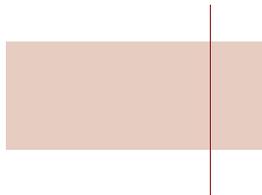


**Utilisation des lasers de classe 3b
et 4 et de la lumière intense
pulsée à des fins esthétiques
dans un contexte non médical**

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

ETMIS 2008; Vol. 4 : N° 4



Utilisation des lasers de classe 3b et 4 et de la lumière intense pulsée à des fins esthétiques dans un contexte non médical

Rapport préparé pour l'AETMIS par
Sylvie Beauchamp, Alicia Framarin
et **Jean-Marie R. Lance**

Septembre 2008

20ans
AVEC VOUS
POUR LA SANTÉ

Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé
Québec 

Ce rapport a été adopté par l'Assemblée des membres de l'Agence lors de sa réunion du 11 avril 2008.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Ce document ainsi que le résumé anglais, intitulé *Use of Class 3b and Class 4 Lasers and Intense Pulsed Light Sources for Cosmetic Procedures in Non-medical Settings*, sont également offerts en format PDF dans le site Web de l'Agence.

RÉVISION SCIENTIFIQUE

D^{re} Alicia Framarin, directrice scientifique
M. Jean-Marie R. Lance, conseiller scientifique principal

RESPONSABLE DES OPÉRATIONS

Lise-Ann Davignon

RÉVISION LINGUISTIQUE

Suzie Toutant

CORRECTION D'ÉPREUVES

Suzanne Archambault

TRADUCTION DU RÉSUMÉ EN ANGLAIS

Jocelyne Lauzière, M.A., trad. a.

COORDINATION INTERNE ET MONTAGE

Jocelyne Guillot

VÉRIFICATION BIBLIOGRAPHIQUE

Denis Santerre

BIBLIOTHÉCAIRE

Pierre Vincent

RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Micheline Paquin

COMMUNICATIONS ET DIFFUSION

Service des communications

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'AETMIS, s'adresser à :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

2021, avenue Union, bureau 10.083

Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : 514-873-2563

Télécopieur : 514-873-1369

Courriel : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca

www.aetmis.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Utilisation des lasers de classe 3b et 4 et de la lumière intense pulsée à des fins esthétiques dans un contexte non médical. Rapport préparé par Sylvie Beauchamp, Alicia Framarin et Jean-Marie R. Lance. ETMIS 2008;4(4):1-77.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2008

Bibliothèque et Archives Canada, 2008

ISSN 1915-3082 ETMIS (Imprimé), ISSN 1915-3104 ETMIS (PDF)

ISBN 978-2-550-53964-3 (Imprimé), ISBN 978-2-550-53965-0 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2008.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

LA MISSION

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie le ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de prestation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs, dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les enjeux éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

LES MEMBRES

D^{re} Marie-Dominique Beaulieu,
titulaire de la Chaire Docteur Sadok Besrouer en médecine familiale, professeure titulaire, Faculté de médecine, Université de Montréal, et chercheure, Centre de recherche du CHUM, Montréal

D^{re} Sylvie Bernier,
directrice, Organisation des services médicaux et technologiques, MSSS, Québec

D^r Serge Dubé,
chirurgien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, et vice-doyen aux affaires professorales, Faculté de médecine, Université de Montréal

M. Roger Jacob,
ingénieur, directeur associé, Gestion des immobilisations et des technologies médicales, Agence de la santé et des services sociaux de Montréal

D^r Michel Labrecque,
professeur et chercheur clinicien, Unité de médecine familiale, Hôpital Saint-François d'Assise, CHUQ, Québec

M. A.-Robert LeBlanc,
ingénieur, professeur titulaire et directeur des programmes, Institut de génie biomédical, Université de Montréal, et directeur adjoint à la recherche, au développement et à la valorisation, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

LA DIRECTION

D^r Juan Roberto Iglesias,
président-directeur général

D^{re} Alicia Framarin,
directrice scientifique

D^r Reiner Banken,
directeur général adjoint au développement et aux partenariats

D^r Pierre Dagenais,
directeur scientifique adjoint

M. Jean-Marie R. Lance,
économiste, conseiller scientifique principal

M^{me} Esther Leclerc,
infirmière, directrice des soins infirmiers, CHUM, Montréal

D^r Jean-Marie Moutquin,
spécialiste en obstétrique-gynécologie, professeur titulaire et directeur du département d'obstétrique-gynécologie, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

D^r Réginald Nadeau,
cardiologue, chercheur, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, et professeur émérite, Faculté de médecine, Université de Montréal

M^{me} Johane Patenaude,
éthicienne, professeure agrégée, département de chirurgie, Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, et chercheure boursière, FRSQ

D^r Simon Racine,
spécialiste en santé communautaire, directeur général aux affaires cliniques, Centre hospitalier Robert-Giffard – Institut universitaire en santé mentale, Québec

TABLE DES MATIÈRES

LA MISSION.....	i
PRÉFACE.....	iv
AVIS EN BREF.....	v
REMERCIEMENTS.....	vi
RÉSUMÉ.....	vii
SUMMARY.....	xii
ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES.....	xvi
GLOSSAIRE.....	xviii
1 INTRODUCTION.....	1
2 MÉTHODE DE RECHERCHE.....	3
3 LES TECHNOLOGIES DU LASER ET DE LA LIP.....	4
3.1 Description.....	4
3.1.1 Le laser.....	4
3.1.2 La lumière intense pulsée.....	5
3.2 Applications à des fins esthétiques.....	5
3.2.1 Épilation.....	5
3.2.2 Relissage.....	6
3.2.3 Enlèvement des tatouages.....	6
3.3 Classification des lasers en fonction de leur danger potentiel.....	6
3.4 Risques inhérents à l'utilisation des lasers de classe 3b et 4 et de la LIP.....	7
3.4.1 Risques liés à la réflexion du faisceau sur le corps humain.....	7
3.4.2 Risques indépendants du faisceau.....	8
3.5 Mesures de sécurité.....	8
4 EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS AUX LASERS DE CLASSE 3B ET 4 ET À LA LIP.....	9
4.1 Effets indésirables de l'épilation au laser.....	9
4.1.1 Érythème et œdème.....	10
4.1.2 Phlyctènes.....	12
4.1.3 Changements pigmentaires de l'épiderme.....	12
4.2 Effets indésirables liés à l'enlèvement des tatouages.....	15
4.3 Effets indésirables liés au relissage cutané.....	15
4.4 Autres considérations.....	16
4.5 Effets indésirables et utilisation des lasers par des opérateurs autres que des médecins.....	16
5 CONTEXTE HORS QUÉBEC DE L'UTILISATION DES LASERS DE CLASSE 3B ET 4 ET DE LA LIP À DES FINS ESTHÉTIQUES PAR DES OPÉRATEURS AUTRES QUE DES MÉDECINS.....	19
5.1 Prises de position générales.....	19
5.2 Mesures de prévention des risques.....	20
5.2.1 Interventions autorisées.....	20
5.2.2 Agrément des établissements.....	23
5.2.3 Formation et accréditation des opérateurs de lasers de classe 3b et 4 ou de LIP.....	24
5.2.4 Règles de pratique et inspections.....	25

6	CONTEXTE QUÉBÉCOIS DE L'UTILISATION DES LASERS DE CLASSE 3B ET 4 ET DE LA LIP À DES FINS ESTHÉTIQUES PAR DES OPÉRATEURS AUTRES QUE DES MÉDECINS	27
7	DISCUSSION	32
8	CONCLUSION	36
ANNEXE A	STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE	39
ANNEXE B	MESURES DE SÉCURITÉ DES LASERS DE CLASSE 3B ET 4 SELON LES NORMES CANADIENNES.....	41
ANNEXE C	RÉSULTATS DÉTAILLÉS DES ÉTUDES	42
ANNEXE D	MISSION PREMIÈRE DES ORGANISMES DE SANTÉ PUBLIQUE RESPONSABLES DE L'AGRÉMENT DES ÉTABLISSEMENTS	70
	RÉFÉRENCES	72

Liste des encadrés et des tableaux

Encadré 1	Classification des lasers en usage au Canada en fonction du danger potentiel de leur rayonnement pendant un usage normal.....	7
Encadré 2	Processus de réglementation sur l'utilisation des lasers et de la LIP à des fins esthétiques par des opérateurs autres que des médecins en Belgique.....	22
Encadré 3	Informations devant être consignées au registre des propriétaires de laser en Colombie-Britannique.....	26
Tableau 1	Caractéristiques générales de certains lasers et de la LIP utilisés à des fins d'épilation, de relissage cutané non ablatif et d'enlèvement des tatouages.....	5
Tableau 2	Résultats des études de séries de cas sur l'érythème et l'œdème après épilation au laser de classe 4 et à la LIP.....	11
Tableau 3	Résultats des études comparatives sur l'érythème et l'œdème après épilation avec différents types de lasers ou la LIP.....	11
Tableau 4	Résultats des études de séries de cas sur les phlyctènes après épilation au laser de classe 4 ou à la LIP.....	11
Tableau 5	Résultats des études comparatives sur les phlyctènes après épilation avec différents types de lasers de classe 4 ou la LIP.....	12
Tableau 6	Résultats des études de séries de cas sur les modifications de la pigmentation après épilation au laser de classe 4 ou à la LIP.....	13
Tableau 7	Résultats des études comparatives sur l'hypopigmentation après épilation avec différents types de lasers de classe 4 ou la LIP	14
Tableau 8	Résultats des études comparatives sur l'hyperpigmentation après épilation avec différents types de lasers de classe 4 ou la LIP	14
Tableau 9	Activités autorisées en fonction des technologies visées, des lois et règlements en vigueur et des autorités responsables	20
Tableau 10	Organismes gouvernementaux responsables de l'agrément des établissements en fonction des types de mesures visées et des lois et règlements qui leur confèrent ce mandat	23
Tableau C-1	Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP	42
Tableau C-2	Caractéristiques et résultats des études sur l'enlèvement de tatouages par laser.....	63
Tableau C-3	Résultats d'études sur le relissage cutané au laser par une méthode non ablatif.....	66

PRÉFACE



Utilisation des lasers de classe 3b et 4 et de la lumière intense pulsée à des fins esthétiques dans un contexte non médical

Les lasers de classe 3b et 4 et la lumière intense pulsée (LIP) peuvent être utilisés à diverses fins esthétiques comme le relissage cutané, l'enlèvement de l'acné et de la cellulite ou l'épilation. L'utilisation de ces technologies de forte puissance, autrefois réservée à la pratique médicale, migre aujourd'hui vers le secteur des soins personnels, sans que la frontière entre ces services esthétiques et les soins médicaux soit toutefois bien définie.

Au Québec, leur utilisation à des fins esthétiques dans le secteur des soins personnels est répandue, mais cette pratique n'est encadrée ni par un ordre professionnel, ni par une réglementation relative à la santé. Cet état de fait a incité l'Association des dermatologistes du Québec à faire part au ministre de la Santé et des Services sociaux de ses inquiétudes à l'égard des risques associés à l'utilisation des lasers et de la LIP par du personnel sans formation suffisante œuvrant dans des entreprises de soins esthétiques. Selon cette association de médecins spécialistes, cette pratique pourrait contrevenir à la *Loi médicale* et devrait donc être interdite aux entreprises qui ne font pas partie du réseau de la santé ou qui offrent des interventions au laser sans supervision médicale. Le ministre a alors demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) de préparer un rapport sur cette problématique, en abordant plus particulièrement la question des risques que pose l'utilisation de ces technologies à des fins esthétiques par des opérateurs autres que des médecins, sans supervision médicale.

En remettant ce rapport, l'AETMIS souhaite contribuer à une meilleure compréhension des différents enjeux que soulève cette problématique afin de guider les mesures d'encadrement de cette pratique au Québec.

D^r Juan Roberto Iglesias
Président-directeur général

AVIS EN BREF

Les lasers de classe 3b et 4 et la lumière intense pulsée (LIP) sont des technologies de forte puissance pouvant être utilisées à des fins esthétiques. Santé Canada assure l'homologation de ces technologies, mais les règles d'utilisation relèvent des administrations provinciales. Ces lasers et la LIP comportent des risques pour l'œil et la peau et peuvent entraîner des effets indésirables. Même s'ils sont pour la plupart mineurs et transitoires, ils peuvent dans certains cas s'avérer graves. Toutefois, les données scientifiques ne permettent pas d'établir le lien entre la fréquence et la gravité des effets indésirables, d'une part, et le type de professionnels qui pratiquent les interventions, d'autre part.

