

Dangers de l'épilation esthétique par rayonnement de haute intensité : obligations de sécurité renforcées

● L'épilation à rayonnement de haute intensité expose à des dangers potentiellement graves. En France, cette pratique à visée esthétique, longtemps encadrée par un arrêté de 1962 devenu en partie obsolète, est spécifiquement réglementée depuis 2025.

● La nouvelle réglementation a des conséquences tant sur les fabricants d'épilateurs utilisant cette technique que sur les professionnels habilités à les utiliser : esthéticiennes, médecins et infirmières.

● Les fabricants sont désormais soumis aux exigences de la réglementation sur les dispositifs médicaux au titre d'une catégorie spéciale de dispositifs sans finalité médicale, dits produits de l'annexe XVI.

● Les professionnels doivent répondre à des obligations de formation et d'information des consommateurs.

Pour réaliser des actes d'épilation à visée esthétique, certains professionnels recourent à l'utilisation d'un appareil comportant un émetteur dirigeant un rayonnement de haute intensité au niveau du poil et du bulbe pileux pour les détruire par la chaleur, une technique qualifiée de photothermolyse. Il s'agit souvent d'un émetteur à lumière pulsée intense (intense pulsed light en anglais ou IPL). Les émetteurs à IPL comportent une ampoule qui émet des impulsions lumineuses à large spectre. C'est l'énergie créée par l'absorption des rayons visibles et infrarouges (IR) qui est recherchée. Les modèles pour professionnels sont perfectionnés (avec réglage du spectre d'émission notamment). D'autres épilateurs professionnels comportent un laser, le principe de photo-thermolyse étant identique (avec dans ce cas émission d'une seule longueur d'onde dans le domaine du visible) (1). Des modèles réduits d'épilateurs IPL sont librement accessibles au grand public, fonctionnant selon les mêmes principes. Ils émettent une lumière source d'énergie moindre que celle des émetteurs professionnels. Ils comportent des systèmes automatiques de détection de contact avec la peau et de la couleur de peau (1à3).

Des risques mal évalués et parfois graves

En France, en 2021, l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a recherché dans la littérature scientifique les données sur les effets indésirables

liés à l'utilisation des épilateurs IPL. Les études réalisées comportaient de nombreuses faiblesses, dont : effectifs d'utilisateurs limités, appareils rarement décrits, absence de précision sur le réglage de la puissance des épilateurs (1). Divers effets indésirables ont toutefois été recensés, malgré une probable sous-déclaration, certains d'entre eux étant considérés comme "normaux" par les professionnels.

Des effets indésirables fréquents et parfois graves.

Le risque commun à ces épilateurs est une sensation de brûlure et une douleur transitoire. Le rayon de lumière cible les pigments de mélanine présents en grande quantité dans le follicule pileux, mais déborde directement sur les tissus environnants ou par conduction. Le risque d'atteinte de la peau est plus faible si celle-ci est peu pigmentée, et si sa couleur contraste avec la pigmentation du poil. De nombreux autres effets indésirables recensés ont été de gravité et de fréquence très variables : cicatrice, croûte, cloque, desquamation, érythème, œdème périfolliculaire, leucotrichie (dépigmentation des poils), purpura, repousse paradoxale (aggravation d'une pilosité préexistante ou apparition de nouveaux poils sur la zone traitée). Des modifications de pigmentation de lésions ont conduit à des retards de diagnostic de mélanome, et des modifications de l'aspect de nævi bénins, et à l'inverse à des suspicions à tort de mélanome, nécessitant une surveillance. Des émissions accidentelles vers l'œil ont provoqué des lésions au niveau de la cornée, de l'iris et de la rétine de la personne épilée ou du professionnel (1).

Les lampes utilisées dans les épilateurs IPL comportent un filtre censé stopper l'émission éventuelle d'un rayonnement UV. Selon l'Anses, un risque de survenue de cancer de la peau n'est pas exclu en cas de filtrage insuffisant des émissions UV. Et les effets à long terme d'expositions thermiques répétées sont inconnus (1).

