 (Cyden Ltd), Skin treatment apparatus
<https://patents.google.com/patent/GB2496895A/en?q=GB2496895>

(B) Appareil de traitement cutané utilisant une lumière intense pulsée (IPL) WO2015082928A2, SKIN TREATMENT APPARATUS UTILISING INTENSE PULSED LIGHT (IPL),
<https://patents.google.com/patent/WO2015082928A2/fr>

La partie de la pièce à main en regard de la peau comporte alors le plus souvent, outre la fenêtre de tir en saphir intégrant un filtre (54 et 55 en Figure 17B), un système de détection de contact et/ou de couleur de la peau (58a et 58b en Figure 17B)

In fine, il ressort que les fluences utilisées dans les systèmes d'IPL réservés à un usage professionnel sont plus élevées que celles utilisées dans les appareils accessibles au grand public.

- Professionnel : 15 à 30 voire 50 J/cm² (+ ou - 10%) ;
- Grand public : 2 à 5 J/cm² (+ ou - 10%) le plus souvent, 10 J/cm² au plus (rares cas).

3.2.3.3 Analyse détaillée de la pièce à main

Même s'il existe des différences selon les catégories d'appareillages, en particulier entre les systèmes professionnels et ceux accessibles au grand public, le principe de fonctionnement de la pièce à main demeure identique.

Rappelons que la pièce à main permet la distribution de l'énergie lumineuse à la cible souhaitée. La Figure 18 en donne des schémas de principe d'une (partie de) pièce à main. Ces schémas sont extraits de trois brevets (Eckhouse et Bachrach 1995, Eckhouse et Kreindel 1996, Safraoui 2012).

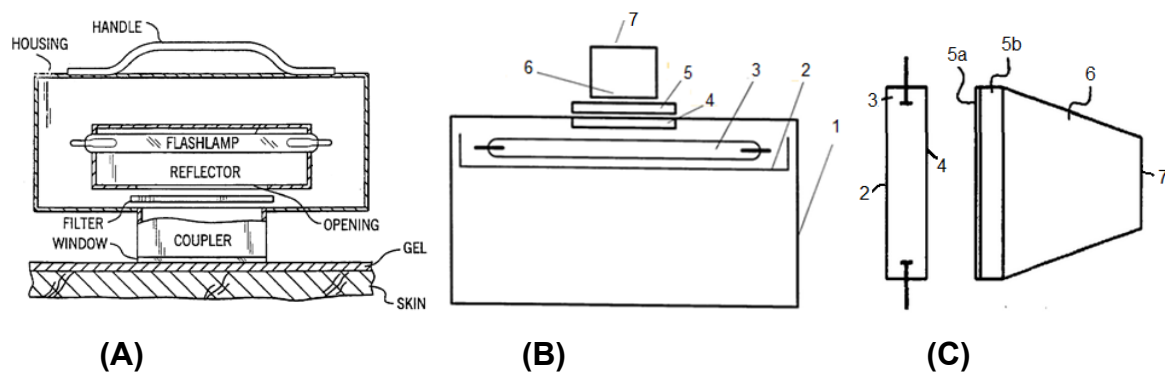


Figure 18 : Schémas de principe d'une pièce à main.

Extrait en (A) du brevet (Eckhouse et Bachrach 1995) et inspirés en (B) du brevet (Eckhouse et Kreindel 1996) et en (C) du brevet (Safraoui 2012). Les tailles des fenêtres optiques (light guide en 7 du schéma) ne dépassent pas les 20x50 mm².

Le dispositif complet, contenu dans un réceptacle en métal ou en plastique, (1) en Figure 18, est formé d'une alimentation électrique reliée à une batterie de condensateurs (non schématisés) déclenchant une source flash de lumière incohérente, (3) en Figure 18, la plupart du temps des lampes à arc émettant un spectre continu en longueurs d'onde, d'impulsions uniques ou multiples.

Le spectre émis par le flash s'étend des UV aux IR. Des caractéristiques techniques représentatives d'appareils sur le marché sont données ci-après (cf. Tableau 3).

Tableau 3 : Caractéristiques nominales annoncées pour l'émission d'appareils IPL sur le marché.

Appareil IPL	
Tension du banc de capacités chargées	300-500 V
Courant délivré dans la lampe	50-400 A
Énergie délivrée à la lampe par l'électronique	1000-1500 J
Énergie optique délivrée avant filtrage	160-260 J
Domaine spectral d'émission d'une lampe IPL (sans filtrage) / d'un épilateur IPL	200-2 000 nm (étendue mesurable sans filtres) / 450-1 200 nm (exemple de spectre filtré utilisé en réjuvenation)
Nature du spectre utilisé	Continu avec pics d'émission entre 750 nm et 1 000 nm
Longueur d'onde de coupure basse	Filtre passe haut avec longueurs d'onde de coupure de 350 nm pour toutes les applications et à 620 nm pour l'épilation.
Longueur d'onde maximale	Entre 950 à plus de 1 200 nm en fonction de l'utilisation d'eau pour le refroidissement de l'applicateur

Appareil IPL	
Nature des flashes optiques	Impulsion simple (en ms) ou impulsion composites, séparées de courts intervalles (en ms).
Taille physique du flash	Généralement entre 2 et 10 cm ²
Fluences incidentes en surface de l'épiderme	3 à 65 J/cm ²

La source idéale est une ampoule au xénon dépourvue de traces d'ozone dont le flash lumineux est déclenché par une décharge électrique brutale, durant quelques millisecondes au plus, et qui se doit d'être quasi constant (idéalement) pendant toute la durée de l'impulsion, afin d'atteindre des fluences utiles de quelques J/cm² pour les systèmes grand public à plusieurs dizaines, voire centaines, de J/cm² selon l'objectif à atteindre pour les appareillages professionnels.

L'impulsion peut prendre différentes formes plus ou moins carrées en fonction de la forme temporelle de courant délivré dans la lampe. La Figure 19 illustre deux exemples de forme d'impulsion en fonction de la présence ou non d'un dispositif *simmer*²⁶.

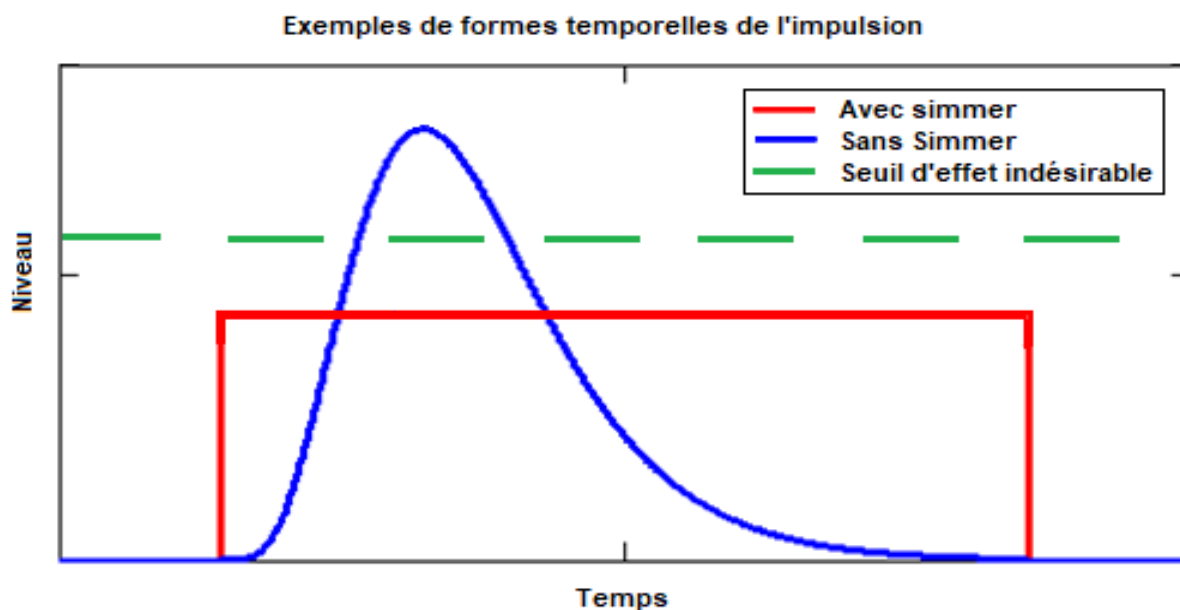


Figure 19 : Forme d'impulsion IPL en fonction de la présence ou non d'un dispositif *simmer*.

Une impulsion lumineuse IPL obtenue avec *simmer* (en rouge en Figure 19) est optimale car, pour une même énergie totale délivrée sur toutes les longueurs d'onde (surfaces sous les courbes bleue et rouge), la fluence est distribuée uniformément pendant la durée de l'impulsion au-dessous du seuil d'effets indésirables, alors que sans *simmer* (en bleu en Figure 19) et

²⁶ Un *simmer* est un composant d'un module d'alimentation d'une lampe qui entretient un faible courant continu à la limite de l'établissement de l'arc, de façon à réguler et à minimiser l'instabilité au départ de l'impulsion flash, à augmenter la stabilité de l'énergie du *pulse* tir après tir et à améliorer la durée de vie des lampes.

pour la même énergie totale, le seuil d'effets indésirables est dépassé (Ash 2011). En outre, avec *simmer*, la durée de l'impulsion est directement liée à la durée de la décharge (Figure 19 Avec *simmer*), tandis que sans *simmer* (Figure 19 Sans *simmer*), la durée de l'impulsion est estimée par la largeur de l'impulsion à mi-hauteur de la gaussienne asymétrique.

Un réflecteur, (2) en Figure 18, optionnel, permet aux systèmes qui le possèdent d'améliorer le rendement lumineux du flash (cf. Figure 20). Ce réflecteur, parallèle à l'axe longitudinal du flash tube et éventuellement focalisant (2A en Figure 18), est formé, dans les systèmes professionnels, d'une surface diffusante, par exemple en céramique (Safroui 2006) ou d'une simple plaque métallique (acier, aluminium,...) positionnée du côté opposé à la fenêtre de tir ; il peut aussi être formé par métallisation directe de la face du verre d'ampoule opposée au tir, procédé plus accessible, lorsque existant, dans les appareils grand public.

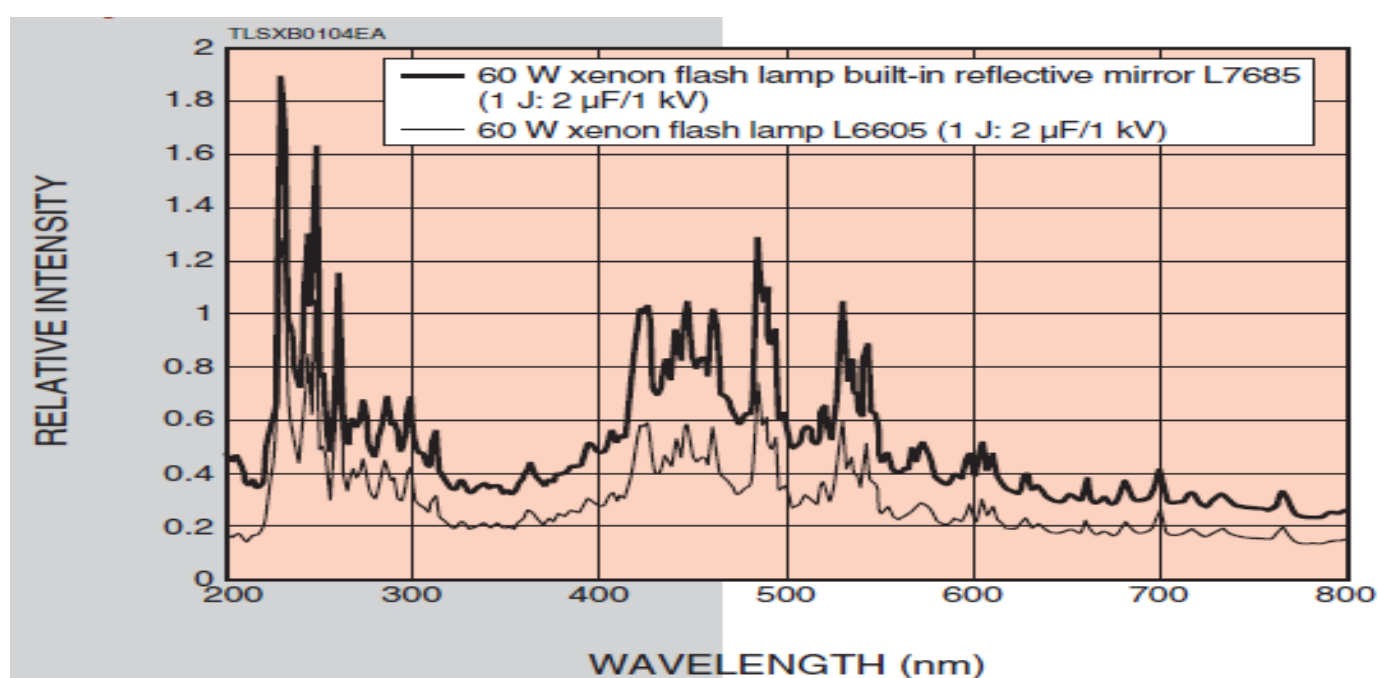


Figure 20 : Exemple de distribution spectrale avec et sans réflecteur intégré pour une lampe flash au xénon.

Le refroidissement de la source de flashes est assuré par une circulation, autour du compartiment lampe, d'eau dé-ionisée (résines échangeuses d'ions, essentiellement Ca^{++} et Cl^-) qui absorbe fortement les infrarouges (IR) au-dessus de 950 nm. Cette eau est contenue dans le statif des appareillages professionnels, éventuellement associée à un système complémentaire de refroidissement par effet Peltier. Seul ce dernier système, lorsqu'il existe, est retenu dans les appareillages destinés au grand public.

Quant à la chaleur de la pièce à main et du filtre optique, elle est dissipée par flux d'air.

Comme indiqué précédemment, la partie visible du spectre restant doit être amputée des longueurs d'onde les plus courtes par des filtres optiques (cf. Tableau 4) dont la longueur d'onde de coupure (λ_c) est adaptée à la couleur de peau.

Tableau 4 : Longueur d'onde de coupure (λ_c) selon indication.

λ_c (nm)	Indication
620	Épilation peaux claires
690	Épilation peaux foncées

Ces filtres, lorsqu'ils sont interchangeables, sont situés après la lampe flash, sur le trajet de la lumière ; ils sont formés d'un simple verre teinté dans la masse, (5) en (B) de la Figure 18, ou d'un filtre interférentiel (dichroïque) dans la plupart des systèmes grand public. Ils peuvent cependant être plus complexes, en particulier dans les systèmes professionnels, composites, formés d'une combinaison d'un filtre dichroïque, (5a) en (C) de la Figure 18, et d'un filtre teinté dans la masse, (5b) en (C) de la Figure 18, ce qui permet d'adapter, entre λ_c 950 et 1 000 nm au plus, la partie utile du spectre visible résiduel selon les indications cliniques.

Les formes et tailles de fenêtre (voir exemple dans le Tableau 5) sont variables d'un système à l'autre, mais elles sont le plus souvent rectangulaires, de 5 à 10 cm² en surface pour le corps (bras, jambes, torse, ...), (beaucoup) plus petites pour des zones plus sensibles (visage, zone inguinale, etc.).

Tableau 5 : Exemples de blocs optiques interchangeables de formats de fenêtres différents.

Filtration	STFLASH 4	LTFLASH
SR - LP535-1 200 nm	55 x 15 mm = 8,25 cm ²	45 x 15 mm = 6,75 cm ²
HR - LP620-1 200 nm	55 x 15 mm = 8,25 cm ² 15 x 15 mm = 2,25 cm ²	45 x 15 mm = 6,75 cm ²
DS - LP690-1 200 nm	55 x 15 mm = 8,25 cm ²	45 x 15 mm = 6,75 cm ²

Enfin, des systèmes de refroidissement de la fenêtre de tir peuvent exister au sein même de la pièce à main de certains appareils (semi)professionnels. Ils sont fondés sur une extraction active de la chaleur de la fenêtre de tir lorsqu'elle est au contact de la peau grâce à un liquide de refroidissement couplé thermiquement à ladite fenêtre dans sa partie la plus proche de la peau. Le fluide circule en permanence, grâce à une pompe dont le débit peut être régulé, au travers d'un échangeur de chaleur, par exemple un refroidisseur thermoélectrique. La température de la peau peut en outre être contrôlée *via* son rayonnement infrarouge au travers la fenêtre de tir (Eckhouse et Talmor 1998).

Finalement, un gel optique de contact, hydrique le plus souvent pour assurer la concordance optique avec l'épiderme et pouvant participer au refroidissement de ce dernier, est considéré comme nécessaire avec les appareils à destination (semi)professionnelle, mais ne sont pas utilisés avec les systèmes grand-public.

3.2.4 Modèle reliant l'émission optique par IPL ou laser et le dépôt respectif d'énergie dans les tissus et la photo-thermolysé des structures cibles

Compte tenu des principes de fonctionnement des appareils d'épilation IPL et de leurs caractéristiques techniques connues, le groupe de travail s'est posé la question de savoir s'il était possible de développer une approche simplifiée susceptible de fournir des éléments comparatifs entre lasers et IPL quant aux quantités d'énergie déposées dans les tissus en fonction des caractéristiques techniques de ces appareils et de la densité des poils ciblés.

En effet, l'efficacité d'une part, et la tolérance vis-à-vis de ces appareils d'autre part, sont liées à l'énergie déposée, à la fois au niveau du poil (il faut qu'elle soit suffisante pour le détruire) et dans les tissus adjacents exposés aux émissions de l'appareil. Pour les tissus adjacents, l'objectif est de limiter au mieux l'énergie déposée pour réduire les effets indésirables (tolérance). Or, la quantité d'énergie déposée pendant un traitement dépend bien sûr du réglage de l'appareil, mais également de paramètres plus ou moins mesurables liés au sujet à épiler :

- couleur de peau de la zone traitée au moment de la séance d'épilation (qui doit intégrer non seulement le phototype, mais aussi le niveau de bronzage de la zone et donc la richesse en mélanine, chromophore cible en épilation) ;
- couleur, épaisseur et densité de poils ;
- réponse individuelle à une exposition thermique ;
- prise de produits photo sensibilisants ;
- cumul d'expositions à des appareils émetteurs de lumière, etc.

C'est la raison pour laquelle le groupe de travail s'était proposé de réfléchir à une approche par modélisation permettant de déterminer les quantités d'énergie déposées et les augmentations locales de température attendues au cours d'un traitement d'épilation par IPL. Cette approche devait permettre d'intégrer autant de paramètres que possible liés à l'appareil et au sujet. Elle devait s'appuyer sur une comparaison avec une épilation équivalente par laser.

En effets, il n'est en effet pas possible de déterminer de façon « simple et absolue » les paramètres d'utilisation des appareils permettant de satisfaire à l'objectif d'épilation tout en assurant une maîtrise des effets indésirables. En revanche, il est possible de comparer des pratiques d'épilation entre les modalités laser et IPL en se fondant sur un choix de paramètres issus d'une sélection ciblée d'articles et sur une analyse comparative et aussi exhaustive que possible du rôle des différents mécanismes aboutissant à la photo-thermolysé du poil. Cette comparaison, pourrait permettre d'avancer des éléments de justification de la valeur de ces paramètres et de leur impact sur d'éventuels effets indésirables.

Cette approche est prometteuse, même si la modélisation est toujours un exercice basé sur des hypothèses et des simplifications. Aussi complexe et proche qu'elle soit des phénomènes réels qu'elle a pour but de simuler, les incertitudes qui persistent en font systématiquement un outil dont les résultats doivent être pris avec précaution quand elle a pour but d'anticiper les résultats d'un phénomène complexe.

Il n'est cependant pas du rôle du groupe de travail de mener à bien cette tâche qui sort de son rôle d'expertise et relève plutôt d'une démarche d'étude ou de recherche.

C'est la raison pour laquelle ne seront exposées ci-après que quelques-unes des contraintes et étapes essentielles destinées à mettre en relief les difficultés d'aboutissement d'une telle approche.

La comparaison des performances en IPL émettant entre 550 nm et 900 nm, voire 1 100 nm ou 1 200 nm, ne peut s'effectuer qu'en référence aux lasers émettant dans le même domaine de longueurs d'ondes et dans des conditions de tir équivalentes (impulsion simple ou composite, durée d'impulsion, fréquence de répétition...), ce qui est le cas des lasers « *long pulse* » à diode, alexandrite et Nd :YAG.

Si les lasers émettent de façon monochromatique, le spectre « utile » d'émission des IPL est continu dans la fenêtre de longueurs d'onde choisie, ce qui impose de le numériser²⁷ afin de permettre le calcul de la contribution relative des différentes longueurs d'onde aux mécanismes d'épilation. La numérisation permet en outre d'adapter la contribution en énergie des différentes longueurs d'onde selon la puissance électrique utilisée pour le flash.

Il s'agira ensuite de préciser le territoire à épiler, la couleur de la peau et des poils dans ce territoire, leur densité surfacique, l'épaisseur d'un poil et sa richesse en mélanine, l'épaisseur et la couleur de l'épiderme, sa richesse en eu- et phéo-mélanine, l'épaisseur du derme, la profondeur folliculaire ; de comparer les formes d'impulsion (simple ou multiple), leur durée (en lien avec le temps de relaxation thermique (TRT) de la mélanine pileaire) et leur nombre, ainsi que les délais inter-pulses en cas d'impulsions multiples, la fréquence de leur répétition ; d'évaluer les pertes liées à la vergence du faisceau sortant, à sa réflexion diffuse en surface en lien avec la taille de la fenêtre de tir et l'utilisation éventuelle d'un gel de contact et de refroidissement épidermique ; de modéliser le parcours du photon depuis sa pénétration épidermique jusqu'à sa cible en tenant compte des variations de la partie diffusée et pénétrée selon la longueur d'onde et enfin d'estimer la fraction absorbée par la cible finale, la mélanine pileaire, en tenant compte d'une éventuelle « contamination » par d'autres chromophores (Hb, HbO₂, lipides, eau ...) en raison de la plus vaste étendue spectrale en IPL.

Les étapes et les modalités retenues devront bien sûr être utilisées en parallèle sur IPL et laser et les résultats confrontés à ceux de simulations décrites dans la littérature en vue de confirmer/justifier différentes hypothèses. Par exemple :

- que diminuer la fluence et augmenter la durée des impulsions permet de traiter des peaux plus sombres ;
- que des durées d'impulsions brèves épargnent l'épiderme, tandis que des durées d'impulsions (bien) plus longues sont plus efficaces pour l'atteinte de cibles biologiques (cellules souches) par diffusion thermique.

En conclusion provisoire, même si des fabricants d'appareils d'épilation IPL disposent sûrement déjà d'un outil de ce type, cette approche pourrait apporter une importante plus-value pour l'ensemble des parties prenantes de l'épilation IPL et laser, aussi bien au moment de la conception des appareils, de leur évaluation avant mise sur le marché, que de leur réglage avant chaque séance d'épilation.

Il reste que les difficultés à obtenir l'équivalent d'une « fonction de transfert » entre les divers paramètres (caractéristiques des instruments, couleurs de la peau et des poils) et l'efficacité/tolérance montrent très clairement qu'il n'est pas possible de répondre de façon

²⁷ Pour faciliter le travail de quantification, le spectre d'émission d'une lampe (naturellement continu) est numérisé, par discrétisation du signal (transposition d'un état continu en un équivalent discret).

simple à la question initiale de la saisine, à savoir déterminer quel utilisateur peut utiliser quel appareil en fonction de ses caractéristiques...

Le groupe de travail considère malgré tout que cette étape de simulation pourrait faire l'objet d'un travail spécifique au-delà de son mandat afin de tenter de mieux quantifier les interactions entre le flux de lumière émis par un appareil et les tissus.

L'annexe 4 détaille la démarche de modélisation envisagée par le groupe de travail.

4 Effets potentiels attendus compte tenu du principe de fonctionnement des appareils IPL

L'objet de ce chapitre est de lister les effets indésirables potentiels en fonction des caractéristiques d'émission des appareils d'épilation par IPL et d'en expliquer les mécanismes. Il a été élaboré sur la base des connaissances des membres du groupe de travail, en s'appuyant sur la littérature scientifique pour détailler certains mécanismes, sans s'interdire ponctuellement de citer des études justifiant du caractère plus ou moins avéré de ces effets. Ces effets potentiels seront par la suite à mettre en regard avec ceux rapportés dans les études retenues dans le cadre de l'étude systématique de la littérature qui porte sur les effets observés (cf. chapitre 5).

4.1 Effet thermique à l'origine des objectifs recherchés (l'épilation) et des effets indésirables

Comme évoqué dans le chapitre « 3.2.1 Rappel des principes d'action des épilateurs IPL », le principe général de fonctionnement des épilateurs IPL est simple et bien documenté. Le rapport de l'Anses de 2016, qui porte sur les appareils esthétiques, détaille les mécanismes d'action en jeu. Le but est de déposer d'une part un maximum d'énergie dans le poil et le bulbe pileux pour les détruire par effet thermique et, d'autre part, le minimum d'énergie possible (directement ou par conduction) dans les tissus environnants afin d'éviter de les endommager (brûlure, etc.).

En ciblant la mélanine, présente en grande quantité dans le follicule pileux, les IPL induisent leur photo-thermolyse.

La photo-thermolyse des poils impose donc plusieurs conditions (Mulholland 2009) : que le fourreau pileux absorbe davantage d'énergie lumineuse que son environnement (choix du filtre, étendue en longueurs d'onde), que la lumière pénètre jusqu'à la profondeur du follicule pileux (grandes longueurs d'onde, fluence et taille de spot élevée) et que la durée des impulsions soit inférieure au TRT de la cible (le follicule pileux).

4.2 Effets indésirables dans des conditions d'usage conformes aux recommandations de fabricants

4.2.1 Effets indésirables à court ou moyen terme

Le danger principal et immédiat est lié à l'effet thermique : il s'agit de brûlures dont le spectre d'intensité clinique, très variable, est fonction de l'énergie émise par le dispositif et de la fraction absorbée dans la peau. Cette énergie absorbée va dépendre essentiellement de la charge en mélanine des tissus exposés au faisceau de la lampe IPL et de ses caractéristiques.

De telles brûlures d'intensité variable devraient être susceptibles de provoquer des symptômes cliniques allant d'une sensation douloureuse transitoire, d'un érythème, d'un œdème au niveau périfolliculaire jusqu'à des formes plus graves, comme l'apparition de bulles et de croûtes.

Des troubles secondaires de la pigmentation peuvent également être attendus lors de la phase de cicatrisation : dépigmentation (leucodermie) ou hyperpigmentation.

4.2.2 Effets indésirables à long terme : repousse paradoxale de poils dans les zones exposées (effet mineur)

Il s'agit d'une stimulation du follicule pileux avec aggravation de la pilosité préexistante ou apparition de nouveaux poils sur la périphérie de la zone traitée. Elle a été peu étudiée dans le cadre de l'épilation laser et IPL mais existe dans d'autres circonstances. Par ailleurs, cet effet est proposé dans le traitement des alopecies androgéniques (Alajlan *et al.* 2005, Bernstein 2005, Desai *et al.* 2010, Honeybrook *et al.* 2018, Hwang *et al.* 2019, Lolis et Marmur 2007, G. Moreno-Arias, C. Castelo-Branco, et J. Ferrando 2002, G. A. Moreno-Arias, C. Castelo-Branco, et J. Ferrando 2002, Radmanesh 2009, Russe *et al.* 2020, Thaysen-Petersen *et al.* 2012, Town et Bjerring 2016a, b).

Certains facteurs favorisants sont cités :

- terrain hormonal d'hyper-androgénie, femme de moins de 25 ans, homme de moins de 45 ans ;
- des topographies plus à risque : pour la femme, les zones maxillaires et sous-mentonnières, les joues ; chez l'homme, toute la région dorsale, les pommettes, les membres supérieurs surtout si la pilosité n'est pas encore stabilisée ;
- les phototypes IV et V mais également III ;
- la présence de duvets sur la zone épilée.

Les mécanismes en sont mal connus et plusieurs hypothèses sont proposées : activation des follicules pileux quiescents par une énergie insuffisante pour les détruire, notamment en périphérie de la zone traitée, synchronisation des cycles pilaires après les premières irradiations avec apparition d'un nouveau cycle anagène, rôle de la libération sous l'action de la chaleur de facteurs pro-inflammatoires stimulant les follicules en phase anagène.

4.3 Effets indésirables dans des conditions d'usage non conformes aux recommandations

4.3.1 Retard de diagnostic de lésions cutanées aboutissant à une perte de chance en matière d'évolution de la pathologie et de récurrence

Étant donné le mode d'action des IPL, des modifications de la pigmentation de *naevi* ne peuvent être exclues suite aux épilations IPL, ce qui peut induire des difficultés au diagnostic de lésions cancéreuses²⁸ et de fait des pertes de chances.

²⁸ Il est reconnu que la plupart des mélanomes surviennent *de novo*. Les facteurs de risque du mélanome comprennent l'augmentation du nombre de « *nævus dysplasiques* » et une exposition accrue aux rayons ultraviolets et au soleil. Par contre le diagnostic d'un mélanome débutant n'est pas toujours évident en dehors d'examen en dermatoscopie avec des critères bien définis.

La littérature scientifique²⁹ rapporte des études portant sur des retards de diagnostic de lésions cancéreuses cutanées et donc une perte de chance pour les patients souffrant de mélanomes, à la suite de traitements par laser et IPL qui ont conduit à la modification de l'aspect et de la dépigmentation des lésions (Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency 2015, Ash *et al.* 2017). Par ailleurs, quelques publications signalent la modification de l'aspect de naevus bénin avec dyschromie pouvant évoquer un mélanome malin avec des conséquences, psychologiques (anxiété) et physiques (biopsie/exérèse pour analyse histologique) (Garrido-Ríos *et al.* 2013, Hunziker *et al.* 2016, Pampín Franco *et al.* 2016, Sillard *et al.* 2013).

4.3.2 Lésions oculaires (effet critique)

Le principal danger est que le faisceau lumineux soit dirigé sur un autre organe que la peau et notamment sur l'œil. Même si la probabilité d'un tel accident est extrêmement faible, le risque ne peut pas être éliminé et la littérature disponible a montré, dans de rares cas rapportés, la survenue de lésions oculaires sévères lors d'une exposition accidentelle de l'œil au faisceau de lumière. Trois structures oculaires peuvent être l'objet de lésions thermiques : la cornée, l'iris et la rétine.

4.3.3 Effets des rayonnements ultra-violet (effet critique)

Il est avéré que les expositions répétées et prolongées aux UV (UVA et UVB) augmentent le risque de survenue de cancers de la peau par altération de l'ADN et de ses mécanismes de réparation. Les lampes mises en œuvre dans les appareils d'épilation IPL étant capables d'émettre dans l'UV, il existe un potentiel danger, en cas de dénaturation ou rupture du filtre, d'une part, au niveau des kératinocytes avec apparition de carcinomes baso et spino cellulaires et d'autre part, des mélanocytes avec apparition de mélanomes.

Les appareils d'épilation IPL ne sont cependant pas censés émettre de rayonnement dans l'UV, grâce à des filtres de coupure spécifiques qui limitent les émissions à des longueurs d'ondes supérieures à 400 nm. Ainsi, la survenue de lésions liées aux UV ne peut s'envisager que dans l'hypothèse d'une défaillance grave du filtre de coupure intégré à l'applicateur de l'épilateur IPL. La robustesse et la fiabilité de ces filtres est de fait un point critique de la maîtrise du risque « UV » pour ce type d'appareil.

La survenue de ces lésions étant tardive et les expositions aux UV « naturels » étant multiples tout au long de la vie, le lien entre la survenue d'une lésion cancéreuse et une exposition *via* une source IPL serait très difficile voire impossible à établir. Seules des études épidémiologiques à long terme intégrant l'analyse de l'exposition aux IPL comme une variable propre permettrait de confirmer ou d'infirmer le facteur de risque de cette technique.

4.3.4 Effet à long terme d'une exposition thermique répétée :

Le groupe de travail n'a pas relevé de publication portant sur un effet de cancérisation liée à la chaleur associé aux IPL. Cependant, la durée de suivi des études ne permettait en aucun

²⁹ Recherche bibliographique effectuée avec les mots clés « melanoma and IPL », « melanoma and laser », « naevi OU nevi changes and intense pulsed light ».

cas de collecter des informations sur de tels évènements (observables avec un recul de 5 à 15 ans). Des études portant sur les liens de causalité entre phénomènes de cancérisation chez l'Homme et exposition répétée à la chaleur devront encore être conduites avant de pouvoir conclure sur ce point.

5 Risques associés à l'épilation IPL

Ce chapitre présente les risques associés à l'épilation par IPL. Il s'attache à détailler les circonstances d'expositions envisagées, les expositions, les effets rapportés, ainsi que leur prévalence.

Pour réaliser ce travail, le groupe de travail s'est essentiellement basé sur la littérature scientifique disponible, en réalisant une analyse systématique dont la méthodologie est détaillée au chapitre 5.2.2. Le groupe de travail a élaboré un schéma conceptuel des acteurs influençant l'énergie absorbée qui sont soit liés aux appareils, intrinsèquement ou en lien avec une utilisation inadaptée, soit liés à des caractéristiques de la personne épilée.

5.1.1 Schéma conceptuel de l'évaluation de l'exposition

Pour évaluer l'énergie absorbée en fonction des longueurs d'onde et des fluences énergétiques auxquelles les personnes sont exposées pendant les séances d'épilation par IPL, le groupe de travail a identifié des facteurs influençant l'énergie absorbée. La Figure 21 permet de visualiser les interactions envisagées par le groupe de travail entre les différents facteurs influençant l'absorption d'énergie pour représenter les différents scénarios d'exposition.