Autrefois réservée à la pratique médicale, l'utilisation de ces technologies migre aujourd'hui vers le secteur des services de soins personnels, sans que la frontière entre ces services et les soins médicaux soit bien définie. Certaines administrations étrangères exigent une supervision médicale, tandis que d'autres permettent à des opérateurs autres que des médecins d'utiliser ces technologies à certaines conditions portant sur la formation et l'accréditation, l'agrément des établissements situés en dehors du système de santé, les règles de pratique et les stratégies de vérification de leur conformité à ces règles.

Au Québec, l'utilisation des lasers et de la LIP à des fins esthétiques par du personnel non médical est répandue et est marquée par un vide réglementaire.

À la lumière de son évaluation, l'AETMIS recommande :

- que le Collège des médecins du Québec définisse, parmi les interventions pratiquées à des fins esthétiques, celles qui directement (par la nature de l'état traité) ou indirectement (par l'exigence d'un diagnostic ou d'une évaluation préalable) relèvent de la *Loi médicale*;
- que le ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale établisse, en concertation avec ses partenaires, des programmes de formation et de qualification professionnelles pour toute personne du secteur des services de soins personnels qui, dans l'exercice de son métier ou de sa profession, utilise un laser de classe 3b ou 4, la LIP ou toute autre source d'énergie de forte puissance à des fins esthétiques et non médicales, et propose des dispositifs réglementaires pour en assurer la mise en œuvre;
- que le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport, en concertation avec le ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale, adapte son programme de formation professionnelle en soins esthétiques et procédés d'épilation en fonction de ladite réglementation pour toutes les activités réalisées au moyen de lasers de classe 3b ou 4, de LIP ou de toute autre source d'énergie de forte puissance;
- que le Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels, en concertation avec le ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale, adapte son programme de formation actuel en épilation au laser en fonction de ladite réglementation et élabore des programmes de formation professionnelle obligatoires pour toutes les interventions ne relevant pas de la *Loi médicale* et faisant appel aux lasers de classe 3b et 4, à la LIP ou à toute autre source d'énergie de forte puissance;
- que le ministère de la Santé et des Services sociaux, en concertation avec les autres instances gouvernementales concernées, informe la population sur les risques liés aux services de nature esthétique rendus à l'aide de lasers de classe 3b et 4 ou de LIP, y compris les risques inhérents à ces technologies.

REMERCIEMENTS

Le présent rapport a été préparé par **M^{me} Sylvie Beauchamp**, Ph. D. (éducation), chercheure consultante, la **D^{re} Alicia Framarin**, M. Sc. (administration de la santé), directrice scientifique, et **M. Jean-Marie R. Lance**, M. Sc. (sciences économiques), conseiller scientifique principal, à la demande de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). L'AETMIS remercie le **D^r Raouf Hassen-Khodja**, M. Sc. (administration de la santé), qui a contribué aux premiers travaux de la préparation de ce rapport.

L'AETMIS tient à remercier les lecteurs externes qui, grâce à leurs nombreux commentaires, ont permis d'améliorer la qualité et le contenu de ce rapport :

Professeur Michel de la Brassinne

Chef du service de dermatologie, Centre hospitalier universitaire de Liège (Belgique), expert de l'Organisation mondiale de la santé pour les radiations non ionisantes.

M^{me} Geneviève Chaput

Formatrice en technique du laser à des fins esthétiques, cofondatrice et présidente d'Opusmed inc.

D^r Alain Dansereau

Médecin spécialiste en dermato-esthétique et laser et président de la Clinique dermato-esthétique LeGardeur.

M^{me} Ginette Lafrance

Présidente-directrice générale de l'Académie Internationale Compétence Beauté Itée et présidente du Réseau national des intervenants en soins personnels.

D^r Marc Rhainds

Médecin spécialiste en santé communautaire, coordonnateur médical et scientifique et médecin conseil, Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS), Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'ingénierie et de la performance (DEQIP), Centre hospitalier universitaire de Québec, Unité santé et environnement, Direction des risques biologiques, environnementaux et occupationnels, Institut national de santé publique du Québec (INSPQ).

D^r Jean-François Tremblay

Dermatologue, clinique de dermatologie du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM).

RÉSUMÉ

Introduction

L'image corporelle a toujours été une préoccupation au fil des époques et des cultures. Aujourd'hui, cette quête de la beauté peut être satisfaite au moyen de technologies de forte puissance relativement faciles à utiliser, comme les lasers de classe 3b et 4 et la lumière intense pulsée (LIP). Le laser est un dispositif qui amplifie la lumière et la fait converger en un étroit faisceau optique cohérent; le rayonnement obtenu est pratiquement monochromatique, les particules se déplacent toutes dans la même direction, et les ondes sont en accord de phase entre elles. La lumière intense pulsée (LIP) se base sur des principes physiques et technologiques différents. Contrairement au laser, la LIP émet une lumière polychromatique (non cohérente, entre 500 et 1 200 nm) pour laquelle le choix de la longueur d'onde est obtenu par l'interposition de filtres. Ces technologies sont utilisées à des fins esthétiques pour diverses applications, dont certaines relèvent nettement des activités réservées aux médecins, tandis que d'autres se situent dans des zones grises aux frontières de la médecine.

En se fondant sur les définitions des différents champs d'activités médicales et des lois et règlements qui régissent la pratique de la médecine, le présent rapport limite sa portée à des applications effectuées au moyen des lasers et de la LIP qui ne nécessitent pas de diagnostic médical et peuvent être pratiquées au Québec par des opérateurs autres que des médecins ou des professionnels de la santé, sans supervision médicale. Toutefois, ce rapport n'a pas pour objectif de trancher entre ce qui relève du champ de la médecine et ce qui n'en relève pas. Il se concentre plutôt sur les risques inhérents à ces technologies et sur les compétences requises pour les utiliser, en prenant l'épilation comme cas type et en abordant plus sommairement le relissage cutané et l'enlèvement des tatouages, sans statuer sur le champ d'activités dans lequel se situent ces pratiques.

Méthodes de recherche

Les bases de données Medline et de la Cochrane Library ont été interrogées. La littérature grise a aussi été examinée pour tenir compte des éléments contextuels à l'origine de la demande, et particulièrement des dispositions légales et réglementaires qui encadrent l'utilisation des lasers et de la LIP par des opérateurs autres que des médecins dans divers pays et diverses régions. De plus, des experts locaux ont été consultés pour valider les données contextuelles et l'applicabilité des recommandations qui en découlent. Ces experts sont des acteurs clés au sein des instances suivantes : l'Association des dermatologistes du Québec, le Collège des médecins du Québec, le Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels, le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport, le ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale et le ministère de la Santé et des Services sociaux.

Données scientifiques

Les effets indésirables liés à l'utilisation à des fins esthétiques des lasers de classe 3b et 4 ou de la LIP peuvent être causés par des facteurs inhérents à la technologie ou aux caractéristiques des personnes comme le phototype, la peau foncée et la prise de certains médicaments. Même si dans certains cas peu fréquents il peut y avoir des séquelles permanentes comme des cicatrices, les effets indésirables le plus souvent observés, à

des fréquences et à des intensités variables, sont l'érythème, l'œdème, les phlyctènes (cloques) et les changements pigmentaires.

Deux revues systématiques portant spécifiquement sur les effets indésirables de l'épilation au laser ou à la LIP, dont une de la collaboration Cochrane, ont été publiées. La revue systématique Cochrane inclut 11 essais cliniques randomisés, qui pour la plupart (9 des 11 études) avaient pour objet d'évaluer l'efficacité de l'intervention, mais fournissaient aussi des données sur ses effets indésirables. Les auteurs ont conclu que l'érythème, l'œdème, les phlyctènes et les changements pigmentaires sont rares. Les études de séries de cas disponibles arrivent à peu près aux mêmes résultats, et ce, avec tous les types de lasers et la LIP. Toutefois, ces études sont de faible qualité méthodologique et très hétérogènes, ce qui exclut toute possibilité de méta-analyse des résultats sur l'efficacité et l'innocuité de ces technologies. De plus, les effets indésirables ne sont pas clairement décrits, ce qui empêche d'en estimer la gravité.

Aucune revue systématique portant sur l'enlèvement des tatouages et le relissage cutané non ablatif n'a été repérée. Toutefois, certaines revues narratives traitent de l'enlèvement des tatouages en présentant les résultats d'études originales. Des changements de coloration, des cicatrices et des réactions allergiques peuvent résulter des interactions entre les lasers et les encres qui composent les tatouages. La chrysocyanose, quoique rare, peut être problématique. Les études consultées sur les effets indésirables du relissage cutané non ablatif portent sur des séries de cas et présentent les mêmes lacunes méthodologiques que les études sur l'épilation. Les effets indésirables sont similaires, bien qu'on en ait relevé d'autres, comme le purpura, mais très rarement.

La question de l'évaluation de la sécurité d'utilisation des lasers et de la LIP par des opérateurs autres que des médecins, sans supervision médicale, ne peut être résolue dans l'état actuel des connaissances scientifiques. Aucune étude scientifique n'a tenté de vérifier s'il y avait une association entre la fréquence et la gravité des effets indésirables et les types d'opérateurs qui utilisent ces technologies (médecins *versus* main-d'œuvre non médicale), et ce, pour les trois indications étudiées.

Informations sur la réglementation hors Québec

Dans l'ensemble, l'analyse du contexte réglementaire prévalant à l'extérieur du Québec montre que l'usage du laser et de la LIP fait l'objet d'une controverse marquée par des zones grises entre ce qui est strictement esthétique et ce qui relève de l'exercice de la médecine, ainsi que par des prises de position divergentes de différentes administrations quant aux activités autorisées et à leurs conditions d'exécution.

En vertu de leur loi médicale respective, la France, la Suisse et plusieurs États américains réservent aux médecins le droit d'utiliser les lasers ou la LIP à des fins esthétiques. Par contre, nombre d'États américains autorisent des personnes autres que des médecins à utiliser ces appareils à condition qu'elles le fassent sous supervision médicale. Enfin, d'autres États américains ainsi que l'Angleterre, la Belgique, le Queensland (Australie), la Colombie-Britannique et l'Alberta permettent l'utilisation de ces technologies sans supervision médicale. En Alberta et en Colombie-Britannique, toute activité de soins esthétiques non réglementée par la loi médicale ne fait l'objet d'aucune interdiction. En Angleterre, cette pratique est limitée à l'épilation et au relissage cutané, tandis que seule l'épilation est autorisée au Queensland. Pour sa part, le Sénat de la Belgique est engagé dans un processus de réglementation de l'épilation au laser ou à la LIP.

Les États qui autorisent l'utilisation des lasers ou de la LIP à certaines fins esthétiques par des opérateurs autres que des médecins ont mis en place une série de mesures afin de

prévenir les risques de complications. Toutes les administrations étudiées ont mandaté des organismes décisionnels de haut niveau pour convenir des conditions d'agrément des établissements ou des entreprises de soins esthétiques qui ne font pas partie du réseau de la santé et des services sociaux. Certains de ces organismes fondent l'agrément sur des questions de sécurité (*Director of Radiation Health*, Alberta; Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency, Queensland), tandis que d'autres l'étendent à des considérations de santé publique (Healthcare Commission, Angleterre; ministère de la Santé publique, Belgique; Ministry of Health and Ministry Responsible for Seniors, Colombie-Britannique).

Certains gouvernements exigent aussi un contrôle de l'accréditation des opérateurs de lasers et de LIP. Ce dernier est assuré par des mesures étatiques comme un programme de formation obligatoire (Angleterre), une évaluation de connaissances minimales prédéterminées (Colombie-Britannique) ou l'émission de permis de pratique qui déterminent le niveau de supervision médicale requis (Queensland, Australie).

De plus, certaines administrations ont établi des règles de pratique ainsi que des mesures de vérification du respect de ces règles, comme l'imposition de normes de sécurité et d'inspections par les services publics (Alberta), la réglementation des services esthétiques et la prescription d'un guide de pratique (Colombie-Britannique) ainsi que l'imposition de normes de pratique et d'inspections annuelles des établissements (Angleterre).

Informations sur le contexte québécois

Au Québec, l'utilisation des lasers et de la LIP à des fins esthétiques par des opérateurs autres que des médecins, sans supervision médicale, est répandue, bien qu'aucune information ne soit disponible sur les types particuliers de technologies utilisées ni sur les interventions esthétiques effectuées. Cette pratique est par ailleurs marquée par un vide réglementaire créé par le fait que :

- la *Loi médicale* (L.R.Q., c. M-9) actuelle ne stipule pas que l'utilisation de lasers de classe 3b ou 4 et de la LIP à des fins esthétiques est une activité réservée aux médecins ni ne définit la frontière entre les soins esthétiques et les activités médicales pratiquées à des fins esthétiques;
- la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q., c. S-4.2) ne s'applique pas aux interventions effectuées à des fins strictement esthétiques;
- il n'existe pas d'ordre professionnel ou d'association réglementée pouvant encadrer la pratique des esthéticiennes ou des électrolystes;
- le Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels et le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport ont élaboré leurs propres programmes de formation sur la technique d'épilation au laser, mais ces programmes ne sont pas obligatoires et ne traitent pas d'autres applications du laser à des fins esthétiques ni de l'utilisation de la LIP.