Des recommandations de l'Anses pour protéger les consommateurs

En 2021, l'Anses a recommandé d'éviter ces épilations en cas de grossesse, d'allaitement, et avant l'âge de 15 ans. Elle a aussi précisé les éléments qui constituent selon elle des prérequis à l'utilisation d'un épilateur à IPL, dont la connaissance par le professionnel du maniement de l'émetteur, son aptitude à choisir le filtre à UV approprié, à sélectionner la bonne gamme de longueurs d'ondes, à maîtriser la maintenance de l'épilateur. Le paramétrage de l'épilateur dépend aussi du phototype de



DROIT

la personne à épiler (peau plus ou moins foncée) et des variations de la teinte de la peau dues au bronzage. La technique est à éviter pour les peaux claires à poils clairs et les peaux foncées. L'Anses a listé d'autres contre-indications, dont : antécédent de cancer cutané, photodermatose, maladie auto-immune, psoriasis, vitiligo, herpès, nævi multiples, prise d'un traitement anticoagulant ou photosensibilisant (1).

Une évolution réglementaire nécessaire

En France, un arrêté de 1962 avait réservé aux médecins tout acte d'épilation sauf ceux effectués à la pince ou à la cire. En 1974, un arrêté concernant les lasers à usage médical a permis qu'ils soient utilisés par des médecins ou sous leur responsabilité (4). Cette réglementation a souvent été enfreinte. Lors de contentieux, les juges ont longtemps rejeté l'argument selon lequel l'arrêté de 1962 était obsolète, car adopté bien avant l'existence de ces épilateurs (2). Mais fin 2019, le Conseil d'État a considéré que les éléments du dossier ne permettaient pas de justifier en quoi seul un médecin était apte à manipuler sans risque pour la santé ces épilateurs. Le juge a pointé la liberté de prestation de service dans l'Union européenne, ainsi qu'une disposition du Code de la santé publique issue de la loi de santé de 2009 dite HPST : « *la pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique (...) peut, si elle présente des risques sérieux pour la santé des personnes, être soumise à des règles, définies par décret relatives à la formation et la qualification des professionnels (...)* ». Cette mention ne crée pas un principe de restriction aux seuls médecins. Le décret d'application sur ces pratiques n'ayant pas été publié, l'arrêté de 1962 a poursuivi son effet. Mais le Conseil d'État a contraint le ministère à remédier à cette situation et de nouvelles règles ont été publiées par décret en 2024 (4,5).

Professionnels habilités et obligations clarifiées en France. Ce décret de 2024 a précisé la liste des professionnels habilités à pratiquer l'épilation IPL ou au laser, et les obligations éventuelles de formation, d'information à remettre aux clients, de vérification des contre-indications, de surveillance, et de déclaration de la survenue d'effets indésirables (5).

En plus des médecins, ces pratiques sont autorisées aux infirmières et aux esthéticiennes. Infirmières et esthéticiennes doivent avoir validé une formation au plus tard le 25 août 2025 « *indépendamment de [celle] délivrée par les fabricants* ». Les caractéristiques de la formation et un cahier des charges précis ont été définis par arrêté. Un enseignement théorique et pratique doit présenter les données anatomiques, réglementaires et techniques. Les esthéticiennes doivent en outre obtenir une attestation de premiers secours. La formation initiale et sa remise à niveau sont valables 5 ans (6). L'obligation de formation ne concerne pas les médecins (5).

Le professionnel ou l'exploitant gérant un lieu d'épilation a l'obligation de remettre au client, avant le premier acte d'épilation, un document mentionnant : les contre-indications ; une description des performances du dispositif, et des risques auxquels il expose ; l'engagement que le professionnel est formé ; la recommandation de consulter un médecin pour l'examen des zones de peau à traiter ou connaître une éventuelle contre-indication ; l'obligation d'une protection oculaire ; et les modalités de signalement d'un effet indésirable à l'exploitant et à l'Agence française des produits de santé (ANSM) ou au moyen du portail signalement.gouv.fr (5).