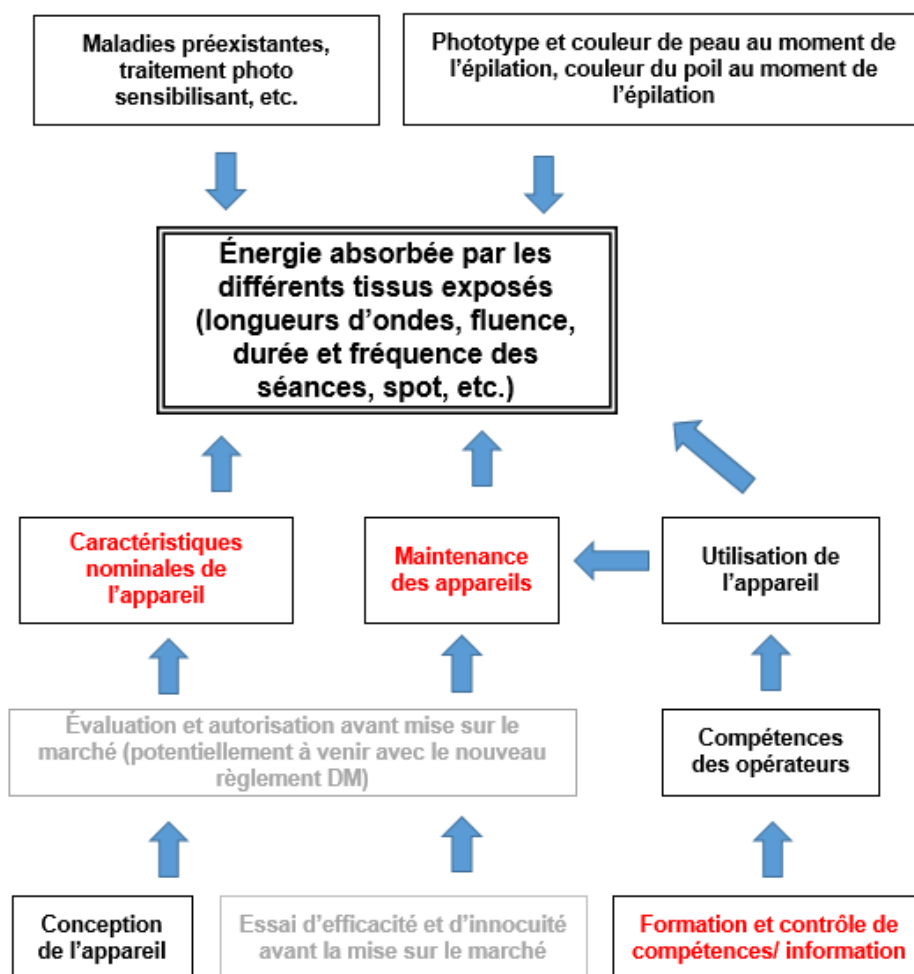


Figure 21 : Facteurs de risque et barrières potentielles associés à l'énergie absorbée au cours d'une épilation par IPL.

5.1.2 Méthode de recueil des données d'entrée

Afin de recueillir des données relatives aux appareils d'épilation IPL, plusieurs démarches ont été entreprises :

- interrogation des fabricants des appareils en vente sur le marché français, aussi bien *via* des sites marchands disposant de représentations physiques que de sites marchands uniquement en ligne. Cette démarche n'a permis de recueillir que peu de réponses (2 réponses des fabricants d'appareils professionnels et 1 réponse d'un fabricant d'appareils domestiques) compte tenu du nombre de sites identifiés proposant à la vente des appareils (50 fabricants / distributeurs d'appareils professionnels et 12 fabricants / distributeurs)³⁰. L'annexe 2 détaille les actions entreprises dans le cadre de cette démarche.
- étude de la littérature scientifique pour recenser les plages de réglages possibles et les fluences énergétiques émises par les épilateurs IPL. Cette démarche avait pour principale limite qu'elle ne portait que sur les études ayant fait l'objet d'une publication scientifique et ne concernait donc qu'une proportion limitée des appareils mis sur le marché (dont certains très anciens). Les données recueillies de cette manière sont indiquées dans le tableau de synthèse présenté au chapitre « 5.2.2.2. Effets rapportés dans les différents types d'études ».
- recherche des brevets liés aux appareils d'épilation IPL pour comprendre leur fonctionnement et leurs caractéristiques techniques. Au total, une centaine de brevets ont pu être identifiés, dont 41 portant sur des appareils IPL. L'identification de brevets liés à des épilateurs à IPL, d'intérêt pour l'expertise, a été réalisée par un membre du groupe de travail. Pour cela une recherche par mots clés sur le site Internet <https://patents.google.com> a été menée. Les mots clés utilisés étaient :
 - IPL
 - Hair Removal
 - Light Hair Removal
 - Mots clé très peu efficaces
 - Skin Tone Detection in Hair Removal
 - Automatic Detection of Skin Color
 - Mots clé ne fonctionnant pas
 - Flash Lamps
 - Xenon Flash Lamps
 - Flash Lamps filters

Les brevets identifiés ont ensuite été analysés et leur contenu a été particulièrement pris en compte dans la rédaction du chapitre 3.2 du présent rapport, après discussion et validation par le groupe de travail. La liste des 57 brevets analysés est détaillée au chapitre 10.

Ces démarches ont mis en évidence une large gamme de fluences énergétiques délivrées par les appareils IPL utilisés pour l'épilation et de possibilités de réglages.

³⁰ Cette enquête a mis en lumière de nombreuses difficultés pour trouver les bonnes coordonnées de ces sites marchands, pour rentrer en contact avec eux, pour identifier les bons interlocuteurs avec qui échanger sur les aspects techniques et enfin pour obtenir des réponses à nos questions (faible taux de réponse, disponibilité des interlocuteurs limitées, particulièrement pendant la période estivale, niveau hétérogène de compétences techniques des interlocuteurs de formations très variables).

5.1.3 Circonstances d'exposition envisagées

Les niveaux d'exposition des personnes épilées à l'énergie délivrée par les appareils d'épilations IPL dépendent de caractéristiques intrinsèques des appareils, d'éventuels dysfonctionnements matériels, mais aussi de l'usage plus ou moins adapté qui en est fait et surtout des caractéristiques du sujet à épiler (4 semaines recommandées entre deux séances).

Le cumul et l'interaction de ces multiples paramètres conduit à une efficacité d'épilation et des effets indésirables plus ou moins importants. Afin d'identifier et de visualiser les circonstances qui peuvent conduire à des effets indésirables, le groupe de travail a élaboré le schéma suivant (cf. Figure 22).

Les caractéristiques du sujet, les éventuelles pathologies préexistantes dont il souffrirait, d'éventuelles contre-indications, sont déterminantes pour estimer le risque d'effets indésirables susceptibles de survenir. Le groupe de travail a ainsi choisi de prendre en compte ces différents éléments afin d'envisager des circonstances d'expositions représentatives des pratiques actuelles. En effet, même si le conseil d'état estime la réglementation actuelle contraire au droit de l'Union européenne (décision n°424954 du 8 novembre 2019), les textes actuels ne prévoient l'utilisation des épilateurs IPL que par des médecins, formés à l'identification des contre-indications, dans les faits, l'épilation IPL est actuellement pratiquée par d'autres professionnels et par des particuliers dont les compétences n'apportent pas les mêmes garanties de sécurité.

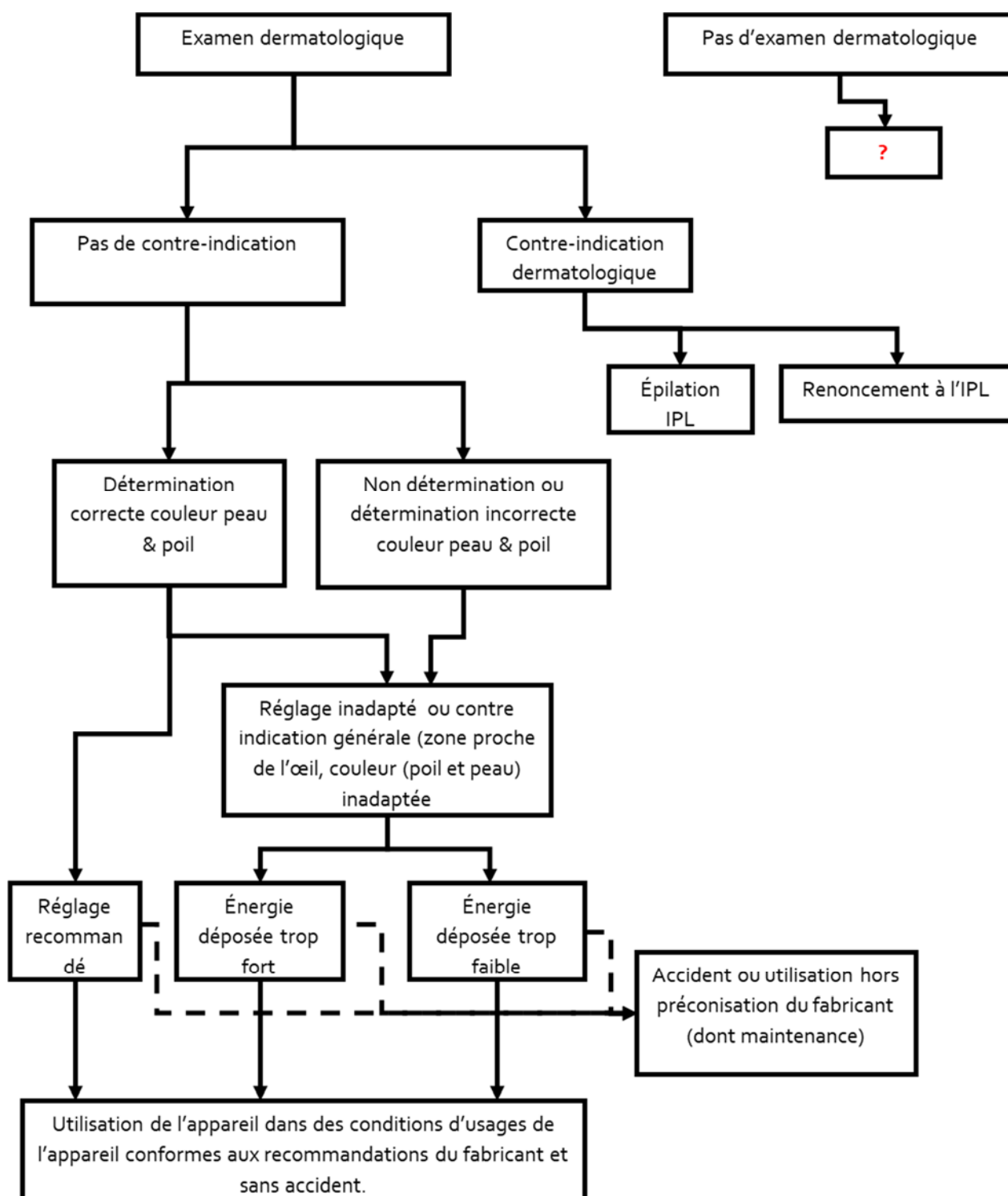


Figure 22 : Circonstances d'expositions envisagées par le groupe de travail.

Ce modèle d'exposition est applicable aussi bien aux appareils d'épilation IPL professionnels que domestiques.

5.2 Risques associés aux appareils d'épilation IPL

L'objectif de ce chapitre est de qualifier les risques potentiels pouvant résulter d'un usage conforme ou non conforme d'un épilateur IPL. Il reste néanmoins difficile de réellement quantifier des niveaux de risque, car les informations provenant des études cliniques sont parcellaires et souvent de qualité médiocre. De plus, il y a clairement une sous-notification des effets indésirables. L'objectif a été néanmoins d'établir une relation d'ordre tant pour le taux d'incidence des événements indésirables, que pour la sévérité des événements.

5.2.1 Données sur les taux d'incidence des effets indésirables à disposition des pouvoirs publics

5.2.1.1 Origine des informations

En l'absence d'une matériovigilance officielle consacrée aux épilateurs IPL en France, il est difficile d'estimer le taux d'incidence des effets indésirables associés à l'épilation IPL. Quelques effets indésirables sont parfois remontés aux autorités de manière ponctuelle, mais leur utilité pour calculer un taux d'incidence est limitée en raison de la sous-notification probable³¹ des incidents et accidents lors de ces pratiques. Une enquête exploratoire de la DGCCRF auprès de fabricants et de distributeurs de ces systèmes IPL a fourni quelques informations quantitatives. Sa portée est limitée par la taille de l'échantillon des sociétés qui ont été interrogées et la probable sélection des fabricants les plus connus en France, vraisemblablement les plus prompts à répondre. Néanmoins cela a fourni une première photographie des effets indésirables connus par les fabricants et de l'incidence des effets qu'ils prennent en compte.

Le retour de cette enquête est que les méthodes et outils employés pour la gestion des effets indésirables sont hétérogènes. Une grande diversité est constatée selon les opérateurs dans le choix des méthodes et des outils de vigilance ainsi que dans le suivi des incidents, dont les canaux de transmission principaux restent leurs service après-vente (SAV) respectifs. Il est aussi difficile d'avoir une estimation robuste de la fréquence des effets secondaires car les sociétés ne rapportent souvent que le nombre de litiges portés à leur connaissance.

Le taux d'incidence des effets indésirables a été estimé à partir des données récoltées par les enquêteurs ainsi que celles fournies dans les déclarations des professionnels. Ce taux d'incidence des effets indésirables serait inférieur à 1 %. Le type d'effets indésirables transmis à ces sociétés est conforme à ce qui a été rapporté lors des études cliniques ; il s'agit essentiellement :

- d'érythèmes et de rougeurs ;
- de brûlures du 1^{er} et 2^e degré ;
- de dépigmentation temporaire (résorbées en 6 mois au plus avec exposition au soleil).

³¹ Des écarts importants sont observés entre les chiffres d'incidence des effets indésirables en possessions des autorités françaises (de l'ordre de 1 %), essentiellement remontés par les fabricants et quelques rapports de cas, et les incidences d'effets indésirables rapportées dans les études cliniques disponibles dans la littérature scientifique (souvent bien au-delà des 10-20 %).

5.2.1.2 Litiges : recueil et traitement de la couverture des risques

Les données relatives aux litiges associés à la pratique de l'épilation IPL peuvent également être informatives en matière de fréquence de survenue des incidents faisant l'objet de dédommagements.

À titre d'exemple, le fabricant *Eurofeedback* indique avoir été destinataire de 15 plaintes en 2015 et de 5 en 2016, soit de l'ordre de 1 plainte pour 10 000 séances. Le franchiseur³² *Depil Tech*, quant à lui, a recensé 88 réactions sur 46 271 soins en 2016 et 42 sur 40 248 en 2017 (environ 0,2 % et 0,1 %).

Les résolutions des litiges se font généralement à l'amiable. Le client, en cas de réaction importante ou d'absence de résultat, peut se voir indemniser ou offrir des soins supplémentaires. Pour toutes les entreprises interrogées, le traitement de ces litiges se fait *via* le SAV, directement avec le client. Aucune des entreprises interrogées ne connaissent les dispositions propres au médiateur de la consommation. *Depil Tech* dispose cependant d'une équipe « d'animateurs réseau » chargés de traiter ce type de litiges entre ses centres et les clients.

Toutes les entreprises concernées par l'enquête, hormis *Dermeo*, sont couvertes par une assurance responsabilité civile, dont le contenu peut varier néanmoins. Dans le cas de *Beauty Tech*, celle-ci est conditionnée par l'assureur, *Axeria Iard*, à la mise en place par l'entreprise d'un protocole spécifique en amont de la fourniture d'appareils (médecin formateur, questionnaires). Par ailleurs, la solution assurantielle proposée aux opérateurs esthéticiens est également assortie de conditions particulières telles que le suivi d'une formation initiale devant être renouvelée périodiquement, le port de lunettes de protection, la pratique du consentement éclairé ou l'utilisation de machines avec des caractéristiques définies (système de refroidissement à eau et filtre par absorption jugés comme étant les moins à risque). Les distributeurs indiquent eux ne pas pouvoir donner de détails sur les déclarations de sinistres car elles sont faites directement par leurs clients.

5.2.2 Effets indésirables et taux d'incidence rapportés dans la littérature scientifique

5.2.2.1 Méthode d'analyse de la littérature

5.2.2.1.1 *Élaboration d'une liste de mots clés*

Le groupe de travail a orienté la recherche bibliographique en complétant et en validant une liste de requêtes élaborée par l'Anses. Il s'agissait de couvrir de manière optimale le champ de la saisine, à savoir l'épilation IPL et ses effets indésirables.

Le groupe a abouti à une liste de requêtes formulées ligne par ligne, avec des liens booléens, en anglais, dans les champs de recherche « Titre » et « Résumé (dernières interrogations : 28 mai 2020) :

Epilation AND "Intense pulsed light"
AND IPL

³² Un franchiseur est une société qui opte pour le système de la franchise pour accélérer son développement *via* la constitution d'un réseau. Cette option implique pour le franchiseur qu'il concède à des tiers indépendants son savoir-faire, le droit d'utilisation de son enseigne, de ses marques et de ses procédés commerciaux.

Depilation AND “Intense pulsed light”
AND IPL
“hair removal” AND “Intense pulsed light”
AND IPL

Ces requêtes ont été traduites dans les langages spécifiques des moteurs de recherche interrogés.

5.2.2.1.2 Identification et interrogation des bases de données bibliographiques

Pour sa recherche initiale, le groupe de travail a choisi d'interroger les bases de données Scopus et Pubmed sur la période allant du 10 juin 2015 au 28 mai 2020, en considérant que les publications antérieures au 10 juin 2015 avaient déjà été prises en compte dans le rapport Anses publié en 2016.

Cependant, constatant la nécessité de réexaminer toutes les publications relatives aux IPL selon une procédure identique, le GT a décidé d'étendre sa période de recherche du 1^{er} janvier 2005 au 28 mai 2020.

Sur cette période, l'interrogation des 2 bases de données a permis d'identifier un total de 100 articles, après élimination des doublons.

5.2.2.1.3 Pré-tri des articles sur la base de leurs titres et résumés

Le groupe de travail a procédé à une vérification de la pertinence des articles, sur la base de leur titre et du résumé. Pour cela, la liste des articles a été soumise aux membres du groupe et examinée par binôme. Sur cette base, les articles hors sujet ou non pertinents ont été directement écartés, ceux pertinents ont été retenus pour une commande de texte intégral et les articles pour lesquels les binômes n'étaient pas d'accord ou hésitaient ont été discutés en réunion avant de les retenir ou de les écarter.

Dans le cadre de ce pré-tri, les articles répondant à la totalité des critères suivants ont été inclus :

- articles relatifs à l'épilation à l'aide d'appareils IPL ;
- épilation à des fins uniquement esthétiques ou de confort, à l'exception de l'application thérapeutique destinée à traiter une hypertrichose³³. Les études portant sur des sujets atteints de toute autre maladie cutanée ont été écartées ;
- articles en anglais ou français.

5.2.2.1.4 Analyse des articles

Chaque article retenu pour une lecture intégrale, sur la base du pré-tri et disponible en texte intégral, a fait l'objet d'une première lecture et d'une analyse par un membre du groupe. Selon le niveau de pertinence de l'article, une deuxième lecture a pu être réalisée par un autre membre et ce avant discussion et arbitrage par l'ensemble du groupe. C'est sur cette base

³³ La présente expertise est consacrée à l'épilation de confort. Cependant, la distinction entre pilosité excessive et hypertrichose peut être variable d'une étude à l'autre et il n'y a pas de raison permettant de penser qu'une épilation IPL aurait des effets secondaires différents en fonction de l'existence ou non d'une hypertrichose.

que les articles ont été retenus ou non dans les tableaux de synthèse présents dans le rapport (cf. chapitres 5.2.2.2.2, 5.2.2.2.3 et 5.2.2.2.4).

Cette analyse de la littérature a révélé :

- une qualité méthodologique des articles globalement faible, voire médiocre ;
- une grande hétérogénéité des procédures expérimentales, des paramètres étudiés et des méthodes de mesure rendant difficile les comparaisons d'une étude à l'autre.

5.2.2.1.4.1 Établissement d'une grille de lecture

Le groupe de travail a établi une grille de lecture des articles pour en extraire des données exploitables pour la rédaction du rapport d'expertise :

- informations générales sur l'article : auteurs, année, titre, journal, type d'article, objectif esthétique, agent physique mis en œuvre, lecteur(s), date de lecture, proposition de 2^{ème} lecteur ;
- résumé : objectifs de l'étude (mécanisme, efficacité, acceptabilité, tolérance), principaux résultats d'efficacité, principaux résultats de tolérance ;
- éthique / Liens d'intérêts ;
- population : nombre de sujets, ratio hommes / femmes, âge, phénotype ;
- schéma méthodologique : rétrospectif ou prospectif, longitudinal (suivi dans le temps) ou transversal (à un moment donné), comparatif ou non, nature du ou des comparateurs, randomisé ou non, justification de la taille de l'échantillon, critères d'évaluation, paramètres collectés (clinique, biologique et tolérance), étude en ouvert ou en insu (simple ou double insu) ;
- agent physique évalué : type d'agent physique, longueur d'onde ou bande spectrale (en nm) / fréquence (en Hz), nom commercial, type d'utilisateur, fluence ou intensité (énergie, durée d'application), exposition contrôlée, conditions d'exposition ;
- résultats et effets : comparateurs (autre technique ou témoin), méthode utilisée pour la comparaison (par zone ou par sujet), ratio population évaluée / incluse, efficacité, effets indésirables rapportés, délai d'apparition, gravité, traitement, évolution ;
- conclusions de l'analyse : commentaires du lecteur, conclusions du GT, date de conclusion du GT.

5.2.2.1.4.2 Choix des critères de tri des articles sur la base des titres et résumés

Les articles correspondant aux critères suivants, ont été retenus :

- type d'étude : clinique, épidémiologique de toute nature, rapport, série de cas, revue de la littérature.
- études comparatives.

5.2.2.1.5 *Recherche complémentaire*

Cette exploration systématique de la littérature scientifique a été complétée par l'examen des références des publications retenues pour repérer et prendre en compte les études pertinentes non encore identifiées par la recherche par mots clés.

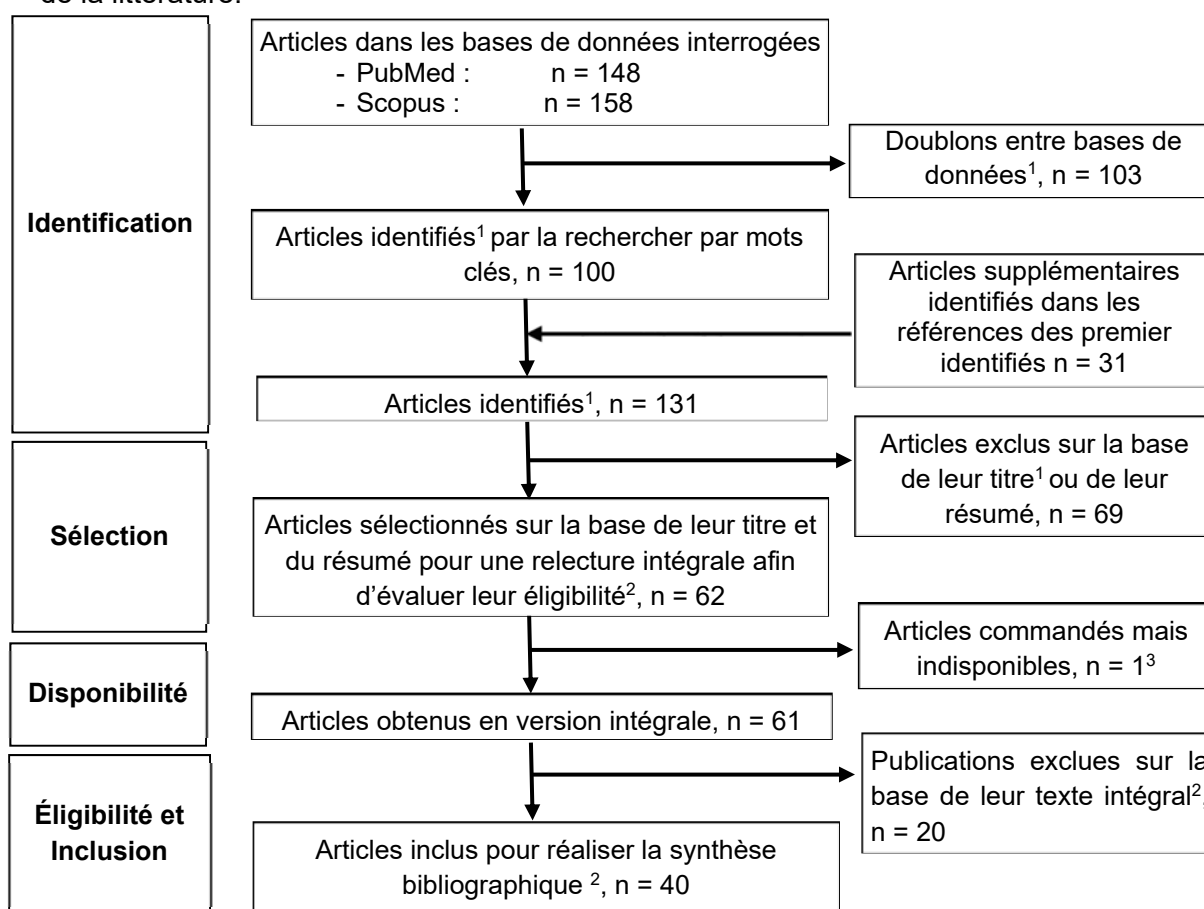
Enfin, le groupe de travail a eu besoin d'explorer ou recueillir des informations scientifiques supplémentaires concernant :

- les principes physiques de fonctionnement des appareils ;
- la physiologie de la peau et des poils ;
- les mécanismes d'actions pouvant conduire à des effets prévisibles selon les principes de fonctionnement des appareils, mais non documentés par les articles portant sur les épilateurs IPL (effets à long terme, retard de diagnostic, repousse paradoxale des poils).

Pour cela, les membres du groupe de travail ont réalisé des recherches complémentaires ciblées, tant dans la littérature scientifique, que dans la littérature grise³⁴ et dans des brevets.

5.2.2.1.6 Diagramme de flux

Le diagramme de flux de la sélection des articles scientifiques pour la réalisation de cette expertise est présenté en figure 24. Il intègre les articles issus de l'exploitation systématique de la littérature.



1. Étape réalisée par un lecteur.
2. Étape réalisée indépendamment par deux lecteurs et validée par le GT.
3. Articles qui n'ont pas pu être mis à disposition de l'Anses par son fournisseur d'articles scientifiques habituel, le Centre français d'exploitation du droit de copie ne l'autorisant pas à reproduire tous les documents commandés, et pour lesquels les auteurs n'ont pas répondu aux sollicitations de l'Anses.

Figure 23 : diagramme de flux de la sélection des articles scientifiques

³⁴ La littérature grise est, selon l'Afnor, tout « document dactylographié ou imprimé, souvent à caractère provisoire, reproduit et diffusé à un nombre d'exemplaires inférieur au millier, en dehors des circuits commerciaux de l'édition et de la diffusion ».

5.2.2.2 Effets rapportés dans les différents types d'études

5.2.2.2.1 Synthèse des effets rapportés dans la littérature scientifique

Cent trente et un articles concernant l'utilisation d'appareils IPL à des fins d'épilation ont été identifiés à partir de l'étude de la bibliographie :

- 41 études cliniques dont 26 retenues ;
- 9 rapports ou séries dont 9 retenues ;
- 14 revues dont 5 retenues.

Les 26 études cliniques retenues et examinées portent sur au moins 10 sujets et 18 d'entre elles portent sur au moins 30 sujets.

Les études cliniques montrent dans l'ensemble que l'efficacité³⁵ est comprise entre 0 et 94 % pour les appareils d'épilation IPL testés, sur des périodes d'observation allant de 7 à 810 jours. La plupart du temps les comparateurs sont l'absence de traitement ou une utilisation d'une autre technique sur d'autres zones.

Les fluences utilisées peuvent varier énormément d'une étude à l'autre (0,7 à 65 J/cm²), ce qui est vraisemblablement dû à l'utilisation de filtres de longueur d'onde différente (la limite inférieure du spectre émis par l'appareil varie entre 475 et 695 nm en fonction des études), combinée avec des méthodes différentes ou manquant de caractérisation technique précise (nombre d'impulsions variable, durée des impulsions de < 1 ms à 30 s), ce qui conduit à une grande variété de paramètres physiques de réglages des appareils d'IPL, avec une difficulté importante pour calculer l'énergie émise aux différentes longueurs d'onde qui composent le spectre d'émission de l'appareil utilisé.

Les effets indésirables rapportés sont de gravité et de fréquence très variables :

- érythèmes rapportés dans 65 % des études cliniques retenues ;
- douleurs ou sensation de brûlures rapportées dans 62 % des études cliniques retenues ;
œdèmes péri-folliculaire rapportés dans 50 % des études cliniques retenues ;
- hypo ou hyperpigmentation cutanée des zones épilées rapportées dans 38 % des études cliniques retenues ;
- bulles rapportées dans 23 % des études cliniques retenues et 1 rapport de cas ;
- croûtes rapportées dans 19 % des études cliniques retenues et 1 rapport de cas ;
- repousse paradoxale rapportée dans 8 % des études cliniques retenues ;
- desquamation rapportée dans 4 % des études cliniques retenues ;
- purpura rapporté dans 4% des études cliniques ;
- leucotrichie rapportée dans 4 % des études cliniques retenues ;
- modification de l'aspect de lésions amenant des retards de diagnostics de mélanome et d'autre part une modification de l'aspect des lésions entraînant à tort une suspicion de mélanome, rapportées dans 4 rapports de cas, (rapportant en tout 6 cas) à la suite de photo-épilation IPL et laser ;
- douleurs neuropathiques chroniques au niveau du palais buccal et de la zone nasale après une épilation IPL de la lèvre supérieure rapportés dans 1 rapport de cas ;

³⁵ Diminution du nombre de poils sur une surface de peau donnée.

- maladie de Fox Fordyce au niveau axillaire rapportés dans 1 rapport de cas ;
- atteinte de la partie centrale de la rétine non résolutive rapportée dans 1 rapport de cas ;
- pupille déformée, photophobie, douleur, rougeur et paralysie du sphincter de l'iris non résolutive 3 ans après l'épilation IPL rapportées dans 1 rapport de cas.

Le groupe de travail a également retenu et analysé 5 revues de la littérature scientifique consacrées aux effets indésirables des épilateurs IPL, qui rapportent également une grande partie des effets listés ici.

Dans le cadre de l'ensemble des études cliniques que le groupe de travail a pu exploiter, les durées de suivi des sujets épilés dépassent rarement 1 an, ce qui permet de vérifier la survenue d'effets indésirables à court terme et à moyen terme. Cela ne permet en revanche pas de tester la survenue d'éventuels effets indésirables à long terme. Le groupe de travail n'a eu accès à aucune information concernant l'existence de cohortes suivies sur plusieurs années, intégrant des sujets exposés à des épilateurs IPL, ni aucune base de données de matériovigilance relative aux épilateurs IPL commercialisés sur le territoire français.

En conclusion, dans ces 43 études, les épilateurs IPL se sont révélés, avec des paramètres différents, d'une efficacité très variable. De nombreux effets indésirables immédiats et à moyens termes ont été rapportés. Quelques cas d'effets indésirables persistants ont également été rapportés, notamment avec des atteintes oculaires probablement liées à une mauvaise utilisation des appareils. Des modifications de l'aspect de *naevi* laissent aussi craindre des retards de diagnostic de lésions cancéreuses avec de potentielles pertes de chance de rémission.

L'essentiel des données recueillies dans les publications retenues dans le cadre de cette étude systématique de la littérature sont présentées sous forme de tableaux synthétiques dans les paragraphes :

- 5.2.2.2 pour les études cliniques ;
- 5.2.2.3 pour les rapport et séries de cas ;
- 5.2.2.4 pour les revues.

Malgré leur importance, il serait peu lisible et moins factuel de faire une synthèse rédigée de l'ensemble des données recensées dans ces tableaux, qui en facilite en outre leur comparaison. C'est pour cette raison que le groupe de travail a fait le choix de consacrer la synthèse essentiellement aux effets indésirables rapportés, son cœur de sujet, tout en gardant les tableaux dans le corps du texte du rapport.

Les études cliniques présentées ci-après répondent bien aux critères fixés par le groupe de travail dans le cadre de la présente analyse de la littérature. Cependant elles ne correspondent pas aux meilleurs standards méthodologiques, notamment pratiqués dans le domaine des médicaments ou de dispositifs médicaux. Le recueil des données de tolérance est parfois insuffisamment rigoureux, notamment avec un suivi à moyen et long terme ne permettant pas toujours d'avoir des estimations robustes sur les taux d'incidence des effets secondaires et les effectifs des sujets inclus sont parfois faibles. Par ailleurs les données relatives à l'exposition manquent de précisions. Le groupe de travail aurait aimé y trouver plus de détails sur les réglages des appareils utilisés pour les différents types de peau, leurs spectres d'émission, etc.

5.2.2.2.2 Études cliniques

Tableau 6 : Tableau de synthèse des études cliniques retenues.