Par contre, la *Loi sur la formation et la qualification professionnelles de la main-d'œuvre* (L.R.Q., c. F-5) pourrait combler en grande partie ce vide réglementaire en permettant de standardiser les compétences requises, d'établir des programmes de formation et de qualification professionnelles et de déterminer les conditions d'admission à l'exercice de la fonction d'opérateur de laser ou de LIP dans un contexte non médical.

Conclusion et recommandations

L'analyse des données scientifiques et contextuelles permet d'énoncer les constats suivants :

- Les lasers de classe 3b et 4 et la LIP sont des technologies de forte puissance qui comportent des risques pour les opérateurs et leurs clients.
- L'emploi de ces technologies entraîne des effets indésirables qui, même s'ils sont pour la plupart mineurs et transitoires, peuvent dans certains cas s'avérer graves; toutefois, les données scientifiques ne permettent pas d'établir leur fréquence et leur gravité, ni leur lien avec le type de professionnels qui les utilisent.
- Certaines interventions pratiquées à des fins esthétiques peuvent chevaucher la frontière qui les sépare des activités réservées aux médecins lorsqu'elles sont appliquées sur des zones cutanées couvrant une maladie sous-jacente ou susceptibles de complications nécessitant une expertise médicale.
- Il existe des normes canadiennes de sécurité régissant la vente et l'importation de ces appareils et leur utilisation dans les établissements de soins de santé, et l'usage sécuritaire des lasers est encadré par les lois et règlements qui visent à protéger la santé et la sécurité des travailleurs dans tous les milieux de travail. Cependant, au Québec, aucune loi ni aucun règlement ne visent à protéger la santé et la sécurité du public lorsqu'il reçoit des interventions au laser ou à la LIP dans un contexte non médical.
- L'utilisation des lasers de classe 3b et 4 et de la LIP est répandue dans les centres d'esthétique, sans que les types particuliers d'appareils utilisés soient connus.
- Il n'existe pas d'ordre professionnel réglementant la pratique des esthéticiennes ou d'autres types de main-d'œuvre qui travaillent dans le secteur des soins personnels et sont susceptibles d'utiliser un laser ou la LIP, et l'Office des professions du Québec a déjà refusé la demande de constitution d'un ordre professionnel de l'Association des électrolystes du Québec.
- Le Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels et le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport ont déjà élaboré leurs propres programmes de formation professionnelle non obligatoires en épilation au laser, mais ces programmes ne traitent pas d'autres applications à des fins esthétiques ni de l'utilisation de la LIP.
- La *Loi sur la formation et la qualification professionnelles de la main-d'œuvre* (L.R.Q., c. F-5) pourrait en partie combler le vide réglementaire en permettant de standardiser les compétences requises, d'établir des programmes de formation et de qualification professionnelles et de déterminer les conditions d'admission à l'exercice de la fonction d'opérateur de laser ou de LIP dans un contexte non médical.

À la lumière de ces constats, le présent rapport ne peut se prononcer ni sur la sécurité des interventions pratiquées au moyen des lasers ou de la LIP par des opérateurs autres que des médecins qui ne travaillent pas sous supervision médicale, ni sur le champ d'activités qui pourrait leur être autorisé dans le contexte québécois. Toutefois, comme ces technologies présentent des dangers et peuvent entraîner des effets indésirables parfois graves lorsqu'elles sont appliquées sur la peau à des fins dites esthétiques, et qu'il y a possibilité sérieuse d'immixtion dans le champ de la médecine, l'AETMIS en arrive aux conclusions suivantes, qui définissent les enjeux majeurs à traiter :

- Les frontières entre les interventions réservées au domaine médical et les activités pouvant être exercées à des fins esthétiques par des opérateurs autres que des médecins doivent être clairement établies.
- Les interventions pratiquées à des fins esthétiques par laser de classe 3b ou 4 ou par LIP et définies comme n'étant pas des activités réservées aux médecins doivent être soumises à des mécanismes minimaux d'assurance de la qualité pour qu'elles ne causent aucun préjudice physique aux personnes qui les reçoivent.
- Le mécanisme fondamental qui permet d'assurer une pratique sécuritaire est l'obligation pour toute personne désirant utiliser un laser de classe 3b ou 4 ou la LIP à des fins esthétiques de suivre une formation complète et reconnue afin d'acquérir et de maintenir les compétences professionnelles pertinentes.
- Les consommateurs qui, par choix personnel, désirent recourir à des services de nature esthétique doivent connaître les risques inhérents à ces technologies et les complications que leur application peut entraîner.

En conséquence, l'AETMIS recommande :

- que le Collège des médecins du Québec définisse, parmi les interventions pratiquées à des fins esthétiques, celles qui directement (par la nature de l'état traité) ou indirectement (par l'exigence d'un diagnostic ou d'une évaluation préalable) relèvent de la *Loi médicale*;
- que le ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale établisse, en concertation avec ses partenaires, des programmes de formation et de qualification professionnelles pour toute personne du secteur des services de soins personnels qui, dans l'exercice de son métier ou de sa profession, utilise un laser de classe 3b ou 4, la LIP ou toute autre source d'énergie de forte puissance à des fins esthétiques et non médicales, et propose des dispositifs réglementaires pour en assurer la mise en œuvre;
- que le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport, en concertation avec le ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale, adapte son programme de formation professionnelle en soins esthétiques et procédés d'épilation en fonction de ladite réglementation pour toutes les activités réalisées au moyen de lasers de classe 3b ou 4, de LIP ou de toute autre source d'énergie de forte puissance;
- que le Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels, en concertation avec le ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale, adapte son programme de formation actuel en épilation au laser en fonction de ladite réglementation et élabore des programmes de formation professionnelle obligatoires sur toutes les interventions ne relevant pas de la *Loi médicale* et faisant appel aux lasers de classe 3b et 4, à la LIP ou à toute autre source d'énergie de forte puissance;
- que le ministère de la Santé et des Services sociaux, en concertation avec les autres instances gouvernementales concernées, informe la population sur les risques liés aux services de nature esthétique rendus à l'aide de lasers de classe 3b et 4 ou de LIP, y compris les risques inhérents à ces technologies.

SUMMARY

USE OF CLASS 3B AND CLASS 4 LASERS AND INTENSE PULSED LIGHT SOURCES FOR COSMETIC PROCEDURES IN NON-MEDICAL SETTINGS

Introduction

Body image has always preoccupied people across time and cultures. Today, the search for beauty can be fulfilled with high-power technologies that are relatively easy to use, such as Class 3b and Class 4 lasers and intense pulsed light (IPL) sources. Lasers are devices that amplify light, emitting it in a narrow, coherent optical beam; the beam produced is near-monochromatic, the particles all move in the same direction, and the waves are in phase with one another. Intense pulsed light is based on different physical and technological principles. Unlike lasers, IPL sources emit polychromatic light (non-coherent, between 500 and 1,200 nm), and selected wavelengths are obtained by means of filters. These technologies are used for various cosmetic purposes and applications, including some that clearly come under activities reserved to physicians, while others fall into the grey areas surrounding medicine.

Based on the definitions of the different fields of medical activity and on the laws and regulations governing the practice of medicine, this report has limited its scope to examining laser and IPL procedures that do not require medical diagnosis and that may be performed in Québec by operators other than physicians or health professionals, without medical supervision. This report does not purport to determine what does and does not lie within the scope of medicine. Rather, it focuses on the risks inherent in these technologies and on the qualifications required to use them, by taking hair removal as a base case and by dealing more briefly with skin resurfacing and tattoo removal, without ruling on the field of activity to which these practices belong.

Research methods

Medline (National Library of Medicine) via PubMed and the Cochrane Library were searched.

The grey literature was also examined to take into account the contextual aspects that prompted the request for this report, especially the legal and regulatory provisions framing the use of lasers and IPL by non-physician operators in various countries and regions. In addition, local experts were consulted to validate the contextual evidence and the applicability of the ensuing recommendations. These experts are key actors in the following organizations: *Association des dermatologistes du Québec*; *Collège des médecins du Québec*; *Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels* [sector committee on personal services workers]; *Ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport*; *Ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale*; and *Ministère de la Santé et des Services sociaux*.

Scientific evidence

Adverse effects linked to the cosmetic use of Class 3b and Class 4 lasers or IPL sources may be caused by factors inherent in the technology or by personal characteristics such as phototype, dark skin and medication use. Although there may be infrequent cases of permanent sequelae such as scarring, the most common adverse effects of varying frequency and intensity are erythema, edema, blistering and pigmentary changes.

Two systematic reviews dealing specifically with the adverse effects of laser or IPL hair removal, including one from the Cochrane Collaboration, have been published. The Cochrane review includes 11 randomized controlled trials. While most (9 of 11 studies) were designed to assess the efficacy of this treatment, they also provided evidence on its adverse effects. The authors concluded that erythema, edema, blistering and pigmentary changes are infrequently reported. Available case series studies yielded mostly the same outcomes with all the various types of

lasers and IPL sources. However, these studies were of poor methodological quality and very heterogeneous, which excludes all possibility of meta-analyzing the efficacy and safety outcomes for these technologies. Furthermore, adverse effects were not clearly described, which prevents assessment of their severity.

No systematic reviews on tattoo removal or non-ablative skin resurfacing were retrieved. However, a few narrative reviews dealt with tattoo removal by presenting the outcomes of primary studies. Skin colour alteration, scarring and allergic reactions may result from interactions between lasers and tattoo dyes. Chrysiasis, although infrequent, may be a problem. The studies identified on the adverse effects of non-ablative skin resurfacing were case series and had the same methodological limitations as the studies on hair removal. Adverse effects were similar, although others, such as purpura, were documented, but only very infrequently.

The issue of assessing the safe use of lasers and IPL sources by non-physician operators, without medical supervision, cannot be resolved given the current state of scientific evidence. No scientific study attempted to determine whether there was an association between the frequency and severity of adverse effects and the types of operators using these technologies (physicians vs non-physicians) for any of the three indications studied.

Regulatory oversight outside Québec

Overall analysis of the regulatory situation prevailing outside Québec showed that laser and IPL use is a topic of controversy characterized by the grey areas between what is strictly cosmetic and what comes under the purview of medical practice, and by the divergent positions of different jurisdictions about authorized activities and their operating conditions.

Under their respective medical laws, France, Switzerland and several U.S. states restrict the cosmetic use of lasers and IPL to physicians. However, a number of U.S. states authorize people other than physicians to operate these devices, provided that they do so under medical supervision. Still other U.S. states, along with England, Belgium, Queensland (Australia), British Columbia

and Alberta, permit the use of these technologies without medical supervision. In Alberta and British Columbia, any cosmetic procedure not regulated by medical legislation is not subject to any prohibitions. In England, this practice is restricted to hair removal and skin resurfacing, while only hair removal is authorized in Queensland. In Belgium, the senate is in the process of regulating laser or IPL hair removal.

The U.S. states that authorize the cosmetic use of lasers or IPL by non-physicians have implemented a series of measures to prevent the risks of complications. All the jurisdictions studied have directed high-level decision bodies to determine licensing requirements for cosmetic care establishments or businesses not part of the health and social services system. Some of these organizations base licensing on safety issues (Director of Radiation Health, Alberta; Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency, Queensland), while others extend it to public health considerations (Healthcare Commission, England; Department of Public Health, Belgium; Ministry of Health and Ministry Responsible for Seniors, British Columbia).

Some governments also monitor the credentialing of laser and IPL operators. This is carried out through various government measures: a mandatory training program (England), evaluation of predetermined laser operator knowledge (British Columbia), and issuance of operating licences determining the level of medical supervision required (Queensland, Australia).

Furthermore, some jurisdictions have established good practice rules, along with measures to audit compliance with these rules, such as public safety standards and compliance inspections (Alberta), regulation of personal services and provision of practice guidelines (British Columbia), and implementation of practice standards and annual establishment inspections (England).