L'accès au portail signalement.gouv.fr de notification des effets indésirables des produits et actes de soins, et divers autres produits à risque pour la santé, a été étendu aux dispositifs à visée esthétique et aux actes à visée esthétique (7). Le professionnel effectuant l'épilation doit surveiller au fil des séances la survenue d'altérations de la peau de la personne, rechercher des signes évocateurs de contre-indications avant chaque séance, régler l'émetteur en fonction de la couleur de peau de la personne, et contrôler l'absence d'effet indésirable à l'issue des séances. Il atteste des vérifications dans un document au nom du client, qu'il doit garder à la disposition des autorités publiques pendant 3 ans après la dernière séance (5).

Le décret renvoie au fabricant ou au distributeur la responsabilité de fournir une démonstration du maniement de l'épilateur au professionnel, et des modalités de maintenance (5).

Sécurité et produits : l'apport du règlement européen sur les dispositifs médicaux

Avant 2021, les fabricants d'épilateurs à rayonnement de haute intensité étaient principalement soumis à des exigences de sécurité générale des appareils électriques ou électromagnétiques (2). Depuis la réforme européenne de 2017 sur les dispositifs médicaux (DM), applicable progressivement depuis 2021, la mise sur le marché de ces épilateurs nécessite une certification par un organisme certificateur, dit notifié, selon les exigences qui encadrent les DM (lire l'encadré "Des produits sans finalité médicale, encadrés comme des dispositifs médicaux p. 387) (8à11). Leurs fabricants sont ainsi soumis à la plupart des exigences sur les DM, dont : notice d'information aux consommateurs comportant notamment des mentions sur les risques ; évaluation clinique des risques avant et après commercialisation ; notification des incidents graves à l'ANSM. Les autorités publiques sont chargées de surveiller et contrôler le marché, voire d'engager des actions de police sanitaire (9).

Des avancées en matière de sécurité des personnes, mais avec quelques omissions. L'encadrement en 2024 des actes à visée esthétique d'épilation à rayonnement de haute intensité est bienvenu et prudent. Il serait toutefois souhaitable que la réglementation permette [suite page 388] ►►

Des produits sans finalité médicale, encadrés comme des dispositifs médicaux

De nombreux produits à visée esthétique ou de "confort" exposent à des effets indésirables parfois graves (1,2). Dans l'Union européenne, certains de ces produits sont encadrés de manière renforcée, comme s'il s'agissait de dispositifs médicaux (DM). Ce sont les produits dits de l'annexe XVI (sous-entendu, du règlement encadrant les DM).

À visée esthétique, mais reposant sur des technologies dangereuses. Les émetteurs à rayonnement de haute intensité ou au laser destinés à l'épilation exposent à divers effets indésirables (lire "Dangers de l'épilation esthétique par rayonnement de haute intensité : obligations de sécurité renforcées" p. 385-388).

Autres exemples, la liposuction et la lipolyse visent à réduire la masse adipeuse. La lipolyse fait intervenir divers procédés : ultrasons, laser, radiofréquence, cryolipolyse, etc. Ont été signalés comme effets indésirables : inflammations locales, érythèmes, ecchymoses, gonflements, et hyperplasies adipeuses paradoxales durables après cryolipolyse (1,2).

Les produits pour combler des rides, à base d'acide hyaluronique par exemple, et les implants destinés à modifier l'anatomie, la forme des seins par exemple, sont aussi à l'origine de divers effets indésirables parfois graves (2,3).