Légende

LO : longueur d'onde FL : Fluence DI : Durée des impacts NI : Nombre d'impacts Spot : taille du spot, diamètre (le plus souvent circulaire)	NS : nombre de séances FT : Fréquence des séances DT : Durée totale des traitements DS : durée du suivi après la fin du traitement DM : Donnée manquante	Ratio H/F : ratio hommes/femmes Ratio E/I : ratio évalués/inclus SO : Sans objet N : Non O : Oui
---	--	--

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Schéma de l'étude et précision de la publication	Sujets	Durée de suivi	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Adhoute et al. 2010)	LO : > 580 nm (IPL E-One, E-Swin) FL : DM DI : 34 ms Spot : DM	NT : 1 FT : SO DT : SO DS : Localisation : axillaire (63) Opérateur : professionnel	Comparative : O Contre quoi ? cire chaude Randomisé : O	Nombre : 63 Ratio H/F : 13/50 Ratio E/I : 63/63 Age : 39,6± 9 ans Type de peau : II (13), III (47) à V (3)	Début du traitement + 343 jours	Efficacité ↘ 41-81 % Identique avec ou sans cire	Effets testés : érythème, desquamation, œdème Effets rapportés : Erythème (21 % à J0, 3 % à J1), desquamation (14 % à J0, 0% à J1), œdème (7 % à J0, 0% à J1) Séquelles : N Immédiat : O Après plusieurs mois : N

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Schéma de l'étude et précision de la publication	Sujets	Durée de suivi	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Al-Dhalimi et Kadhum 2015)	LO : (Quanta System) 650 - 1200 nm FL (I-III) : 11-15 J/cm ² FL (IV): 10-13 J/cm ² DI : 20 ms Spot : 48 x 13 mm	NT : 6 FT : 7 à 30 j DT : 180 j Localisation : menton et cou Opérateur : professionnel Objectif : thérapeutique (hirsutisme)	Comparative : O Contre quoi ? ALX Laser Randomisé : N ALX gauche / IPL droit	Nombre : 35 Ratio H/F : 0/35 Ratio E/I : 30/35 Age : 29 ± 12 ans Type de peau : II (23 %), III (70 %), IV (7 %)	Début du traitement + 330 j	Efficacité ↘ 34-80 % Meilleure pour IPL vs ALX	Effets testés : érythème, douleur, sensation de brûlure de la peau hypo / hyperpigmentation, cloques, excoriation, croûtes et folliculite Effets rapportés : Légère sensation de picotement et de brûlure (100 %), érythème (100 %, ≤ 2J), hyperpigmentation persistante (7 %, Type IV), leucotrichie (7 %) Séquelles : O (hyperpigmentation, > 330 j) Immédiat : O Après plusieurs mois : O
(Alster et Tanzi 2009)	LO : 475-1 200 nm* (IPL Silk'n, Home Skinovations) FL : 3-5 J/cm ² DI : < 1 ms Spot : 2 x 3 cm	NT : 3 FT : 15 j semaines DT : 3 j Localisation : jambes (5), bras (3), axillaire (7), inguinal (5) Opérateur : professionnel Objectif : confort	Comparative : O Contre quoi ? Zone non traitée Randomisé: N	Nombre : 20 Ratio H/F : 0/60 Ratio E/I : DM Age : 35-56 ans Type de peau : I-IV	Début du traitement + 180 jours	Efficacité ↘ 40-53 %	Effets testés : effets secondaires (érythème, œdème folliculaire, échauffement de la peau) Effets rapportés : érythème transitoire léger, œdème folliculaire et chaleur cutanée immédiatement après le traitement chez 25 % des patients (disparu en quelques min) Séquelles : N Immédiat : O Après plusieurs mois :N

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Schéma de l'étude et précision de la publication	Sujets	Durée de suivi	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Amin et Goldberg 2006)	<p>LO : IPL I Palomar/Starlux Rs : 650-1 200 nm* & IPL II palomar/Starlux Y : 525-1 200 nm</p> <p>FL : IPL I : 65 J/cm² & IPL II : 35 J/cm²</p> <p>DI : 100 ms</p> <p>Spot : IPL I : 12 x 28 mm & IPL II : 16 x 46 mm</p>	<p>NT : 2</p> <p>FT : DM</p> <p>DT :</p> <p>Localisation : DM</p> <p>Opérateur : professionnel</p> <p>Objectif : confort</p>	<p>Comparative : O</p> <p>Contre quoi ? Zone témoin non traitée</p> <p>Randomisé : O</p>	<p>Nombre : 10</p> <p>Ratio H/F : 2/8</p> <p>Ratio E/I : 10/10</p> <p>Age : 18-65 ans</p> <p>Type de peau : I-II (40% de la population incluse), III (30 % de la population incluse)</p>	Fin du traitement + 210 jours	<p>Efficacité ↘ 50 % à J 210</p>	<p>Effets testés : douleur, érythème, œdème périfolliculaire, bulles, croûtes, hypopigmentation, hyperpigmentation.</p> <p>Effets rapportés : Douleur faibles (100 %), Erythème immédiat (100 %), Hypopigmentation (10 %)</p> <p>Séquelles : N</p> <p>Immédiat : O</p> <p>Après plusieurs mois : N</p>
(Bibilash et al. 2017)	<p>LO : laser DEKA Synchro HP (en IPL) : 650-950 nm</p> <p>FL : 3,5 à 4,5 J / cm²</p> <p>DI : 25 à 45 ms</p> <p>Spot : rectangulaire de 4,6 cm²</p>	<p>NT : 5</p> <p>FT : 30 j</p> <p>DT : 120 j</p> <p>Localisation : Axillaire</p> <p>Opérateur : professionnel</p> <p>Objectif : confort</p>	<p>Comparative : O</p> <p>Randomisée : O</p> <p>Contre quoi ? 31 traités par IPL / 39 traités laser Nd : YAG (même machine)</p>	<p>Nombre : 70</p> <p>Ratio H/F : 1/69</p> <p>Ratio E/I : 70/70</p> <p>Age : 6-60 ans</p> <p>Type de peau : V (1/70) et VI (69/70)</p>	Début du traitement + 180 jours	<p>↘ 24,12 % à J 60</p>	<p>Effets testés : douleur, démangeaisons, sensation de brûlure, bulles, cicatrices et changements de pigmentation</p> <p>Effets rapportés : sensation de brûlure (32 %) et Hyperpigmentation (12,9 %)</p> <p>Séquelles : DM</p> <p>Immédiat : O</p> <p>Après plusieurs mois : DM</p>

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Schéma de l'étude et précision de la publication	Sujets	Durée de suivi	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Bjerring <i>et al.</i> 2000)	<p>LO : (IPL Ellipse Relex Light 1000) 650-950 nm</p> <p>FL : 18,5 J/cm²</p> <p>DI : 5-40 ms</p> <p>Spot : 10x48 mm</p>	<p>NT : 3</p> <p>FT : 60 j</p> <p>DT : 120 j (et 420 j pour 9 sujet sur 31)</p> <p>Localisation : menton et cou</p> <p>Opérateur : professionnel</p> <p>Objectif : confort</p>	<p>Comparative : O</p> <p>Contre quoi ? Laser rubis sur hémimenton et hémicou Diode laser Laser alexandrite</p> <p>Randomisé : O</p>	<p>Nombre : 31</p> <p>Ratio H/F : 0/31</p> <p>Ratio E/I : DM</p> <p>Age : 38 ± 7 ans</p> <p>Type de peau : II (58,1 %), III (38,7 %), IV (3,2 %)</p>	Début du traitement + 600 jours	<p>Efficacité ↘ 49 % avec IPL pour 93 % des sujets vs 21 % avec laser rubis</p>	<p>Effets testés : Douleur, Inflammation, suintement des tissus interstitiels), formation de croûte</p> <p>Effets rapportés : Douleur (14h en moyenne), érythème et inflammation périfolliculaire (61,5 heures en moyenne, croûtes (21 % des patients)</p> <p>Séquelles : DM</p> <p>Immédiat : O</p> <p>Après plusieurs mois : N</p>
(Chen, Liu, et Huo 2012)	<p>LO : (Alma Lasers) > 650 nm</p> <p>FL : 14-16 J/cm²</p> <p>DI : 50 ms</p> <p>Spot : 40x16 mm</p>	<p>NT : 3</p> <p>FT : 45-60 J</p> <p>DT : 365 J</p> <p>Localisation : Jambe</p> <p>Opérateur : professionnel ou domestique</p> <p>Objectif : thérapeutique ou confort</p>	<p>Comparative : O</p> <p>Contre quoi ? Diode laser</p> <p>Randomisé : DM</p>	<p>Nombre : 30</p> <p>Ratio H/F : 0/30</p> <p>Ratio E/I : 30/30</p> <p>Age : 25,8 (20-35)</p> <p>Type de peau : III (9) et IV (21)</p>	Début du traitement + 500 à 545 jours	<p>Efficacité ↘ 55-94 %</p>	<p>Effets testés : douleur, bulles, atrophie, cicatrice, modification pigmentation</p> <p>Effets rapportés : Douleur pas % (VAS : 5) Erythème et œdème périfolliculaire (durée < 12 h) pas %</p> <p>Séquelles : N</p> <p>Immédiat : O</p> <p>Après plusieurs mois : N</p>

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Schéma de l'étude et précision de la publication	Sujets	Durée de suivi	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Erkiert-Polguj et al. 2020)	LO : 630 – 1 200 nm FL : 28-34 J/cm ² DI : DM Spot : DM	NT : 4 FT : 30 j DT : 90 j Localisation : aisselles Opérateur : professionnel Objectif : confort	Comparative : O Contre quoi ? 1 aisselle traitée par IPL / 1 aisselle traitée IPL + RF Randomisé : O	Nombre : 38 Ratio H/F : 0/38 Ratio E/I : 33/38 Age : 21-47 ans Type de peau : II et III	Début du traitement + 180 jours	Efficacité > 33 % après IPL et 38 % après IPL + RF	Effets testés : Douleur, sensation de brûlure, érythème, bulles, excoriation, croûtes, folliculite, modifications de pigmentation Effets rapportés : Sensation légère de brûlures 100 % Douleur dans 51 % des cas IPL seul Séquelles : Non Immédiat : O Après plusieurs mois : N
(Goh 2003)	LO : (Ellipse Relax Light 1000) 600-950 nm FL : 12-14 J/cm ² DI : 5-40 ms Spot : DM	NT : 1 FT : SO DT : 1 j Localisation : Visage (lèvres supérieures, menton, mâchoire), aisselles, jambes Opérateur : professionnel Objectif : confort	Comparative : O Randomisée : O Contre quoi ? 31 traités par IPL / 39 traités laser Nd : YAG (même machine) Manque de précisions sur effet rapportés et exposition	Nombre : 11 Ratio H/F : 0/11 Ratio E/I : 11/11 Age : ? ans Type de peau : IV (3), V-VI (8)	Début du traitement + 45 jours	Efficacité 0-20 %	Effets testés : Douleur, troubles de pigmentation, bulles Effets rapportés : Douleur (7/11), pigmentation post-inflammatoire, 5 j après le traitement (5/11), bulles (2/11) Séquelles : Pigmentation après bulles durée 3 mois Immédiat : O Après plusieurs mois : N

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Schéma de l'étude et précision de la publication	Sujets	Durée de suivi	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Gold <i>et al.</i> 1999)	<p>LO : (Epilight jair removal system, ESC Medical Systems) variable selon les sujets et non précisé</p> <p>FL : DM</p> <p>DI : DM</p> <p>Spot : DM</p>	<p>NT : 1</p> <p>FT :SO</p> <p>DT : 1 j</p> <p>Localisation : visage, cou, membres supérieurs, tronc</p> <p>Opérateur : professionnel</p> <p>Objectif : confort</p>	<p>Comparative : O/N</p> <p>Randomisée : N</p> <p>Contre quoi ? Zone traitée avant /après</p> <p>Manque de précisions sur effet rapportés et exposition</p>	<p>Nombre : 31</p> <p>Ratio H/F : 2/22</p> <p>Ratio E/I : 24/31</p> <p>Âge : 15- 78 ans</p> <p>Type de peau : I (5), II (16), III (2), V (1), VI (1)</p>	<p>Début du traitement +360 jours</p>	<p>Efficacité à 12 mois 72 % en moyenne</p>	<p>Effet testé : Sans précision (Erythème, œdème, bulle, troubles de pigmentation)</p> <p>Effets rapportés : En immédiat : Erythème 75 % ; œdème 8,3 % A 2 semaines : bulle 12,5 % ; hyperpigmentation 4,2 % A 8 semaines : bulle 4,2 % A 12 semaines : 0</p> <p>Séquelles : 0</p> <p>Immédiat : O Après plusieurs mois : N</p>
(Gold, Foster, et Biron 2010)	<p>LO : (Silk'N, Home Skinovations) 475 à 1200</p> <p>FL : 5 J/cm²</p> <p>DI : DM</p> <p>Spot : 20X 30 mm</p>	<p>NT : 6</p> <p>FT :15 jours</p> <p>DT : 75 jours</p> <p>Localisation : jambes, bras, zone du bikini ou aisselle</p> <p>Opérateur : professionnel</p> <p>Objectif : confort</p>	<p>Comparative : O/N</p> <p>Randomisée : N</p> <p>Contre quoi ? Zone traitée avant /après</p> <p>Manque de précisions sur effet rapportés et exposition</p>	<p>Nombre : 22</p> <p>Ratio H/F : 0/22</p> <p>Ratio E/I : 20/22</p> <p>Age : 23 à 60 ans</p> <p>Type de peau : I à IV sans précision</p>	<p>Traitement + 165 jours</p>	<p>Efficacité à 3 mois 72 % en moyenne</p>	<p>Effet testé : Erythème, œdème folliculaire</p> <p>Effets rapportés : 0</p> <p>Séquelles : 0</p> <p>Immédiat : O Après plusieurs mois : N</p>

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Schéma de l'étude et précision de la publication	Sujets	Durée de suivi	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Gold, Biron, et Thompson 2015)	LO : DM FL : DM DI : DM Spot : DM	NT : 1 FT : SO DT : SO Localisation : aisselles Opérateur : professionnel Objectif : confort	Comparative : O Contre quoi ? 1 aisselle traitée par IPL / 1 aisselle traitée IPL + RF Randomisé : O	Nombre : 15 Ratio H/F : 0/15 Ratio E/I : DM Age : 22-59 ans Type de peau : I et IV	Début du traitement + 84 jours	Efficacité ↘ 83,3 % 1 mois après l'IPL et 78,1 % 3 mois après	Effet testé : <i>Sans précision (Erythème modéré, œdème périfolliculaire,)</i> Effets rapportés : <i>En immédiat : Erythème 100 % ; œdème 100 %</i> Séquelles : 0 Immédiat : O Après plusieurs mois : N
(Ismail 2012)	LO : (luminex L600IPL system) 610-1000 nm FL : 22–32 J/cm ² DI : 25-45 ms Spot : 3 cm ²	NT : 5 FT : 30 – 45 j DT : 120 à 180 j Localisation : aisselles Opérateur : professionnel ou domestique Objectif : thérapeutique ou confort	Comparative : O Randomisée : O Contre quoi ? IPL compar au laser Nd : YAG % IPL 31 traités par IPL / 39 traités laser Nd : YAG (même machine)	Nombre : 50 volontaires (poils et blanc exclus) Ratio H/F : 0/39 (sur les 39 évalués en fin d'étude) Ratio E/I : 39/50 Age : 27 (19-47) Type de peau : IV, V, VI	Début du traitement + 300 à 360 jours	Laser Nd:YAG (33 des sujets soit 85 %) : ↘ 50-100 %) versus IPL (31 des sujets soit 79 %) : ↘ 25–75 %)	Effets testés : Inconfort ou douleur, inflammation, pigmentation, bulles, formation de croûte, folliculite, cicatrices Effets rapportés : Douleur (score 0 à 3 / 5), inflammation modérée (129/195, 1 h à 3 j après traitement), œdème périfolliculaire temporaire (45,2%), Séquelles : N Immédiat : O Après plusieurs mois : N

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Schéma de l'étude et précision de la publication	Sujets	Durée de suivi	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Karaca, Kaçar, et Ozuğuz 2012)	<p>LO : (Harmony-XL) 650-950 nm</p> <p>FL et DI :</p> <p>Type II : 7 J/cm² (30 s)</p> <p>Type III : 7 J/cm² (30 s)</p> <p>Type IV : 6 J/cm² (30 s)</p> <p>Spot : 3 x 1 cm²</p>	<p>NT : 3</p> <p>FT : 45 j</p> <p>DT : 90 j</p> <p>Localisation : jambes</p> <p>Opérateur : professionnel</p> <p>Objectif : thérapeutique ou confort</p>	<p>Comparative : O</p> <p>Contre quoi ?</p> <p>3 zones délimitées et choix randomisé du dispositif utilisé sur chaque zone</p> <p>Laser Nd : YAG</p> <p>Laser alexandrite</p> <p>Randomisé : O</p>	<p>Nombre : 25</p> <p>Ratio H/F : 0/25</p> <p>Ratio E/I : 21/25</p> <p>Age : 25-45 ans</p> <p>Type de peau : II (19 %), III (52,4 %) et V (28,6 %)</p>	Début du traitement 270 jours	<p>Efficacité</p> <p>↘ 50 % à 135 j</p> <p>↘ 40 % à 270 jours</p>	<p>Effets testés :</p> <p>Effets indésirables sans précision</p> <p>Effets rapportés :</p> <p><i>Douleur (score de 5,71/10), érythème temporaire léger et œdème périfolliculaire non chiffré.</i></p> <p>Séquelles : N</p> <p>Immédiat : O</p> <p>Après plusieurs mois : N</p>
(Klein et al. 2013)	<p>LO : (Ellipse Flex PPT) 600-950 nm</p> <p>FL : 13,3-15,4 J/cm²</p> <p>DI : 20 ms (<i>pulses uniques</i>)</p> <p>Spot : 10 x 48 mm²</p>	<p>NT : 6</p> <p>FT : 30 j</p> <p>DT : 150 j</p> <p>Localisation : aisselles</p> <p>Opérateur : professionnel</p> <p>Objectif : confort</p>	<p>Comparative : O</p> <p>Contre quoi ?</p> <p>Autre méthode (diode laser) sur régions axillaires</p> <p>Randomisé : O</p>	<p>Nombre : 30</p> <p>Ratio H/F : 0/30</p> <p>Ratio E/I :</p> <p>30/30 à 9 mois</p> <p>25/30 à 12 mois</p> <p>Age : 21-50 ans</p> <p>Type de peau : II (60 %) à III (40 %)</p>	Début du traitement + 515 jours	<p>Efficacité</p> <p>↘ 68 % après 6^{ème} séance</p> <p>↘ 53 % 12 mois après 6^e séance</p>	<p>Effets testés :</p> <p>Douleur, érythème, sensation de brûlure, cicatrices, changement de pigmentation</p> <p>Effets rapportés :</p> <p>Douleur (score de 1,6 (±1,4) / 10), érythème transitoire (10 %), bulles (4 %), sensations de brûlure bénigne (30 %), modérée (20 %), sévère (2 %), augmentation de la transpiration (4 %)</p> <p>Séquelles : DM</p> <p>Immédiat : O</p> <p>Après plusieurs mois : N</p>

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Schéma de l'étude et précision de la publication	Sujets	Durée de suivi	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Moon <i>et al.</i> 2012)	<p>LO : (appareil) 600 - 950 nm</p> <p>FL : DM</p> <p>DI : DM</p> <p>NI : DM</p> <p>Spot : DM</p>	<p>NT : 3</p> <p>FT : 30 jours</p> <p>DT : 90 jours</p> <p>Localisation :</p> <p>Opérateur : professionnel ou domestique</p> <p>Objectif : thérapeutique ou confort</p>	<p>Comparative : O</p> <p>Contre quoi ?</p> <p>Autre méthode (laser alexandrite, 755 nm) sur même régions axillaire droite ou gauche du sujet</p> <p>Randomisé : O</p>	<p>Nombre : 13 volontaires</p> <p>Ratio H/F : 0/13</p> <p>Ratio E/I : 13/13</p> <p>Age : 28,9 (20-39)</p> <p>Type de peau : III-IV (??) (%)</p>	Début du traitement +120 jours	<p>Efficacité</p> <p>↘ 86 % à 120 j</p>	<p>Effets testés :</p> <p><i>Douleur / inconfort (VAS)</i></p> <p><i>Pigmentation post-inflammatoire</i></p> <p><i>Erythème</i></p> <p><i>Brûlure</i></p> <p><i>Cicatrice</i></p> <p>Effets rapportés :</p> <p><i>Douleur pas % (VAS 2,1)</i></p> <p>Séquelles : DM</p> <p>Immédiat : O</p> <p>Après plusieurs mois : N</p>
(G. A. Moreno-Arias, C. Castelo-Branco, et J. Ferrando 2002)	<p>LO : 695-755 nm</p> <p>FL : 40-43</p> <p>DI : 3.5-3,8 msec</p> <p>Triple mode</p> <p>Délai 20-30 msec</p> <p>NI :</p> <p>Spot : 10 x 40 mm</p>	<p>NT : 3 à 9</p> <p>FT : 60 jours</p> <p>DT : 24 à 72 semaines</p> <p>Durée de suivi après : 9 mois</p> <p>Localisation : face</p> <p>Opérateur : professionnel</p> <p>Objectif : traitement hirsutisme</p>	<p>Comparative : N</p> <p>Randomisé : N</p> <p>Évaluation de la repousse paradoxale</p>	<p>Nombre : 49</p> <p>Ratio H/F : 0/49</p> <p>Ratio E/I : 49/49</p> <p>Age : 13-44 ans</p> <p>Type de peau : III</p>	Début du traitement +450 à 810 jours	<p>SO</p>	<p>Effets testés :</p> <p><i>repousse paradoxale</i></p> <p>Effets rapportés :</p> <p><i>Repousse paradoxale 5/49 à distance des zones traitées (visage → faces latérales du cou) terrain d'ovaires polykystique.</i></p> <p><i>Apparition : 1 patient après la 3^e séance ; 1 après la 7^e séance, 1 à 2 mois après la fin ; 2 à 6 mois après fin</i></p> <p>Séquelles : DM</p> <p><i>Pas de données sur le suivi après 9 mois</i></p> <p>Immédiat : O</p> <p>Après plusieurs mois : DM</p>

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Schéma de l'étude et précision de la publication	Sujets	Durée de suivi	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Mulholland 2009)	<p>LO : (appareil) 475-1 200 nm*</p> <p>FL : < 5 J/cm²</p> <p>DI : 95-200 ms 1 <i>pulse</i> chaque 3,5 sec</p> <p>Spot : 20 x 30 mm</p>	<p>NT : 3</p> <p>FT : 15 jours</p> <p>DT :</p> <p>Localisation :</p> <p>Opérateur : professionnel ou domestique</p> <p>Objectif : thérapeutique ou confort</p>	<p>Comparative : O</p> <p>Contre quoi ? Zone non traitée</p> <p>Randomisé : DM</p>	<p>Nombre : 34</p> <p>Ratio H/F : 0/34</p> <p>Ratio E/I : 32/34</p> <p>Age : 22,4 ans</p> <p>Type de peau : I à IV (%)</p>	Début du traitement + 120 jours	<p>Efficacité</p> <p>74 % après 1^{er} séance</p> <p>84 % après 2^{ème} séance</p> <p>64 % 3 mois après 3^{ème} séance</p>	<p>Effets testés : non précisés (érythème, œdème)</p> <p>Effets rapportés : érythème modéré péri-pilaire (25 %) durée < 1 h, œdème péri-folliculaire non chiffré</p> <p>Séquelles DM</p> <p>Immédiat O</p> <p>Après plusieurs mois : N</p>
(Ormiga et al. 2014)	<p>L.O. : (appareil) 650-1 200 nm*</p> <p>FL : 30-40 J/cm²</p> <p>DI : 20 ms</p> <p>Spot : 12 x 28 mm</p>	<p>NT : 6</p> <p>FT : 30 jours</p> <p>DT :</p> <p>Localisation : régions axillaires droite et gauche</p> <p>Opérateur : professionnel ou domestique</p> <p>Objectif : thérapeutique ou confort</p>	<p>Comparative : O</p> <p>Contre quoi ? Diode laser</p> <p>Randomisé : O</p> <p>IPL d'un côté et diode laser de l'autre</p>	<p>Nombre : 30</p> <p>Ratio H/F : 0/30</p> <p>Ratio E/I : 21/30</p> <p>Age : 18 à 35 ans</p> <p>Type de peau : II-IV (%)</p>	Début du traitement + 330 Jours	<p>Efficacité</p> <p>↘ 74,4 %</p>	<p>Effets testés : non précisés (croûtes, troubles pigmentation)</p> <p>Effets rapportés : croûtes 1 / 21, hyperpigmentation 3/21</p> <p>Séquelles : N</p> <p>Immédiat : O</p> <p>Après plusieurs mois : N</p>

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Schéma de l'étude et précision de la publication	Sujets	Durée de suivi	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Puri 2015)	<p>LO : (appareil) DM</p> <p>FL : DM</p> <p>DI : DM</p> <p>NI : DM</p> <p>Spot : DM</p>	<p>NT : 8</p> <p>FT : DM</p> <p>DT : 365 jours</p> <p>Localisation : menton</p> <p>Opérateur : professionnel ou domestique</p> <p>Objectif : thérapeutique ou confort</p>	<p>Comparative : O</p> <p>Contre quoi ?</p> <p>Diode laser % IPL</p> <p>Nd : YAG % IPL</p> <p>Randomisé : O</p> <p>régions axillaires droite et gauche avec IPL d'un côté et diode laser de l'autre RCT</p> <p>Diode laser % IPL</p> <p>Nd : YAG % IPL</p>	<p>Nombre : 30 sujets hirsutes</p> <p>Ratio H/F : 0/30</p> <p>Ratio E/I : 30/30</p> <p>Age : (21-50)</p> <p>Type de peau : III – V</p>	<p>Début du traitement + 365 Jours</p>	<p>Efficacité</p> <p>↘ 10 % après 2 séances</p> <p>↘ 48 % après 4 séances</p> <p>↘ 70 % après 8 séances</p>	<p>Effets testés : sans précision (douleurs, érythème, bulles, pigmentation post-inflammatoire)</p> <p>Effets rapportés :</p> <p><i>Douleur (1/10)</i></p> <p><i>Erythème : 2/10</i></p> <p><i>Bulles : 1/10</i></p> <p><i>Pigmentation post-inflammatoire : 3/10</i></p> <p>Séquelles : DM</p> <p>Immédiat : O</p> <p>Après plusieurs mois : DM</p>
(Radmanesh 2009)	<p>LO : filtre 695 , 755, 645 nm par ordre de fréquence (Vasculight-SR Luminis Inc Santa Clara CA USA)</p> <p>FL : 34 – 42 J/cm2</p> <p>DI : 3-5 ms</p> <p>Délai de 10 -120 ms pulse double ou triple</p> <p>NI :</p> <p>Spot : 1 X 1 ; 1 X 5</p>	<p>NT : DM</p> <p>FT : 30 jours</p> <p>DT : DM</p> <p>Localisation : visage</p> <p>Opérateur : DM</p> <p>Objectif : thérapeutique</p>	DM	<p>Nombre : 991</p> <p>Ratio H/F : 0/991</p> <p>Ratio E/I : DM</p> <p>Age : 18 à 35 ans</p> <p>Type de peau : DM (%)</p>	DM	<p>SO</p>	<p>Effet testé : repousse paradoxale</p> <p>Effets rapportés :</p> <p>repousse paradoxale 51 / 99</p> <p>Séquelles : DM pas de suivi</p> <p>Immédiat : O</p> <p>Après plusieurs mois : DM</p>

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Schéma de l'étude et précision de la publication	Sujets	Durée de suivi	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Sochor et al. 2011)	<p>LO : (appareil) 680-980 nm</p> <p>FL : 30 J/cm²</p> <p>DI : 120 ms</p> <p>Spot : 12 x 25 mm²</p>	<p>NT : 2</p> <p>FT : 30 à 45 jours</p> <p>DT :</p> <p>Localisation : Jambe</p> <p>Opérateur : professionnel ou domestique</p> <p>Objectif : thérapeutique ou confort</p>	<p>Comparative : O</p> <p>Contre quoi ? Zone sans traitement IPL vs IPL+RF</p> <p>Randomisé : O</p>	<p>Nombre : 40</p> <p>Ratio H/F : 0/40</p> <p>Ratio E/I : 38/40</p> <p>Age : 20-53 ans</p> <p>Type de peau : II-III (%)</p>	<p>Début du traitement + 270-290 jours</p>	<p>Efficacité 240 jours après la 2^{ème} séance 40 % IPL 47% IPL+RF</p>	<p>Effet testé : <i>Immédiat : Douleur (échelle 1 à 10), érythème, œdème, bulles</i> <i>Retardés : œdème, croûtes, hyper et hypo pigmentation</i></p> <p>Effets rapportés : <i>Erythème modéré 75 % (après 1ere et 2^e séances) douleur (2,43 et 2,53 pour les 2 premières séances IPL)</i></p> <p>Séquelles : N</p> <p>Immédiat : O Après plusieurs mois : N</p>
(Szima et al. 2017)	<p>LO : (IPR Alma Laser SHR) 650 – 950 nm</p> <p>FL : 7 J/cm²</p> <p>DI : DM</p> <p>Spot : 5 cm²</p>	<p>NT : 7</p> <p>FT : 30 à 45 jours.</p> <p>DT : 240 jours</p> <p>Localisation : jambe</p> <p>Opérateur : professionnel</p>	<p>Comparative : O IPL contre Nd-YAG Laser Zone cutanée alternative de la jambe</p>	<p>Nombre : 38</p> <p>Ratio H/F : DM</p> <p>Ratio E/I : SO</p> <p>Age : > à 18 ans</p> <p>Type de peau : II à III</p>	<p>Début du traitement + 547 jours</p>	<p>Meilleur résultat de l'IPL que pour le traitement simultané par Laser</p>	<p>Effet testé : érythème, œdème, croûtes et sensation de brûlure, douleur sur échelle entre 0 et 5</p> <p>Effets rapportés : <i>érythème, œdème, croûtes et sensation de brûlure, douleur mais sans % uniquement score comparatif laser</i></p> <p>Séquelles : N</p> <p>Immédiat : O Après plusieurs mois : N</p>

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Schéma de l'étude et précision de la publication	Sujets	Durée de suivi	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Thaysen-Petersen et al. 2015)	<p>LO : (iPulse/ Smooth Skin Plus home device) 530 - 1100 nm</p> <p>FL: 0, 7, 8, 10 J/cm²</p> <p>DI :</p> <p>17 ms x 2 (interpulse 40 ms) pour 7 J/cm²;</p> <p>15 ms x 2 (interpulse 15 ms) pour 8 J/cm²;</p> <p>15 ms x 2 (interpulse 10 ms) pour 10 J/cm²;</p> <p>Spot : 3 cm²</p>	<p>NT : 1</p> <p>FT : SO</p> <p>DT : 1 j</p> <p>Localisation : 4 sites</p> <p>Opérateur : professionnel</p>	<p>Comparative : N</p> <p>IPL associé de manière différenciée sur les 4 zones avec des doses de lumière UV, équivalentes à l'exposition au soleil.</p> <p>Des prélèvements cutanés ont été effectués 30 min, 24 h, 1 et 4 semaine après IPL</p>	<p>Nombre : 16</p> <p>Ratio H/F : 13/3</p> <p>Ratio E/I : 15/16</p> <p>Age : 18 à 34 ans</p> <p>Type de peau :</p> <p>II (7) ; III (4) ; IV (4) ; V (1)</p>	<p>Début du traitement + 7 à 30 jours</p>	<p>SO</p>	<p>Effet testé :</p> <p><i>Érythème, œdème, bulles, croûtes modification de structure et de pigmentation sur échelle 1 à 4</i></p> <p><i>Douleur échelle 1 à 10</i></p> <p>Effets rapportés :</p> <p><i>Douleur intensité de faible à modérée selon fluence</i></p> <p><i>Erythème modéré 1 / 16 (sujet phototype V) d'apparition retardée avec hyperpigmentation secondaire périfolliculaire</i></p> <p>Séquelles : N</p> <p>ultérieure à exposition au soleil.</p> <p>Immédiat : O</p> <p>Après plusieurs mois : N</p>

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Schéma de l'étude et précision de la publication	Sujets	Durée de suivi	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Thaysen-Petersen et al. 2017)	<p>LO : (Palomar Icon Cynosure) 525 - 1200 nm</p> <p>FL: 22, 34, 46 J/cm²</p> <p>DI : 40 ms</p> <p>Spot : 16 x 46 mm²</p>	<p>NT : 1</p> <p>FT : SO</p> <p>DT : 1 j</p> <p>Localisation : 4 sites</p> <p>Opérateur : professionnel</p>	<p>Comparative : N</p> <p>IPL associé de manière différenciée sur les 4 zones avec des doses de lumière UV, équivalentes à l'exposition au soleil.</p> <p>Des prélèvements cutanés ont été effectués 30mn, 24h et 1 semaine après IPL</p>	<p>Nombre : 15</p> <p>Ratio H/F : 12/3</p> <p>Ratio E/I : SO</p> <p>Age : 18 à 30 ans</p> <p>Type de peau : ; 4 (III) et 4 (IV)</p>	<p>Début du traitement + 7 à 30 jours</p>	<p>Étude de tous les effets secondaires :</p> <p>Érythème (87 %), Hyperpigmentation (60 %)</p> <p>Purpura (27 %), Ampoules (20 %), Hypopigmentation (20 %)</p> <p>Œdème (13 %)</p> <p>Croûtes (13 %)</p>	<p>Effet testé :</p> <p><i>Erythème, œdème, bulles, croûtes, changement de textures et de pigmentation à 30 min et > 1 jour</i></p> <p><i>Douleur (VAS 1-10)</i></p> <p>Effets rapportés :</p> <p><i>Erythème (87 %), Hyperpigmentation (60 %), purpura (27 %), bulles (20 %) hypopigmentation (20 %), œdème (13 %), croûtes (13 %)</i></p> <p>Séquelles : N</p> <p>Immédiat : O</p> <p>Après plusieurs mois : N</p>

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Schéma de l'étude et précision de la publication	Sujets	Durée de suivi	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Weiss et al. 1999)	LO : (appareil) 590-1 200 nm* & 615-1 200 nm FL : 40-42 J/cm² DI : 2,8-3,2 ms 3 <i>pulses</i> espacés de 20-30 ms Spot : 10 x 45 mm²	NT : 2 FT : 1 mois DT : Localisation : professionnel ou domestique Opérateur : professionnel ou domestique Objectif : thérapeutique ou confort	Comparative : O Contre quoi ? 1 traitement contre 2 traitements Randomisé : N	Nombre : 71 Ratio H/F : DM Ratio E/I : DM Age : DM Type de peau : I-V (%)	Début du traitement + 210 jours	Efficacité 64 % 3 mois après la 2 ^e séance 33 % 6 mois après la 2 ^e séance	Effet testé : Non précisés (érythème, œdème périfolliculaire, vésicule, troubles pigmentation, croûtes) Effets rapportés : <i>Erythème (92 %) disparition en quelques heures</i> <i>œdème périfolliculaire (72 %)</i> <i>Vésicule (2 sites/84) avec hypopigmentation secondaire</i> <i>Croûtes d'une durée maximale 1 semaine (12 %) avec hypo ou hyperpigmentation (non chiffrée) pendant 4 à 8 semaines</i> Séquelles : N Immédiat : O Après plusieurs mois : N

* La limite supérieure de la plage de longueur d'ondes souvent annoncée à 1 200 nm dans les publications examinées n'est pas justifiée par une caractéristique technique des IPL ou l'utilisation de filtres. Elle tient probablement aux limites des instruments de mesure utilisés pour caractériser le spectre d'émission des appareils testés. Des mesures réalisées avec des instruments plus performants mettent en évidence des émissions des IPL dans le domaine 1 200 à 2 200 nm (exemple de spectre d'une IPL en annexe 10).