Québec context

In Québec, the cosmetic use of lasers and IPL by non-physician operators without medical supervision is widespread, although no data are available either on the particular types of technologies used or on the cosmetic procedures

provided. This practice is characterized by a regulatory gap resulting from the fact that:

- the current Medical Act (R.S.Q., c. M-9) does not stipulate that the cosmetic use of Class 3b and Class 4 lasers and IPL sources is an activity reserved to physicians, nor does it define the boundary between aesthetic procedures and medical cosmetic procedures;
- the Act respecting Health Services and Social Services (R.S.Q., c. S-4.2) does not apply to strictly cosmetic procedures;
- there is no professional order or regulatory association capable of oversight on the practice of estheticians or electrologists;
- the *Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels* and the *Ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport* have developed their own training programs in laser hair removal, but these programs are not mandatory and do not cover other cosmetic laser applications or the use of IPL.

Yet, the Act respecting Workforce Vocational Training and Qualification (R.S.Q., c. F-5) could fill this regulatory gap in part by standardizing the required occupational skills, establishing vocational training and qualification programs, and determining occupational eligibility requirements for laser or IPL operators working in non-medical settings.

Conclusion and recommendations

Analysis of the scientific and contextual evidence leads to these findings:

- Class 3b and Class 4 lasers and IPL sources are high-power technologies entailing risks for operators and their customers.
- The use of these technologies leads to adverse effects that, although minor and transient for the most part, may in some cases be serious; however, scientific evidence does not allow us to determine their frequency or severity, or to link them with the types of professionals using them.
- Some cosmetic procedures may overlap with activities reserved to physicians when these

procedures are applied to areas of the skin with an underlying medical condition or with the risk of complications requiring medical expertise.

- Current Canadian safety standards regulate the sale and importation of these devices and their use in health-care facilities, and the safe use of lasers is governed by laws and regulations intended to protect workers' health and safety in all work settings. However, Québec has no law or regulation to protect the health and safety of the public undergoing laser or IPL procedures in non-medical settings.
- The use of Class 3b and Class 4 lasers and IPL sources is widespread in beauty care centres, but the specific types of devices used are not known.
- There is no professional order regulating the practice of estheticians or other types of personnel working in the personal services sector and likely to use laser or IPL devices, and the Office des professions du Québec has already denied the application by the Association des électrolystes du Québec to establish a professional order.
- The Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels and the Ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport have already developed their own non-mandatory vocational training programs in laser hair removal, but these programs do not cover other cosmetic laser applications or the use of IPL.
- The Act respecting Workforce Vocational Training and Qualification (R.S.Q., c. F-5) could fill this regulatory gap in part by standardizing the required occupational skills, establishing vocational training and qualification programs, and determining occupational eligibility requirements for laser or IPL operators working in non-medical settings.

In light of these findings, this report is not able to rule either on the safety of laser or IPL procedures by non-physician operators working without medical supervision or on the scope of activities that could be authorized to them in the Québec context. However, given that these technologies present hazards and may lead to adverse effects that are potentially serious when used for

cosmetic procedures, and given that there is a serious possibility of interference with the field of medicine, AETMIS has reached the following conclusions, which define the major issues to be dealt with:

- The boundary between the procedures restricted to the field of medicine and the cosmetic procedures that may be performed by non-physician operators must be clearly established.
- The cosmetic procedures performed with Class 3b or Class 4 lasers or with IPL that are not defined as activities restricted to physicians must be subject to minimum quality-assurance measures so that these procedures cause no physical harm to the people undergoing them.
- A fundamental measure ensuring safe practice is to oblige all people wishing to use Class 3b or Class 4 lasers or IPL for cosmetic procedures to take a comprehensive and recognized training program to allow them to acquire and maintain the necessary occupational qualifications.
- Consumers who personally choose to make use of these beauty care services must be made aware of the risks inherent in these technologies and the potential complications stemming from their use.

Consequently, AETMIS recommends that:

- The Collège des médecins du Québec should define which cosmetic procedures should come under the Medical Act either directly (based on the type of condition being treated) or indirectly (conditions requiring prior diagnosis or evaluation).
- The Ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale should establish, jointly with its partners, vocational training and qualification programs for all people working in the personal services sector who, in performing their trade or profession, use Class 3b or Class 4 lasers, IPL or any other high-power energy source for non-medical cosmetic purposes, and should propose regulatory provisions to ensure that the programs are implemented.
- The Ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport, jointly with the Ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale, should adapt its vocational training programs in esthetics and hair removal to comply with said regulation for all procedures performed with Class 3b or Class 4 lasers, IPL or any other high-power energy source.
- The Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels, jointly with the Ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale, should adapt its current training program in electrolysis to comply with said regulation and should develop mandatory vocational training programs for all the procedures not under the Medical Act and requiring the use of Class 3b or Class 4 lasers, IPL or any other high-power energy source.
- The Ministère de la Santé et des Services sociaux, jointly with the other government authorities concerned, should inform the public of the risks associated with beauty care services involving the use of Class 3b or Class 4 lasers or IPL sources, including the risks inherent in these technologies.

ABBREVIATIONS ET ACRONYMES

ADQ	Association des dermatologistes du Québec
AEQ	Association des électrolystes du Québec
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (Québec)
ALSP	Association of Laser Safety Professionals (Royaume-Uni)
ANSI	American National Standards Institute
ANSTO	Australian Nuclear Science and Technology Organisation
AQE	Association québécoise des esthéticiennes
ARPANSA	Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency
ASDS	American Society for Dermatologic Surgery
ASPME	Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail – Secteur fabrication de produits en métal et de produits électriques
AvMA	Action against Medical Accidents (Royaume-Uni)
BCCDC	BC Centre for Disease Control (Colombie-Britannique)
BTEC	Business and Technology Education Council (Angleterre)
CCHST	Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail
CEO	Chief Executive Officer
CMQ	Collège des médecins du Québec
CPMT	Commission des partenaires du marché du travail (Québec)
CSA	Canadian Standards Association (Association canadienne de normalisation)
CSC	Commission de la sécurité des consommateurs (France)
CSH	Conseil Supérieur d'Hygiène (Belgique)
CSIRO	Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation (Australie)
CSMOSSP	Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels (Québec)
CSST	Commission de la santé et de la sécurité du travail (Québec)
DEL	Diode électroluminescente
DEP	Diplôme d'études professionnelles (Québec)
DEQIP	Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'ingénierie et de la performance
DoH	Department of Health (Angleterre)
ECR	Essai clinique randomisé
ESLD	European Society for Laser Dermatology
FSMB	Federation of State Medical Boards (États-Unis)
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec

IPLS	<i>Intense Pulse Light System</i>
Laser	<i>Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation</i>
LIP	Lumière intense pulsée
LNCC	Ligue nationale contre le cancer (France)
LP	<i>Long Pulse</i>
MELS	Ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport (Québec)
MGH	Massachusetts General Hospital Dermatologic Laser Center
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Royaume-Uni)
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux (Québec)
Nd:YAG	<i>Neodymium-doped Yttrium Aluminium Grenat</i>
NHS	National Health Service (Royaume-Uni)
OPC	Office de la protection du consommateur (Québec)
OPQ	Office des professions du Québec
OQLF	Office québécois de la langue française
PSR	<i>Plasma skin regeneration</i>
RHC	Radiation Health Committee (Australie)
RQASF	Réseau québécois d'action pour la santé des femmes
SP	<i>Short Pulse</i>
SSDV	Société suisse de dermatologie et vénéréologie
STEER	<i>Succinct and Timely Evaluated Evidence Reviews</i>
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
UVA	Rayonnement ultraviolet A (proche)
UVB	Rayonnement ultraviolet B (moyen)
UVC	Rayonnement ultraviolet C (lointain)
YAG	<i>Yttrium, Aluminium, Grenat</i>

GLOSSAIRE

Atrophie

Diminution du volume et de la capacité fonctionnelle d'un organe ou d'une cellule par défaut de nutrition par un trouble provoquant la dégénérescence ou par manque d'exercice [OQLF, 1990].

Chéloïde

Tumeur bénigne cutanée qui a généralement l'aspect d'un bourrelet et qui se développe sur une cicatrice. La chéloïde apparaît plus fréquemment chez les personnes noires ou d'origine asiatique [OQLF, 2003].

Chromophore

Groupement chimique conférant une couleur à un composé organique par modification de son spectre d'absorption [Garnier et Delamare, 2002].

Cohérence

Caractère d'un ensemble d'ondes lumineuses vibratoires qui ont entre elles une différence de phases constantes dans le temps et l'espace [Benoliel, 1998].

Collagène

Une des scléroprotéines du tissu conjonctif [Garnier et Delamare, 2002].

Élastine

Une des scléroprotéines du tissu conjonctif constituant ses fibres élastiques [Garnier et Delamare, 2002].

Érythème

Rougeur congestive de la peau, disparaissant à la pression [Manuila *et al.*, 2001].

Fluence

Quantité d'énergie reçue par la cible par unité de temps à la surface (J/cm^2) : $F (J/cm^2) = P (watts) \times t (secondes)/surface (cm^2)$ [Benoliel, 1998].

Glycosaminoglycanes

Variété de glycoprotéines comptant parmi les constituants principaux du tissu conjonctif [Garnier et Delamare, 2002].

Impulsion

Émission brève du laser liée à un mode séquentiel du fonctionnement du milieu amplificateur [Benoliel, 1998].

Laser (*light amplification by stimulated emission of radiation*)

Source de lumière cohérente, c'est-à-dire monochromatique, collimatée et dont les ondes sont en accord de phase entre elles [CSC, 2001].

Longueur d'onde

Distance minimale entre deux points se trouvant simultanément dans le même état vibratoire à un moment donné. Elle détermine la couleur de la lumière visible. Elle est exprimée en nanomètres (nm) ou en micromètres (mm) [Benoliel, 1998].

Lumière intense pulsée (LIP)

Contrairement aux lasers, les photons émis par les sources de lumière pulsée sont multidirectionnels et ont des longueurs d'ondes différentes. L'utilisation de filtres permet de sélectionner la longueur d'onde désirée [SSDV, 2005].

Lumière monochromatique

Émission sur une longueur d'onde précise ou tout au moins sur un spectre étroit [Benoliel, 1998].

Nævus

Malformation congénitale de la peau, ayant la forme d'une tache ou d'une tumeur [Manuila *et al.*, 2001].

Œdème

Infiltration séreuse excessive, indolore et sans rougeur des tissus conjonctifs sous-cutanés et sous-muqueux, dont l'étiologie peut être traumatique, chirurgicale, infectieuse ou métabolique et qui répond positivement au signe du godet [OQLF, 2002].

Phlyctène (syn. : cloque)

Soulèvement bulleux ou vésiculeux de l'épiderme, rempli de liquide clair [OQLF, 1982].

Phototype

Classification des différents types de peau selon leur sensibilité aux rayons ultraviolets [LNCC, 2007].

Pigmentation

Accumulation, dans une ou plusieurs couches de la peau, de pigments donnant une certaine teinte à celle-ci, que ce soit localement ou de manière générale [OQLF, 1990].

Puissance

Elle est fonction du nombre de photons transportés par seconde. Elle s'exprime en watts à la sortie du tube d'émission. Plus le nombre de photons est important, plus sa puissance est importante [Benoliel, 1998].

Relissage (*resurfacing*)

Abrasion superficielle de la peau destinée à corriger différentes imperfections cutanées bénignes [CSC, 2001].

Spot (syn. : point d'impact)

Point d'impact du faisceau laser sur la peau [Benoliel, 1998].

Télangiectasies

Dilatation congénitale ou acquise d'un petit vaisseau cutané. Toujours multiples, les télangiectasies se présentent sous forme d'un fin réseau rouge à mailles plus ou moins larges [Manuila *et al.*, 2001].

Au fil des époques et des cultures, les femmes et les hommes ont toujours manifesté le désir d'être beaux. Déjà dans l'Antiquité, les Égyptiens faisaient grand usage de produits cosmétiques comme des huiles pour hydrater et assouplir la peau et des pigments extraits du fer, du chrome et du plomb pour la colorer. L'image corporelle reste encore une préoccupation très présente dans notre société, et son importance grandissante constitue l'élément moteur du marché de l'esthétisme, qui offre des services diversifiés [RQASF, 2001].

Le milieu médical n'a pas échappé à cet engouement, puisqu'on a fait de la chirurgie esthétique une spécialité et que les aspects esthétiques influent sur les modalités thérapeutiques de plusieurs disciplines médicales (par exemple la dermatologie, l'ophtalmologie et la chirurgie dentaire). Ces spécialistes ont recours à diverses technologies destinées à faciliter la reconstruction du corps, comme les injections, les implants, les lasers, etc.