Les stimulateurs cérébraux transcrâniens à courant électrique, champ magnétique ou électromagnétique, destinés à améliorer les performances cognitives, exposent à des dysfonctionnements cérébraux, de l'anxiété, de la fatigue, des céphalées, des tics ou des vertiges, etc. (a)(1,2).

Des dispositifs sans finalité médicale soumis au règlement sur les dispositifs médicaux. Plusieurs dispositifs à visée esthétique ou de "confort" ont un équivalent dans le domaine des soins avec un statut de dispositif médical (DM). En 2017, l'Union européenne a fait le choix bienvenu de soumettre les fabricants de certains de ces produits aux exigences de la réglementation sur les DM. Les produits ainsi encadrés ne sont pas des dispositifs médicaux, mais d'un point de vue des exigences réglementaires, c'est tout comme. Six catégories sont listées dans l'annexe XVI du règlement européen sur les DM, qui s'applique progressivement depuis 2021 (4) :

- lentilles de contact colorées ou autres articles introduits dans l'œil ou posés sur l'œil ;
- implants modifiant la silhouette (seins, fesses, abdominaux) ;
- produits de comblement par injection (rides notamment) ;
- équipements de réduction du tissu adipeux (liposuction, lipolyse, lipoplastie) ;
- équipements à rayonnement de haute intensité pour épiler, effacer les tatouages (dont le maquillage permanent), rajeunir la peau par resurfaçage, masquer des cicatrices d'acné, hémangiomes et télangiectasies ;
- équipements dits de stimulation cérébrale transcrânienne (2,4).

Dans le jargon réglementaire, pour les différencier des DM, ces dispositifs sans finalité médicale sont appelés "les produits de l'annexe XVI".

Comme pour les DM, leurs fabricants sont soumis à certaines exigences : certification de leurs processus industriels par un organisme certificateur (dit notifié) ; mentions d'information dans la notice, notamment sur les risques ; traçabilité des produits. S'agissant de dispositifs sans finalité médicale, le volet évaluation soumis à l'organisme notifié concerne la performance technique des appareils et les risques (4). Il n'y a pas de notion d'efficacité clinique.

Comme pour les DM, les produits le plus à risque nécessitent que leurs fabricants fournissent les résultats d'une investigation clinique avant leur mise sur le marché, et un suivi post-commercialisation doit être assuré par le fabricant. Et les fabricants ont aussi des obligations de matériovigilance avec transmission des incidents graves à l'Agence française des produits de santé (ANSM), et mise en œuvre le cas échéant de mesures correctives, etc. Ils doivent établir des rapports périodiques de sécurité (PSUR) (4).

L'ANSM est en charge de la matériovigilance quel que soit le produit (4). En matière de surveillance et de contrôle du marché, l'ANSM délègue sa mission à la Direction générale de la concurrence et de la répression des fraudes (Dgcrf) lorsque le dispositif est « *exclusivement destiné à être utilisé directement par des consommateurs ou par des (...) professionnels, autres que les professionnels de santé* » (5).

Selon les produits, et à certaines conditions, la réglementation sur les produits de l'annexe XVI a prévu un délai de mise en conformité avec les obligations de certification et de réalisation d'une investigation clinique jusqu'à fin 2029 (2).

©Prescrire

a- La stimulation magnétique transcrânienne (des électrodes sont placées au niveau du cuir chevelu) est une technique utilisée dans le traitement de la dépression des adultes (réf. 6). Des dispositifs sont promus auprès du grand public comme neurostimulateurs (réf. 7).

1- Eur-Lex "Règlement d'exécution (UE) 2022/2347 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 (...) en ce qui concerne la reclassification des groupes de certains produits actifs n'ayant pas de destination médicale prévue" *Journal Officiel de l'Union européenne* du 2 décembre 2022 : 3 pages.

2- Eur-Lex "Règlement d'exécution (CE) 2022/2346 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du Règlement (UE) 2017/745 (...)" *Journal Officiel de l'Union européenne* du 22 juin 2023 : 38 pages.