5.2.2.2.3 Rapports et séries de cas

Tableau 7 : Tableau de synthèse des rapports et séries de cas retenus par le groupe de travail.

Légende

LO : longueur d'onde FL : Fluence DI : Durée des impacts NI : Nombre d'impacts Spot : taille du spot, diamètre (le plus souvent circulaire)	NT : Nombre de traitements FT : Fréquence des traitements DT : Durée totale des traitements DM : Donnée manquante	Ratio H/F : ratio hommes/femmes Ratio E/I : ratio évalués/inclus SO : Sans objet N : Non O : Oui D
---	--	---

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Sujets	Durée de suivi	Effets indésirables
(Ales-Fernandez, Ortega-Martinez de Victoria, et Garcia-Fernandez de Villalta 2015)	LO : (appareil) Dma (IPL) FL : DM DI : DM Spot : DM	NT : 3 FT : DM DT : DM Localisation : axillaire Opérateur : professionnel ou domestique Objectif : thérapeutique ou confort	Nombre : 1 Ratio H/F : 0/1 Age : 24 ans Type de peau : DM (%)	120 jours	Effets rapportés : Maladie de Fox Fordyce au niveau axillaire Séquelles : récupération incomplète
(Garrido-Ríos et al. 2013)	LO : (appareil) (IPL : 1 ; laser Alexandrite : 1 ; Diode laser : 1) FL : DM DI : DM Spot : DM	Objectif : Esthétique	Nombre : 3 Ratio H/F : 3/0 Age : 52, 35, 27 ans Type de peau : DM Sur peau avec naevi multiples	SO	Effets rapportés : Modification de l'aspect de la pigmentation des naevi à l'examen et en dermatoscopie et à l'examen histologique
(Gay-Escoda et al. 2015)	LO : 650 nm (Lovely Alma) - 695 nm (Quantum) FL : DMA DI : DMA Spot : DMA	NT : 4 FT : DM DT : DM Localisation : bouche Opérateur : professionnel Objectif : confort	Nombre : 1 Ratio H/F : 0/1 Ratio E/I : SO Age : 58 ans Type de peau : II	SO	Effets rapportés : Douleur neuropathique chronique au niveau du palais buccal et de la zone nasale Séquelles : Faible

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Sujets	Durée de suivi	Effets indésirables
(Hunziker et al. 2016)	<p>LO : IPL</p> <p>FL : DM</p> <p>DI : DM</p> <p>Spot : DM</p>	<p>Localisation : jambe</p> <p>Objectif : confort</p>	<p>Nombre : 1</p> <p>Ratio H/F : 0/1</p> <p>Age : 35 ans</p> <p>Type de peau :</p>	12 semaines	<p>Effets rapportés : modification de l'aspect morphologique et dermatoscopique de 2 naevi avec en microscopie électronique des débris de mélanosomes et de cellules. Régression totale d'un des 2, reprise d'un aspect de naevus mélanocytaire bénin pour l'autre</p>
(Maganti, Kalbag, et Gill 2019)	<p>LO : DM</p> <p>FL : DM</p> <p>DI : DM</p> <p>Spot : DM</p>	<p>NT : 1</p> <p>FT : DM</p> <p>DT : DM</p> <p>Localisation : menton</p> <p>Opérateur : Professionnel</p> <p>Objectif : confort</p>	<p>Nombre : 1</p> <p>Ratio H/F : 0/1</p> <p>Ratio E/I : SO</p> <p>Age : 68 ans</p> <p>Type de peau : DM</p>	Environ 10 semaines	<p>Effets rapportés : Atteinte de la partie centrale de la rétine</p> <p>Séquelles : Persistance de la lésion rétinienne</p>
(Nordqvist, Fracheboud, et Guex-Crosier 2018)	<p>LO : 590 – 1 200 nm (Yperion L900)</p> <p>FL : 3,6 - 16 J/cm²</p> <p>DI : 1,5 à 45 ms</p> <p>Spot : 2,5 à 5 cm²</p>	<p>NT : 1</p> <p>FT : DM</p> <p>DT : DM</p> <p>Localisation : Œil gauche</p> <p>Opérateur : professionnel</p>	<p>Nombre : 1</p> <p>Ratio H/F : 0/1</p> <p>Ratio E/I : SO</p> <p>Age : 32 ans</p> <p>Type de peau : II (estimé)</p>	SO	<p>Effets rapportés : Pupille déformée, photophobie, douleur, rougeurs et paralysie du sphincter</p> <p>Séquelles : Absence d'évolution 3 ans plus tard</p>
(Pampín Franco et al. 2016)	<p>LO : IPL / laser</p> <p>FL : DM</p> <p>DI : DM</p> <p>Spot : DM</p>	<p>NT : DM</p> <p>FT : DM</p> <p>DT : DM</p> <p>Localisation : Membre inférieur, dos</p> <p>Opérateur : DM</p>	<p>Nombre : 2</p> <p>Ratio H/F : 2/0</p> <p>Age : 40, 33 ans</p> <p>Type de peau : Syndrome de Naevus dysplasique</p>		<p>Effets rapportés : Modification de la morphologie et de l'aspect en dermatoscopie de naevi conduisant à l'exérèse pour examen histologique montrant l'absence d'atypie cellulaire</p>

Auteur	Caractéristiques physiques de l'appareil	Traitement	Sujets	Durée de suivi	Effets indésirables
(Schmitt, Rezai, et Karsai 2016)	LO : DM (RIO IPL 8000) FL : 8,7 J/cm ² DI : DM Spot : DM	NT : DM FT : DM DT : DM Localisation : jambe gauche Opérateur : professionnel	Nombre : 1 Ratio H/F : 0/20 Ratio E/I : SO Age : 25 ans Type de peau : III	1 an	Effets rapportés : croutes et bulles pendant 2 semaines
(Sillard <i>et al.</i> 2013)	LO : IPL 810 nm FL : DM DI : DM Spot : DM	NT : DM FT : DM DT : DM Localisation : Membre inférieur, dos Opérateur :	Nombre : 1 Ratio H/F : 1/0 Age : 35 ans Type de peau : DM	6 mois	Effets rapportés : Modification de la morphologie avec anomalies de pigmentation et asymétrie et de l'aspect en dermatoscopie de naevi conduisant à l'exérèse pour examen histologique montrant l'absence d'atypie cellulaire

5.2.2.2.4 *Revue de la littérature***Tableau 8 : Tableau de synthèse des revues de la littérature retenues****Légende**

LO : longueur d'onde FL : Fluence DI : Durée des impacts NI : Nombre d'impacts Spot : taille du spot, diamètre (le plus souvent circulaire)	NT : Nombre de traitements FT : Fréquence des traitements DT : Durée totale des traitements DM : Donnée manquante	Ratio H/F : ratio hommes/femmes Ratio E/I : ratio évalués/inclus SO : Sans objet N : Non : OuiDMA : Donnée manquante
---	--	--

Auteur	Schéma de l'étude et précision de la publication	Critères d'inclusion des études	Critères d'exclusion des études	Sujets	Caractéristiques physiques de l'appareil	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Dorgham et Dorgham 2019)	<p>Objectif : déterminer l'efficacité et la tolérance de différents types de laser et IPL en cabinet pour l'épilation</p> <p>Métaanalyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 618 études identifiées dans pubmed, cochrane, scopus et Web of science - 604 après élimination des doublons - 32 retenues pour analyse intégrale - 12 études incluses sur la base des critères définis dont - dont 9 essais contrôlés aléatoires (RCTs) et 3 études comparatives. - dont 7 postant sur Lasers vs IPL en peaux foncés III à VI. <p>Les 12 (vérifier) études font bien l'objet d'une analyse dans la tableau « études cliniques »</p>	<ul style="list-style-type: none"> - études prospectives - peau de Fitzpatrick types III à VI; - études évaluant l'efficacité et l'innocuité des - différents types de laser pour l'épilation non désirée - études comparant le laser à l'IPL, aux zones non traitées ou à d'autres types du laser - randomisées ou quasi-randomisées 	<ul style="list-style-type: none"> - études qui ne fournissaient pas de données séparées pour les participants de type de peau III – VI - études portant sur des appareils domestiques - des études comparant différentes fréquences ou amplitudes du même type de laser - études pas en anglais - thèses et conférence 	<p>Nombre : 237 (dans 7 études sur IPL ; 11 à 50 sujet par étude)</p> <p>Ratio H/F :</p> <p>Ratio E/I :</p> <p>Age : 19-60 ans</p> <p>Type de peau : III – IV</p> <p>Durée des études : 5 à 18 mois</p>		<p><u>Epilation</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - IPL < laser Nd:YAG - IPL > Diode laser alexandrite <p><u>Satisfaction</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - IPL = laser Nd:YAG = diode laser 	<p><u>Hyperpigmentation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - IPL > laser Nd:YAG - IPL > diode laser alexandrite <p><u>Érythème</u> : - IPL < laser Nd:YAG</p> <ul style="list-style-type: none"> - IPL > diode laser alexandrite - IPL = laser alexandrite

Auteur	Schéma de l'étude et précision de la publication	Critères d'inclusion des études	Critères d'exclusion des études	Sujets	Caractéristiques physiques de l'appareil	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Fayne et al. 2018)	<p>Objectif : Déterminer les traitement et paramètres énergétiques sûr et efficaces pour épiler les peau foncées.</p> <p>Métaanalyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 879 études identifiées dans Pubmed, dont 708 en anglais - 604 après élimination des doublons - 32 retenues pour analyse intégrale, - dont 6 essais contrôlés aléatoires (RCTs), 4 rétrospectives et 6 comparatives - dont 4 études prospectives portant sur les IPL 	<ul style="list-style-type: none"> - > 4 sujet inclus avec des types Fitzpatrick IV à VI; - études évaluant l'efficacité et l'innocuité des - différents types de laser et IPL pour l'épilation non désirée 	<ul style="list-style-type: none"> - études qui ne fournissaient pas de données séparées pour les participants de type de peau III – VI - études portant sur des appareils domestiques - des études comparant différentes fréquences ou amplitudes du même type de laser - études pas en anglais - thèses et conférence 	<p>Nombre : 250 (dans 4 études sur IPL ; 10 à 210 sujet par étude)</p> <p>Ratio H/F : 0 à 3 / 10 à 210</p> <p>Ratio E/I :</p> <p>Age : DM</p> <p>Type de peau : IV (107), V (28),</p> <p>Durée des études : 3 à 6 semaines + suivi de 6 mois quand précisé</p>	<p>a : ? nm, 10 J/cm², 25 ms</p> <p>b : ? nm, 10-12 J/cm², ? ms</p> <p>c : 395-755 nm (axillaire) ou 640-995 nm (lèvre supérieure) , 14-22 J/cm², 40-80 ms</p> <p>d : 615 nm et >, 25-40 J/cm², 50-80 ms</p>	<p>↘ 70 - 87 %</p>	<p><u>Œdème périfolliculaire</u>, <u>Érythème</u> (réactif, léger, transitoire), <u>leucotrichie</u>, <u>cicatrices faciale</u> dans 1 seul cas</p>

Auteur	Schéma de l'étude et précision de la publication	Critères d'inclusion des études	Critères d'exclusion des études	Sujets	Caractéristiques physiques de l'appareil	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(McBurney 2016)	<p>Objectif :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pas explicité au-delà du titre : « Epilation par photoépilation avec des sources laser ou IPL » ; <p>Méthode :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Méthode pas explicitée dans la publication ; - La revue semble être un intermédiaire entre une publication d'enseignement et une revue de la littérature. Le nombre de références rapportées est très important et cela donne l'apparence d'un travail relativement complet. 	<p>DM</p> <p>Il y est indiqué que compte tenu du nombre toujours plus important de dispositifs d'épilation, l'US FDA a renoncé à mettre à jour la liste des fabricants dont les appareils ont été autorisés pour cette application et se contente de donner accès à la base de données qui recense les dispositifs ayant fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.</p>	DM	<p>Nombre : 196 (dans 4 études sur IPL)</p> <p>Ratio H/F : DM</p> <p>Ratio E/I : DM</p> <p>Age : DM</p> <p>Type de peau : I-VI</p> <p>Durée des études : DM</p>	<p>400 – 1 200 nm</p> <p>3 – 90 J/cm²</p> <p>1-500 ms</p> <p>, spot de 2 à 7,36 cm²</p>	SO	<p>Tous : Érythème (65 à 75 %),</p> <p>II-IV (Sadick, 34 sujet) Hyperpigmentation (9 %); Croutes (6 %)</p> <p>I-IV (Sadick 67 sujet) Érythème péri-folliculaire transitoire 98,5 %, persistant 7 jours 1,5 %</p> <p>I-V (Weisse 71 sujet) Œdème (72 %); Hypo/Hyperpigmentation (16 %); CROUTE (12 %), vésicules (3 %)</p> <p>I-VI (Gold 24 sujet) Œdème (8 %); bulles (17 %); hyperpigmentation (4 %), Déformation grossière de la tige du poil (22 %), Érythème persistant (2 %)°</p>

Auteur	Schéma de l'étude et précision de la publication	Critères d'inclusion des études	Critères d'exclusion des études	Sujets	Caractéristiques physiques de l'appareil	Résultats (selon les auteurs)	Effets indésirables
(Town et Bjerring 2016a)	<p>Objectif : Revue de qualité moyenne portant sur l'association ente repousse paradoxale et IPL. Ne montre pas d'association</p> <p>Méthode :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une recherche dans PubMed en juin 2014 n'a pas permis d'identifier d'étude concernant la repousse paradoxale ; - méthode peu décrite. 	DM	DM	Études portant sur des sujet présentant des repousses paradoxales	IPL et laser peut décrits	SO	Pas de lien établi entre repousse paradoxale et épilation IPL
(Tremaine et Avram 2015)	<p>Objectif : comparer les différents procédés d'épilation, décrire et dénombrer leurs effets secondaires</p> <p>Méta-analyse :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1212 études réparties selon la technique employée : - Laser (plusieurs types) : 428 - IPL : 158 - Cryolipolyse : 62 : - Radiofréquence : 270 - Diode laser : 252 - Ultrasons : 42 	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune indication des différents types de peau - Comparaison des différentes techniques utilisées - Répartition des effets produits en fonction de la technique utilisée 	<ul style="list-style-type: none"> - Non prise en compte de 45 autres sujets dont les résultats étaient incomplets ou qui avaient opposé un refus 	<p>Nombre : DM</p> <p>Ratio H/F : DM</p> <p>Ratio E/I : DM</p> <p>Age : DM</p> <p>Type de peau : DM</p> <p>Durée des études : DM</p>		Les effets secondaires de ces traitements ont été analysés et répertoriés en fonction de leur nature	Effets causés par l'IPL : Brûlures, Boursoufflures, Cicatrices, Dyschromie, Lésion oculaire.

5.2.3 Évaluation du niveau de risque en fonction de différentes circonstances d'exposition

5.2.3.1 Méthode d'évaluation du risque adoptée par le groupe de travail

L'analyse de la littérature a permis de mettre en évidence des effets indésirables rapportés à la suite d'épilation IPL. Les études retenues par le groupe de travail apportent également des données comparables, concernant l'exposition, les sujets épilés ou l'efficacité. Cependant leur qualité méthodologique est généralement peu robuste, avec des incertitudes importantes. Devant ce constat, le groupe de travail a opté pour une évaluation qualitative des risques. Un exercice de quantification des risques n'aurait pas eu de sens.

Pour cela il a commencé par déterminer trois niveaux de gravité des effets indésirables :

- **Mineur** : effet transitoire de courte durée, ne nécessitant pas de traitement ;
- **Modéré** : effet durant quelques jours à quelques semaines, pouvant nécessiter des soins ;
- **Grave** : lésion non résolutive d'un point de vue esthétique, à l'origine de séquelles, d'un handicap nécessitant des soins prolongés, ou retard de diagnostic de lésions cutanées potentiellement malignes.

Envisageant différentes possibilités pour qualifier les niveaux de risque associé à ces effets indésirables, le groupe a estimé essentiel de prendre en compte le contexte particulier de l'épilation IPL.

D'un côté, le matériel utilisé s'apparente techniquement à certains dispositifs médicaux, dans la plupart des cas sans en respecter les standards en ce qui concerne le niveau de preuve de sécurité d'usage. Cette similitude, associée à la mise en application annoncée du nouveau règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux, pourrait pousser à traiter la question des risques liés aux épilateurs IPL avec une approche « bénéfiques / risques » classiques.

Cependant, hors contexte particulier de soin lié à une pathologie, l'unique bénéfice des soins esthétiques est un confort secondaire à une modification esthétique. D'un point de vue sanitaire, il n'y a donc pas de bénéfice clinique à un tel acte esthétique, au-delà de considérations psychologiques qui pourraient faire l'objet de prescriptions médicales particulières. Ainsi, l'approche « bénéfiques / risques » (sanitaire) classique n'apparaît pas pertinente au groupe de travail dans le cas des épilateurs IPL. Il s'agirait de comparer des risques sanitaires à un bénéfice de confort, rendant l'appréciation de l'acceptabilité du risque dépendante de considérations personnelles très variables d'une personne à l'autre et, en tout cas, dépassant le mandat du groupe de travail et les missions de l'Anses.

Le groupe de travail a néanmoins souhaité proposer un outil utile et objectif pour aider à la décision. Pour cela il est parti de trois constats :

- certains effets indésirables caractérisés de mineurs voire de modérés sont difficilement dissociables du principe même de fonctionnement des épilations IPL, même s'ils n'ont pas été systématiquement rapportés dans les études ;
- tout ou partie des effets graves rapportés ou prévisibles sont difficilement justifiables au regard du confort apporté par l'épilation IPL, quelles que soient les motivations du sujet épilé ;
- au-delà de ces deux extrêmes, qui semblent conduire à des décisions évidentes, si tant est que le sujet épilé ait été correctement informé des risques potentiels qu'il

encourt, la décision de prendre ou pas le risque de se faire épiler semble relever d'une appréciation personnelle en fonction des priorités de chacun.

Ainsi, le groupe de travail a choisi de fournir, pour chaque effet indésirable, son estimation de gravité et les meilleures données factuelles dont il disposait au moment de l'expertise, issues des études retenues dans le cadre de son étude systématique, malgré la faiblesse sur les estimations de probabilité de survenue. Le chapitre 5.2.3.2. est consacré à ce sujet.

Ces informations doivent permettre à chacun de choisir de manière éclairée de se faire épiler par un appareil IPL ou pas.

Par ailleurs, compte tenu de ces données factuelles, le législateur pourra décider de règles encadrant la mise sur le marché et l'utilisation des épilateurs IPL plus ou moins restrictives pour limiter ou empêcher la survenue de tout ou partie de ces effets.

5.2.3.2 Les différents effets rapportés ou envisagés dans la littérature et leur incidence

Les effets répertoriés dans ce chapitre sont envisagés dans deux cas de figure concernant les conditions d'utilisation des épilateurs IPL selon que les dispositifs sont conformes ou non conformes aux recommandations des fabricants et des autorités. Le groupe de travail a fait le choix de cette répartition en constatant que certains des effets les plus graves répertoriés étaient liés à des usages des appareils non conformes aux préconisations des fabricants.

Par ailleurs, le groupe de travail a constaté des variabilités importantes pour un même effet, entre les différentes études répertoriées et retenues. Différentes hypothèses peuvent l'expliquer.

Comme précédemment indiqué, les études susceptibles d'apporter des données scientifiques concernant les effets indésirables des IPL répertoriées par le groupe de travail ont le mérite de fournir des données comparables entre études, et utiles à l'expertise. Cependant elles restent globalement de faible qualité méthodologique, vraisemblablement du fait de l'absence de statut des épilateurs IPL. La plupart portent sur des effectifs du sujet inclus dans les études faibles, ce qui implique des niveaux d'incertitudes élevés. Les réglages des appareils utilisés ne sont pas précisés sujet épilé par sujet épilé, ce qui limite les interprétations qu'il est possible de faire.

Pour certains effets, difficilement dissociables du principe même de fonctionnement des épilateurs IPL, les taux de survenue rapportés vont même de 0 à 100 % des sujets inclus, en fonction des études. Dans ces cas il est probable que des protocoles d'études différents aient conduit à rapporter ou pas certains effets en tant que problème de tolérance, certains auteurs pouvant considérer que des effets indésirables attendus du fait de la technique, étaient « normaux » et n'avaient pas à être rapportés.

5.2.3.2.1 Dans des conditions d'usage conformes aux recommandations

5.2.3.2.1.1 Effets mineurs

De survenue immédiate, subjectifs c'est-à-dire sans lésion cutanée visible, évalués en fonction de leur intensité :

- **Douleur** : cet effet a été rapporté pour 0 à 100 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, selon les études cliniques répertoriées et retenues avec des scores sur des échelles de cotation de la douleur variant de 0 à 6 /10 (Al-Dhalimi et Kadhum 2015, Amin et Goldberg 2006, Bibilash *et al.* 2017, Bjerring *et al.* 2000, Chen, Liu, et Huo

2012, Erkiert-Polguj *et al.* 2020, Goh 2003, Ismail 2012, Karaca, Kaçar, et Ozuğuz 2012, Klein *et al.* 2013, Moon *et al.* 2012, Puri 2015, Sochor *et al.* 2011, Szima *et al.* 2017).

Le groupe de travail estime qu'un tel effet transitoire est difficilement dissociable d'une épilation IPL du fait de son principe de fonctionnement.

- **Sensation de brûlure** : cet effet a été rapporté pour 0 à 100 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, selon les études cliniques répertoriées et retenues (Al-Dhalimi et Kadhum 2015, Alster et Tanzi 2009, Bibilash *et al.* 2017, Erkiert-Polguj *et al.* 2020, Klein *et al.* 2013, Szima *et al.* 2017).

Le groupe de travail estime qu'un tel effet transitoire est difficilement dissociable d'une épilation IPL du fait de son principe de fonctionnement.

De survenue immédiate avec des signes objectifs résultant de l'inflammation cutanée secondaire à l'effet thermique

- **Érythème transitoire** : cet effet a été rapporté pour 0 à 100 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, selon les études cliniques répertoriées et retenues (Adhoute *et al.* 2010, Al-Dhalimi et Kadhum 2015, Alster et Tanzi 2009, Amin et Goldberg 2006, Bjerring *et al.* 2000, Chen, Liu, et Huo 2012, Gold et Biron 2015, Gold *et al.* 1999, Gold, Foster, et Biron 2010, Ismail 2012, Karaca, Kaçar, et Ozuğuz 2012, Klein *et al.* 2013, Moon *et al.* 2012, Mulholland 2009, Puri 2015, Sochor *et al.* 2011, Szima *et al.* 2017, Thaysen-Petersen *et al.* 2017, Weiss *et al.* 1999).

L'érythème est également mis en évidence comme un effet secondaire de l'épilation IPL d'après certaines revues de la littérature (Dorgham et Dorgham 2019, Fayne *et al.* 2018).

Le groupe de travail estime qu'un tel effet transitoire est difficilement dissociable d'une épilation IPL du fait de son principe de fonctionnement.

- **Œdème péri-folliculaire** : cet effet a été rapporté pour 0 à 100 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, selon les études cliniques répertoriées et retenues, apparaissant quelques minutes après l'acte (Adhoute *et al.* 2010, Alster et Tanzi 2009, Bjerring *et al.* 2000, Chen, Liu, et Huo 2012, Gold *et al.* 1999, Gold, Biron, et Thompson 2015, Gold, Foster, et Biron 2010, Ismail 2012, Karaca, Kaçar, et Ozuğuz 2012, Klein *et al.* 2013, Mulholland 2009, Sochor *et al.* 2011, Szima *et al.* 2017, Thaysen-Petersen *et al.* 2017, Weiss *et al.* 1999).

L'œdème est également mis en évidence comme un effet secondaire de l'épilation IPL d'après certaines revues de la littérature (Fayne *et al.* 2018, Tremaine et Avram 2015).

Le groupe de travail estime qu'un tel effet transitoire est difficilement dissociable d'une épilation IPL du fait de son principe de fonctionnement.

- **Desquamation** : cet effet a été rapporté pour 14 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, uniquement le jour du traitement de l'épilation IPL, d'après la seule étude clinique répertoriée et retenue dans de la littérature qui a évalué cet effet (Adhoute *et al.* 2010).
- **Purpura** : cet effet a été rapporté chez 27 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, d'après la seule étude clinique répertoriée et retenue dans le cadre de l'expertise qui a évalué cet effet (Thaysen-Petersen *et al.* 2017).
- **Brûlure sans précision sur leur gravité** : cet effet a été décrit comme un effet indésirable de l'épilation IPL, dans une revue de la littérature (Tremaine et Avram 2015), sans précision sur leur degré de gravité.

Une étude de 2012 qui, entre autres, recherchait spécifiquement des signes cliniques de brûlure n'en a identifié aucun (Moon *et al.* 2012). Cependant, le groupe de travail s'étonne de douleurs signalées dans ladite étude, qui pourraient témoigner de brûlures sous-jacentes.

N'ayant pas constaté de notification de brûlures modérées ou graves dans les deux études citées ci-dessus, le groupe de travail a choisi de les classer parmi les effets mineurs. Il estime qu'un tel effet d'intensité faible peut être imperceptible, mais en raison de la technique utilisée (épilation IPL), il ne peut pas en être dissocié, au moins dans les tissus proches des bulbes pileux, du fait du principe même de la technique.

- **Augmentation de la transpiration** : cet effet a été rapporté pour 4 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, selon la seule étude clinique répertoriée et retenue (Klein *et al.* 2013).

5.2.3.2.1.2 Effets modérés

- **Bulles et vésicules** : cet effet a été rapporté pour 4 à 20 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, selon les études cliniques répertoriées et retenues (Amin et Goldberg 2006, Bibilash *et al.* 2017, Chen, Liu, et Huo 2012, Goh 2003, Gold *et al.* 1999, Ismail 2012, Klein *et al.* 2013, Puri 2015, Sochor *et al.* 2011, Thaysen-Petersen *et al.* 2017, Weiss *et al.* 1999).
- **Croûtes** : cet effet a été rapporté pour 0 à 21 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, selon les études cliniques répertoriées et retenues (Amin et Goldberg 2006, Bjerring *et al.* 2000, Ormiga *et al.* 2014, Sochor *et al.* 2011, Szima *et al.* 2017, Thaysen-Petersen *et al.* 2017, Weiss *et al.* 1999).
- **Maladie de Fox Fordyce** : un rapport de cas décrit également un cas de Maladie de Fox Fordyce persistante au niveau axillaire après une épilation IPL (Ales-Fernandez, Ortega-Martinez de Victoria, et Garcia-Fernandez de Villalta 2015).
- **Infections / Herpès simplex** : il n'a pas été rapporté d'infection dans la cadre des études cliniques répertoriées et retenues qui évaluaient cet effet (Ismail 2012).
- **Repousse paradoxale de poils** dans les zones exposées : cet effet a été rapporté pour 5 à 10 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, selon les études cliniques répertoriées et retenues (G. Moreno-Arias, C. Castelo-Branco, et J. Ferrando 2002, Radmanesh 2009).
- **Leucotrichie (dépigmentation des poils)** : cet effet a été rapporté pour 7 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, selon la seule étude clinique répertoriée et retenue (Al-Dhalimi et Kadhum 2015).

La leucotrichie est également mise en évidence comme un effet secondaire de l'épilation IPL d'après certaines revues de la littérature (Fayne *et al.* 2018).

5.2.3.2.1.3 Effets graves

- **Douleurs neuropathiques chroniques** au niveau du palais buccal et de la zone nasale ont été rapportées dans un rapport de cas, 5ans après épilation de la lèvre supérieure par IPL (Gay-Escoda *et al.* 2015).
- **Troubles de pigmentation ou dyschromie cutanée sans précision** (réversible après plusieurs mois de suivi) : cet effet a été rapporté pour 0 à 20 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, selon les études cliniques répertoriées et retenues (Al-Dhalimi et Kadhum 2015, Amin et Goldberg 2006, Bibilash *et al.* 2017, Chen, Liu, et Huo 2012, Goh 2003, Ismail 2012, Karaca, Kaçar, et Ozuğuz 2012, Klein *et al.* 2013, Ormiga *et al.* 2014, Sochor *et al.* 2011).

Des troubles de pigmentation (dyschromie) sans précision de type ou de durée sont cités dans une revue (Tremaine et Avram 2015).

- **Hyperpigmentation** : l'hyperpigmentation est rapportée comme un effet secondaire de l'épilation IPL d'après certaines revues de la littérature, sans précisions sur sa réversibilité (Dorgham et Dorgham 2019).
 - réversible après plusieurs mois de suivi ;

Cet effet a été rapporté pour 0 à 60 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, selon les études cliniques répertoriées et retenues (Amin et Goldberg 2006, Bibilash *et al.* 2017, Chen, Liu, et Huo 2012, Goh 2003, Gold *et al.* 1999, Ismail 2012, Klein *et al.* 2013, Moon *et al.* 2012, Ormiga *et al.* 2014, Puri 2015, Sadick *et al.* 2000, Sochor *et al.* 2011, Thaysen-Petersen *et al.* 2017, Weiss *et al.* 1999).
 - persistante.

Cet effet a été rapporté pour 10 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, selon les études cliniques répertoriées et retenues, pour des phototype IV, avec une persistance de l'hyperpigmentation au-delà de 330 jours après l'acte (Al-Dhalimi et Kadhum 2015).
- **Hypopigmentation** : cet effet a été rapporté pour 0 à 20 % des sujets après un acte d'épilation par IPL, selon les études cliniques répertoriées et retenues (Amin et Goldberg 2006, Thaysen-Petersen *et al.* 2017, Weiss *et al.* 1999).
- **Cicatrices** : cet effet a été étudié dans plusieurs études clinique répertoriées et retenues qui n'ont pas permis de l'observer (Bibilash *et al.* 2017, Chen, Liu, et Huo 2012, Ismail 2012, Karaca, Kaçar, et Ozuğuz 2012, Klein *et al.* 2013, Moon *et al.* 2012).

Les cicatrices sont cependant mises en évidence comme un effet secondaire de l'épilation IPL d'après des revues de la littérature (Fayne *et al.* 2018, Tremaine et Avram 2015).

5.2.3.2.2 Dans des conditions d'usage non conformes aux recommandations

5.2.3.2.2.1 Effets mineurs

Sans objet

5.2.3.2.2.2 Effets modérés

Sans objet

5.2.3.2.2.3 Effets graves

- **Retard de diagnostic de lésions cutanées** aboutissant à une perte de chance en matière d'évolution de la pathologie et de récurrence, notamment de cancer

Étant donné le mode d'action des IPL, des modifications de la pigmentation de *naevi* ne peuvent être exclues suite aux épilations IPL, ce qui peut induire des difficultés pour le

diagnostic de lésions cancéreuses³⁶, et de fait une perte de chance pour le patient souffrant de mélanomes.

Ce cas de figure, observé après des épilations IPL, a été évoqué dans une étude qui n'avait pas pour objectif de l'étudier (Ash *et al.* 2017) et rapporté dans une enquête réalisée en Australie (Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency 2015). Nous ne disposons cependant pas des éléments nécessaires pour évaluer la probabilité de ces retards de diagnostic.

- **Des modifications de l'aspect de *naevi* mélanocytaires bénins** décrits après IPL sans transformation maligne mais nécessitant une surveillance ont été rapportées (Garrido-Ríos *et al.* 2013, Hunziker *et al.* 2016, Pampín Franco *et al.* 2016).
- **Lésions oculaires** (cornée, iris ou rétine) : ces effets, peuvent potentiellement toucher le sujet épilé ou l'opérateur à la suite d'un accident au cours de l'acte, et a été rapporté par des sujets après un acte d'épilation par IPL, selon quelques rapports de cas (Maganti, Kalbag, et Gill 2019, Nordqvist, Fracheboud, et Guex-Crosier 2018, Schmitt, Rezai, et Karsai 2016). Nous ne disposons cependant pas des éléments nécessaires pour évaluer la fréquence de cet effet.

³⁶ Il est reconnu que la plupart des mélanomes surviennent *de novo* (dès l'apparition de la masse ou de la région de la peau anormale). Les facteurs de risque du mélanome comprennent l'augmentation du nombre de « *nævus* dysplasiques » et une exposition accrue aux rayons ultraviolets et au soleil. Par contre, le diagnostic d'un mélanome débutant n'est pas toujours évident en dehors d'examen en dermatoscopie avec des critères bien définis.

6 Maintenance des appareils

Comme précédemment indiqué, la maîtrise de l'efficacité et de l'innocuité des appareils d'épilation IPL repose en partie sur leurs caractéristiques techniques. Il convient de fait de maîtriser leur évolution dans le temps par un processus de maintenance fiable.

Compte tenu des choix technologiques potentiellement différents adoptés par les fabricants de ces appareils et de l'évolution permanente des technologies, il paraît peu pertinent au groupe de travail de proposer des obligations de moyens figées.

Le groupe de travail propose en revanche des obligations de résultats destinées à assurer la stabilité dans le temps des fonctions des appareils qui permettent de limiter ou empêcher les effets indésirables qu'ils sont susceptibles de provoquer. Dans cette logique, chaque fabricant devrait prouver l'efficacité des processus de maintenance qu'il associe à chaque appareil commercialisé, *a minima* pour assurer la maîtrise des effets indésirables induits.

Ainsi, dans le présent chapitre, le groupe de travail s'est attaché à identifier les caractéristiques techniques qui conditionnent les émissions de l'appareil IPL et leur sécurité d'utilisation. Ce sont ces fonctions que la maintenance doit impérativement permettre de contrôler et maintenir.

Les caractéristiques techniques critiques responsables d'effets indésirables potentiels sont :

- la nature du spectre d'émission des lampes, qui dépend de l'énergie délivrée à chaque longueur d'onde et de la fiabilité de son réglage ;
- la forme temporelle des impulsions lumineuses émises.

Les systèmes essentiels de sécurité et de maintien des performances sont :

- les filtres optiques permettant de limiter les émissions dans un spectre de longueurs d'onde choisi et contrôlé ;
- les sécurités de contact, permettant d'éviter toute émission de flash par l'appareil si la pièce à main n'est pas correctement appliquée sur la peau à épiler.