Certaines des techniques utilisées dans la pratique médicale migrent vers le milieu des services de soins personnels en raison de leur facilité d'application, sans que la frontière entre ces services et les soins médicaux soit bien définie. Ce flou est accentué par la disponibilité des technologies de forte puissance et le fait que leur usage par des personnes n'ayant pas de formation médicale est socialement acceptable, par l'imprécision et la variabilité des définitions des activités réservées à la pratique médicale et par l'émergence de centres hybrides tels que les spas médicaux et les cliniques de repos [Brody *et al.*, 2003].

Lorsque des professionnels, des techniciens ou d'autres types de personnel utilisent à des fins esthétiques des technologies puissantes, comme les lasers de classe 3b et 4 et la lumière intense pulsée (LIP), on peut se demander si leur formation et les mécanismes de contrôle de leur pratique sont adéquats. C'est dans ce contexte général que se situe la présente évaluation. Elle fait suite à une demande que l'Association des dermatologistes du Québec (ADQ) a adressée au ministre de la Santé et des Services sociaux, qui faisait état de ses appréhensions quant aux risques associés à l'utilisation du laser de classe 4 par du personnel sans formation suffisante et œuvrant dans des entreprises de soins esthétiques. Selon l'Association, cette pratique pourrait contrevenir à la *Loi médicale*, puisqu'un article de cette Loi précise comme activité réservée aux médecins le fait d'« utiliser les techniques ou appliquer les traitements, invasifs ou présentant des risques de préjudice, incluant les interventions esthétiques » (L.R.Q., c. M-9, art. 31, par. 7). Si cette interprétation était juste, l'usage de ce type de laser devrait être interdit en dehors des établissements assujettis à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q., c. S-4.2) ou qui ne sont pas sous la responsabilité d'un médecin. Le ministre a alors demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) de préparer un rapport sur cette problématique en abordant plus particulièrement la question des risques que posent les lasers de classe 4.

En se fondant sur les définitions des différentes activités réservées aux médecins et les lois et règlements qui régissent la pratique médicale, le présent rapport limite sa portée à l'utilisation de ces techniques pour certaines applications à des fins esthétiques,

décrites comme des « anomalies ou états physiques » qui, dans la plupart des cas, ne nécessiteraient pas de diagnostic préalablement établi par un médecin ni de traitements avant ou après une intervention devant être prescrite par un médecin. Sans toutefois se prononcer sur le fait que cette activité relève ou non du champ de la médecine, le rapport se concentre plus particulièrement sur l'épilation comme cas type, bien que l'enlèvement des tatouages et le relissage cutané soient aussi abordés de façon moins exhaustive. Puisque ces applications peuvent aussi être accomplies avec le laser de classe 3b et la lumière intense pulsée (LIP), ces technologies sont également traitées dans la présente évaluation.

Le rapport présente un bref aperçu de ces technologies, suivi d'une synthèse des études publiées sur les risques inhérents à l'utilisation des lasers de forte puissance et de la LIP et ses effets indésirables. Il trace également un portrait des mesures d'encadrement de l'utilisation de ces technologies à des fins esthétiques dans différents pays et différentes régions et décrit la situation au Québec. Enfin, il dégage les principaux constats pouvant guider une pratique sécuritaire de ces interventions au Québec, plus particulièrement lorsqu'elles sont faites dans un contexte non médical par des opérateurs autres que des médecins.

La stratégie de recherche documentaire de cette revue narrative a pris en considération non seulement les aspects scientifiques du recours aux lasers de classe 3b ou 4 et à la LIP dans les soins esthétiques, mais aussi les éléments contextuels à l'origine de la demande d'évaluation, en particulier les dispositions réglementaires ou légales qui encadrent leur utilisation.

La recherche documentaire a été faite dans PubMed et The Cochrane Library. La période couverte s'étend de janvier 2000 à juillet 2008. La stratégie de recherche utilisée est décrite à l'annexe A.

La littérature grise, incluant des rapports gouvernementaux, des textes de loi et de règlements de divers pays ainsi que des normes de pratique professionnelle, a été repérée dans les sites Web spécialisés d'agences d'évaluation des technologies de la santé et d'autres sites d'organismes gouvernementaux ou professionnels. La littérature grise a été mise à jour jusqu'en août 2008.

De plus, des experts locaux ont été consultés afin de valider les données contextuelles et l'applicabilité des recommandations qui en découlent. Ces experts sont des acteurs clés au sein des instances suivantes : l'Association des dermatologistes du Québec, le Collège des médecins du Québec, le Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels, le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport, le ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale et le ministère de la Santé et des Services sociaux. Les consultations ont toutes eu lieu sous forme de rencontres en face à face d'une durée approximative d'une heure. Les informations ainsi recueillies ont été consignées sur des fiches d'interactions pour permettre une validation interjuges et orienter ainsi la collecte de nouvelles informations [Miles et Huberman, 2003].

3.1 Description

3.1.1 Le laser

Le mot laser, acronyme anglais de *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*, désigne un dispositif qui amplifie la lumière et la fait converger en un étroit faisceau optique cohérent; le rayonnement obtenu est pratiquement monochromatique, les particules se déplacent toutes dans la même direction, et les ondes sont en accord de phase entre elles [Hée *et al.*, 2004; 1998].

L'émission du laser résulte de l'excitation d'un milieu actif contenant des atomes, des ions ou des molécules. Cette stimulation provient de l'interaction entre le flux laser à l'intérieur de la cavité de résonance et le contenu du milieu actif. Les émissions laser sont caractérisées par les formes de pompage utilisées pour produire l'excitation. Le pompage peut se faire sous forme électrique, optique ou chimique. Le milieu actif est placé dans une cavité de résonance dont au moins deux extrémités sont couvertes d'une surface, l'une étant la plus réfléchissante possible, tandis que l'autre l'est un peu moins. Cette légère différence de propriété de réflexion permet le passage du faisceau à l'extérieur de la cavité [Hée *et al.*, 2004].

Les types de lasers se distinguent par la nature de leur milieu actif, les longueurs d'onde émises, le régime continu ou pulsé, la cadence des impulsions et leur puissance. La nature du milieu actif peut être solide (rubis, YAG), gazeuse (CO₂, argon), liquide (colorants, comme les rhodamides) ou semi-conductrice (arséniure de gallium) [Ross, 2004; Hée *et al.*, 1998].

Pour les applications esthétiques, les longueurs d'onde du rayonnement émis par chaque type de laser sont généralement comprises entre 90 et 10 600 nanomètres (nm), dans une région du spectre des ondes électromagnétiques incluant l'ultraviolet (longueur d'onde inférieure à 400 nm), la lumière visible (de 400 à 780 nm) et l'infrarouge (supérieure à 780 nm) [Hée *et al.*, 1998]. Le régime, c'est-à-dire le caractère de la transmission du faisceau, peut être pulsé, déclenché (quelques nanosecondes) ou continu, et la fréquence des impulsions se répartit entre 10 et 50 kilohertz (kHz). Ces lasers sont de forte puissance et produisent des énergies pouvant dépasser 100 watts [Hée *et al.*, 2004]. La fluence dérive de la puissance. Elle s'exprime en joules/cm² (plus rarement en watts-seconde/cm²) et définit l'énergie du tir par unité de surface. Dans le cas des soins esthétiques, l'efficacité technique est limitée par l'échauffement de la peau. Son ajustement dépend de plusieurs éléments, comme le phototype et les réactions cutanées individuelles aux rayons laser [Benoliel, 1998]. Le tableau 1 présente les caractéristiques générales de certains lasers utilisés à des fins d'épilation, de relissage cutané non ablatif et d'enlèvement des tatouages.

TABLEAU 1

Caractéristiques générales de certains lasers et de la LIP utilisés à des fins d'épilation, de relissage cutané non ablatif et d'enlèvement des tatouages						
TYPE DE LASERS/LIP	LONGUEUR D'ONDE (nm)	DURÉE DES IMPULSIONS	CADENCE DES IMPULSIONS (Hz)	FLUENCE (J/cm ²)	LARGEUR DES SPOTS (mm)	EXEMPLES D'APPLICATION
Alexandrite	755	0,5 à 300 ms	1 à 5	10 à 100	1,5 à 15	Épilation
Q-Switched alexandrite	755	70 ns (courte) et 150 µs (longue)	10	2,8 à 18	2 à 5	Enlèvement des tatouages
Diode	800	5 à 30 ms	1 à 2	10 à 40	9 x 9	Épilation
Rubis	694	2 à 20 ms	0,5 à 1,2	10 à 50	7 à 40	Épilation
Nd:YAG	1 064 (532 doublé en puissance)	0,3 à 300 ns	1 à 50	35 à 300	1,5 à 15	Enlèvement des tatouages
LIP	550 à 1 200	1,5 à 35 ms	0,125 à 100	3 à 90	8 x 35; 10 x 45; 11 x 55	Épilation, relissage cutané
Er:Glass (Erbium Glass)	1 540	< 14 ms	< 1	< 20	8 et 9	Relissage cutané

Sources : Wheeland, 2005; Liew, 2002; Benoliel, 1998; SSDV, 1997.

3.1.2 La lumière intense pulsée

La lumière intense pulsée (LIP) est basée sur des principes physiques et technologiques différents du laser. Contrairement au laser, la LIP émet une lumière polychromatique (non cohérente entre 500 et 1 200 nm), dont le choix de la longueur d'onde est obtenu par l'interposition de filtres. Il est aussi possible de modifier les paramètres (modulation et fractionnement de l'énergie délivrée et durée de l'impulsion) des sources de lumière pulsée, ce qui permettrait de réduire les effets indésirables [Paquet *et al.*, 2005]. Il faut toutefois un grand degré d'expertise pour atteindre une cible avec la LIP [SSDV, 2005]. Santé Canada assure l'homologation des lampes à lumière intense pulsée vendues sur son territoire¹. Le tableau 1 présente aussi les caractéristiques de la LIP utilisée à des fins esthétiques.

3.2 Applications à des fins esthétiques

3.2.1 Épilation

L'épilation au laser ou à la LIP consiste à cibler la mélanine du poil et du bulbe pileux avec une énergie lumineuse qui endommage thermiquement les cellules pour ralentir ou détruire leur potentiel de repousse. Les lasers rubis² (694 nm), alexandrite (755 nm), diode (800 nm), Nd:YAG (1 064 nm) et la LIP sont les technologies les plus souvent utilisées pour l'épilation. Outre la longueur d'onde, la durée de l'impulsion, la fluence, la largeur du spot (point d'impact) et le système de refroidissement jouent un rôle important dans leur efficacité et leur sécurité [Goldberg et Hussain, 2005; Barolet, 2002].

1. Tiré du site Web de Santé Canada. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/med/laser_f.html (consulté le 18 décembre 2007).

2. Le laser rubis est peu utilisé de nos jours à cause du risque élevé d'hypopigmentation [Barolet, 2002].

3.2.2 Relissage

Le relissage cutané consiste à effacer des imperfections bénignes de la peau à l'aide de techniques ablatives ou non ablatives. Le relissage ablatif (lasers CO₂ et Erbium:YAG) détruit thermiquement l'épiderme et le derme en surface. Certains effets indésirables associés à cette technique, comme l'érythème et l'hypopigmentation, peuvent être permanents. Elle se pratique dans un contexte médical et exige un contrôle préopératoire et postopératoire serré ainsi qu'une période de convalescence assez longue [Dummer et Bloch, 2002].

À cause des effets indésirables du relissage cutané ablatif, différents protocoles non ablatifs ont été élaborés au moyen des lasers Nd:YAG, diode, Er:Glass, à colorant pulsé (*pulsed dye laser*) et de la LIP. La technique repose sur un réchauffement du derme pour stimuler le collagène remodelant, sans effet sur la peau superficielle. Une récente technique non ablatif (*plasma skin regeneration*, ou PSR) utilise des émissions de lumière diode pour stimuler les fibroblastes afin de produire le collagène, l'élastine et les glycosaminoglycanes et de rajeunir la peau par une série d'interventions [Kilmer et Semchshyn, 2005].

3.2.3 Enlèvement des tatouages

Le tatouage est considéré comme une lésion pigmentaire, au même titre que les taches café au lait et les nævi. Ils s'enlèvent souvent au moyen des lasers de type Q-Switched (pulsé qualifié), qui sont devenus au cours de la dernière décennie les technologies de choix, quoique les lasers à pulsion continue et quasi continue (argon [488 et 514 nm], à colorant [*dye laser*, 577 et 585 nm], krypton [521 et 530 nm], à vapeur de cuivre [510 et 578 nm], erbium [2 940 nm] et CO₂ [10 600 nm]), lorsqu'ils sont utilisés adéquatement, soient aussi efficaces. L'absorption de lumière dépend de la couleur du tatouage, mais la couleur prédominante (bleu noir) est plus particulièrement absorbée à des longueurs d'onde de 532 à 1 064 nm. Aux longueurs d'onde d'absorption des chromophores, la chaleur cible la structure (particule d'encre), qui se dissipe alors par conduction [Dierickx, 2005]. Le choix du laser en fonction de la couleur et de la nature des tatouages est déterminant si l'on veut obtenir les meilleurs résultats avec un minimum d'effets indésirables.