3- Prescrire Rédaction "Implants mammaires et lymphomes anaplasiques à grandes cellules (suite)" *Rev Prescrire* 2024 ; 44 (489) : 512-513.

4- Eur-Lex "Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (...)" *Journal Officiel de l'Union européenne* du 20 mars 2023 : 231 pages.

5- "Article L. 5211-2 du Code de la Santé publique". Site *legifrance.gouv.fr* consulté le 10 janvier 2025 : 2 pages.

6- HAS "Stimulation magnétique transcrânienne dans le traitement de la dépression de l'adulte". Site *has-sante.fr* consulté le 10 janvier 2025 : 1 page.

7- Verdo Y "La neurostimulation, un miroir aux alouettes ?" *Les Echos* 26 février 2019 : 4 pages.

► [suite de la page 386] clairement de garantir que les médecins disposent des compétences et des moyens nécessaires pour assurer la sécurité des consommateurs. Le renforcement des exigences sur les fabricants ne change rien aux faiblesses du système de régulation du marquage CE appliqué aux DM, dont surtout : évaluation sous la responsabilité du fabricant ; relation de "compagnonnage" entre fabricants et professionnels (formation au maniement des appareils, maintenance) ; faible capacité des autorités publiques à sécuriser le marché (1,11). Vu les incertitudes sur les risques à long terme, le délai de conservation par les professionnels des données de sécurité propres au client, limité à 3 ans, paraît court pour permettre d'enquêter le cas échéant sur d'éventuels effets indésirables à long terme.

©Prescrire

Extraits de la veille documentaire Prescrire

- 1- Anses "Risques associés aux épilateurs à lumière intense pulsée" Avis + rapport d'expertise collective, juin 2021 : 184 pages.
- 2- Anses "Risques sanitaires liés à l'utilisation des appareils mettant en œuvre des agents physiques destinés à la pratique des actes à visée esthétique" Avis + rapport d'expertise collective, décembre 2016 : 340 pages.
- 3- "Comparatif - Épilateurs à lumière pulsée". Site quechoisir.org consulté le 4 juillet 2024 : 9 pages.
- 4- Conseil d'État "Décision n° 424954" du 8 novembre 2019 : 4 pages.
- 5- "Décret n° 2024-470 du 24 mai 2024 relatif aux actes d'épilation à la lumière pulsée intense et au laser à visée non thérapeutique" *Journal Officiel* du 26 mai 2024 : 4 pages.
- 6- "Arrêté du 19 février 2025 relatif aux caractéristiques de la formation obligatoire pour la réalisation des actes d'épilation à la lumière pulsée intense ou au laser à visée non thérapeutique" *Journal Officiel* du 26 février 2025 : 7 pages.
- 7- "Signaler un événement sanitaire indésirable". Site signalement.social-sante.gouv.fr consulté le 13 janvier 2025 : 1 page.
- 8- ANSM "Annexe XVI du règlement 2017/745" Webinaire spécifications communes 16 février 2023. Vidéo 1h20'05".
- 9- Eur-Lex "Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (...)" *Journal Officiel de l'Union européenne* n° L117, 20 mars 2023 : 231 pages.
- 10- "Règlement d'exécution (UE) 2022/2347 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 (...) en ce qui concerne la reclassification des groupes de certains produits actifs n'ayant pas de destination médicale prévue" *Journal officiel de l'Union européenne* n° L311 du 2 décembre 2022 ; L311/94-L311/96.
- 11- Prescrire Rédaction "Mise sur le marché des dispositifs médicaux : l'Union européenne est consciente des faiblesses du marquage CE, mais n'y renonce pas" *Rev Prescrire* 2023 ; 43 (481) : 859-867.

Précisions et corrections

N° 498 - p. 306 - Stratégie pharmaceutique européenne : vers un règlement "vert" ?