Quand ils sont présents sur les appareils :

- les systèmes automatiques de détection de couleur de peau permettant un réglage adapté des paramètres d'émission lumineuse de l'appareil ;
- le système permettant de refroidir l'applicateur en contact avec la peau.

Le spectre de l'émission lumineuse:

L'étendue du spectre d'émission de l'appareil à IPL est obtenue à l'aide de filtres optiques intercalés entre la lampe flash et la zone d'application sur la peau. Ils permettent l'élimination des gammes spectrales d'émission de la lampe flash présentant un risque pour la peau (rayonnements UV notamment), et ne contribuant pas à l'effet souhaité.

Les notices d'utilisation des appareils IPL et notamment la norme de sécurité des appareils électrodomestiques rappellent l'importance de « Vérifier que l'optique d'émission ou le boîtier de l'appareil ne présentent aucun dommage visible. En cas de dommage avéré, ne pas utiliser l'appareil ».

Cela ne permet que le contrôle de l'intégrité du filtre (observation visuelle) et non le maintien de ses caractéristiques techniques au cours du temps, qui pourraient se dégrader lors l'utilisation de l'appareil à IPL (vieillesse du filtre, dégradation des traitements optiques des verres, agression par le nettoyage régulier, etc.).

Le suivi des performances spectrales du filtre est également essentiel.

À titre d'exemple, le contrôle du spectre d'émission par le fabricant pourrait être effectué avec un instrument de mesure adapté/(étalonné). La durée de vie du filtre optique (en l'absence de dégradation) pourrait être contrôlée par un compteur de flashes interne à l'appareil, empêchant l'utilisation de l'appareil IPL au-delà des recommandations faites par le constructeur pour le filtre optique. Le remplacement du filtre optique en même temps que le remplacement de la lampe flash est également envisageable dans le cadre d'une maintenance préconisée par le fabricant.

L'énergie délivrée :

Le niveau d'énergie de l'émission de la lampe flash seule est dépendant de ses caractéristiques intrinsèques³⁷. Elles vont évoluer avec l'âge de la lampe et plus particulièrement en fonction du nombre de tirs réalisés. Le suivi de ces performances est essentiel, quelle que soit l'approche adoptée par le fabricant, à la condition que la fiabilité de la démarche soit démontrée.

À titre d'exemple, ce suivi des performances peut être réalisé par des contrôles internes à l'appareil à IPL. Un compteur de tirs peut permettre de contrôler la valeur maximale du nombre de tirs autorisés par le fabricant. Les mesures des caractéristiques électriques du flash peuvent être utilisées comme un premier indicateur du niveau de vieillissement de la lampe. Une maintenance préventive plus poussée peut-être envisagée par le fabricant, comportant entre autres un contrôle du spectre lumineux émis avec un instrument de mesure adapté et étalonné.

La forme temporelle de l'émission :

Cette caractéristique est dépendante de la forme temporelle du courant injecté dans la lampe flash. Son suivi est également important pour maîtriser les effets engendrés par un appareil à IPL.

À titre d'exemple, comme pour le contrôle du spectre lumineux, la forme des impulsions peut être contrôlée par des mesures internes de la forme temporelle du courant injecté dans la lampe. Une maintenance préventive peut aussi être préconisée par le fabricant comportant entre autres un contrôle de la forme temporelle avec des instruments de mesure adaptés et étalonnés.

Les sécurités de contact :

L'un des effets potentiels les plus graves des épilateurs à IPL peut être provoqué par un tir accidentel en direction de l'œil. Pour limiter ces risques, il est essentiel que chaque appareil soit équipé d'un dispositif permettant d'empêcher ce genre de tir.

Pour les appareils sur le marché, il s'agit généralement de systèmes « mécaniques » voire électroniques/capacitifs. Le système interne à l'appareil à IPL devrait permettre le contrôle opérationnel de ses sécurités. Le fonctionnement mécanique et électrique des sécurités devrait être contrôlé dans le cadre d'une maintenance préventive préconisée par le fabricant.

Les systèmes automatiques de détection de la couleur de peau :

L'évaluation ou la mesure correcte de la couleur de peau et du poil sont un élément primordial pour le bon réglage des appareils d'épilation à IPL. Certains appareils intègrent des systèmes automatiques de détection de la couleur de peau, auxquels sont asservis certains réglages

³⁷ L'électronique de contrôle peut aussi jouer un rôle, du fait des tensions, des courants et des températures élevées qui sont en jeu, dans la limite des performances de la lampe.

comme la fluence délivrée par l'appareil. Ces systèmes peuvent permettre de réduire les effets indésirables tout en assurant une bonne efficacité, à condition d'être fiables. Leur fonctionnement correct peut être assuré par des contrôles internes à l'appareil à IPL, lesquels peuvent être réalisés dans le cadre d'une maintenance préventive préconisée par le fabricant.

Le système de refroidissement :

La chaleur dégagée par la lampe nécessite d'être maîtrisée aussi bien pour protéger les composants de l'appareil que pour éviter des effets indésirables liés à un applicateur trop chaud.

La gestion du refroidissement de la lampe flash se fait soit par air avec un système de convection forcée soit par une circulation d'un fluide de refroidissement (généralement de l'eau).

Des filtres à air ou à eau peuvent être présents. Ils nécessitent un remplacement à intervalles réguliers et préconisés par le fabricant. Le niveau de température du système (lampe flash et zone de contact) peut être généralement contrôlé à l'aide de sondes de température. Le bon fonctionnement de ces sondes est contrôlé par le logiciel interne de l'appareil à IPL.

Le cas échéant, une maintenance préventive peut être recommandée par le fabricant.

Par ailleurs les recommandations concernant le cycle de vie des appareils formulées en 2016 dans le cadre du rapport Anses « Appareils esthétiques » restent valables :

« Il est proposé d'identifier chaque appareil et de lui associer une fiche de suivi permettant d'en assurer la traçabilité sur la totalité de son cycle de vie. Ce suivi devrait consister en des procédures de maintenance systématique, associées à des dispositifs qui bloquent l'appareil périodiquement pour imposer un contrôle technique et si besoin une remise en état, y compris pour les appareils domestiques. Pour les dispositifs à IPL, une attention particulière doit être portée sur la stabilité dans le temps du spectre d'émission, notamment concernant le bon filtrage des rayonnements ultraviolets. »

7 Formation et information

Conscient du caractère clé de la formation des opérateurs d'épilateurs IPL pour en assurer la sécurité d'utilisation, le groupe de travail a élaboré une liste d'objectifs principaux à satisfaire. Il n'est pas question ici d'entrer dans la rédaction de programmes de formation détaillés.

Avant de formuler ses recommandations, le groupe de travail a commencé par faire un état des lieux des formations existantes, présenté dans le chapitre « 7.1.1 État des lieux des formations professionnelles existantes ». Compte tenu des informations auxquelles le groupe de travail a eu accès, parfois très détaillées, parfois inexistantes, les différentes parties de ce chapitre sont hétérogènes. D'autant plus que la spécialisation plus ou moins poussée des formations permet parfois d'identifier des modules entièrement consacrés ou directement en lien avec la question de l'épilation IPL, alors que certaines formations plus généralistes intègrent de multiples modules, autant théoriques que pratiques, apportant entre autres des connaissances pertinentes dans le cadre d'actes d'épilation IPL. Dans ce deuxième cas, il est bien sûr impossible d'énumérer exhaustivement chaque partie des modules dispensés sur de nombreuses années qui participent finalement à la compétence du professionnel formé.

7.1 Formations professionnelles

7.1.1 État des lieux des formations professionnelles existantes

En préambule de cette description des formations initiales existantes, il est important de rappeler le contexte délicat des formations destinées à des professionnels non médecins de l'épilation IPL.

L'épilation à la lumière pulsée en France entre dans le monopole médical, en application de l'article 2.5° de l'arrêté du ministre français de la santé du 6 janvier 1962 *fixant liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoires d'analyses médicales non médecins*.

Ce texte a toutefois été considéré comme contraire au droit européen – précisément aux articles 49 et 56 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne – par le Conseil d'État français (arrêt du 8 novembre 2019, n° 424954).

La Haute juridiction administrative a en effet jugé que ce monopole méconnaissait les principes de liberté d'établissement et de libre prestation de service et a enjoint le Gouvernement de l'abroger.

7.1.1.1 Esthéticiens

7.1.1.1.1 *Formations diplômantes initiales*

Quatre filières diplômantes sont possibles en plus de formations complémentaires :

- CAP : formation en 2 ans (Niveau 3)
- Bac professionnel en 3 ans (Niveau 4)

- Brevet professionnel en 2 ans en alternance avec CAP prérequis: « esthéticienne hautement qualifiée » (Niveau 4)
- BTS Métiers de l'esthétique-cosmétique-parfumerie. (Niveau 5) avec 2 années initiales en alternance.

Les niveaux 3 à 5 indiqués ci-dessus sont ceux de la nomenclature européenne du Répertoire national de la certification professionnelle (RNCP), les niveaux 1 et 2 correspondant aux savoirs acquis respectivement à l'école maternelle et élémentaire. Ils correspondent à une certification qui donne une équivalence en termes de compétences à celles des diplômes suivants, à défaut d'être titulaire du diplôme correspondant :

- niveau 3 : CAP et BEP ;
- niveau 4 : baccalauréat ;
- niveau 5 : diplôme de BTS, DUT ;

7.1.1.1.1.1 Socle de connaissances du programme actuel

Le socle actuel de connaissances porte sur :

- la biologie : la connaissance de la peau, des phanères, des anomalies cutanées ;
- la technologie : la connaissance des appareils et du protocole ;
- les pratiques professionnelles : réglementation, mise en œuvre du protocole, analyse et résultats et satisfaction du client, connaissance du milieu professionnel, veille technologique et concurrentielle.

Les programmes des référentiels des CAP³⁸, Bac Pro³⁹, Brevet Professionnel⁴⁰ et BTS⁴¹ sont disponibles sur les sites du ministère de l'éducation nationale (Cf. adresses des sites en note de bas de page).

L'annexe 3 synthétise les contenus de ces programmes.

7.1.1.1.1.2 Modalités de contrôle des connaissances et des compétences

Les modalités de contrôle des connaissances et des compétences fixent les règles qui permettent de vérifier les acquis des apprenants, conformément aux maquettes de formation dont les liens sont donnés au paragraphe précédent. Il existe également des exemples de modalités de contrôle⁴².

À l'issue de l'évaluation des apprenants, le diplôme, ou le titre de niveau correspondant, peut leur être délivré. La compétence des formateurs est précisée dans l'Art 2.14.1 de la circulaire n° 2018-096 du 21.8.2018 : le formateur « *doit être titulaire d'un diplôme ou d'un titre de niveau 5 et justifier de 3 ans d'exercice professionnel pour être habilité* »

³⁸ Programme du CAP : https://eduscol.education.fr/referentiels-professionnels/CAP_eap/Annexes_CAP_eap.pdf.

³⁹ Programme du Bac professionnel : https://eduscol.education.fr/referentiels-professionnels/bacpro_esth_cosm_parf/Annexes_BACPRO_ECP.pdf.

⁴⁰ Programme du Brevet professionnel : https://eduscol.education.fr/referentiels-professionnels/HORIZON_stockage_PDF/I_3_3_7_410_Annexe_1.pdf.

⁴¹ Programme du BTS : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026635927/2018-04-18/>.

⁴² Exemple de modalités de contrôle donné dans l'annexe IIb du documents du Ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, accessible avec le lien suivant : https://eduscol.education.fr/referentiels-professionnels/bacpro_esth_cosm_parf/Annexes_BACPRO_ECP.pdf.

7.1.1.1.2 Formations non diplômantes et formation continue

À la question concernant la formation continue, les syndicats CNAIB⁴³ / la FIEPPEC⁴⁴ / l'UPB⁴⁵-CNEP⁴⁶ indiquent que « en raison de l'Arrêté de 1962 qui a envoyé tant d'esthéticiennes en procédure, la profession s'est organisée pour mettre en place une formation spécifique post diplômante.

Jusqu'à ce jour cette formation a été financée par les OPCA⁴⁷ (OPCALIA⁴⁸ & AGEFOS⁴⁹).

Elle ne s'adresse qu'à des personnes titulaires d'un diplôme de la branche.

Elle est organisée comme suit :

- Formation de 7 h à la technologie IPL réalisée par un organisme de formation certifié Datadock⁵⁰ ;
- Certificat de Compétences délivré après avoir validé le QCM ;
- Renouvellement de cette certification tous les 5 ans ;
- Obligation de donner à l'assureur une copie de son diplôme et de son certificat de compétences IPL pour contracter l'assurance Responsabilité civile professionnelle (RCP) Axeria.

Des formations en soins avancés (Master Class) sont possibles, organisées souvent par les marques expertes du domaine en séminaire avec formation théorique et travaux pratiques ».

La partie concernant les épilations à base d'IPL des référentiels des différentes formations comportent (*cf.* annexe 2) :

- - des notions de physique, chimie et biologie ;
- - la description des lésions élémentaires dermatologiques et les signes de reconnaissance de certaines dermatoses.

7.1.1.2 Opérateur d'épilateur à IPL agissant sous la responsabilité d'un médecin

Dans le rapport Anses 2016 (Rapport d'expertise « Évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique »), et à la suite des auditions des différents représentants des médecins pratiquant des actes esthétiques dont l'épilation, il avait été noté que des opérateurs non médecins pratiquaient des actes d'épilation sous la responsabilité et l'encadrement d'un médecin superviseur. Rien n'indique que la situation ait changé.

En l'absence de statut et de formation homogène concernant ces opérateurs, il n'est pas possible d'en décrire la formation type actuelle.

⁴³ Confédération nationale artisanale des instituts de beauté et Spas.

⁴⁴ Fédération des écoles professionnelles de la parfumerie, de l'esthétique et de la cosmétique.

⁴⁵ Union des professionnels de la beauté.

⁴⁶ Confédération nationale de l'esthétique parfumerie.

⁴⁷ Organisme paritaire collecteur agréé en charge de collecter les obligations financières des entreprises en matière de formation professionnelle.

⁴⁸ OPCA interprofessionnel et OPCA de branches.

⁴⁹ Réseau gestionnaire des fonds de la formation professionnelle en France.

⁵⁰ Base de données commune ente les OPCA et Fongecifs où chaque centre de formation doit prouver sa capacité à donner des formations de qualité.

Au-delà, les recommandations les concernant formulées par l'Anses en 2016 restent valables :
« Des personnels collaborateurs travaillant dans des cabinets médicaux pourraient, sous la responsabilité d'un médecin possédant l'attestation, mener la réalisation d'actes d'épilation ou de lipolyse sous réserve d'une révision de la réglementation.

Pour tout acte esthétique, le sujet devrait avoir été examiné au préalable par le médecin compétent, afin de s'assurer de l'absence de contre-indication et de définir le type et le nombre de séances ainsi que les paramètres physiques du traitement à lui appliquer. La présence d'un médecin dans les locaux pendant toute la période de réalisation de ces actes serait obligatoire. Le groupe de travail recommande que le sujet soit revu par le médecin à la fin de chaque séance et en cas de survenue d'un effet secondaire.

Le personnel collaborateur devrait avoir suivi une formation sur les conditions de réalisation des actes concernés. Cette formation initiale devrait être assurée en fonction de la qualification d'origine de l'opérateur : infirmier, manipulateur d'électroradiologie médicale ou titulaire d'un BTS, en particulier diplômé en esthétique. Ce personnel devrait s'engager à suivre des formations continues ultérieures correspondant à sa catégorie. Le niveau de formation de l'opérateur pourrait également définir sa capacité à effectuer les premiers traitements d'un sujet ou se limiter simplement aux séances ultérieures.

Le groupe de travail propose que cette possibilité de réalisation d'actes esthétiques par un assistant et les modes de sa qualification soient envisagés après concertation avec les syndicats professionnels du corps médical. »

Une recommandation complémentaire concernait la formation nécessaire à la suite de l'installation d'un nouveau matériel :

« 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. 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.

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. »

7.1.1.3 Médecins

Interrogée par l'Anses en 2020 pour connaître les modules de formation qui permettent aux dermatologues d'être compétents pour la pratique de la photo épilation, la Société française de Dermatologie (SFD) a listé les principales étapes ou possibilités offertes à ces spécialistes pour acquérir leur expertise en la matière, au-delà des enseignements théoriques et pratiques en dermatologie dont bénéficient tous les médecins au début de leurs cursus. En résumé :

- pour les internes en dermatologie, des formations sont organisées par le CEDEF (collège des enseignants en dermatologie de France) : formations théoriques et séminaires obligatoires, formation pratique ;
- des formations continues sont proposées par le Groupe Laser⁵¹ de la Société Française de Dermatologie pour des médecins spécialistes (dermatologues,

⁵¹ Groupe qui s'intéresse à toutes les techniques liées à l'application de rayonnement optique.

chirurgiens plasticiens) avec enseignement théorique sur 20 h et stage pratique sous le parrainage de responsables de cet enseignement ;

- divers Diplômes Interuniversitaires et Universitaires sont également organisés avec la participation du Groupe Laser de la Société Française de Dermatologie ;
- une formation est également proposée dans le cadre d'ateliers ou session de formation médicale continue dans le cadre des Journées Dermatologiques de Paris

Divers DIU⁵² et DU⁵³ portant sur l'utilisation des lasers et sur les actes esthétiques sont organisés, accessibles à divers publics dont les médecins non-dermatologues.

Également interrogé par le groupe de travail sur l'aspect formation, le Syndicat National des Médecins Esthétiques (SNME), n'a pas donné d'information concernant les formations spécifiques à l'épilation IPL suivies par ses membres.

7.1.2 Propositions du groupe de travail en matière de formation des professionnels

7.1.2.1 Un socle commun nécessaire pour pratiquer l'épilation IPL en limitant les effets indésirables

Le groupe de travail estime nécessaire que tous les professionnels amenés à réaliser des actes d'épilation à l'aide d'appareils IPL disposent de compétences *a minima* sur les thèmes suivants :

Connaissances de base liées à la technologie à base de lumière pulsée :

La formation des opérateurs/opératrices pour la maîtrise nécessaire à l'utilisation des appareils à IPL et pour réagir face aux risques potentiels doit intégrer :

- les notions de puissance, d'énergie et de fréquence qui doivent être vues concomitamment et appliquées aux phénomènes impulsions des appareils à IPL, notamment pour relier les notions d'énergie déposée et de fluence ;
- les notions de spectres continus, de raies d'émission/absorption, de temps de relaxation d'un système excité ;
- les notions d'absorption, de réflexion et de diffusion de la lumière dans la peau doivent être spécifiquement décrites dans le cadre des mécanismes d'action des appareils à IPL, notamment par rapport au type de peau et couleur de peau (bronzage, etc.) ;
- les mécanismes d'absorption de l'énergie par les molécules et les pigments (mélanine, pigments des tatouages) doivent être abordés spécifiquement pour comprendre les effets induits (élévation de température globale ou/et locale) et leurs causes (absorption des IR, des UV).

Connaissances de base liées à la peau et aux phanères

De plus, l'opérateur doit pouvoir identifier, à la lumière des connaissances évoquées ci-dessus, les situations dans lesquelles un diagnostic dermatologique préalable est nécessaire. Cela implique que l'opérateur ait des notions suffisantes en ce qui concerne la peau et les phanères pour repérer tout aspect cutané anormal. L'opérateur devra aussi connaître les contre-indications à l'épilation IPL et les effets secondaires connus pour être en capacité de les expliquer à ses clients avant tout acte.

⁵² Diplômes Interuniversitaires

⁵³ Diplômes universitaires

Technologie à base d'IPL

Une fois les notions de base ci-dessus assimilées il est nécessaire de comprendre le fonctionnement d'un appareil à IPL : mode de formation des flashes lumineux, durée et répétition des impulsions, fluence, énergie totale émise par impulsion, densité surfacique d'énergie déposée, profondeur de pénétration de la lumière ; relations et conséquences entre temps de relaxation thermique, durée des impulsions, élévation de température et effets indésirables (brûlures), influence de la forme des impulsions, effets des filtres optiques.

Maintenance des dispositifs

Afin d'assurer la sécurité des personnes utilisant des appareils à IPL les opérateurs doivent être formés aux étapes indispensables de maintenance des appareils, en s'appuyant sur une connaissance éclairée de la technologie sous-jacente, dont les connaissances nécessaires sont mentionnées au paragraphe précédent. Notamment l'importance de la qualité des filtres, et de la conformité du spectre émis avec les spécifications tout au long de la vie de l'appareil, sont primordiales. De plus les éléments associés au refroidissement de la peau au niveau de la pièce à main doivent être compris et reliés au rôle de l'élévation de température dans les mécanismes d'épilation et de brûlures.

Modes d'utilisation des appareils à IPL

Une formation aux modes d'utilisation des appareils à IPL dans le cadre de travaux pratiques, en lien avec la formation théorique, nous apparaît essentielle. Cette formation doit permettre de connaître et prendre en main des appareils couvrant la diversité des méthodes d'épilation à base d'IPL.

7.1.2.2 Un référentiel de la formation

Un nombre minimal d'heures de formation, spécifique à l'utilisation des appareils IPL, incluant au moins tous les contenus mentionnés au paragraphe précédent, semble nécessaire au groupe de travail. Il peut correspondre à plusieurs Unités d'apprentissages (UA) de la formation dont une partie, de 30 à 50% par exemple, devrait être sous forme de travaux pratiques, en avec utilisation et mise en situation d'appareils à IPL notamment. Le curseur peut être proche d'une cinquantaine à une centaine d'heures de formation en présentiel.

Les formations, continue et initiale, apparaissent adaptées à la formation des opérateurs d'appareils à IPL. Cependant, pour ce qui concerne la formation continue, il nous a semblé important de recommander qu'elle soit sanctionnée par un Diplôme d'Université (DU) qui permette à la fois de maîtriser les modalités de contrôle des connaissances et des compétences, de certifier le niveau de certification obtenue, mais aussi de concentrer dans le temps la formation (typiquement 1 à 2 ans) pour s'assurer que :

- le lien pédagogique entre formation théorique et travaux pratiques puisse rester solide ;
- les connaissances liées aux appareils à IPL soient d'actualité ;
- que des liens forts existent avec la formation initiale et continue (comme certains enseignements en commun), notamment pour les équipes de formateurs.

La formation continue est notamment intéressante pour permettre à certaines catégories de personnel d'évoluer lors de leur carrière dans un domaine pour lequel les développements technologiques sont rapides. Par ailleurs une formation continue peut également permettre de former des personnels qui agiront sous la responsabilité d'un médecin. De ce point de vue un encadrement au niveau national de la formation nous apparaît essentiel pour assurer la qualité, comme l'homogénéité, des contenus.

Les référentiels de formation peuvent s'appuyer sur l'existant tout en cadrant les propositions de DU pour s'insérer dans le RNCP.

7.2 Information des utilisateurs domestiques et des clients des professionnels

7.2.1 Constat du groupe de travail

Comme expliqué dans le chapitre 4 du présent rapport, le groupe de travail constate que tous les appareils d'épilation IPL sur le marché, quelles que soient leurs caractéristiques, y compris ceux conçus pour être utilisés à domicile, hors cadre professionnel, peuvent occasionner des effets secondaires plus ou moins importants. Les utilisations différentes de celles prévues et décrites par les fabricants de ces appareils sont à l'origine d'effets très graves.

Par ailleurs, le groupe de travail constate que l'information dispensée, tant aux clients de professionnels de l'épilation qu'aux utilisateurs d'appareils domestiques, est très hétérogène, tout comme la forme et le détail des notices d'utilisation des appareils d'épilation IPL, aussi bien domestiques que professionnels.

7.2.2 Propositions du groupe de travail en matière d'information

7.2.2.1 Informations sur les appareils domestiques.

Dans l'hypothèse où la *quasi* absence d'encadrement de la commercialisation d'épilateur IPL domestiques perdurerait, et à défaut de pouvoir imposer des formations spécifiques à leurs utilisateurs, le groupe de travail considère qu'il est crucial de donner une information compréhensible, précise, loyale et complète.

Le groupe de travail recommande d'informer les utilisateurs de ces appareils concernant :

- les précautions à prendre avant toute utilisation (consultation dermatologique préalable, vérification de l'absence de contre-indications, etc.) ;
- le principe d'utilisation de l'appareil sous forme de schémas, indiquant notamment les réglages et la manière de les faire séquentiellement ;
- les conditions d'utilisation préconisées (basées sur des pictogrammes simples (Exemples : tatouages : NON ; vers l'œil : NON ; bronzé : NON ; filtre cassé : NON ; température trop élevée : NON ; etc.) ;
- à défaut d'un asservissement des réglages de l'appareil à un système automatique de mesure de la pigmentation de la peau (dont la fiabilité serait démontrée par le fabricant), au minimum un nuancier pour le réglage de la couleur de peau avec explications ;
- les effets indésirables possibles :
 - en cas d'utilisation dans des conditions préconisées ;
 - en cas d'utilisation dans des conditions non préconisées ;
 - l'attitude à adopter en cas d'effets indésirables constatés.

L'information des utilisateurs non professionnels qui acquièrent un appareil à épilation IPL dans un magasin ou en ligne sur Internet doit nécessairement comporter une notice claire, simple, courte, loyale, écrite de manière aisément compréhensible, attrayante en français

(pour les appareils commercialisés en France). L'utilisation de schémas et pictogrammes pourra faciliter l'identification des éléments clés de son fonctionnement.

Les pouvoirs publics pourraient aussi préparer une « campagne de sensibilisation aux risques de l'épilation IPL », par exemple avec des supports vidéo, accessibles gratuitement en ligne, courts et éducatifs, postés sur des groupes IPL présents sur les réseaux sociaux.

Les pouvoirs publics pourraient également tenir à jour et rendre publique une liste « noire » des appareils d'épilation IPL identifiés comme ne respectant pas les préconisations de sécurité recommandées en France.

7.2.2.2 Information des clients de professionnels de l'épilation IPL.

Le groupe de travail recommande de veiller à la qualité de l'information des clients. Pour cela, un temps d'information sur les effets indésirables de l'IPL devrait être prévu, au terme duquel une notice d'information devra être remise et signée par le client. Le professionnel s'assurera que le consentement du client est bel et bien éclairé. Cette notice devrait être standardisée et elle donnera une information accessible, précise et loyale, avec les coordonnées à contacter en cas d'effets indésirable.

Au cours de cet entretien, le professionnel s'assurera par une série de question types que le client ne déclare aucune contre-indications connue de lui (exposition récente au soleil, prise de produits photosensibilisants, etc.). Il procédera à un examen visuel détaillé de la zone à épiler en vue d'identifier toute anomalie cutanée : taches, anomalies de relief ou de texture devant amener à demander un avis dermatologique spécialisé avant toute réalisation d'acte d'épilation (*cf.* chapitre 9.1.3.1).

8 Contre-indications

Selon l'article 4 de la proposition de Décret relatif aux actes d'épilation à la lumière pulsée intense à visée esthétique (projet de texte consulté en 2020) :

« Tout exploitant et tout professionnel au sens de l'article 2 du présent décret, utilisant des appareils à lumière pulsée intense utilisé à des fins de prestations d'épilation à visée esthétique, est tenu au respect des contre-indications liées à ce type de prestations et de conseiller aux consommateurs de solliciter l'avis de leur médecin avant toute première prestation.

Les contre-indications sont précisées par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la consommation ».

Dans le rapport de L'Anses 2016 sur la sécurité sanitaire liée à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique, les recommandations issues de l'analyse de la littérature et des auditions menées par le groupe de travail sont les suivantes :

« Contre-indications absolues :

- *âge inférieur à 15 ans ;*
- *patient non coopérant⁵⁴ ;*
- *dermatose photosensible (lupus par exemple)*

Contre-indications relatives :

- *tendance aux cicatrices chéloïdes ;*
- *traitement photo-sensibilisant ;*
- *psoriasis⁵⁵ ;*
- *vitiligo ;*
- *herpès ;*
- *peau bronzée. »*

Dans l'Avis « relatif à la sécurité des lampes à lumière pulsée utilisées pour l'épilation » du Comité Sécurité des Consommateurs Juillet 2014, il est précisé que « *Les professionnels de l'esthétique n'ont pas la formation requise pour procéder à des examens « médicaux » de la peau tels que ceux pratiqués par les médecins et plus particulièrement les dermatologues* ».

La présence de toute anomalie cutanée (relief, texture, couleur.), de maladie (par exemple : dermatoses photosensibles, pathologies auto-immunes ou pouvant entraîner des troubles de la cicatrisation...) et de prises médicamenteuses doit contre-indiquer l'épilation par IPL.

Les autres contre-indications sont :

⁵⁴ Refus des règles de sécurité (port des lunettes, examen préalable, etc.)

⁵⁵ Le psoriasis est au contraire amélioré par les UV (on le traite en cabine UV), mais il présente un phénomène différent appelé phénomène de Koebner qui fait que toute irritation cutanée, mécanique par exemple, mais aussi suite à une séance Laser, peut provoquer une poussée de psoriasis sur la zone irritée, ce n'est pas grave mais désagréable pour la personne traitée, c'est donc une contre-indication relative.

- traitements anticoagulant (risque d'évolution hémorragique lié aux saignement provoqués par les brûlures)
- grossesse, allaitement et traitements hormonaux susceptibles de modifier la pilosité⁵⁶ ;
- antécédents de cancer cutané ;
- *naevi* multiple ou *naevus* dysplasique⁵⁷ ;
- exposition précédent ou suivant l'épilation aux UV naturels ou artificiels (risque de troubles de la pigmentation) ;
- application de tout produit sur la zone épilée (cosmétiques y compris les auto-bronzants, topiques médicamenteux, huiles essentielles, produits « naturels »...) ;
- antécédents d'herpès sur la zone à épiler ;
- présence d'un tatouage sur la zone à épiler ;
- phototype ou nature du poil non adaptés : phototype 0, poils dépigmentés, phototypes V et VI, duvet... ;
- épilation des sourcils (en raison des risques pour l'œil).

⁵⁶ En cas de doute cela devra être vérifié avec le médecin prescripteur.

⁵⁷ Un facteur de risque de survenue de mélanome avec recommandation d'éviction des expositions solaires pour en diminuer le risque de survenue.

9 Conclusions et recommandations du groupe de travail

Toute la difficulté soulevée par l'épilation IPL réside dans une comparaison délicate, qui dépasse au demeurant le cadre de la mission du groupe de travail, entre des risques sanitaires constatables et avérés, et un bénéfice de confort que seul l'utilisateur peut apprécier. L'acceptabilité du risque dépend de considérations personnelles très variables d'une personne à l'autre.

9.1 Conclusions

Les intensités et les durées d'application avec des appareils à IPL sont directement dépendantes des types de peau et de poils concernés, et de la zone traitée. Elles doivent être également paramétrées de manière adaptée à l'état médical de la personne épilée afin d'éviter des effets secondaires, parfois graves. Cette précaution tient à la fois à la fluence appliquée, aussi au domaine spectral utilisé, à l'éventualité d'une détérioration des filtres de l'appareil IPL et du système de refroidissement de la pièce à main, comme à la présence de contre-indications majeures (tatouages, etc.).

9.1.1 Détermination de paramètres de traitement d'épilation IPL

Le groupe de travail a envisagé la mise au point d'un modèle permettant de calculer l'énergie déposée au niveau des poils et au niveau des tissus adjacents, en fonction des paramètres d'émission des appareils et des caractéristiques des sujets à épiler. Bien que les premières prédictions du modèle soient en accord qualitatif avec les observations issues de la bibliographie, ce travail nécessite des moyens et une durée d'étude qui ne sont pas compatibles avec les contraintes de cette expertise pour obtenir des résultats quantitatifs indiscutables.

9.1.2 Risques associés aux scénarios d'exposition

L'analyse de la littérature, a permis de mettre en évidence des effets indésirables rapportés à la suite d'épilation IPL. Les études cliniques retenues par le groupe de travail apportent également des données comparables, concernant l'exposition, les sujets épilés ou l'efficacité. Cependant leur qualité méthodologique est généralement peu robuste, avec des incertitudes importantes. Devant ce constat, le groupe de travail a commencé par déterminer trois niveaux de gravité des effets indésirables :

- **Mineur** : effet transitoire de courte durée, ne nécessitant pas de traitement ;
- **Modéré** : effet durant quelques jours à quelques semaines, pouvant nécessiter des soins ;
- **Grave** : lésion non résolutive d'un point de vue esthétique, à l'origine de séquelles, d'un handicap nécessitant des soins prolongés, ou retard de diagnostic de lésions cutanées potentiellement malignes.

Le groupe de travail a néanmoins souhaité proposer un outil utile et objectif pour aider à la prise de décision. Pour chaque effet indésirable, il a fourni l'estimation de gravité et les meilleures données factuelles dont il disposait au moment de l'expertise. Le chapitre 5.2.3.2. est consacré à ce sujet.

Ces informations doivent permettre à chacun de choisir de manière éclairée de se faire, ou pas, épiler par un appareil IPL.

Par ailleurs, le groupe de travail a constaté des variabilités importantes pour un même effet, entre les différentes études répertoriées et retenues. Au-delà de la faiblesse méthodologique des études, pour certains effets, difficilement dissociables du principe même de fonctionnement des épilateurs IPL, les taux de survenue rapportés vont de 0 à 100 % des sujets inclus, en fonction des études. Dans ces cas il est probable que des protocoles d'étude différents aient conduit à rapporter ou pas certains effets en tant que problème de tolérance, certains auteurs pouvant considérer que des effets indésirables attendus du fait de la technique, étaient « normaux » et n'avaient pas à être rapportés.

Concernant les effets à court terme, la littérature scientifique très hétérogène est généralement de qualité insuffisante en termes de méthodologie. Elle permet cependant d'identifier certains effets plus ou moins graves. En particulier, les études cliniques disponibles donnent quelques données d'incidence des effets rapportés, même si elles ne correspondent pas aux meilleurs standards méthodologiques, notamment ceux pratiqués dans le domaine des médicaments ou des dispositifs médicaux. Les données de tolérance sont parfois peu rigoureuses et les données relatives à l'exposition manquent de précisions.