3.3 Classification des lasers en fonction de leur danger potentiel

Les lasers sont généralement classés en fonction du danger potentiel de leur rayonnement accessible pendant leur usage normal. Au Canada, la norme CAN/CSA-Z386-08 *Laser Safety in Health Care Facilities*, préparée par l'Association canadienne de normalisation (CSA), doit être appliquée. Cette norme est une adaptation des normes américaines ANSI Z136.3-2005 *Safe Use of Lasers in Health Care Facilities* (Z386-08 *Laser Safety in Health Care Facilities*) et ANSI Z136.1-2000 *Safe Use of Lasers*. Santé Canada s'y réfère pour l'homologation des lasers. Le Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail [CCHST, 2003] s'appuie aussi sur les mêmes normes dans ses recommandations. La classification en usage au Canada en fonction du danger potentiel du rayonnement des lasers pendant leur usage normal est présentée à l'encadré 1.

Classification des lasers en usage au Canada en fonction du danger potentiel de leur rayonnement pendant un usage normal

- Classe 1 : Lasers intrinsèquement inoffensifs, dans toutes les conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles.
- Classe 2 : Lasers qui émettent un rayonnement visible et dont la puissance est limitée à 1 mW. La protection de l'œil est normalement assurée par le réflexe palpébral (0,25 s).
- Classe 3a : Lasers normalement sans danger pour la vision à l'œil nu et dont la puissance est limitée à 5 mW. La vision directe dans le faisceau à l'aide d'instruments optiques (jumelles, microscopes) peut être dangereuse.
- Classe 3b : Lasers dont la vision directe ou réfléchie du faisceau peut être dangereuse, même lors d'expositions brèves. La puissance d'émission continue est limitée à 500 mW.
- Classe 4 : Tous les lasers ne répondant pas aux conditions des classes 1, 2, 3a ou 3b. Puissance supérieure à celle des lasers de la classe 3b. Le rayonnement et ses réflexions mettent fortement en danger les yeux et la peau. Ces lasers constituent un danger d'incendie. Leur utilisation requiert des précautions particulières.

Sources : Canadian Standards Association [2008]; Ross [2004].

3.4 Risques inhérents à l'utilisation des lasers de classe 3b et 4 et de la LIP

Les risques que pose l'utilisation des lasers de classe 3b et 4 et de la LIP sont semblables [SSDV, 2005]. Deux types de risques sont inhérents à ces technologies : 1) les risques liés à la réflexion du faisceau sur le corps humain; et 2) les risques indépendants du faisceau [CCHST, 2003]. Ces risques dépendent essentiellement de la longueur d'onde émise et d'autres facteurs physiques comme l'énergie dégagée et la puissance du rayonnement [Hée *et al.*, 2004].

3.4.1 Risques liés à la réflexion du faisceau sur le corps humain

La réflexion du faisceau présente des risques pour la peau et pour l'œil. Les risques pour la peau sont dus à l'effet thermique du rayonnement et sont fonction de la surface stimulée, de la région du corps exposée, de sa vascularisation et de sa pigmentation, les corps plus foncés absorbant davantage la lumière. Les risques varient selon le type d'appareil, la puissance du faisceau, le type d'émission (pulsée ou continue) et la durée d'exposition [CCHST, 2003]. La conséquence d'une exposition accidentelle est la brûlure, allant d'un érythème bénin (légère rougeur de la peau) aux phlyctènes (ampoules, cloques), et ce, pour toutes les longueurs d'onde du spectre de la lumière [Hée *et al.*, 2004].

L'œil est la partie du corps la plus sujette aux lésions. Les risques pour l'œil dépendent des caractéristiques de la technologie et de facteurs liés aux propriétés optiques des différentes parties de l'œil. L'épithélium pigmentaire de la rétine absorbe grandement les rayons de la lumière visible. La rétine est donc particulièrement vulnérable aux rayons des longueurs d'onde du spectre visible. À forte densité, les rayons provoquent un réchauffement des tissus et une lésion des photorécepteurs, des cônes et des bâtonnets. Les lésions de la rétine varient d'une dépigmentation à peine perceptible à la déchirure. Parmi les handicaps fonctionnels provoqués, on note l'amputation de la vision

périphérique, la sensibilité accrue à l'éblouissement et une perte importante de l'acuité visuelle [Hée *et al.*, 2004].

Les rayons ultraviolets moyens (UVB) et lointains (UVC) sont particulièrement absorbés par la partie antérieure de l'œil et peuvent provoquer une kératoconjonctivite (inflammation de la cornée et de la conjonctive). Les rayons ultraviolets moyens (UVB) peuvent provoquer instantanément une lésion du cristallin, tandis que les ultraviolets proches (UVA) ne conduisent aux cataractes qu'après une exposition prolongée. Les rayonnements infrarouges moyens et lointains risquent, quant à eux, de brûler la cornée [Hée *et al.*, 2004; 1998; Courant *et al.*, 2000]. Deux rapports de cas montrent un lien entre l'épilation des sourcils au laser et l'apparition de cataractes et d'une atrophie de l'iris. Dans les deux cas, un laser diode était utilisé [Halkiadakis *et al.*, 2007; Brilakis et Holland, 2004].

3.4.2 Risques indépendants du faisceau

Les risques indépendants du faisceau sont liés aux caractéristiques d'alimentation de la technologie et de sa production thermique. Les lasers et la LIP présentent les risques électriques classiques des appareils alimentés par des courants électriques à haute tension, et leur puissance thermique peut causer des incendies [Hée *et al.*, 2004]. Par ailleurs, certains risques de pollution chimique et biologique sont liés aux substances dangereuses dégagées par le laser et aux vapeurs émanant des substances exposées au faisceau, dont le panache. Le panache est composé de vapeurs, de fumée et de débris de particules produits pendant l'exposition au laser et pouvant contenir, notamment, des substances cancérigènes, des agents mutagènes, des irritants et des poussières fines. Il peut contenir du monoxyde de carbone, des hydrocarbures aromatiques polycycliques et divers gaz toxiques. Des produits chimiques comme le formaldéhyde, le cyanure d'hydrogène et le benzène peuvent aussi être présents [CCHST, 2003].

3.5 Mesures de sécurité

Le Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail (CCHST) recommande des composantes essentielles pour assurer la conformité d'un programme de sécurité des lasers aux normes canadiennes, qui sont des adaptations de la norme américaine ANSI Z136.3-2005. Ces composantes sont classées selon que les mesures sont d'ordre administratif, d'ingénierie ou individuel. De plus, un responsable de la sécurité des lasers doit être désigné dans chacun des centres de laser afin de veiller à ce que les mesures de sécurité soient respectées. L'annexe B présente ces mesures, dictées par les normes canadiennes et recommandées par le CCHST.

Par ailleurs, un guide sur l'utilisation sécuritaire des lasers, de la LIP et de la diode électroluminescente (DEL) dans la pratique médicale, chirurgicale, odontologique et esthétique vient d'être publié en Angleterre par la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [MHRA, 2008]. Ce guide aborde de façon exhaustive les enjeux de sécurité liés à ces techniques et propose différentes mesures pour en assurer un usage sécuritaire.

EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS AUX LASERS DE CLASSE 3B ET 4 ET À LA LIP

Les effets indésirables liés aux lasers de classe 3b ou 4 et à la LIP peuvent être causés par des facteurs inhérents aux technologies elles-mêmes (puissance du rayonnement, longueur d'onde, etc.), aux caractéristiques des sujets exposés à la technique (phototype, peaux foncées, prise de certains médicaments, etc.) et aux opérateurs (niveau de formation ou d'expérience). Dans certains cas isolés, les interventions esthétiques au laser de classe 3b ou 4 ou à la LIP peuvent causer des séquelles permanentes comme des cicatrices. Toutefois, l'érythème, l'œdème, les phlyctènes et les problèmes de pigmentation comptent parmi les effets indésirables les plus fréquemment notés. D'autres effets moins fréquents seraient la douleur, les brûlures graves et les croûtes. La fréquence et l'intensité des effets indésirables dépendent notamment de l'indication, du type d'équipement utilisé et du type de peau (phototypes de I à VI sur l'échelle de Fitzpatrick).

La littérature examinée présente plusieurs lacunes. L'absence de description précise des effets indésirables rend difficile la compilation et la comparaison des résultats. Par exemple, une douleur légère peut être décrite indifféremment comme un malaise, des picotements, ou même une hypersensibilité. Certains auteurs considèrent ces symptômes comme des effets inhérents à la technique et inévitables, et ne les incluent pas dans leurs résultats en tant qu'effets indésirables.

Même s'il existe un grand nombre de publications sur les effets de l'utilisation des lasers et de la LIP, il s'agit pour la plupart d'études de séries de cas ou d'études rétrospectives réalisées par des dermatologues, dont la méthodologie est le plus souvent insuffisamment expliquée. De plus, en règle générale, les auteurs ne différencient pas les applications médicales de celles dites esthétiques et n'indiquent que rarement l'opérateur de l'instrument lors de l'intervention.

Les études comparatives entre différents lasers pour une même application sont rares. Enfin, la plupart des études sont publiées par des médecins (généralistes ou spécialistes), par des associations médicales (notamment, les dermatologues et les chirurgiens plasticiens) ou par des agences gouvernementales, et ne permettent pas d'établir les liens qui pourraient exister entre la fréquence et la gravité des effets indésirables d'une part, et le type d'opérateur ou le degré de surveillance médicale d'autre part.

Une description détaillée des études originales incluses dans ce chapitre est présentée aux tableaux C-1 à C-3 de l'annexe C.

4.1 Effets indésirables de l'épilation au laser

Quelques études de synthèse ont évalué les effets indésirables de l'épilation au laser. Une revue brève de la littérature (STEER : *Succinct and Timely Evaluated Evidence Reviews*) publiée par Ball [2003] n'a repéré ni revue systématique ni études comparatives sur les effets indésirables de l'épilation au laser. Elle présente les résultats de cinq études de séries de cas incluant plus de 100 sujets, dont quatre fournissaient des données sur les effets indésirables [Chana et Grobbelaar, 2002; Garcia *et al.*, 2000; Bencini *et al.*, 1999;

Gault *et al.*, 1999]. Les auteurs concluaient que les effets indésirables sont mineurs et habituellement transitoires.

Deux revues systématiques sur l'efficacité et les effets indésirables de l'épilation au laser ou à la LIP, dont une revue de la littérature Cochrane, ont été publiées en 2006 [Haedersdal et Gotzsche, 2006; Haedersdal et Wulf, 2006]. Comme ces deux revues présentent uniquement de légères différences dans les études incluses et dans l'appréciation de leur qualité, seuls les résultats de la revue Cochrane d'Haedersdal et Gotzsche [2006] seront présentés ici. Onze essais cliniques randomisés (ECR) ont été inclus, dont deux [Eremia et Newman, 2000; Haedersdal *et al.*, 1999] avaient comme unique objectif l'analyse des effets indésirables. Les neuf autres [Clayton *et al.*, 2005; Nouri *et al.*, 2004; Allison *et al.*, 2003; Fiskerstrand *et al.*, 2003; Goh, 2003; Hussain *et al.*, 2003; Lehrer *et al.*, 2003; Handrick et Alster, 2001; Nanni et Alster, 1997] présentaient les effets indésirables en complément de l'analyse de l'efficacité, pour laquelle les plans de recherche avaient été conçus. Sur la base de ces études de faible qualité méthodologique et dont l'hétérogénéité ne permettait pas de combiner les résultats par méta-analyse, les auteurs ont conclu que les effets indésirables, tels la douleur, l'érythème, l'œdème, les brûlures et les changements pigmentaires, étaient peu fréquents. D'autres revues narratives concluent dans le même sens [Goldberg, 2007; Lim et Lanigan, 2006].