Prescrire répond régulièrement à des consultations publiques pour soutenir des soins de qualité au service des patients. La réponse au projet de règlement de la Commission européenne en réaction aux épisodes climatiques extrêmes était cette fois-ci un poisson d'avril, mais Prescrire continuera d'attirer l'attention sur les questions environnementales pour que les responsables politiques prennent des décisions salutaires dans l'intérêt général.

Fièvre Oropouche : hausse des cas en Amérique latine

Une infection généralement peu sévère liée à un arbovirus, mais qui se manifeste parfois par des formes graves voire mortelles : encéphalites, méningites et complications fœtales.

Depuis 2023, dans le bassin du fleuve Amazone, on constate l'expansion d'une arbovirose, dénommée fièvre Oropouche (1). Le virus Oropouche porte le nom de la localité où il a été détecté pour la première fois en 1955, à Trinité-et-Tobago, dans les Caraïbes. Des cas humains sont signalés depuis les années 1980 (2). En juillet 2024, la Pan american health organization (PAHO), bureau américain de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), a alerté sur l'augmentation importante des infections par le virus Oropouche, avec 8 078 cas confirmés entre janvier et juillet 2024, surtout au Brésil et en Bolivie, mais aussi en Colombie, à Cuba et au Pérou (1). Une épidémie est détectée à Cuba depuis mi-2024. Début 2025, environ 16 000 cas ont été confirmés en Amérique centrale et du Sud (3). Quelques dizaines de cas importés en Amérique du Nord et en Europe ont été enregistrés (4).

Le virus Oropouche est un virus à ARN, qui semble particulièrement apte à s'adapter par réassortiment avec l'ARN d'autres virus. En forêt, le réservoir est surtout animal (oiseaux, singes, rongeurs, etc.). En milieu urbain, les humains sont le principal réservoir. Ce virus est surtout transmis par des piqûres de mouches (de genre *Culicoides*), surtout *C. paraensis* qui n'est pas présent en Europe. En Équateur, une possible transmission par d'autres vecteurs est évoquée (2).

Les symptômes d'infections d'une fièvre Oropouche sont généralement peu sévères et non spécifiques, souvent confondus avec ceux d'une dengue. Mais ils peuvent s'aggraver. Deux morts ont été rapportées au Brésil sans autre infection détectée. Des complications telles que des méningites et des encéphalites ont aussi été observées. Fin 2024, au Brésil, on comptait quelques cas confirmés et une quinzaine de cas possibles de complications par transmission fœtale pendant la grossesse dont 17 morts fœtales et 5 anomalies congénitales (1,4).

Début 2025, on ne connaît ni traitement antiviral spécifique ni vaccin. La prévention repose principalement sur des mesures individuelles de protection contre les piqûres par les insectes vecteurs. En France, le Haut conseil de la santé publique recommande aux femmes enceintes d'éviter de voyager en zone à risque de fièvre Oropouche (5). La diffusion rapide à Cuba laisse présager une extension à d'autres îles des Caraïbes telles que la Martinique et la Guadeloupe.

©Prescrire

Publié dans l'Application Prescrire le 22 avril 2025

Sources 1- PAHO "Public health risk assessment related to Oropouche virus (OROV) in the region of the Americas" 3 août 2024. Site www.paho.org : 11 pages. 2- Wessellmann KM et coll. "Emergence of Oropouche fever in Latin America : a narrative review" *Lancet Infect Dis* 2024 ; 24 (7) : e439-52. 3- PAHO "Arbo portal Oropouche". Site www.paho.org consulté le 14 février 2025. 4- PAHO "Epidemiological alert Oropouche in the Americas region" 13 décembre 2024. Site www.paho.org : 15 pages. 5- HCSP "Avis relatif à la circulation du virus Oropouche en Amérique latine et dans les Caraïbes, aux recommandations sanitaires pour les voyageurs et à la prise en soins des personnes infectées" 7 novembre 2024 : 38 pages.