Concernant les effets à moyen et long terme, en l'absence de matériovigilance systématique et transparente ou d'études spécifiques, le groupe de travail ne dispose d'aucune donnée d'observation robuste. Seuls les principes de fonctionnement des appareils permettent d'identifier de potentiels effets indésirables à long terme, sans données d'observation pour valider les hypothèses formulées.

Le chapitre « 5.2.3.2 Les différents effets rapportés ou envisagés dans la littérature et leur incidence » détaillent l'ensemble des effets recensés par le groupe de travail. Le figure 25 synthétise la liste des effets indésirables rapportés et potentiels en fonction des circonstances d'exposition.

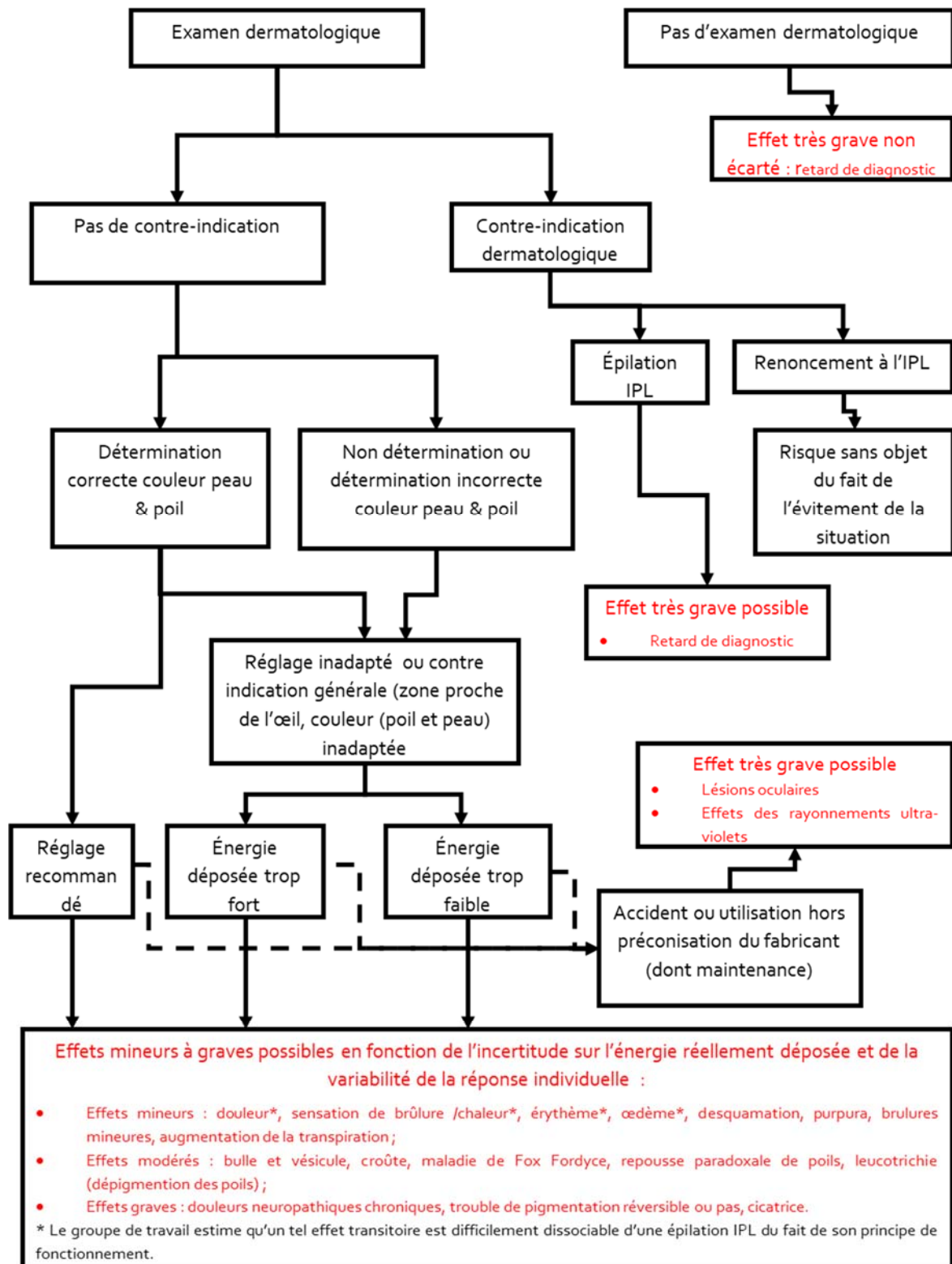


Figure 24 : Effets indésirables rapportés et potentiels en fonction des circonstances d'exposition.

9.1.3 Paramètres essentiels à maîtriser pour limiter les effets indésirables de l'épilation IPL

9.1.3.1 S'assurer de l'absence de contre-indication avant toute épilation IPL

Le premier paramètre à maîtriser pour limiter la survenue des effets les plus graves potentiellement associés à l'épilation IPL est l'identification systématique des contre-indications à l'exposition à une source lumineuse de haute énergie dans les longueurs d'onde émises par les appareils à IPL en fonctionnement normal. Cela signifie qu'il est impératif :

- de vérifier l'absence de maladie cutanée préexistante sur les zones à épiler avant toute session d'épilation⁵⁸. En effet, l'un des moyens essentiels au diagnostic de ces maladies est l'observation par un dermatologue. Or, les rayonnements émis par les appareils à IPL sont susceptibles de modifier l'apparence des taches ou autres signes qui peuvent signaler ces pathologies, ce qui peut conduire à des erreurs ou des retards de diagnostic, à des pertes de chance dans le cas de pathologies cancéreuses ;
- de vérifier que la personne à épiler ne prend aucun traitement, médicamenteux ou pas, photo sensibilisant ou susceptible de modifier les interactions entre la peau et les rayonnements lumineux, ainsi que de l'absence d'application de topiques de toute nature sur la zone à épiler ;
- de vérifier l'absence de tatouages sur la zone à épiler.

9.1.3.2 Détermination de la couleur de la peau et des poils

Le phototype, l'état de couleur de la peau et la couleur des poils du sujet à épiler, au moment de l'épilation, déterminent le choix du filtre de coupure approprié et le spectre des longueurs d'onde à émettre par l'applicateur de l'appareil à IPL (longueur d'onde de coupure basse d'émission optique entre 570 et 800 nm pour l'épilation, selon le phototype de peau), afin de trouver le meilleur compromis entre l'efficacité et la tolérance. La détermination fiable de la couleur de peau et de poils de chaque zone à épiler avant chaque séance d'épilation IPL est de fait primordiale pour permettre un paramétrage adapté de l'appareil.

9.1.3.3 Maitrise du principe et des modalités de fonctionnement de l'appareil IPL

La maîtrise du principe et des modalités de fonctionnement de l'appareil à IPL utilisé par l'opérateur pour pratiquer l'épilation est également essentielle pour permettre un paramétrage adapté de l'appareil. Il apparaît également essentiel pour tout opérateur d'appareil d'épilation IPL professionnel de pouvoir garantir et justifier de cette maîtrise. En ce qui concerne les appareils grand public, partant du constat que ces appareils sont actuellement en vente libre, il apparaît impératif que leur conception interdise toute erreur de réglage par l'opérateur.

9.1.3.4 Test de sensibilité sur une petite partie de la zone à épiler avant de réaliser l'épilation complète

La bonne maîtrise des paramètres relevant du sujet et de ceux relevant de l'appareil et de son bon fonctionnement est nécessaire mais pas suffisante pour assurer la maîtrise du compromis entre efficacité et tolérance de cette technique d'épilation. Pour une même couleur de peau et de poils, il existe une variabilité interindividuelle en ce qui concerne la tolérance à une

⁵⁸ Une session d'épilation doit être comprise comme plusieurs séances d'épilation espacées de quelques semaines permettant d'obtenir le niveau d'efficacité souhaité.

exposition à une énergie lumineuse. Ainsi, après le paramétrage rigoureux de l'appareil d'épilation à IPL, le groupe de travail recommande de réaliser systématiquement un test sur une zone de petite taille afin de vérifier l'absence de réaction excessive et le cas échéant de réajuster des réglages de l'appareil. Ce test devra être réalisé minimum 30 minutes avant d'entamer une épilation plus étendue pour laisser le temps aux effets indésirables immédiats d'apparaître et l'épilation ne sera pratiquée que si aucune réaction ne s'est produite à l'issue de ces 30 minutes, aussi bien avec les appareils professionnels qu'avec les appareils grand public.

9.1.4 Maintenance des appareils

Les appareils d'épilation IPL sont complexes et intègrent différentes fonctions. La dégradation de certaines d'entre elles peut accroître leurs effets indésirables.

Le groupe de travail a établi une liste des fonctions essentielles que le protocole de maintenance des appareils d'épilation IPL proposé par le fabricant doit permettre de maîtriser.

Les caractéristiques techniques critiques :

- la nature du spectre d'émission des lampes, qui dépend de l'énergie délivrée à chaque longueur d'onde et de la fiabilité de son réglage ;
- la forme temporelle des impulsions lumineuses émises.

Les systèmes essentiels de sécurité et de maintien des performances :

- les filtres optiques permettant de limiter les émissions dans un spectre de longueurs d'onde choisi et contrôlé ;
- les sécurités de contact, permettant d'éviter toute émission de flash par l'appareil si la pièce à main n'est pas correctement appliquée sur la peau à épiler.

Quand ils sont présents sur les appareils :

- les systèmes automatiques de détection de couleur de peau permettant un réglage adapté des paramètres d'émission lumineuse de l'appareil ;
- le système permettant de refroidir l'applicateur en contact avec la peau.

Par ailleurs les recommandations concernant le cycle de vie des appareils formulées en 2016 dans le cadre du rapport Anses « Appareils esthétiques » restent valables :

« Il est proposé d'identifier chaque appareil et de lui associer une fiche de suivi permettant d'en assurer la traçabilité sur la totalité de son cycle de vie. Ce suivi devrait consister en des procédures de maintenance systématique, associées à des dispositifs qui bloquent l'appareil périodiquement pour imposer un contrôle technique et si besoin une remise en état, y compris pour les appareils domestiques. Pour les dispositifs à IPL, une attention particulière doit être portée sur la stabilité dans le temps du spectre d'émission, notamment concernant le bon filtrage des rayonnements ultraviolets. »

9.1.5 Formation et information des opérateurs et utilisateurs d'appareils d'épilation IPL

Le groupe de travail constate une grande hétérogénéité dans les niveaux de formation que peuvent justifier les différents professionnels qui revendiquent l'utilisation des appareils IPL pour pratiquer des actes d'épilation.

Les représentants des dermatologues revendiquent disposer de toutes les compétences nécessaires en raison de leur formation initiale de spécialiste de la peau. Les représentants

des médecins esthétiques ne jugent pas nécessaire de justifier de leurs compétences en la matière au-delà de leur titre de médecin.

Les opérateurs agissant sous la responsabilité de médecin semblent avoir des profils très variés et trop hétérogènes pour pouvoir dresser un tableau de leurs compétences types. Le groupe de travail n'a pas été en mesure de trouver d'information précise les concernant.

Les représentants des esthéticiens revendiquent l'existence de quatre niveaux de formation dans leur profession, allant du CAP au BTS. Le groupe de travail a pu avoir accès à leurs programmes de formation. Les référentiels des formations examinés par le groupe de travail comportent un certain nombre de connaissances essentielles nécessaires à l'utilisation des appareils à IPL. Cependant, ils intègrent très peu de contenus concernant leurs mécanismes physiques, leur technologie et leur maintenance, avec à la fois une partie théorique et des travaux pratiques utilisant des appareils à IPL.

9.2 Recommandations

9.2.1 Conditions de mise sur le marché des appareils

Considérant les risques induits par l'utilisation des appareils d'épilation IPL, le groupe de travail recommande de conditionner leur mise sur le marché au respect des mêmes conditions que les dispositifs médicaux mettant en œuvre des technologies équivalentes. Cette recommandation se veut en cohérence avec la mise en application du nouveau règlement Européen relatif aux dispositifs médicaux prévue le 26 mai 2021. Le texte que le groupe de travail a pu consulter prévoit d'encadrer les appareils à IPL destinés à d'autres usages que thérapeutiques, comme les actes à visées esthétiques, en calquant ces règles sur celles encadrant les dispositifs médicaux. Cela implique notamment :

- la transmission des éléments suivants aux autorités compétentes avant toute mise sur le marché d'un appareil :
 - la description détaillée du principe de fonctionnement de l'appareil ;
 - le détail des caractéristiques techniques de l'appareil (domaine spectral, gamme d'énergie, largeur et forme d'impulsion, surface d'application, etc...) ;
 - la procédure de maintenance de l'appareil destinée à assurer sa stabilité de fonctionnement dans le temps ;
 - les connaissances minimales requises pour utiliser l'appareil en limitant les effets indésirables ;
 - la liste des différentes réglementations ou normes auxquelles l'appareil répond ;
 - la liste des dispositifs de sécurité équipant l'appareil ;
 - les contre-indications à son utilisation ;
 - la notice d'utilisation de l'appareil.
- un cahier des charges rigoureux des études d'efficacité et d'innocuité à mener avant de déposer un dossier de demande de mise sur le marché en cohérence avec la réglementation en vigueur et les lignes directrices associées (en termes de nombre de sujet, durée de suivi, etc.), y compris concernant l'asservissement des réglages de l'appareil à un système automatique de mesure de la pigmentation de la peau ;
- une matériovigilance obligatoire gérée par les pouvoirs publics.

Le groupe de travail recommande qu'à *minima*, tout appareil mis sur le marché français dispose :

- d'un détecteur de contact avec la peau empêchant tout tir en l'absence de contact, afin d'empêcher les tirs accidentels, notamment en direction des yeux. La possibilité de neutraliser ou de tromper ces détecteurs de contact devrait être limitée, comme prévu par la norme pour les appareils électrodomestiques 60335-2-113 ;
- d'un détecteur de contrôle de la fluence (exposition énergétique en J/cm^2) ;
- d'un filtre fiable et résistant dans le temps empêchant toute émission par l'appareil dans la gamme des UV.

Par ailleurs, pour faciliter l'évaluation avant mise sur le marché des appareils d'épilation à IPL (et laser), le groupe de travail recommande la réalisation de travaux visant à mettre au point un outil de simulation, à l'image du DAS⁵⁹ dans le domaine des radiofréquences et qui prendrait en plus en compte les couleurs de poil et de peau, permettant ainsi de connaître la quantité d'énergie déposée au niveau des poils et au niveau des tissus adjacents, en fonction des paramètres de l'appareil utilisé, des caractéristiques du sujet et de la zone à épiler.

9.2.2 Mise en cohérence nécessaire des normes relatives aux IPL et aux lasers

Le groupe de travail s'interroge sur une différence de traitement normatif entre les appareils de traitements médicaux (norme NF EN 60601-2-57) et domestiques (norme NF EN 60335-2-113).

La norme NF EN 60335-2-113 (appareils domestiques) ne se préoccupe que de la sécurité oculaire et ne tient aucun compte de la sécurité de la peau, contrairement à la NF EN 60601-2-57 (dispositif médicaux) qui, en plus de la sécurité oculaire, prend en compte la sécurité de la peau en limitant la quantité d'énergie émise pour l'adapter à l'objectif recherché.

Un laser ou IPL classé dans les groupes à risque les plus élevés (classe 4 pour les lasers et groupe de risque 3 pour les IPL), s'il est intégré dans un appareil avec un dispositif d'application sur la peau empêchant toute fuite de rayonnement à l'extérieur de la zone de contact avec la peau, est utilisable par tout public sans aucune limite haute du niveau d'émission.

Or, un appareil avec source laser de classe 3B ou 4 ou le pendant en IPL et avec une fonction similaire, s'il est considéré comme dispositif médical, est utilisable uniquement par du personnel médical.

En outre, la norme sur les IPL électrodomestiques intègre les appareils de classe 1C. Compte tenu de la définition de la classe 1C, un appareil émettant une puissance supérieure à la classe 2 (3R, 3B ou 4) pour les lasers ou supérieure aux groupes de risque 2 pour les IPL pourrait être utilisé par des particuliers alors que cela est actuellement interdit pour les appareils électromédicaux, particulièrement les lasers, émettant une puissance équivalente.

9.2.3 Effets indésirables à long terme et matériovigilance

Le groupe de travail renouvelle la recommandation formulée par l'Anses en 2016, concernant la création d'un observatoire des effets indésirables liés aux appareils d'épilation, notamment IPL.

⁵⁹ Débit d'absorption spécifique

9.2.4 Maitrise des paramètres essentiels à la limitation des effets indésirables de l'épilation IPL

Dans le cas des appareils d'épilation IPL mis en œuvre par des professionnels, le groupe de travaux recommande :

- que l'opérateur, muni d'un questionnaire standardisé, puisse interroger le client pour vérifier l'absence d'éventuelles contre-indications (exposition récente au soleil, prise et application de produits photosensibilisants, etc.) ;
- que l'opérateur, puisse pratiquer une observation méthodique de la peau de la zone à épiler avant tout acte d'épilation ;
- que l'opérateur demande à son client d'aller consulter un dermatologue, afin d'écartier toute contre-indication :
 - avant toute série d'épilation s'il constate la moindre anomalie de couleur, tâche, texture inhabituelle ou nombre important de *nævus* ;
 - en cas de modification d'un traitement médical ou utilisation d'un produit photosensibilisant.
- qu'il remette à son client un compte rendu succinct de ses observations « Pas d'anomalie suspecte à signaler » ou « Anomalie cutanée nécessitant un examen dermatologique ». Ce compte rendu devra préciser qu'il n'a pas valeur de compte rendu d'examen dermatologique, ni de certificat.

En cas d'anomalie observée ce sera au dermatologue de vérifier s'il existe une contre-indication à l'épilation IPL.

Par ailleurs, le groupe de travail recommande de rendre obligatoire la mise en application d'un ou plusieurs protocole(s) certifié(s) de détermination de la couleur de la peau et des poils de la zone à épiler avant chaque épilation. Ce protocole pourrait aussi bien être basé sur une méthode précisément décrite et certifiée, que sur un appareil également certifié, intégré à l'épilateur IPL ou séparé. La certification de ce protocole devra permettre de garantir un niveau de fiabilité important, en prenant en compte les variations de la couleur de la peau en fonction de la localisation sur le corps et dans le temps et susceptible de tenir compte de différences locales de niveaux de bronzage.

Dans le cas des appareils d'épilation IPL domestiques, le groupe de travail recommande de systématiser la consultation d'un dermatologue avant toute session d'épilation IPL, session pouvant être constituée de plusieurs séances d'épilation IPL, afin de vérifier l'absence de contre-indication : pathologie préexistante et prise de substances photosensibilisantes par exemple. Cette recommandation devrait être systématisée dans la notice d'utilisation des appareils.

Le groupe de travail recommande par ailleurs de fournir aux utilisateurs un protocole simple et fiable de détermination de la couleur de la peau et des poils prenant en compte l'absence de formation des utilisateurs. Un système automatique pourra jouer ce rôle⁶⁰.

⁶⁰ Détecteur de couleur de peau et de poil et asservissement des réglages de l'appareil en temps réel aux données issues de ce détecteur.

9.2.5 Maintenance et cycle de vie des appareils

Le groupe de travail recommande la mise en place d'une obligation de contrôle périodique des appareils d'épilation IPL professionnels, dont la fréquence devra être fixée par le fabricant de l'appareil pour garantir une absence de dérive dangereuse des paramètres d'émission.

Ces contrôles devront être réalisés par un organisme certifié, à la charge de l'exploitant de l'appareil. L'organisme certifié délivrera un certificat de conformité qui devra être envoyé aux autorités une fois par an.

Concernant les appareils domestiques, un indicateur de maintenance devra être intégré à l'appareil par le fabricant pour signaler la nécessité de maintenance (changement de la lampe) ou un blocage de l'appareil devra être prévu après un certain nombre de tirs, avec remise en service de l'appareil possible par le fabricant sous condition de maintenance.

La liste des paramètres à surveiller devra être précisée par le fabricant.

Dans tous les cas, le fabricant devra veiller à rappeler ses obligations de recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques en fin de vie, en précisant la filière de collecte des appareils usagés, afin d'en éviter la réutilisation, potentiellement dangereuse.

9.2.6 Formation des opérateurs professionnels et information des clients ou utilisateurs domestiques

Des thèmes essentiels à aborder

Le groupe de travail estime nécessaire que tous les professionnels amenés à réaliser des actes d'épilation à l'aide d'appareils IPL disposent de compétences *a minima* sur les thèmes suivants :

- connaissances de base liées à la peau et aux phanères afin de pouvoir identifier les situations pour lesquelles un diagnostic dermatologique préalable est nécessaire ;
- connaissances de base liées à la technologie utilisant la lumière pulsée permettant de comprendre le fonctionnement des appareils à IPL et d'en maîtriser l'utilisation, afin d'assurer la sécurité des personnes, autant les personnes épilées que les opérateurs ;
- connaissances de base sur la maintenance des dispositifs.

Ces thématiques sont détaillées dans le chapitre 6.

Un référentiel national de formation

Le groupe de travail recommande par ailleurs l'adoption d'un référentiel de formation, aussi bien pour les formations initiales que continues, avec un nombre minimal d'heures réservées à la formation aux appareils à IPL (une cinquantaine à une centaine d'heures de formation en présentiel). Il peut correspondre à plusieurs Unités d'apprentissages (UA) de la formation dont une partie, devrait être sous forme de travaux pratiques.

La formation devrait être validée et reconnue au niveau national⁶¹, pour permettre à la fois de maîtriser les modalités de contrôle des connaissances et des compétences, de certifier le niveau de certification obtenue, et de concentrer dans le temps la formation (typiquement 1 à 2 ans) pour s'assurer le lien pédagogique entre la formation théorique et pratique et la connaissance des appareils à IPL d'actualité, et le lien entre formation initiale et continue. Les

⁶¹ S'appuyant sur des référentiels nationaux.

référentiels de formation peuvent s'appuyer sur l'existant tout en cadrant les propositions de diplôme pour s'insérer dans le RNCP.

En fonction des acquis préexistants, tout ou partie de ces formations pourraient être accessibles à tous les professionnels qui utilisent des épilateurs IPL.

Respect de l'obligation de développement professionnel continu du code de déontologie des médecins

Tout médecin, notamment celui amené à réaliser des actes d'épilation IPL ou des bilans dermatologiques, doit entretenir et perfectionner ses connaissances en rapport avec ses pratiques professionnelles, dans le respect de l'obligation de développement professionnel continu du code de déontologie des médecins (Article 11) et du code de la santé publique (Article R. 4127-13). Le groupe de travail considère cette obligation suffisante pour garantir leur aptitude à pratiquer l'épilation IPL.

Systématiser l'information des clients de professionnels de l'épilation IPL

Le groupe de travail recommande de systématiser et codifier l'information des clients de professionnels de l'épilation IPL concernant les effets indésirables qu'ils peuvent occasionner. Pour cela un temps d'information du client par le professionnel devrait être prévu, avec remise systématique et signature d'un document sur le principe d'un « consentement éclairé » du client avec les coordonnées à contacter en cas d'effets indésirable.

Systématiser, clarifier et homogénéiser les notices associées aux appareils d'épilation IPL domestiques

Dans l'hypothèse où la quasi absence d'encadrement de la commercialisation d'épilateur IPL domestiques perdurerait et à défaut de pouvoir imposer des formations spécifiques à leurs utilisateurs, le groupe de travail considère leur niveau d'information crucial.

Le groupe de travail recommande de bien informer les utilisateurs de ces appareils concernant :

- les précautions à prendre avant toute utilisation ;
- le principe d'utilisation ;
- les conditions d'utilisation préconisées (basés sur des pictogrammes simples) ;
- un nuancier pour le réglage de la couleur de peau avec notice d'utilisation simple ou un système automatique de mesure de la couleur de peau ;
- les effets indésirables possibles ;
- l'attitude à adopter en cas d'effets indésirables constatés, en précisant notamment les coordonnées de la matériovigilance.

Cette information doit passer essentiellement par une notice claire, simple, courte, loyale, écrite de manière aisément compréhensible, attrayante et en français concernant (pour les appareils commercialisés en France).

Elle pourrait également passer par une "campagne de sensibilisation aux risques de l'épilation IPL" ou la mise à disposition publique d'une liste « noire » des appareils d'épilation IPL identifiés comme ne respectant pas les préconisations de sécurité recommandées en France.

9.2.7 Contre-indications

Le groupe de travail a identifié les contre-indications à l'épilation IPL en se basant sur le rapport Anses sur la sécurité sanitaire des appareils à visée esthétique (2016) et sur la littérature médicale.

La présence de toute anomalie cutanée (relief, texture, couleur.), de maladie (par exemple : dermatoses photosensibles, pathologie auto-immune ou pouvant entraîner des troubles de la cicatrisation...) et de prises médicamenteuses doit contre-indiquer l'épilation par IPL sans avis médical spécialisé préalable.

Les contre-indications sont :

- présence de toute anomalie cutanée (relief, texture ou couleur) ou de maladie touchant la peau dont :
 - antécédants de cancer cutané ;
 - dermatose photosensible (lupus par exemple) ;
 - pathologies auto-immunes ;
 - antécédant ou risque élevé de cicatrices chéloïdes⁶² ;
 - psoriasis⁶³ ;
 - *vitiligo* ;
 - *herpès* ou antécédents d'*herpès* sur la zone à épiler ;
 - *naevi* multiple ou *naevus* dysplasique⁶⁴ ;
- prise médicamenteuse de traitements photo-sensibilisants et anticoagulants ;
- application de tout produit sur la zone épilée (cosmétiques, y compris les auto-bronzants, topiques médicamenteux, huiles essentielles, produits « naturels »...) ;
- âge inférieur à 15 ans ;
- phototype ou nature du poil non adaptés : phototype 0 (personnes albinos), poils dépigmentés, phototypes V et VI, duvet... ;
- exposition précédent ou suivant l'épilation aux UV naturels ou artificiels (risque de troubles de la pigmentation). En cas d'exposition passée, l'épilation IPL ne devra pas être pratiquée avant un retour à l'état basal de bronzage du sujet. En cas d'exposition après l'épilation, elle ne devra pas avoir lieu avant la résolution des éventuelles lésions provoquées par l'IPL ;
- épilation des sourcils (en raison des risques pour l'œil) ;
- grossesse, allaitement et traitements hormonaux susceptibles de modifier la pilosité⁶⁵ ;
- présence d'un tatouage sur la zone à épiler ;

⁶² La cicatrice chéloïde se développe en relief.

⁶³ Le psoriasis est au contraire amélioré par les UV (on le traite en cabine UV), mais il présente un phénomène différent appelé phénomène de Koebner qui fait que toute irritation cutanée, mécanique par exemple, mais aussi suite à une séance laser, peut provoquer une poussée de psoriasis sur la zone irritée ; ceci n'est pas grave mais désagréable pour la personne traitée, c'est donc une contre-indication relative.

⁶⁴ Un facteur de risque de survenue de mélanome avec recommandation d'éviction des expositions solaires pour en diminuer le risque de survenue.

⁶⁵ En cas de doute cela devra être vérifié avec le médecin prescripteur.

- client non coopérant⁶⁶ ou non informé.

9.2.8 Recommandations d'obligations de moyens

Au cours de ses travaux, le groupe de travail a identifié quelques obligations de moyens qui lui semblent indispensables pour minimiser certains risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils d'épilation à IPL :

- le port de lunettes de protection pour les opérateurs des appareils, professionnels ou particuliers, et de coques de protections pour les personnes épilées par des professionnels, semblent incontournables pour limiter les risques liés à d'éventuels accidents de déclenchement de flashes en direction des yeux, rares, mais à l'origine d'effets critiques (perte de fonction visuelle ou cécité). Cette recommandation vaut tout autant pour les personnes épilées que pour les opérateurs des appareils, aussi bien pour les appareils professionnels que domestiques ; une paire de lunettes de protection devrait par ailleurs être obligatoirement livrée avec tout appareil à IPL domestique (deux paires de lunettes dans le cas d'un appareil professionnel) ;
- ne pas traiter les zones proches des yeux (cils et sourcils) ;
- ne pas exposer plus d'une fois la même zone au faisceau IPL au cours d'une même séance ;
- le respect des bonnes pratiques en matière de rasage préalable à toute épilation IPL, pour limiter les phénomènes de combustion des poils et leurs conséquences (fumées et brûlures) ;
- le lavage de la zone à épiler au savon et à l'eau préalablement à toute épilation, pour éliminer autant que possible toutes les substances susceptibles de modifier les interactions entre les rayonnements lumineux et la peau (absorption, diffraction, réflexion, etc.) ;
- espacer les séances d'épilation IPL d'au minimum d'un mois afin de ne pas cumuler les agressions de la peau que représentent les dépôts répétés d'énergie lumineuse. Une épilation IPL sur la même zone, à plus grande fréquence, n'a pas d'utilité étant donné la durée du cycle pileux ;

Interdire l'usage d'anesthésique durant une séance d'IPL pour éviter de masquer une douleur, potentiellement indicatrice de lésions plus marquées (brûlures, etc.). Cette interdiction devrait être indiquée dans les notices des appareils d'épilation IPL.

Date de validation du rapport d'expertise collective par le groupe de travail : 8 mars 2021

La version papier signée par les présidents du GT et du CES est gardée dans le dossier d'archives de la saisine

⁶⁶ Refus des règles de sécurités (port des lunettes, examen préalable, etc.).

10 Bibliographie

10.1 Publications

- Adhoute, H., Z. Hamidou, P. Humbert, C. Lyonnet, M. A. Peuchot, P. Reygagne, C. Reynier, S. Rivoire, G. Simoneau, et G. Toubel. 2010. "Randomized study of tolerance and efficacy of a home-use intense pulsed light (IPL) source compared to the hot-wax method." *Journal of Cosmetic Dermatology* 9 (4):287-290.
- Al-Dhalimi, M. A., et M. J. Kadhum. 2015. "A split-face comparison of facial hair removal with the long-pulsed alexandrite laser and intense pulsed light system." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 17 (5):267-272. doi: 10.3109/14764172.2015.1027223.
- Alajlan, A., J. Shapiro, J. K. Rivers, N. MacDonald, J. Wiggin, et H. Lui. 2005. "Paradoxical hypertrichosis after laser epilation." *Journal of the American Academy of Dermatology* 53 (1):85-88.
- Ales-Fernandez, M., L. Ortega-Martinez de Victoria, et M. J. Garcia-Fernandez de Villalta. 2015. "Lesions in the axilla after hair removal using intense pulsed light. Fox-Fordyce disease." *Actas Dermosifiliogr* 106 (1):61-2. doi: 10.1016/j.ad.2014.03.005.
- Alster, T. S., et E. L. Tanzi. 2009. "Effect of a novel low-energy pulsed-light device for home-use hair removal." *Dermatologic Surgery* 35 (3):483-489.
- Amin, S. P., et D. J. Goldberg. 2006. "Clinical comparison of four hair removal lasers and light sources." *J Cosmet Laser Ther* 8 (2):65-8. doi: 10.1080/14764170600717902.
- Ash, C. 2011. "IPL, Laser and LED: Dosimetry."
- Ash, C., G. Town, et P. Bjerring. 2008. "Relevance of the structure of time-resolved spectral output to light-tissue interaction using intense pulsed light (IPL)." *Lasers Surg Med* 40 (2):83-92. doi: 10.1002/lsm.20596.
- Ash, Caerwyn, Godfrey Town, Rebecca Whittall, Louise Tooze, et Jaymie Phillips. 2017. "Lasers and intense pulsed light (IPL) association with cancerous lesions." *Lasers Med Sci* 32 (8):1927-1933. doi: 10.1007/s10103-017-2310-y.
- Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency. 2015. "Regulatory Impact Statement : Intense Pulsed Light sources (IPLs) and Lasers for Cosmetic or Beauty Therapy (Consultation Draft – May 2015)." Australia: Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency. 1-64.
- Azaïs, H. 2016. "Traitement des métastases péritonéales microscopiques des cancers épithéliaux de l'ovaire par thérapie photodynamique ciblée utilisant un adressage par acide folique. Données précliniques." Université du Droit et de la Santé - Lille II, France.
- Battle, E. 2001. "Study of Very Long-Pulsed (100 ms) High-Powered Diode Laser for Hair Reduction on All Skin Types."
- Bernstein, E. F. 2005. "Hair growth induced by diode laser treatment." *Dermatol Surg* 31 (5):584-6.
- Bibilash, B. S., R. K. Chittoria, D. M. Thappa, D. P. Mohapatra, M. T. Friji, S. Dineshkumar, et S. Pandey. 2017. "Are lasers superior to lights in the photoepilation of Fitzpatrick V and VI skin types?—A comparison between Nd:YAG laser and intense pulsed light." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 19 (5):252-255. doi: 10.1080/14764172.2016.1262956.
- Bjerring, P., M. Cramers, H. Egekvist, K. Christiansen, et A. Troilius. 2000. "Hair reduction using a new intense pulsed light irradiator and a normal mode ruby laser." *J Cutan Laser Ther* 2 (2):63-71.