4.1.1 Érythème et œdème

Les études de séries de cas disponibles montrent que l'érythème et l'œdème périfolliculaire constitueraient les effets indésirables les plus fréquents relevés avec tous les types de lasers, soit entre 94 et 100 % pour l'érythème [Handley, 2006; Nanni et Alster, 1999], et entre 96 et 100 % pour l'œdème [Nanni et Alster, 1999]. Ces effets apparaîtraient de une à quatre heures après l'exposition, seraient en règle générale transitoires et disparaîtraient spontanément après quelques heures. Dans de rares cas et selon les zones épilées, l'érythème durerait de un à deux mois [Lu *et al.*, 2001]. L'intensité et la durée de ces symptômes sont liées à la couleur et à la densité des poils et à la fluence du laser utilisé [Dierickx, 2002]. Toutefois, les auteurs des différentes études ne définissent pas l'érythème et l'œdème, et il est possible que les critères d'estimation de la gravité des effets indésirables ne soient pas les mêmes d'une étude à l'autre. Les tableaux 2 et 3 présentent les résultats des études de séries de cas sur l'érythème et l'œdème après épilation au laser de classe 4 et à la LIP (tableau 2) et des études comparatives avec différents types de lasers ou la LIP (tableau 3).

TABLEAU 2

Résultats des études de séries de cas sur l'érythème et l'œdème après épilation au laser de classe 4 et à la LIP					
TECHNIQUE	ÉTUDE	NOMBRE DE SUJETS OU DE ZONES TRAITÉES	ÉRYTHÈME	ŒDÈME	DURÉE
			Nombre (%)		
LIP	Gold <i>et al.</i> , 1997	37 zones (31 sujets)	(70)	3/37 (8)	ND
	Moreno-Arias <i>et al.</i> , 2002	49 sujets	30/49 (61,2) 3/49 (6,1)	ND	< 24 h de 25 à 72 h
Alexandrite	McDaniel <i>et al.</i> , 1999	22 sujets	22/22 (100)	ND	Transitoire 1,8 jour
		31 zones	10/31 (32)		

Abréviations : LIP : lumière intense pulsée; ND : donnée non disponible.

TABLEAU 3

Résultats des études comparatives sur l'érythème et l'œdème après épilation avec différents types de lasers ou la LIP								
ÉTUDE	NOMBRE DE SUJETS, DE ZONES TRAITÉES OU DE SÉANCES		DIODE	ALEXANDRITE		RUBIS	ND:YAG	LIP
				LP	SP			
			Nombre (%)					
Nanni et Alster, 1999*	900 séances	Érythème Œdème	s. o.	(96) (95)	s. o.	(94) (95)	(100) (100)	s. o.
Galadari, 2003	100 sujets	Érythème	22/32 (68,7)	30/33 (90,9)	s. o.	s. o.	8/35 (22,8)	s. o.
Marayiannis <i>et al.</i> , 2003†	532 zones (389 sujets)	Érythème	s. o.	225/319 (70,5)	43/56 (76,8)	s. o.	s. o.	128/157 (81,5)
		Œdème		202/319 (63)	33/56 (58,9)			108/157 (68,8)
Amin et Goldberg, 2006	10 sujets	Érythème	10/10 (100)	10/10 (100)	s. o.	s. o.	s. o.	10/10 (100)
		Œdème	7/10 (70)	10/10 (100)				0/10 (0)

Abréviations : LIP : lumière intense pulsée; LP : *long pulse*; s. o. : sans objet; SP : *short pulse*.

* Plan d'étude rétrospectif; toutes les autres études utilisaient un plan prospectif.

† Dans cette étude, plusieurs patients ont subi des traitements avec différents lasers selon les zones épilées.

TABLEAU 4

Résultats des études de séries de cas sur les phlyctènes après épilation au laser de classe 4 ou à la LIP				
TECHNIQUE	ÉTUDE	NOMBRE DE SUJETS OU DE ZONES TRAITÉES	PHLYCTÈNES	
			Nombre (%)	Durée
LIP	Gold <i>et al.</i> , 1997	37 zones	3/37 (8,1)	2 à 8 semaines
Alexandrite	McDaniel <i>et al.</i> , 1999	31 zones (22 sujets)	4/31 (13)	2 jours (moyenne)
	Garcia <i>et al.</i> , 2000	550 zones (150 sujets)	9/550 (1,6)	ND
	Eremia <i>et al.</i> , 2001*	89 sujets	1/89 (1,1)	ND
Rubis	Liew <i>et al.</i> , 1999	138 sujets	2/138 (1,4)	2 à 4 semaines
	Chana et Grobbelaar, 2002	402 zones (346 sujets)	12/402 (3,0)	1 à 2 semaines
Nd:YAG	Bencini <i>et al.</i> , 1999	208 sujets	0/208 (0)	s. o.
	Lévy <i>et al.</i> , 2001	39 sujets	1/39 (2,6)	ND

* Plan d'étude rétrospectif; toutes les autres études utilisaient un plan prospectif.

TABLEAU 5

Résultats des études comparatives sur les phlyctènes après épilation avec différents types de lasers de classe 4 ou la LIP						
ÉTUDE	NOMBRE DE SUJETS	DIODE	LP ALEXANDRITE	RUBIS	ND:YAG	LIP
		Nombre (%)				
Handrick et Alster, 2001	20	1/10 (10)	0/10 (0)	s. o.	s. o.	s. o.
Goh, 2003	11	s. o.	s. o.	s. o.	0/11 (0)	2/11 (18)
Lanigan, 2003	480	s. o.	1/74 (1,4)	21/322 (6,5)	11/224 (5)	s. o.
Bouzari <i>et al.</i> , 2004	75	4/30 (13)	1/29 (3)	s. o.	2/11 (18)	s. o.
Amin et Goldberg, 2006	10	0/10 (0)	0/10 (0)	s. o.	s. o.	0/10 (0)

4.1.2 Phlyctènes

Plusieurs études de séries de cas publiées indiquent que l'épilation au laser provoquerait des phlyctènes dans moins de 13 % des cas (tableau 4) et que cet effet serait de courte durée. Leur fréquence ne serait pas liée au type de laser utilisé, mais à l'effet thermique sur la peau, surtout lorsque la fluence est excessive [Dawson *et al.*, 2007; Dierickx, 2006; Handley, 2006] ou lorsque l'intervention est pratiquée sur une peau foncée [Handley, 2006]. Les tableaux 4 et 5 résument les résultats des études de séries de cas sur l'apparition de phlyctènes après épilation au laser de classe 4 ou à la LIP (tableau 4) et des études comparatives avec différents types de lasers de classe 4 ou la LIP (tableau 5).

4.1.3 Changements pigmentaires de l'épiderme

Les changements pigmentaires sont fréquents et généralement temporaires, mais peuvent persister quelques mois et, dans de très rares cas, être permanents [Handley, 2006; Campos *et al.*, 2000a; Bjerring *et al.*, 1998]. Le tableau 6 présente les résultats des études de séries de cas sur les modifications de la pigmentation après épilation au laser de classe 4 ou à la LIP.

TABLEAU 6

Résultats des études de séries de cas sur les modifications de la pigmentation après épilation au laser de classe 4 ou à la LIP					
TECHNIQUE	ÉTUDE	NOMBRE DE SUJETS, DE ZONES TRAITÉES OU DE SÉANCES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	DURÉE
			NOMBRE (%)		
LIP	Gold <i>et al.</i> , 1997	31 sujets (37 zones)	0	1/31 (3)	≥ 2 semaines
	Sadick <i>et al.</i> , 2000	34 sujets	-	3 (9)	< 12 semaines
	Moreno-Arias <i>et al.</i> , 2002	49 sujets (390 séances)	1/49 (2)	8/49 (16)	< 6 mois
	Bedewi, 2004	210 sujets	0/210 (0)	0/210 (0)	s. o.
Alexandrite	Finkel <i>et al.</i> , 1997	126 sujets	(6)	ND	Entre 2 et 3 mois
	Boss <i>et al.</i> , 1999	18 sujets	2/18 (11)	ND	Entre 6 et 10 mois
	McDaniel <i>et al.</i> , 1999	31 zones (22 sujets)	0/22 (0)	2/22 (9)	Entre 4 et 14 jours
	Garcia <i>et al.</i> , 2000	550 zones (150 sujets)	2/550 (0,4)	3/550 (0,5)	Transitoires
	Eremia <i>et al.</i> , 2001*	89 sujets (492 séances)	2/89 (2,2)	9/89 (10)	Transitoires
	Lu <i>et al.</i> , 2001	146 sujets (156 zones)	2/132 (1,5)	4/132 (3)	Hypo : 2 mois Hyper : 3 mois
	Hussain <i>et al.</i> , 2003	144 sujets	Non précisé 0/144 (0)	Non précisé 0/144 (0)	Gravité minimale À long terme
Diode	Campos <i>et al.</i> , 2000b	38 sujets	3/38 (8)	11/38 (29)	3,2 mois
Rubis	Bjerring <i>et al.</i> , 1998	133 sujets	(9,8)	(14,3)	Médiane (étendue) en jours : Hypo : 56 (21 à 90) Hyper : 7 (1 à 90)
	Solomon, 1998	72 sujets	2 (2,8)	4 (5,6)	Hypo : 6 mois Hyper : non spécifiée
	Gault <i>et al.</i> , 1999	116 sujets (175 zones)	2/116 (1,7)	4/116 (3,4)	ND
	Haedersdal <i>et al.</i> , 1999	51 zones (17 sujets)	5/51 (10)	1/51 (2)	≥ 12 semaines
	Liew <i>et al.</i> , 1999	138 sujets	3/138 (2,2)	3/138 (2,2)	8 semaines
	Campos <i>et al.</i> , 2000a	51 sujets	7/51 (14)	13/51 (25)	Transitoires
	Chana et Grob-belaar, 2002	402 zones (346 sujets)	5/402 (1,2)	14/402 (3,5)	Quelques mois (< 1 an)
Nd:YAG	Bencini <i>et al.</i> , 1999	208 sujets	0/208 (0)	0/208 (0)	s. o.
	Lorenz <i>et al.</i> , 2002	29 sujets	0/29 (0)	0/29 (0)	s. o.

* Plan d'étude rétrospectif; toutes les autres études utilisaient un plan prospectif.

Une hyperpigmentation peut apparaître quel que soit le type de laser utilisé, mais la fréquence semblerait plus élevée dans les cas d'épilation avec le laser rubis qu'avec le laser diode [Handley, 2006]. Elle serait plus fréquemment observée chez les sujets à phototype sombre. L'hypopigmentation, quant à elle, serait le plus souvent observée à la suite d'une exposition à des lasers à pigment spécifique.

Dans ces conditions, les changements pigmentaires seraient le plus souvent temporaires et apparaîtraient chez les sujets à peau foncée [Berg et Nanni, 2007; Dierickx, 2006; Campos *et al.*, 2000a; 2000b]. Aghassi et ses collaborateurs [1999] notent des taux pouvant varier entre 10 et 17 % pour l'hypopigmentation et entre 14 et 25 % pour l'hyperpigmentation. Ces données se rapportent à des épilations effectuées par différents lasers (rubis, alexandrite et diode), sans précision sur le phototype des sujets traités. Les tableaux 7 et 8 présentent les résultats des études comparatives sur l'hypopigmentation et l'hyperpigmentation après épilation avec différents types de lasers de classe 4 ou la LIP.

TABLEAU 7

Résultats des études comparatives sur l'hypopigmentation après épilation avec différents types de lasers de classe 4 ou la LIP							
ÉTUDE	NOMBRE DE SUJETS, DE ZONES TRAITÉES OU DE SÉANCES	DIODE	ALEXANDRITE		RUBIS	ND:YAG	LIP
			LP	SP			
Nombre (%)							
Nanni et Alster, 1999*	900 séances	s. o.	(17)	s. o.	(18)	(< 1)	s. o.
Galadari, 2003	100 sujets	(5,3)	(8,4)	s. o.	s. o.	0	s. o.
Lanigan, 2003†	480 sujets	s. o.	0/74 (0)	s. o.	4/322 (1,2)	2/224 (0,9)	s. o.
Marayiannis <i>et al.</i> , 2003	532 zones (389 sujets)	s. o.	8/319 (2,5)	0/56 (0)	s. o.	s. o.	2/157 (1,3)
Bouzari <i>et al.</i> , 2004	75 sujets (181 zones)	0/30 (0)	1/29 (3)	s. o.	s. o.	0/11 (0)	s. o.
Amin et Goldberg, 2006	10 sujets	0/10 (0)	0/10 (0)	s. o.	s. o.	s. o.	1/10 (10)

* Plan d'étude rétrospectif; toutes les autres études utilisaient un plan prospectif.

† Durée médiane (étendue) en jours : 120 (21 et > 180).