- Calderhead, R. Glen. 2017. "Photobiological Basics of Photomedicine: A Work of Art Still in Progress." *Medical Lasers* 6 (2):45-57. doi: 10.25289/ML.2017.6.2.45.
- Chen, J., X. J. Liu, et M. H. Huo. 2012. "Split-leg comparison of low fluence diode laser and high fluence intense pulsed light in permanent hair reduction in skin types III to IV." *Australas J Dermatol* 53 (3):186-9. doi: 10.1111/j.1440-0960.2012.00879.x.
- Desai, S., B. H. Mahmoud, A. C. Bhatia, et I. H. Hamzavi. 2010. "Paradoxical hypertrichosis after laser therapy: A review." *Dermatologic Surgery* 36 (3):291-298.
- Dorgham, N. A., et D. A. Dorgham. 2019. "Lasers for reduction of unwanted hair in skin of colour: a systematic review and meta-analysis." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. doi: 10.1111/jdv.15995.
- Droste, S. 2006. "Determining Factors of Skin Colouration: A Light and Electron Microscopic Study of the Distribution of Melanin and Its Degradation in the Human Epidermis."
- Droste, S. 2019. "Les différences au niveau cellulaire entre peau claire et peau sombre." 2019. <http://acces.ens-lyon.fr/acces/thematiques/evolution/accompagnement-pedagogique/accompagnement-au-lycee/terminale-2012/un-regard-sur-levolution-de-lhomme/evolution-dans-la-lignee-humaine/quelques-aspects-genetiques-de-levolution-des-populations-humaines-homo-sapiens-sapiens/histoire-evolutive-de-la-pigmentation-de-la-peau-humaine/les-differences-au-niveau-cellulaire-entre-peau-claire-et-peau-sombre>
- Eckhouse, S., et H. Bachrach. 1995. Method and apparatus for electromagnetic treatment of the skin, including hair depilation
- Eckhouse, S., et H. Bachrach. 2002. Method and apparatus for electromagnetic treatment of the skin, including hair depilation
- Eckhouse, S., et M. Kreindel. 1996. Method and apparatus for the diagnostic and composite pulsed heating and photodynamic therapy treatment ;
- Eckhouse, S., et E. Talmor. 1998. Method for controlling the thermal profile of the skin.
- Erkiert-Polguj, A., B. Algiert-Zielinska, J. Skubalski, et H. Rotsztein. 2020. "Comparison of hair reduction by intensive pulsed light device and combined intense pulsed light with a bipolar radiofrequency." *Journal of Dermatological Treatment*:5. doi: 10.1080/09546634.2020.1722310.
- Fayne, R. A., M. Perper, A. E. Eber, A. S. Aldahan, et K. Nouri. 2018. "Laser and Light Treatments for Hair Reduction in Fitzpatrick Skin Types IV–VI: A Comprehensive Review of the Literature." *American Journal of Clinical Dermatology* 19 (2):237-252. doi: 10.1007/s40257-017-0316-7.
- Fodor, L., Y. Ullmann, et M. Elman. 2011. *Aesthetic Applications of Intense Pulsed Light*.
- Garrido-Ríos, A. A., I. Muñoz-Repeto, M. Huerta-Brogeras, C. Martínez-Morán, H. Álvarez-Garrido, P. Espinosa-Lara, et J. Borbujo. 2013. "Dermoscopic changes in melanocytic nevi after depilation techniques." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 15 (2):98-101.
- Gay-Escoda, C., G. Párraga-Manzol, A. Sánchez-Torres, et G. Moreno-Arias. 2015. "Chronic neuropathic facial pain after intense pulsed light hair removal: Clinical features and pharmacological management." *Journal of Clinical and Experimental Dentistry* 7 (4):e544-e547. doi: 10.4317/jced.52520.
- Goh, C. L. 2003. "Comparative study on a single treatment response to long pulse Nd:YAG lasers and intense pulse light therapy for hair removal on skin type IV to VI - Is longer wavelengths lasers preferred over shorter wavelengths lights for assisted hair removal." *Journal of Dermatological Treatment* 14 (4):243-247.
- Gold, M., et J. Biron. 2015. "An open-label, prospective study to evaluate the safety and efficacy of a low energy IPL home device for facial hair removal." *Journal of the American Academy of Dermatology* 72 (5):AB13-AB13.

- Gold, M. H., M. W. Bell, T. D. Foster, et S. Street. 1999. "One-year follow-up using an intense pulsed light source for long-term hair removal." *J Cutan Laser Ther* 1 (3):167-71. doi: 10.1080/14628839950516823.
- Gold, M. H., J. A. Biron, et B. Thompson. 2015. "Clinical evaluation of a novel intense pulsed light source for facial skin hair removal for home use." *Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology* 8 (7):30-35.
- Gold, Michael H., Amy Foster, et Julie A. Biron. 2010. "Low-energy intense pulsed light for hair removal at home." *The Journal of clinical and aesthetic dermatology* 3 (2):48-53.
- Grossman, M. C., C. Dierickx, W. Farinelli, T. Flotte, et R. R. Anderson. 1996. "Damage to hair follicles by normal-mode ruby laser pulses." *Journal of the American Academy of Dermatology* 35 (6):889-894.
- Gupta, Vishal, et Vinod Kumar Sharma. 2019. "Skin typing: Fitzpatrick grading and others." *Clinics in Dermatology* 37 (5):430-436. doi: <https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2019.07.010>.
- Hamoudi, W. K., R. A. Ismail, et H. A. Shakir. 2017. "Construction and temporal behaviour study of multi RLC intense light pulses for dermatological applications." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 19 (6):325-333. doi: 10.1080/14764172.2017.1334924.
- Honeybrook, Adam, Tascha Crossing, Eric Bernstein, Jason Bloom, et Julie Woodward. 2018. "Long-term outcome of a patient with paradoxical hypertrichosis after laser epilation." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 20 (3):179-183. doi: 10.1080/14764172.2017.1383614.
- Hunziker, M. F., E. B. Mauad, L. F. Fernandes, et A. M. Pinheiro. 2016. "Changes in melanocytic nevi after treatment with intense pulsed light observed in total body mapping." *An Bras Dermatol* 91 (6):862-864. doi: 10.1590/abd1806-4841.20165389.
- Hwang, Ji-Hye, Howard Chu, Yuri Ahn, Jino Kim, et Do-Young Kim. 2019. "HMGB1 promotes hair growth via the modulation of prostaglandin metabolism." *Scientific Reports* 9:6660. doi: 10.1038/s41598-019-43242-2.
- Ismail, S. A. 2012. "Long-pulsed Nd:YAG laser vs. intense pulsed light for hair removal in dark skin: a randomized controlled trial." *British Journal of Dermatology* 166 (2):317-321. doi: 10.1111/j.1365-2133.2011.10695.x.
- Jacques, S. L. 2013. "Optical properties of biological tissues: a review." *Phys Med Biol* 58 (11):R37-R61. doi: 10.1088/0031-9155/58/11/r37.
- Karaca, Semsettin, Seval Doğruk Kaçar, et Pınar Ozuğuz. 2012. "Comparison of SHR Mode IPL System with Alexandrite and Nd: YAG Lasers For Leg Hair Reduction." *Balkan medical journal* 29 (4):401-405. doi: 10.5152/balkanmedj.2012.033.
- Kengne, E., A. Lakhssassi, et R. Vaillancourt. 2012. "Temperature Distribution in Living Biological Tissue Simultaneously Subjected to Oscillatory Surface and Spatial Heating: Analytical and Numerical Analysis." *International Mathematical Forum* 760.
- Klein, A., S. Steinert, W. Baeumler, M. Landthaler, et P. Babilas. 2013. "Photoepilation with a diode laser vs. intense pulsed light: a randomized, inpatient left-to-right trial." *Br J Dermatol* 168:1287-1293. doi: 10.1111/bjd.12182.
- Lolis, M., et E. Marmur. 2007. "Paradoxical effects of hair removal systems: A review." *Journal of Cosmetic Dermatology* 5:274-6. doi: 10.1111/j.1473-2165.2006.00269.x.
- Maganti, N., N. S. Kalbag, et M. K. Gill. 2019. "MACULAR HOLE FORMATION ASSOCIATED WITH INTENSE PULSED LIGHT THERAPY." *Retin Cases Brief Rep.* doi: 10.1097/icb.0000000000000947.
- Martella, A., et M. Raichi. 2017. "Photoepilation and Skin Photorejuvenation: An Update." *Dermatology reports* 9 (1):7116. doi: 10.4081/dr.2017.7116.

- McBurney, E. I. 2016. "Hair removal by photoepilation with lasers and intense pulsed light sources." Dans *Roenigk's Dermatologic Surgery: Current Techniques in Procedural Dermatology*, 677-691. : CRC Press.
- Moon, Hye-Rim, Ji-Hyun Lee, Grace Lee, Do-Young Rhee, Gyeong-Hun Park, Chong Hyun Won, Sung-Eun Chang, Mi-Woo Lee, Jee-Ho Choi, Kee-Chan Moon, Boncheol Leo Goo, et JeeSoo An. 2012. "Long-pulsed Alexandrite Laser vs. Intense Pulsed Light for Axillary Hair Removal in Korean Women." *Medical Lasers* 1 (1):11-15. doi: 10.25289/ML.2012.1.1.11.
- Mordon, S. 2006. "Lasers thérapeutiques : bases fondamentales." *EMC - Cosmétique Dermatol Esthét* 1 (1):1-10.
- Moreno-Arias, G. A., C. Castelo-Branco, et J. Ferrando. 2002. "Side-effects after IPL photodepilation." *Dermatologic Surgery* 28 (12):1131-1134.
- Moreno-Arias, Gerardo, Camil Castelo-Branco, et Juan Ferrando. 2002. "Paradoxical Effect After IPL Photoepilation." *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]* 28:1013-6; discussion 1016. doi: 10.1046/j.1524-4725.2002.02101.x.
- Mulholland, R. S. 2009. "Silk'n™ - A novel device using Home Pulsed Light™ for hair removal at home." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 11 (2):106-109.
- Newport. 450 to 500 W Xenon (Xe) Lamps.
- Nordqvist, C., S. Fracheboud, et Y. Guex-Crosier. 2018. "Intense Pulsed Light Eyebrow Epilation and Iris Lesion." *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde* 235 (4):450-452. doi: 10.1055/s-0043-124468.
- Ormiga, P., C. E. Ishida, A. Boechat, et M. Ramos-E-Silva. 2014. "Comparison of the effect of diode laser versus intense pulsed light in axillary hair removal." *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]* 40 (10):1061-1069. doi: 10.1097/DSS.000000000000138.
- Pampín Franco, Ana, Reyes Gamó Villegas, Uxúa Floristán Muruzábal, Lucía Ascanio Armada, Fernando Pinedo, et Jose Luis López-Estebanz. 2016. "Changes in melanocytic nevi after laser treatment evaluated by dermoscopy and reflectance confocal microscopy." *International Journal of Dermatology* 55 (5):e307-e309. doi: 10.1111/ijd.13083.
- Puri, N. 2015. "Comparative Study of Diode Laser Versus Neodymium-Yttrium Aluminum: Garnet Laser Versus Intense Pulsed Light for the Treatment of Hirsutism." *J Cutan Aesthet Surg* 8 (2):97-101. doi: 10.4103/0974-2077.158445.
- Radmanesh, M. 2009. "Paradoxical hypertrichosis and terminal hair change after intense pulsed light hair removal therapy." *Journal of Dermatological Treatment* 20 (1):52-54.
- Ross, E. V., Z. Ladin, M. Kreindel, et C. Dierickx. 1999. "Theoretical considerations in laser hair removal." *Dermatologic Clinics* 17 (2):333-355.
- Russe, E., M. Purschke, M. Herold, F. H. Sakamoto, G. Wechselberger, et K. Russe-Wilflingseder. 2020. "Evaluation of Safety and Efficacy of Laser Hair Removal With the Long-Pulsed 755 nm Wavelength Laser: A Two-Center Study With 948 Patients." *Lasers Surg Med* 52 (1):77-83. doi: 10.1002/lsm.23160.
- Sadick, N. S., R. A. Weiss, C. R. Shea, H. Nagel, J. Nicholson, et V. G. Prieto. 2000. "Long-term photoepilation using a broad-spectrum intense pulsed light source." *Arch Dermatol* 136 (11):1336-40. doi: 10.1001/archderm.136.11.1336.
- Safraoui, G. 2006. Hand piece including at least one flash lamp
- Safraoui, G. 2012. Device for treating with flashlight emissions

- Schmitt, L., K. Rezai, et S. Karsai. 2016. "Are IPL home devices really foolproof?" *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 30 (5):856-857. doi: 10.1111/jdv.13025.
- Serre, C., V. Busuttill, et J. M. Botto. 2018. "Intrinsic and extrinsic regulation of human skin melanogenesis and pigmentation." *Int J Cosmet Sci* 40 (4):328-347. doi: 10.1111/ics.12466.
- Sillard, L., F. Mantoux, J. C. Larrouy, V. Hofman, T. Passeron, J. P. Lacour, et P. Bahadoran. 2013. "Dermoscopic changes of melanocytic nevi after laser hair removal." *European Journal of Dermatology* 23 (1):121-123.
- Sochor, M., A. K. Curkova, Z. Schwarczova, R. Sochorova, M. Simaljakova, et J. Buchvald. 2011. "Comparison of hair reduction with three lasers and light sources: Prospective, blinded and controlled study." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 13 (5):210-215.
- Szima, G. Z., E. A. Janka, A. Kovács, B. Bortély, E. Bodnár, I. Sawhney, É Szabó, et É Remenyik. 2017. "Comparison of hair removal efficacy and side effect of neodymium:Yttrium-aluminum-garnet laser and intense pulsed light systems (18-month follow-up)." *Journal of Cosmetic Dermatology* 16 (2):193-198. doi: 10.1111/jocd.12312.
- Thaysen-Petersen, D., P. Bjerring, C. Dierickx, J. F. Nash, G. Town, et M. Haedersdal. 2012. "A systematic review of light-based home-use devices for hair removal and considerations on human safety." *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 26 (5):545-553.
- Thaysen-Petersen, D., A. M. Erlendsson, J. F. Nash, F. Beerwerth, P. A. Philipsen, H. C. Wulf, et M. Haedersdal. 2015. "Ultraviolet radiation after exposure to a low-fluence IPL home-use device: a randomized clinical trial." *Lasers Med Sci* 30 (8):2171-2177. doi: 10.1007/s10103-015-1796-4.
- Thaysen-Petersen, D., A. M. Erlendsson, J. F. Nash, F. Beerwerth, P. A. Philipsen, H. C. Wulf, U. Paasch, et M. Haedersdal. 2017. "Side effects from intense pulsed light: Importance of skin pigmentation, fluence level and ultraviolet radiation—A randomized controlled trial." *Lasers in Surgery and Medicine* 49 (1):88-96. doi: 10.1002/lsm.22566.
- Town, G., et P. Bjerring. 2016a. "Is paradoxical hair growth caused by low-level radiant exposure by home-use laser and intense pulsed light devices?" *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 18 (6):355-362. doi: 10.3109/14764172.2016.1157373.
- Town, G., et P. Bjerring. 2016b. "PARADOXICAL HAIR STIMULATION AND HOME-USE LASER AND IPL DEVICES." *Lasers in Surgery and Medicine* 48 (4):448-449.
- Tremaine, A. M., et M. M. Avram. 2015. "FDA MAUDE data on complications with lasers, light sources, and energy-based devices." *Lasers Surg Med* 47 (2):133-40. doi: 10.1002/lsm.22328.
- Weiss, R. A., M. A. Weiss, S. Marwaha, et A. C. Harrington. 1999. "Hair removal with a non-coherent filtered flashlamp intense pulsed light source." *Lasers Surg Med* 24 (2):128-32. doi: 10.1002/(sici)1096-9101(1999)24:2<128::aid-lsm8>3.0.co;2-m.
- Zonios, G., J. Bykowski, et N. Kollias. 2001. "Skin melanin, hemoglobin, and light scattering properties can be quantitatively assessed in vivo using diffuse reflectance spectroscopy." *J Invest Dermatol* 117 (6):1452-7. doi: 10.1046/j.0022-202x.2001.01577.x.

10.2 Brevets

Analyse cutanée & Contrôle dosimétrie 8 brevets

- Abraham. 2005. Skin treating device with protection against radiation pulse overdose. US6955672B2.
- Bandic. 2010. Skin analysis methods.
- Bandic. 2010. Skin analysis methods. US20100185064A1.
- Koruga. 2009. System and method for analysis of light-matter interaction based on spectral convolution. US20150287191A1.
- Stanley. 1977. Reflectometer Optical System. US4022534.
- Vasily. 2006. Method and apparatus for laser removal of hair. US7029469B2.
- Weckwerth. 2008. Optical sensor and method for identifying the presence of skin. US7413567B2.
- Il-gyu Lee. 2014. IPL apparatus for controlling lamp based on user's skin tone and control method thereof. KR20150089758A.

IPL 27 brevets

- Kim, Sung Woon. 2011. High efficiency IPL equipment. JP5256317B2.
- Agha. 2009. Implementing self-optimizing IPL diagnostic mode. US20100251029A1.
- Niǔ jíe sīet al. 2008. Photo-epilation device. CN102670303A.
- Azar. 1997. Appareil et méthode d'épilation. EP1232767B1.
- Baker. 2015. Skin treatment apparatus utilising intense pulsed light (ipl). (IPulse)-WO2015082928A2.
- Xu Liqiang, Cheng Teng, Zhang Lei, Chen Kai, Zhang Huifeng, Wang Hongtao, Fang Ziran, Huang Wan. 2016. Ipl (intense pulsed light) depilator. WO2018068550A.
- Zhang Lin, Chen Meilan. 2018. IPL skin care devices, care method and medical information platform. CN108744294A.
- Colin. 2014. Appareil de traitement cutané utilisant une lumière intense pulsée (LIP). EP3076890A2.
- Hwiyoung Kim, Yoon Kyung-il et al. 2004. Tree-mode lighting therapy apparatus. KR20060031262A.
- Eckhouse. 1995. Method and apparatus for the diagnostic and composite pulsed heating and photodynamic therapy treatment. EP0726083A2, EP0726083A2.
- Eckhouse. 1995. Method And Apparatus For Depilaton Using Pulsed Electromagnetic Radation. US5683380.
- Eckhouse. 1997. Depilation using pulsed electromagnetic radiaton. EP0788814A2.
- Eckhouse. 1997. Handheld photoepilation device and method. US6280438.
- Eckhouse. 1999. Method For Depilation Using Pulsed Electromagnetic Radiation. US5885273.
- Eckhouse. 2001. IPL for Hair Removal. US6280438.
- Friedman. 2007. Method and apparatus for light-based hair removal Alma Lasers. CA2644512A1.
- Jay. 2004. Temporary hair removal method. US20040092916A1.
- Karni. 2009. Method and apparatus for light-based hair removal using incoherent light pulses. US20090012585A1.

- Ko, YoungSan. 2010. Ipl device of which the energy level can be adjusted using a thyristor. EP2578269A2.
- McFarland. 2004. System and method for flexible architecture for dermatologic treatments utilizing multiple light sources. US20050137655A1, US20050137655A1.
- Morrison. 2016. Hand held treatment device. US20160287333A1.
- Roth. 2008. Mejora de sistema de radiación óptica usados en tratamientos dermatológicos. (Shaser Inc.) ES2397294T3.
- Safraoui. 2003. Hand piece including at least one flash lamp. (Eurofeedback) - EP1547538B1.
- Safraoui. 2008. Device for treating with flashlight emissions. (Eurofeedback)- EP2262440B1, EP2262440B1.
- Short. 2005. Photothermal Epilation Apparatus. US6916315.
- Stuart. 2012. Skin treatment apparatus. GB2496895A.
- Tobinick. 2000. Method of employing a flashlamp for removal of hair, veins and capillaries. US6080147, US6080147A.

Lampes (Xe, Hg, ...) 1 brevet

- Gonser. 1980. Xenon Light Apparatus For Supplying Ultraviolet And Visible Spectra. US4229658.

Lasers 12 brevets

- Altshuler. 2003. Light energy delivery head. US6517532B1.
- Block. 1974. Method And Apparatus For Photoepilation. US3834391.
- Gonser. 1980. Xenon Light Apparatus For Supplying Ultraviolet And Visible Spectra. US4229658.
- Koop. 2001. Diodes lasers Photoepilation. US6273885.
- Miller. 1997. Laser Hair Removal. US5630811.
- Rox Anderson. 1997. Permanent Hair Removal Using Optical Pulses. US5595568.
- Rox Anderson. 1998. Hair Removal Using Optical Pulses. US5735844.
- Slatkine. 2010. Method and apparatus for improving safety during exposure to a monochromatic light source. US7762964.
- Tankovich. 1991. Hair Removal Device And Method. US5226907.
- Tankovich. 1993. Epilation Laser & microparticules. US5226907.
- Tankovich. 1993. Hair Removal Device And Method. US5425728.
- Weissman. 1983. Method For Laser Depilation. US4388924.

LED 2 brevets

- Mendes. 1993. Light Therapy System. US5259380.
- Frank Berbert, Christian Neyer, Dalibo Dadic et Felix Heineman. 2016. Hair removal device (LED). KR20180108748A.

Photo epilation 2 brevets

- Block. 1974. Method And Apparatus For Photoepilation. US3834391.
- Harte. 1972. Photocoagulation & depilation. US3693623.

Systèmes composites 5 brevets

- Eckhouse. 2013. Hair removal devices and methods. US20120191085A1.
- Key. 2001. Combined laser & IPL for Vessels. US6746444.

Key. 2004. For Vessels. US7033349.

Simon Eckhouse, Tuba Dror Cootshare. 2008. A hair removal apparatus for personal use and the method of using same. KR101626167B1.

Hwiyoung Kim, Yoon Kyung-il et al. 2004. Tree-mode lighting therapy apparatus which combined nd-yag laser apparatus with ultraviolet rays apparatus and ipl apparatus. KR20060031262A.

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de saisine

2 0 1 9 -SA- 0 1 2 4		COURRIER ARRIVÉ 1 1 JUL. 2019 DIRECTION GENERALE
MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE		MINISTERE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE		DIRECTION GENERALE DE LA CONCURRENCE, DE LA CONSOMMATION ET DE LA REPRESSION DES FRAUDES
		Paris, le 8 JUL. 2019

Péage : I-19-001868

NOTE A

Monsieur Roger GENET
Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de
l'environnement et du travail

Objet : épilation à la lumière pulsée : suite de l'avis ANSES de décembre 2016 et éléments complémentaires attendus

PJ : projet d'acte d'exécution de l'annexe XVI du règlement européen DM

L'Anses a été saisie le 13 février 2012 par la Direction générale de la santé (DGS), la Direction générale du travail (DGT), la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) et la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), pour la réalisation d'une expertise relative aux risques liés à l'utilisation des appareils à visée esthétique.

L'avis relatif à « l'évaluation des risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique » a ainsi été rendu en décembre 2016.

Les recommandations formulées appellent un certain nombre d'actions pour encadrer ces pratiques. C'est dans ce contexte que le cabinet du Premier Ministre a demandé de faire évoluer la réglementation pour permettre l'ouverture de l'utilisation des épilateurs à lumière pulsée (IPL) par des professionnels non médecins dans un cadre permettant de garantir la sécurité des consommateurs.

Ces réflexions interviennent de plus dans le cadre de la préparation de l'entrée en application du règlement européen n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux le 26 mai 2020. En effet, il va permettre de soumettre des dispositifs à finalité non médicale, tels que les IPL, aux mêmes exigences que les dispositifs médicaux. Un acte d'exécution qui en prévoit les conditions de mise en œuvre est actuellement en cours d'élaboration au sein du groupe des autorités compétentes. Pour autant, des actions nationales doivent également être prévues.

Dans la perspective de la mise en œuvre de ces recommandations, il est donc nécessaire de poursuivre le travail tant au niveau national qu'europpéen.

Or, les modifications du code de la santé publique à prévoir pour le permettre nécessitent de disposer d'éléments d'expertise complémentaires sur quatre points principaux détaillés ci-après. C'est l'objet de la présente saisine.

1. Caractéristiques techniques des appareils en fonction du risque et selon les types d'utilisateurs

L'avis de l'ANSES est prioritairement requis sur les caractéristiques techniques des appareils qu'il conviendrait d'imposer ou de restreindre selon les utilisateurs : Certains appareils ou certains niveaux de puissance¹ pourraient ainsi être réservés aux utilisations à des fins thérapeutiques, d'autres convenir à des usages professionnels à visée purement esthétique (et différer selon les statuts/compétences des professionnels), d'autres enfin être disponibles en vente libre.

Aux fins de réponse, le groupe d'experts que vous constituerez à cette fin, pourrait examiner les nouvelles données de la littérature depuis 2015. De même, un examen des dossiers des appareils IPL commercialisés sur le territoire national qui seraient transmis sur une base volontaire à l'ANSES, permettrait de disposer des informations nécessaires sur les appareils IPL et sur les conditions de leur utilisation.

De même, le parangonnage qui pourrait être réalisé de manière ciblée notamment avec la Suisse et avec l'Australie, donnera des indications sur les IPL commercialisés et les restrictions de leur utilisation.

Enfin, dans le contexte de cette expertise, je vous joins également le projet d'acte d'exécution du règlement européen sur les dispositifs médicaux, soumis à une première consultation informelle des parties prenantes. Il a vocation à préciser notamment les caractéristiques et conditions d'utilisation des dispositifs à finalité non médicale, ainsi que les exigences pour le fabricant et les utilisateurs professionnels. Les États membres devront le finaliser sous l'égide de la commission européenne, avant la consultation publique et le vote des États membres prévu en novembre 2019. Encore en phase d'élaboration, l'expertise de l'ANSES et les projets réglementaires portés par la France vont contribuer à la participation active de la France au cours de la négociation pour la rédaction de cet acte secondaire qui préfigure les exigences européennes pour ces appareils.

2. Maintenance des appareils

Au vu des travaux d'expertise menés par vos experts, certaines fonctionnalités des IPL, et notamment la vérification de la stabilité du spectre d'émission (filtre), doivent être plus spécifiquement suivies dans le temps. Il importe donc que ces appareils soient soumis à une maintenance qui doit être assurée d'ailleurs conformément à la notice d'utilisation.

Sur ce point, il est attendu de votre Agence des recommandations en termes de modalités de mise en œuvre ou de points incontournables de la maintenance des IPL tant du point de vue du fabricant que de l'exploitant au regard des risques identifiés.

¹ Plus précisément, une fluence, c'est-à-dire une densité d'énergie appliquée sur la peau, l'énergie étant elle-même le produit de la puissance par la durée d'exposition. La fluence s'exprime en J/cm^2 ($1 J = 1 W.s$).

3. Formation

Les évolutions réglementaires envisagées pour permettre l'utilisation des IPL (ou certains IPL selon les risques identifiés par les experts) prévoient des exigences en termes de formation des utilisateurs qui seront détaillées dans un arrêté d'application.

La présente saisine sollicite donc des propositions sur le contenu de la formation au travers de l'identification, au regard de votre évaluation des risques liés à la pratique de l'épilation à la lumière pulsée, des risques pouvant être prévenus grâce à l'acquisition de connaissances et compétences adaptées aux différents profils des utilisateurs.

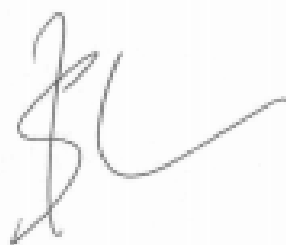
4. Contre-indications et modalités de signalement

En complément des éléments figurant dans votre rapport de décembre 2016, il est attendu, sur la base de la mise à jour des données de la littérature, de procéder à l'éventuelle actualisation de la liste des contre-indications pour l'utilisation de ces appareils IPL.

Il serait également utile que des recommandations soient faites concernant les événements indésirables à signaler ainsi que les modalités de leur évaluation par une instance d'expertise nationale.

Dans ce contexte, nous sollicitons votre expertise sur les points précités pour novembre 2019.

Le Directeur général de la santé



Jérôme SALOMON

La Directrice générale de la concurrence,
de la consommation et de la répression
des fraudes



Virginie BEAUMENIER

Annexe 2 : Démarches entreprises auprès des fabricants et distributeurs d'épilateurs IPL afin de recueillir des informations techniques sur les dispositifs commercialisés

Pour identifier les fabricants, les actions suivantes ont été réalisées (mise à jour le 16 juillet 2020) :

- identification des appareils sur le marché et de leurs distributeurs (fabricants ou simples distributeurs) :
 - sources pour les appareils professionnels : <https://www.medicalexpo.fr/fabricant-medical/systeme-ipl-12637-3.html> et site internet d'Eurofeedback et Corpoderm ;
 - sources pour les appareils grand public : sites Internet commerciaux grand public (Darty, etc.) ;
- recherche des contacts en France (signe d'une activité sur le marché français) ;
- identification des interlocuteurs (technique) par contacts téléphoniques ;
- transmission par e-mail d'un questionnaire établi par le GT.

Les constats qui émergent de ces investigations sont les suivants :

- l'existence de nombreux acteurs ;
- la difficulté d'établir la différence entre les importants et les petits acteurs ;
- la difficulté à distinguer les fabricants (les usines de production sont essentiellement en Chine), les marques qui se contentent de « rebadger » / reconditionner des appareils fabriqués à l'étranger à leur nom et les simples distributeurs ;
- selon Sorisa-Indibat, « 90 % des appareils sont fabriqués en Asie et reconditionnés » ;
- il n'a pas été possible de trouver les chiffres du marché français actuel ;
- le Groupement des marques d'appareils pour la maison (GIFAM), contacté sur le conseil de Babyliss, ne dispose pas de tels chiffres ;
- il n'a pas été possible de trouver de données sur le marché des appareils professionnels ;
- toujours selon Babyliss, qui devrait arrêter sa gamme d'appareils d'épilation IPL domestiques, le marché grand public des appareils à IPL serait en forte baisse. Par ailleurs, les contraintes liées au futur règlement européen DM inquièteraient les industriels, en matière d'investissement nécessaire, et beaucoup se retireraient de ce marché ;
- Babyliss indique également que les différences entre les appareils domestiques se font essentiellement sur les spectres et les durées d'impulsion (les lampes et fluences seraient identiques) ;
- les fabricants de laser qui proposent une gamme d'IPL sont moins bien positionnés sur le marché des appareils à IPL.

Ce travail a permis d'identifier :

- 50 fabricants / distributeurs d'appareils professionnels identifiés
 - 23 sans point de contact en France :
 - Lutronic
 - Jeisys (Corée)
 - Dermotherap
 - Hironic
 - Top Engineering Sarl

- GSD
- Korea Meditech (Corée)
- Lynton (UK)
- Union Medical (Corée)
- Active (Israël)
- Dectromed Division Médicale (Canada)
- ThermoSalud (espagnol) Ibramed (Italie)
- Excelitas (Etats-Unis)
- Eufoton (Italie)
- AMT Engineering
- Sincoheren (Chine)
- Dermosistemi (Italie)
- Nubway
- Viora
- Iska Medical
- Luménis (UK, Allemagne)
- Leaflife (appareil pro et domestiques) : contact en Chine
- Astiland : contact en Chine
- 3 sociétés non joignables par téléphone :
 - Candela (Sirius TM)
 - Deka (Minisilk FT) : message laissé le 7 juillet 2020
 - Biotec Italia (XLASE plus)
 -
- Aucun site n'a été trouvé pour 10 marques :
 - Blup Moon
 - Supramédical
 - Dveroderm
 - DES
 - TechnoLase
 - Sanhe GP (Général Project)
 - BL (IPL03)
 - Oscionscion
 - Deltex
 - Chromogenex (Phaser-EPL™)
- 2 mails de contacts faux :
 - HTA (Pulse)
 - EUROP' ESTHETIC (FLASHTER EVO) : distributeur lié à un fabricant chinois (ADSS)
- 4 questionnaires en attente de réponse :
 - Corpoderm (PME)
 - Cynosure Palomar (Etats-Unis)
 - Dermeo (devrait avoir disparu d'après EFB car ils exploitaient un de leurs brevets abusivement)
 - Venus concept (israélien) : pas de vente aux esthéticiennes, uniquement aux médecins et plutôt utilisé pour d'autres application que l'épilation
- 3 distributeurs, sans intérêt pour nous (après contact téléphonique) :
 - Mon essentiel bien-être (E-LIGHT) : ne souhaite pas nous donner le nom du fabricant
 - Nova-S Esthétique Medical : distributeur d'appareil esthétique
 - Sorisa-Indibat (distributeur) : produit fabriqué par Indibat Espagne , voir si elle fabricants
- 1 message laissé le 7 juillet 2020 :
 - Deka (Minisilk FT)
- 3 sociétés non contactées :
 - E>Swin
 - Fairel Med-laser
 - SHR Germany (distributeur allemand)

- 1 réponse reçue :
 - Eurofeedback = EFB Beauté (pour les IPL), gamme : Adéna, Anthélia, Ariane, Fluence
- 12 fabricants / distributeurs d'appareils domestiques identifiés
 - 4 questionnaires envoyés les 06 et 7/07/2020 en attente de réponse
 - Philips : SC1985/00 Lumea essential ; COS923923 ; BRI922/00 ; BRI921/00 ; BRI956
 - Beurer (PME familiale : 40 personnes) : Velvet Skin Pro ; IPL 10000+
 - Babyliss
 - SmoothSkin (Cyden)
 - 1 questionnaire à envoyer
 - HoMedics épilateur : Distributeur officiel et exclusif en France, Belgique, Hollande et Luxembourg
 - 1 sans contact en France
 - Cos Beauty (Allemagne)
 - 2 non joignables par téléphone
 - Panasonic (attente d'un retour du SAV)
 - Braun
 - 1 mail et / ou téléphone faux :
 - Remington
 - 1 non contacté
 - Homelight connecté G940E
 - pour 2 : site de la marque non obtenu
 - Ya Man
 - Illuminage Beauty

Annexe 3 : Extraits des référentiels de formation des esthéticiennes utiles pour la pratique de l'épilation IPL

Tableau 9 : Extrait Référentiel CAP

	Compétences détaillées	Limites de connaissance
BIOLOGIE liée aux techniques de soins esthétiques	<p>Le système tégumentaire</p> <p>La peau, organe du corps humain</p> <ul style="list-style-type: none"> - épiderme - film hydrolipidique - derme - hypoderme 	<ul style="list-style-type: none"> - Enoncer les caractéristiques de la peau - Annoter le schéma de la peau - Annoter le schéma de l'épiderme - Préciser le type d'épithélium. - Nommer les cellules constitutives de l'épiderme - Indiquer leur localisation, leur importance quantitative et leur morphologie - Présenter les fonctions de l'épiderme - Décrire le processus de kératogénèse - Indiquer les principaux constituants du film hydrolipidique - Indiquer la valeur moyenne du pH cutané - Indiquer les différentes flores microbiennes présentes à la surface de la peau et le rôle du pH sur cette flore - Nommer les constituants du derme et indiquer leurs rôles - Annoter le schéma du derme et de la jonction dermo-épidermique - Indiquer les rôles du derme et de la jonction dermo-épidermique - Annoter un schéma de l'hypoderme et de la cellule adipeuse - Indiquer les rôles de l'hypoderme - Indiquer la répartition du pannicule adipeux chez l'homme et chez la femme
	<p>Les principales dermatoses</p> <ul style="list-style-type: none"> - Macules rouges : érythèmes, intertrigos, érythroze, couperose, rosacée, - Dyschromies : vitiligo, albinisme, éphélides, lentigos, melasma - Papules : verrues planes, urticaire, xanthome - Pustules : folliculites, impétigo - Acné - Vésicules : herpès, zona, eczéma - Squames : psoriasis, dermatite séborrhéique - Tumeurs : chéloïde, angiomes cutanés 	<ul style="list-style-type: none"> - Indiquer pour chaque dermatose : manifestations et localisations habituelles, mécanisme et agents causals, facteurs favorisants ou aggravants - Préciser les limites d'intervention de l'esthéticien(ne) - Citer les précautions à prendre lors des soins esthétiques
BIOLOGIE TECHNOLOGIE	<p>La mélanogénèse</p> <p>Les nævi</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Présenter succinctement le processus de la mélanogénèse

liées à la conduite d'une prestation UV		<ul style="list-style-type: none"> - Présenter les différentes mélanines et leurs rôles - Commenter le schéma de l'unité épidermique de mélanisation - Caractériser une peau caucasienne, asiatique, négroïde - Indiquer pour les nævi : manifestations et localisations habituelles, mécanisme et agents causals, facteurs favorisants ou aggravants - Préciser les limites d'intervention de l'esthéticien(ne) - Citer les précautions à prendre lors des soins esthétiques
	<p>La nature physique des rayonnements ultraviolets</p> <p>- UVA, UVB, UVC</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Définir les rayons ultraviolets - Identifier les ultraviolets selon leur plage de longueur d'onde - Citer la limite entre UVA et UVB - Etablir la relation entre la longueur d'onde et l'énergie émise - Décrire la transmission du rayonnement dans le tégument - Indiquer les matériaux utilisés comme filtres aux différents rayonnements
Mettre en œuvre des protocoles de techniques esthétiques liées aux phanères	Réaliser des épilations : Visage, membres supérieurs et inférieurs, tronc, maillot (simple, brésilien)	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en œuvre du protocole adapté aux besoins de la clientèle - Organisation rationnelle, installation fonctionnelle du poste de travail - Maîtrise des techniques d'épilation à la cire jetable, à la spatule et à la pince en respectant : la réglementation en vigueur (seules seront mises en œuvre les techniques d'épilation que peuvent pratiquer les esthéticiens(nes), l'anatomie et la physiologie, le confort du ou de la client(e), les règles d'hygiène, de sécurité et d'ergonomie, une démarche éco-citoyenne, une durée de réalisation optimisée - Un résultat net
BIOLOGIE liée aux phanères	Follicule pileux, poil et muscle horripilateur	<ul style="list-style-type: none"> - Annoter un schéma du follicule pileux et du poil - Décrire le cycle pileux et le mettre en relation avec l'épilation - Préciser les rôles du système pileux et du muscle horripilateur - Préciser la localisation des poils
TECHNOLOGIE liée aux phanères	Epilation durable	<ul style="list-style-type: none"> - Enoncer le principe des techniques d'épilation durable (semi-progressive, progressive, définitive) - Indiquer les compétences de l'esthéticien(ne) dans les pays de l'Union Européenne en matière d'épilation

Tableau 10 : Extrait Référentiel Bac pro

	Savoir	Limites de connaissance
BIOLOGIE	<p>Le système tégumentaire</p> <p>La peau : épiderme, film hydrolipidique, derme</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Présenter les caractéristiques de la peau et les facteurs de variation - Annoter la coupe de la peau - Annoter le schéma de l'épiderme - Préciser le type d'épithélium de revêtement - Nommer les cellules constitutives de l'épiderme - Indiquer leur localisation, leur importance quantitative et leur morphologie - Présenter la diversité des fonctions de l'épiderme en tant qu'élément de protection, de maintien de l'équilibre de l'organisme et d'échanges - Décrire le processus de kératogénèse - Indiquer les principaux constituants du film hydrolipique - Indiquer la valeur moyenne du pH - Indiquer les différentes flores microbiennes présentes à la surface de la peau et le rôle du pH sur cette flore - Présenter les caractéristiques du derme, de la jonction dermo-épidermique et leur importance dans la qualité de la peau
	<p>Les principales dermatoses :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Macules rouges : érythèmes, intertrigos, érythrose, couperose, rosacée, - Dyschromies : vitiligo, albinisme, éphélides, lentigos, melasma - Papules : verrues planes, urticaire, xanthome - Pustules : folliculites, impétigo - Acné - Vésicules : herpès, zona, eczéma - Squames : psoriasis, dermatite séborrhéique - Tumeurs : chéloïde, angiomes cutanés 	<ul style="list-style-type: none"> - Indiquer pour chaque dermatose : les manifestations et les localisations habituelles, le mécanisme et les agents causals, les facteurs favorisants ou aggravants - Préciser les limites d'intervention de l'esthéticien(ne) - Citer les précautions à prendre lors des soins esthétiques

BIOLOGIE TECHNOLOGIE liées à la conduite d'une prestation UV	la mélanogénèse les nævi	<ul style="list-style-type: none"> - Présenter succinctement le processus de la mélanogénèse - Présenter les différentes mélanines et leurs rôles - Commenter le schéma de l'unité épidermique de mélanisation - Caractériser une peau caucasienne, asiatique, négroïde - Indiquer pour les nævi : les manifestations et les localisations habituelles, le mécanisme et les agents causals, les facteurs favorisants ou aggravants - Préciser les limites d'intervention de l'esthéticien(ne) - Citer les précautions à prendre lors des soins esthétiques
BIOLOGIE liée aux phanères	Le follicule pileux, le poil et le muscle horripilateur	<ul style="list-style-type: none"> - Annoter un schéma du follicule pileux et du poil - Décrire le cycle pileux et le mettre en relation avec les techniques d'épilation - Préciser les rôles du système pileux et du muscle horripilateur - Différencier les kératines - Indiquer l'origine de la couleur des poils - Indiquer le rôle des androgènes dans la pousse des poils - Préciser la localisation des poils
	<p>Les principales dermatoses :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Macules rouges : érythèmes, intertrigos, érythroze, couperose, rosacée, - Dyschromies : vitiligo, albinisme, éphélides, lentigos, melasma - Papules : verrues planes, urticaire, xanthome - Pustules : folliculites, impétigo - Acné - Vésicules : herpès, zona, eczéma - Squames : psoriasis, dermatite séborrhéique - Tumeurs : chéloïde, angiomes cutanés 	<ul style="list-style-type: none"> - Indiquer pour chaque dermatose : les manifestations et les localisations habituelles, le mécanisme et les agents causals, les facteurs favorisants ou aggravants - Préciser les limites d'intervention de l'esthéticien(ne) - Citer les précautions à prendre lors des soins esthétiques

Tableau 11 : Extrait Référentiel BP.

	CONNAISSANCES	INDICATEURS D'EVALUATION
PHYSIQUE appliquée	<p>LES ONDES- Définition- Grandeurs caractéristiques : fréquence, période, célérité, longueur d'onde</p> <p>RAYONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES-La lumière ; énergie associée au photon.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les différents domaines de fréquences : X, UV, Visible, IR.... - Les sources et les rayonnements LASER - Notions sur la propagation de la lumière ; réflexion, réfraction, absorption, diffusion, dispersion 	<ul style="list-style-type: none"> - Indiquer les grandeurs caractéristiques des ondes à partir d'observations expérimentales. - Mettre en relation la lumière, visible ou invisible et les rayonnements électromagnétiques. - Indiquer que l'énergie associée au photon $W = h\nu$ augmente avec la fréquence. - Présenter les sources de lumière, naturelles et artificielles et préciser les caractéristiques des sources utilisées en esthétique-cosmétique (UV, IR, laser...) leurs actions et les précautions d'emploi à mettre en œuvre pour le personnel et pour le (la) client(e). - Mettre en évidence, à partir d'observations simples, l'importance de la réflexion (miroirs dans les appareils UV...), de l'absorption (crème solaire)... en relation avec les utilisations en esthétique-cosmétique.
BIOLOGIE HUMAINE APPLIQUEE	<p>Caractéristiques de la peau et facteurs de variation (ethnie, sexe, âge, régions du corps, facteurs environnementaux...) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - épaisseur - couleur de la peau et pigments ; phototypes - aspect de la surface cutanée <p>Caractéristiques de l'épiderme et de ses annexes</p> <ul style="list-style-type: none"> - système pileux : distribution sur le corps- appareil pilo-sébacé : cycle pileux <p>DERMATOLOGIE :</p> <p>4-1 Reconnaissance des principales maladies de la peau à partir des lésions élémentaires les plus couramment rapportés : macules, papules, vésicules, pustules, squames, atrophies cutanées, tumeurs cutanées.</p> <p>4-1-1 Les macules</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les macules rouges 	<ul style="list-style-type: none"> - définir une lésion élémentaire en dermatologie - indiquer et définir les lésions élémentaires les plus couramment rapportés

	<p>Erythèmes : Intertrigos, Anomalies vasculaires de la peau : érythrose, couperose, rosacée</p> <p>- Les dyschromies</p> <p>Hypopigmentations : vitiligo, albinisme</p> <p>Hyperpigmentations : éphélides, lentigos, mélasma</p> <p>4-1-2 Les papules : Verrues planes, Urticaires, Xanthomes</p> <p>4-1-3 Les vésicules : Herpès, zona, Herpès circiné, Eczéma</p> <p>4-1-4 Les pustules : Folliculites, Impétigo</p> <p>4-1-5 Les squames : Psoriasis, Dermatite séborrhéique, Pityriasis rosé de Gibert, Pityriasis versicolor</p> <p>4-1-6 Les atrophies cutanées : Vergetures</p> <p>4-1-7 Les tumeurs cutanées :</p> <p>- Tumeurs cutanées bénignes : verrues, grains de beauté, chéloïdes, angiomes cutanés</p> <p>- Cancers cutanés : épithéliomas, mélanomes</p>	<p>- indiquer pour chaque dermatose :</p> <p>+ les manifestations et les localisations habituelles</p> <p>+ le mécanisme et/ou l'agent causal</p> <p>+ les facteurs favorisants et/ou aggravants</p> <p>- présenter les limites d'intervention de l'esthéticien(ne) ou les précautions à prendre lors des soins esthétiques</p>
EPILATION	<p>1- PRINCIPES DE L'EPILATION</p> <p>Différents types d'épilation ; actions sur le poil, durabilité de l'effet, limites des pratiques en France et en Europe</p> <p>2 - EPILATION TEMPORAIRE :</p> <p>Techniques, Produits spécifiques : pré-épilatoires, post-épilatoires...</p> <p>3- EPILATION DURABLE</p>	<p>- indiquer les compétences de l'esthéticienne dans les pays de la communauté européenne en matière d'épilation</p> <p>- comparer les diverses techniques d'épilation en vue de choisir la technique la mieux adaptée</p> <p>- préciser les effets des produits spécifiques</p> <p>- présenter le principe de techniques d'épilation durable (moyens utilisés, efficacité...)</p>

Tableau 12 : Extrait Référentiel BTS MPEC

	connaissances	commentaires
BIOLOGIE CUTANÉE	Physiologie : kératogénèse, mélanogénèse et autres fonctions métaboliques, immunologiques	Décrire le processus de kératinisation. Préciser l'organisation moléculaire de la structure constituée (kératine épidermique, matrice interfibrillaire, substance intercellulaire) Indiquer les facteurs modifiant la cinétique épidermique Décrire la mélanogénèse en précisant les mécanismes cellulaires et biochimiques du processus Indiquer le rôle immunitaire des cellules de Langerhans Indiquer la composition de la matrice extra cellulaire Décrire l'organisation de l'hypoderme Présenter l'ultrastructure de l'adipocyte Décrire la lipolyse et la lipogénèse dans l'adipocyte en précisant les influences hormonales
	Les annexes cutanées Follicule pilo-sébacé Poils et cheveux	Présenter les caractéristiques structurales et histologiques du follicule pilo-sébacé Décrire le cycle pilaire et indiquer les facteurs influençant la croissance des poils et des cheveux. Expliquer le rôle des androgènes Indiquer la composition chimique du poil. Rappeler la structure de la kératine pilaire Expliquer le mécanisme de pigmentation du poil
	Pathologies de la peau et des phanères Lésions élémentaires de la peau	Indiquer les signes cutanés caractéristiques des différents types de lésions élémentaires, préciser les principaux modèles de dermatoses concernées
	Anomalies et affections de nature fonctionnelle	Indiquer les signes cutanés caractéristiques, la nature du dysfonctionnement, les facteurs de survenue des anomalies de la kératogénèse, de la pigmentation, des anomalies vasculaires, de l'acné, des affections des poils et des cheveux, des ongles
	Anomalies et affections d'origine infectieuse	Indiquer les signes caractéristiques des principales affections d'origine bactérienne, virale, mycosique
	Cicatrices et vergetures	Présenter le phénomène de cicatrisation Décrire les vergetures : localisation, causes
	Tumeurs malignes	Présenter le phénomène d'oncogénèse Distinguer les épithéliomas et les mélanomes : préciser la nature des cellules prolifératives, les signes cutanés caractéristiques, les principales localisations, l'évolution Mettre en évidence le rôle du soleil dans l'apparition des cancers, indiquer les populations à risque Faire le lien avec la prévention des cancers cutanés
OBSERVATION, BILAN ET CONSEILS	DIAGNOSTIC CUTANÉ	Utiliser des instruments d'observation : loupe, appareils de diagnostic cutané (pH, taux de sébum...)...

ESTHÉTIQUES ET COSMÉTIQUES À LA CLIENTÈLE EN SITUATION DE VENTE ET/OU DE SOINS	Moyens visuels, tactiles et utilisation d'appareils et instruments d'observation ; détermination de la typologie cutanée	Identifier les anomalies cutanées, les éléments morphologiques perfectibles, les caractéristiques des différentes ethnies, des caractéristiques spécifiques des hommes et des femmes
TECHNIQUES ESTHÉTIQUES MANUELLES, TECHNIQUES ESTHÉTIQUES UTILISANT DES APPAREILS	Techniques d'épilation	Maîtriser les différentes techniques Veiller au respect des règles d'hygiène, de sécurité et d'ergonomie Pour chaque technique, décliner les effets physiologiques et esthétiques attendus afin d'en déduire les critères de réussite Analyser et comparer les modes d'application et de retrait des différents produits en fonction de leur catégorie (nettoyant, sérum, masque, crème de soin...), de leur texture, de leur forme galénique, de leur conditionnement Mettre en évidence la synergie entre l'utilisation d'appareils, de produits et de techniques
PHYSIQUE appliquée	Premier principe Transferts d'énergie sous forme de chaleur Capacités thermiques (massiques ou molaires) à pression constante	Traiter les notions qualitativement Indiquer que la conduction est un cas particulier de la convection Appliquer à l'étude du confort des locaux professionnels Utiliser la relation $Q_p = mc_p \Delta\theta$ pour les exercices de calorimétrie (appareil à cire)
	Rayonnements électromagnétiques Grandeurs caractéristiques : fréquence, période, célérité, longueur d'onde, énergie du photon Différents domaines : ondes radio ou hertziennes, infrarouge, visible, ultraviolet, rayons X, rayons γ Absorption	Exiger les définitions et les relations entre les différentes grandeurs Limiter l'étude aux principales propriétés et applications des rayonnements infrarouge, visible et ultraviolet Signaler l'utilisation des ondes centimétriques pour le chauffage (micro-ondes) Citer des applications concrètes, en lien avec les utilisations professionnelles Analyser les spectres d'absorption de produits cosmétiques photoprotecteurs Préciser les relations entre structure et domaine d'absorption Exiger l'expression de la loi et les conditions de validité Étudier son utilisation pour des dosages Étudier une source à spectre continu et une source à spectre discontinu Insister sur l'importance de la composition spectrale de la lumière émise par la source Savoir analyser la courbe d'énergie spectrale $P = f(\lambda)$ d'une source lumineuse

	<p>Spectre d'absorption</p> <p>Loi de Beer-Lambert</p> <p>Photométrie</p> <p>Sources de lumière</p> <p>Grandeurs photométriques visuelles : définitions et unité de flux, de l'intensité, de l'éclairement</p> <p>Efficacité lumineuse</p> <p>Colorimétrie : couleurs fondamentales et complémentaires, notion de couleur blanche</p> <p>Couleur des objets</p> <p>Synthèse additive, synthèse soustractive</p> <p>Le LASER</p> <p>Étude qualitative de la lumière produite par un LASER</p>	<p>Commenter succinctement la courbe de sensibilité spectrale de l'œil</p> <p>Analyser le fonctionnement et les caractéristiques des différents types de sources lumineuses</p> <p>Présenter le colorimètre de surface</p> <p>Interpréter la couleur observée à partir de celle de la lumière incidente et des phénomènes d'absorption, de diffusion, de transmission</p> <p>Donner l'acronyme</p> <p>Préciser les caractéristiques du rayonnement</p> <p>Insister sur les conditions d'utilisation et la sécurité</p>
--	--	--

Annexe 4 : modèle reliant l'émission optique par IPL ou laser et le dépôt respectif d'énergie dans les tissus et la photo-thermolyse des structures cibles

Compte tenu des principes de fonctionnement des appareils d'épilation IPL et de leurs caractéristiques techniques connues, le groupe de travail s'est posé la question de savoir s'il était possible de développer une approche simplifiée susceptible de fournir des éléments comparatifs entre lasers et IPL quant aux quantités d'énergie déposées dans les tissus en fonction des caractéristiques techniques de ces appareils et de la densité des poils ciblés.

En effet, l'efficacité d'une part, et la tolérance d'autre part, de ces appareils sont liées à l'énergie déposée, à la fois au niveau du poil (il faut qu'elle soit suffisante pour le détruire) et dans les tissus adjacents exposés aux émissions de l'appareil. Pour les tissus adjacents, l'objectif est de limiter au mieux l'énergie déposée pour réduire les effets indésirables (tolérance). Or, la quantité d'énergie déposée pendant un traitement dépend bien sûr du réglage de l'appareil, mais également de paramètres plus ou moins mesurables liés au sujet à épiler :

- couleur de peau de la zone traitée au moment de la séance d'épilation (qui doit intégrer non seulement le phototype, mais aussi le niveau de bronzage de la zone et donc la richesse en mélanine, chromophore cible en épilation) ;
- couleur, épaisseur et densité de poils ;
- réponse individuelle à une exposition thermique ;
- prise de produits photo sensibilisants ;
- cumul d'expositions à des appareils émetteurs de lumière, etc.

C'est la raison pour laquelle le groupe de travail s'est proposé de réfléchir à une approche multi-physique intégrant un maximum possible des paramètres liés à l'appareil et au sujet permettant de déterminer les quantités d'énergie déposées et les augmentations locales de température attendues au cours d'un traitement d'épilation par IPL en comparaison d'un traitement équivalent par laser.

Bien entendu, dans la mesure où la modélisation demeure un sujet complexe, ce qui est envisagé dans les descriptions ci-après demeure partiel et ne prétend aucunement aborder de façon exhaustive la complétude du sujet. S'il n'est en effet pas possible de déterminer de façon « simple et absolue » les paramètres d'utilisation des appareils permettant de satisfaire à l'objectif d'épilation tout en assurant une maîtrise des effets indésirables, la comparaison des pratiques d'épilation entre les modalités laser et IPL, fondée sur un choix de paramètres issus d'une sélection ciblée d'articles et sur une analyse comparative et aussi exhaustive que possible du rôle des différents mécanismes aboutissant à la photo-thermolyse du poil, pourrait permettre d'avancer des éléments de justification de la valeur de ces paramètres et de leur impact sur d'éventuels effets indésirables.

Cependant, en raison de la complexité de la tâche et de l'impossibilité de déterminer ce paramétrage de façon simple dans les délais impartis, le groupe de travail n'a pas pu mener au bout ses investigations qui sortaient de son rôle d'expertise et relevaient plutôt d'une démarche d'étude ou de recherche.

Nous présentons ci-après l'état d'avancement de quelques-unes des étapes destinées à permettre la réalisation de cette approche.

Numérisation du spectre d'émission d'une lampe flash au Xénon et adaptation en énergie

Le point de départ de la modélisation envisagée repose sur la quantification du spectre⁶⁷ émis par le flash d'une lampe à Xénon dans la gamme de longueurs d'ondes disponibles après filtrage des rayonnements UV et IR.

Le spectre du Xénon a été quantifié par tranches de 20 nm⁶⁸ par Ash *et al.* en 2008 (cf. figure 26), ce qui permet d'adapter les irradiances⁶⁹ émises et donc les irradiances perçues aux densités de courant utilisées (Ash, Town, et Bjerring 2008).

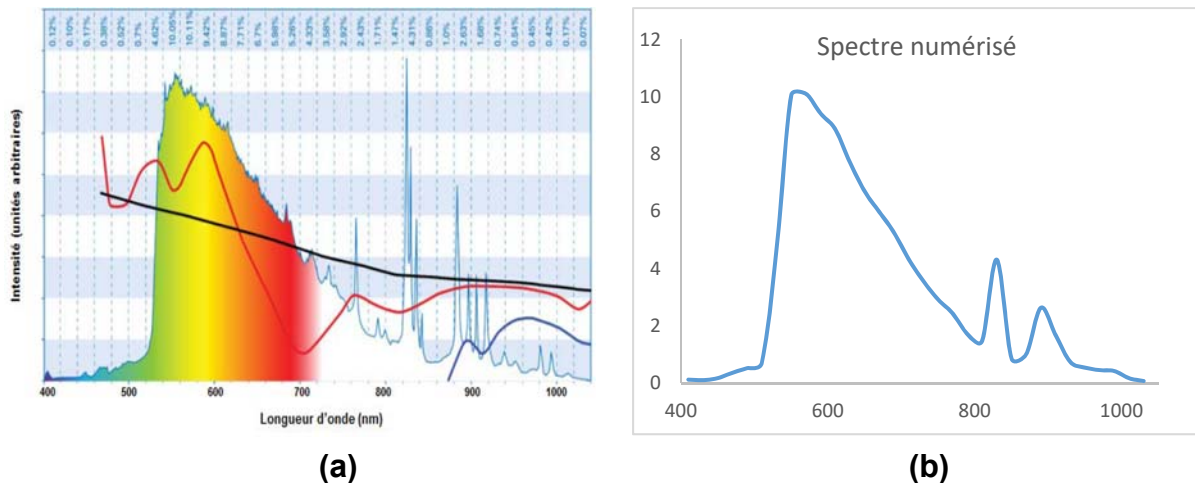


Figure 25 : (a) Quantification par tranches de 20 nm du spectre émis par une lampe flash au Xénon (Ash, Town, et Bjerring 2008) ; (b) Le même spectre numérisé sous tableur

Cette numérisation permet de calculer la contribution relative des différentes longueurs d'onde du spectre utile des IPL aux mécanismes d'épilation.

Il est en outre possible d'adapter l'allure du spectre, c'est-à-dire les contributions en énergie des différentes longueurs d'onde, selon la puissance électrique utilisée pour le flash.

Choix et caractérisation biologique de la zone de peau à épiler et des poils

Cette partie consiste à préciser le territoire à épiler, la couleur de la peau et des poils dans ce territoire, la densité surfacique de poils, l'épaisseur d'un poil, l'épaisseur de l'épiderme et sa richesse en mélanine (eu- et phéo-), l'épaisseur du derme, la profondeur folliculaire, la richesse en mélanine du poil, ...

Choix (représentatif) des systèmes à comparer

En référence aux lasers émettant dans le domaine de longueurs d'ondes couvert par les IPL, nous choisirons pour confrontation les lasers « *long pulse* » à diode, alexandrite et Nd :YAG.

La comparaison sera effectuée sur un choix d'IPL émettant entre 550 nm et 900 nm, voire 1 100 nm ou 1 200 nm.

⁶⁷ Pour quantifier faciliter le travail de quantification, le spectre d'émission d'une lampe (naturellement continu) est numérisé, par discrétisation du signal (transposition d'un état continu en un équivalent discret).

⁶⁸ On affecte à chaque tranche de 20 nm de large en longueurs d'onde (abscisses), la valeur moyenne de l'intensité dans cette tranche (ordonnées).

⁶⁹ Irradiance ou éclaircissement énergétique : terme radiométrique qui quantifie la puissance d'un rayonnement électromagnétique frappant par unité de surface perpendiculaire à sa direction en W/m².

Les simulations sont effectuées sur la base comparative des paramètres de tir tels que surface du spot laser ou de la fenêtre IPL, impulsion simple ou composite, durée d'impulsion, fréquence de répétition...

Intérêt de comparer forme et nombre d'impulsions, ainsi que délai *inter-pulses*

Le texte qui suit, extrait du brevet US6080147A (Tobinick, 2000), illustre parfaitement la comparaison entre la technique dite classique utilisant des impulsions uniques où la durée du tir est égale à la largeur à mi-hauteur (FWHM) du profil charge-décharge de la lampe flash utilisée, et la technique par impulsions multiples.

Lesdites méthodes classiques, outre leur incapacité à traiter les peaux foncées, seraient responsables, chez de nombreux patients de type caucasien, de brûlures, de modifications durables de la couleur de la peau et même, dans certains cas, de cicatrices permanentes. En outre, la perte de poils, bien que généralement prolongée, ne serait jamais permanente.

Une des solutions consiste à utiliser des lampes flash « améliorées », capables de fournir une série d'impulsions énergétiques de brève durée séparées de courts délais afin de chauffer le follicule pileux suffisamment pour causer des dommages permanents tout en évitant à la peau de brûler. L'ajustement du nombre et de la largeur des impulsions, du délai entre impulsions et de leur intensité permet de personnaliser le traitement et l'énergie délivrée au spot selon la couleur de la peau, la couleur des poils, leur diamètre et le site anatomique à traiter, par une combinaison de calculs prédictifs et d'expériences observationnelles.

D'une manière générale, la technique est censée s'adapter à tous les sujets dont les poils sont plus foncés que la peau. Le délai entre impulsions flash est beaucoup plus court que le temps de relaxation thermique des poils traités, de sorte qu'ils n'aient pas le temps de refroidir entre les impulsions. En outre, le délai entre impulsions flash est bref, ce qui permet de diminuer la quantité d'énergie nécessaire à une chute permanente des poils (Brevets US6080147A, Tobinick 2000).

Choix du type d'impulsion

La Figure 26 montre deux exemples de formes d'impulsion qui peuvent être comparées, à gauche une impulsion simple (Brevet WO2015082928A2, Baker, 2015), à droite une impulsion multiple permettant la délivrance d'une énergie supérieure sans augmenter les risques d'effets secondaires (Brevets US6080147A, Tobinick 2000).

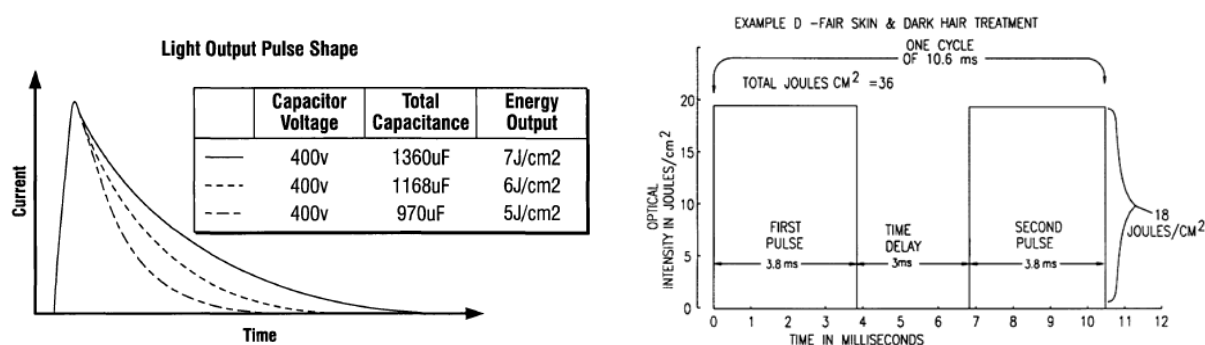


Figure 26 : Exemples de différentes formes possibles d'impulsion.

Pénétration du faisceau lumineux et atteinte de la cible

Cette partie présente, sous forme de choix possibles, certaines des étapes modélisables rendant compte du parcours du photon depuis l'émission jusqu'à sa cible. Les étapes et les modalités retenues sont utilisées en parallèle sur IPL et laser, ce qui permet plus de libertés

quant à l'adéquation entre choix des paramètres et significativité des comparaisons tout en assurant une certaine fiabilité de ces comparaisons.

La première étape envisagée est celle de la réflexion et de la diffusion en surface épidermique, qui dépend de la couleur de peau, tandis que la diffusion en surface et en profondeur diminue lorsque la taille de la fenêtre de tir augmente.

L'épaisseur épidermique, qui dépend du sexe et de l'âge, sera choisie dans une gamme comprise entre 20 et 150 μm , la concentration en eumélanine épidermique dans une gamme allant de 100 à 1 000 $\mu\text{g/g}$ selon le type de peau (Droste 2019), la concentration en phéomélanine épidermique dans une gamme allant de 20 à 30 $\mu\text{g/g}$ peau selon le type, l'épaisseur dermique dans une gamme allant de 450 à 1 000 voire 4 000 μm selon les endroits.

La fraction diffusée pourrait être évaluée *via* $\mu_s = C.(\lambda/\lambda_0)^{-b}$ avec $\lambda_0 = 1 \text{ nm}$, C entre 10^5 et 10^6 et $b = 1,5$ et ce quel que soit l'endroit (μ_s représente le coefficient d'atténuation linéique par diffusion, impliqué dans l'équation $I/I_0 = \exp(-\mu_s \cdot x)$, où x est l'épaisseur traversée ; à $\ln 2$ près, c'est une véritable épaisseur de demi-absorption par diffusion)

La fraction pénétrée en profondeur pourrait être évaluée, entre autres, *via* la formule d'absorption suivante : $\mu_{a,mél} = 1,7 \cdot 10^{12} \cdot \lambda^{-3,48}$ ($\mu_{a,mél}$ représente le coefficient d'absorption) (Jacques 2013).

La concentration en eumélanine dermique est choisie dans une gamme allant de 0,06 % à 2 % selon le type de peau (Jacques 2013).

Le Temps de relaxation thermique (TRT) de la mélanine pileaire dépend de l'épaisseur (et de la densité) des poils, donc du territoire cutané. Il peut être estimé par $\text{TRT} = D^2 / (C\alpha)$ où α est la diffusivité (cm^2/s), D est une estimation de la « section efficace »⁷⁰ et où C prend la valeur de 27 pour des sphères, de 16 pour des cylindres et de 4 pour des plans. Ce TRT peut aussi être estimé par $\text{TRT} = \delta^2 / (4K)$ où δ est la profondeur de pénétration optique et K la diffusivité thermique du tissu ; ainsi, le TRT varie entre μs et ms lorsque δ varie entre μm et mm . Ces formules sont applicables aussi bien pour le TRT de la mélanine épidermique, estimé à une dizaine de ms , que pour celui de la mélanine du poil, au minimum de 50 ms mais pouvant aller jusqu'à plus de 100 ms selon le territoire.

Il pourrait être utile, pour améliorer les performances du modèle, de tenir compte des chromophores en compétition (Hb/HbO₂, lipides, eau), essentiellement en raison de la plus vaste étendue spectrale en IPL.

Enfin, une approche tenant compte des capacité, conductivité et diffusivité thermiques (Kengne, Lakhssassi, et Vaillancourt 2012) pourrait conduire à une appréciation de l'augmentation locale de température à comparer éventuellement aux valeurs limites d'exposition de la peau aux rayonnements (cf. Tableau 13, d'après NF EN 60825-1).

Tableau 13 : Des énergies reçues en fonction des plages de longueurs d'onde.

Plage de longueurs d'onde	Energie reçue pour une durée d'exposition t comprise entre 10^{-7} et 10 s
400 à 700 nm	$1,1 \cdot 10^4 \cdot t^{0,25} \text{ J/m}^2$
700 à 1 400 nm	$1,1 \cdot 10^4 \cdot C_4 \cdot t^{0,25} \text{ J/m}^2$

⁷⁰ Taille de la cible, par exemple son diamètre si elle est sphérique, sa plus grande dimension si elle est oblongue.

C_4 est le coefficient de correction de la norme laser NF EN 60825-1, qui a une valeur de $10^{0,002(\lambda-700)}$ entre 700 et 1 050 nm et de 5 sur la gamme spectrale de 1 050 à 1 400 nm.

Confrontation des simulations aux résultats de la littérature

Le but est, sur la base de l'efficacité thérapeutique affirmée dans la littérature, de comparer les résultats obtenus avec laser et IPL et de confirmer/justifier par exemple que diminuer la fluence et augmenter la durée des impulsions permet de traiter des peaux plus sombres, que des durées d'impulsions comprises entre 3 et 40 ms épargnent l'épiderme, tandis que des durées d'impulsions supérieures à 100 à 400 ms sont plus efficace pour l'atteinte de cible biologique (cellules souches) par diffusion thermique.

Conclusion provisoire

Ce travail de simulation est une première étape effectuée dans le contexte contraint de la mission et des moyens du groupe de travail. Il nécessite d'être poursuivi puis validé expérimentalement. En effet, même si des fabricants d'appareils d'épilation IPL disposent peut-être déjà d'un outil de ce type, cette approche pourrait apporter une importante plus-value pour l'ensemble des parties prenantes de l'épilation IPL et laser, aussi bien au moment de la conception des appareils, de leur évaluation avant mise sur le marché, que de leur réglage avant chaque séance d'épilation.

Il reste que les difficultés à obtenir l'équivalent d'une « fonction de transfert » entre les divers paramètres (caractéristiques des instruments, couleurs de la peau et des poils) et l'efficacité/tolérance montrent très clairement qu'il n'est pas possible de répondre de façon simple à la question initiale de la saisine, à savoir déterminer quel utilisateur peut utiliser quel appareil en fonction de ses caractéristiques...

Le groupe de travail considère malgré tout que cette étape de simulation pourrait faire l'objet d'un travail spécifique au-delà de son mandat afin de tenter de mieux quantifier les interactions entre le flux de lumière émis par un appareil et les tissus.

Notes



anses

CONNAÎTRE, ÉVALUER, PROTÉGER

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

14 rue Pierre et Marie Curie 94701 Maisons-Alfort Cedex
Tél : 01 42 76 40 40
www.anses.fr — @Anses_fr