TABLEAU 8

Résultats des études comparatives sur l'hyperpigmentation après épilation avec différents types de lasers de classe 4 ou la LIP							
ÉTUDE	NOMBRE DE SUJETS, DE ZONES TRAITÉES OU DE SÉANCES	DIODE	ALEXANDRITE		RUBIS	ND:YAG	LIP
			LP	SP			
Nombre (%)							
Nanni et Alster, 1999*	900 séances	s. o.	(19)	s. o.	(11)	(3)	s. o.
Handrick et Alster, 2001	20 sujets	2/20 (10)	0/20 (0)	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
Galadari, 2003	100 sujets	(31)	(40)	s. o.	s. o.	(2,2)	s. o.
Goh, 2003	11 sujets	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.	0	5/11 (45)
Lanigan, 2003†	480 sujets	s. o.	0/74 (0)	s. o.	7/322 (2,2)	3/224 (1,3)	s. o.
Marayiannis <i>et al.</i> , 2003	532 zones (389 sujets)	s. o.	9/319 (2,8)	1/56 (1,8)	s. o.	s. o.	2/157 (1,3)
Bouzari <i>et al.</i> , 2004	75 sujets (181 zones)	4/30 (13)	2/29 (6)	s. o.	s. o.	1/11 (9)	s. o.
Amin et Goldberg, 2006	10 sujets	0/10 (0)	0/10 (0)	s. o.	s. o.	s. o.	0/10 (0)

* Plan d'étude rétrospectif; toutes les autres études utilisaient un plan prospectif.

† Durée médiane (étendue) en jours : 28 (7 et 180)

4.2 Effets indésirables liés à l'enlèvement des tatouages

Aucune revue systématique portant sur l'évaluation des effets indésirables associés à l'enlèvement des tatouages par laser n'a été repérée. Quelques revues narratives ont abordé la question, et elles font état des résultats d'études originales [Pfirschmann *et al.*, 2007; Bernstein, 2006; Mariwalla et Dover, 2006; Van der Velden *et al.*, 2005; Adatto, 2004; Tanzi *et al.*, 2003a]. En général, ces revues décrivent les effets indésirables déjà mentionnés pour l'épilation (érythème, œdème, phlyctènes, changements pigmentaires et cicatrices). Les cicatrices seraient à craindre, surtout lorsque deux tatouages sont superposés. Un effet indésirable plus grave peut apparaître dans de rares cas en raison d'une réaction allergique localisée causée par des particules d'encre qui, expulsées en dehors des cellules, agiraient comme des antigènes; cette réaction peut être systémique, mais encore plus rarement [Pfirschmann *et al.*, 2007; Tanzi *et al.*, 2003a]. Les lasers recommandés pour enlever des tatouages sont de type Q-Switched, soit alexandrite, rubis et Nd:YAG; le rubis pourrait être le plus efficace, mais aussi provoquer davantage d'hypopigmentation [Bernstein, 2006; Tanzi *et al.*, 2003a]. En règle générale, plusieurs séances et différents lasers, choisis en fonction de la couleur et du type d'encre utilisés, sont nécessaires pour enlever un tatouage [Mariwalla et Dover, 2006; Van der Velden *et al.*, 2005].

Les réactions entre les lasers, d'une part, et les différentes encres utilisées pour les tatouages, d'autre part, provoquent des changements de coloration; les couleurs originales peuvent même devenir plus foncées [Berg et Nanni, 2007; Bernstein, 2006]. La chrysocyanose constitue un effet indésirable rare : il s'agit d'une décoloration bleu gris de la peau causée par l'application du laser sur des dépôts d'or contenus dans les encres utilisées pour le tatouage [Adatto, 2004].

Les études originales consultées ont toutes utilisé des lasers de type Q-Switched. Elles font état d'une fréquence variable d'effets indésirables, comprenant surtout des changements pigmentaires transitoires [Leuenberger *et al.*, 1999; Ferguson et August, 1996; Levine et Geronemus, 1995; Alster, 1995; Fitzpatrick et Goldman, 1994; Scheibner *et al.*, 1990]. Une description détaillée de ces études est présentée au tableau C-2 de l'annexe C.

4.3 Effets indésirables liés au relissage cutané

Nous avons exclu de l'analyse les études sur le relissage cutané effectué avec une technique ablatif (laser CO₂, Er:YAG, etc.), car dans la plupart d'entre elles, les sujets ont reçu un traitement antibiotique ou antiviral avant ou après l'intervention. Il était donc raisonnable de considérer que ces interventions sont réservées aux médecins. Les lasers non ablatifs les plus souvent utilisés pour le relissage cutané sont le Nd:YAG et le Er:Glass.

La seule revue systématique publiée sur le relissage des lésions cicatricielles d'acné [Jordan *et al.*, 2000] a porté exclusivement sur les techniques ablatives. La faible qualité des études incluses (n = 23) n'a pas permis de faire une méta-analyse des résultats sur l'efficacité de la technique.

Des revues narratives des études sur le relissage cutané non ablatif signalent des effets indésirables communs aux autres interventions au laser, notamment l'œdème, l'érythème et les changements pigmentaires. Goldman et ses collaborateurs [2005] ont revu la littérature publiée sur le traitement par LIP des modifications cutanées liées à l'âge et font état des résultats de leur expérience personnelle de plusieurs milliers de séances de traitement. La formation de croûtes dans des aires de pigmentation élevée ou dans les

zones de plis, comme le cou, et du purpura, d'une durée de deux à cinq jours, auraient été relevés dans 2 et 4 % des traitements respectivement. D'autres effets sont signalés, comme une douleur vive pendant le traitement, ou quelques cas très peu fréquents de petites taches rectangulaires d'hypopigmentation ayant persisté pendant deux ans. Les auteurs mentionnent également que la plus récente association progressive de paramètres d'utilisation a permis de réduire de façon notable les effets indésirables immédiats ou à court terme. Parmi ces effets, il y aurait une sensation de brûlure (45 % des cas) durant moins de 10 minutes, de l'érythème, d'une durée de quelques heures à trois jours, de l'enflure ou de l'œdème léger aux joues dans 25 % des traitements faciaux, qui ont disparu entre 24 et 72 heures après le traitement, ainsi que des modifications transitoires (moins de deux mois) de la pigmentation dans 8 à 15 % des zones traitées.

La plupart des études consultées sur les effets indésirables du relissage cutané par laser non ablatif (Nd:YAG et Er:Glass) ou par LIP portent sur des séries de cas [Dahan *et al.*, 2004; Fournier *et al.*, 2004; Tanzi *et al.*, 2003b; Lupton *et al.*, 2002; Goldberg et Samady, 2001; Goldberg et Silapunt, 2000; Goldberg et Metzler, 1999; Kelly *et al.*, 1999; Menaker *et al.*, 1999]. Les effets indésirables relevés sont l'érythème, les phlyctènes, l'hyperpigmentation, le purpura, les cicatrices et la douleur. Une description détaillée de ces études est présentée au tableau C-3 de l'annexe C.

4.4 Autres considérations

Un effet indésirable grave, peu souvent signalé, et dont la fréquence n'a pas été évaluée dans la littérature consultée, concerne le risque de traiter par méprise une lésion maligne de la peau. Ce risque pourrait être plus grand lorsque l'intervention est pratiquée par des personnes qui n'ont pas de formation médicale. Dawson et ses collaborateurs [2007] abordent la question des erreurs professionnelles lors d'interventions pratiquées avec un laser non ablatif, la radiofréquence et d'autres appareils utilisant le principe de la lumière pulsée. Ces auteurs soulignent que des mélanomes, des carcinomes basocellulaires ou des nævi atypiques pourraient être traités par erreur comme des lésions pigmentaires bénignes lorsque les opérateurs de lasers n'ont pas de formation en dermatologie.

Par ailleurs, selon une revue récente de la littérature, quelques études de cas font état de lésions oculaires ou dermiques graves dues à une mauvaise utilisation du laser [Dawson *et al.*, 2007].

4.5 Effets indésirables et utilisation des lasers par des opérateurs autres que des médecins

Nous n'avons repéré qu'une seule étude ayant comparé les résultats de l'épilation au laser pratiquée par des médecins ou par des infirmières, les deux types de professionnels ayant été formés spécifiquement pour le faire [Freedman et Earley, 2000]. Deux groupes, de 50 clients chacun, ont eu des séances d'épilation au laser alexandrite sur le visage, le torse et les extrémités sur une période de 12 mois. Tous les clients étaient évalués au préalable par un médecin qui établissait la configuration du laser selon le type de peau et la zone à traiter. Aucune différence statistiquement significative n'a été relevée entre les deux groupes quant à l'efficacité de l'épilation, à la satisfaction des clients et aux effets indésirables. Sur ce dernier point, huit clients traités par un médecin sur 50 (16 %) et sept clients traités par une infirmière sur 50 (14 %) ont eu un effet indésirable, tous de nature transitoire (modification de la pigmentation, phlyctènes ou formation de croûtes). Les auteurs concluent que l'efficacité et l'innocuité sont équivalentes lorsque l'épilation au laser est pratiquée par des infirmières ou des médecins bien formés.

L'American Society for Dermatologic Surgery (ASDS) a réalisé en 2001 une enquête auprès de ses 2 400 membres afin d'établir le nombre de chirurgiens dermatologistes qui, dans les 12 mois précédant l'enquête, avaient eu à traiter des complications dues à des soins esthétiques pratiqués par des non-médecins qui n'avaient pas la formation ou la supervision appropriées. Sont qualifiés de non-médecins les prestataires de traitements dermatologiques de nature esthétique, le plus souvent dans un milieu non médical, qui n'ont pas la formation ni les compétences médicales nécessaires pour diagnostiquer une affection, exécuter l'intervention ou assurer une prise en charge adéquate des complications éventuelles. Vingt pour cent des médecins ont répondu au questionnaire (n = 480) [Brody *et al.*, 2003]. Ce faible taux de réponses limite de façon importante la portée de l'enquête, d'autant plus qu'il est impossible de vérifier s'il y a un lien entre la participation à l'enquête et la mention de complications. De plus, huit entrevues téléphoniques ont été réalisées auprès de patients ayant eu un effet indésirable après une intervention au laser par un non-médecin. Les noms de ces patients avaient été donnés par des membres de l'ASDS à la demande des chercheurs. Les dermatologistes ont mentionné que les interventions d'épilation au laser ou à la LIP sont responsables de la majorité des effets indésirables. Vingt-trois pour cent des répondants (111/480) ont déclaré avoir soigné des patients ayant eu des brûlures du deuxième et du troisième degré, des lésions nerveuses permanentes et des cicatrices après une intervention esthétique pratiquée par un non-médecin.

Des huit patients interviewés, cinq ont signalé des effets indésirables de l'épilation au laser ou à la LIP, dont des phlyctènes, des brûlures, de l'hyperpigmentation, des infections et des cicatrices au visage, aux bras et aux jambes. Un des huit patients a souffert de fièvre et d'infection après l'enlèvement d'un tatouage. Tous les patients ont subi une intervention esthétique dans des spas, des salons de beauté ou des cliniques non médicales, dont un bureau au domicile du thérapeute. Les thérapeutes travaillaient sans supervision médicale, sauf dans un cas où la supervision était assurée par un dentiste. Les auteurs concluent qu'il faut agir contre une telle pratique réalisée par du personnel inadéquatement formé et faire un suivi des pratiques et des résultats afin d'évaluer cet important enjeu de sécurité du public.

Une enquête similaire a été réalisée au Texas en 2003 auprès de médecins [Friedman *et al.*, 2004]. Près de la moitié des 91 répondants (taux de réponses de 19 %) ont eu à traiter un patient ayant subi un effet indésirable d'une intervention pratiquée par un non-médecin. Dans la plupart des cas (déclarés par 40 médecins sur 91), il s'agissait d'épilation au laser ou par LIP. Un total de 896 cas d'effets indésirables a été signalé, parmi lesquels 115 étaient des brûlures, des changements permanents de la pigmentation ou des cicatrices après épilation. Une enquête de suivi auprès des médecins qui ont signalé des complications a révélé que près de 20 % des complications étaient attribuées à un manque de supervision médicale sur place. Des sept patients interviewés (les critères de sélection des patients ne sont pas spécifiés), un a signalé des phlyctènes et de l'hypopigmentation après épilation au laser, et un autre des phlyctènes et des cicatrices chéloïdiennes après enlèvement d'un tatouage à la cheville.

La littérature scientifique n'a pas exploré la question de l'utilisation du laser par des opérateurs autres que des médecins. Toutefois, des lignes directrices sur la photoépilation produites par l'European Society for Laser Dermatology (ESLD) indiquent que le médecin qui pratique la photoépilation doit avoir terminé une résidence dans une spécialité appropriée, comme la dermatologie, et posséder des connaissances de base sur la physique du laser, sur l'interaction entre le laser et les tissus et sur les aspects de sécurité liés au laser [Drosner et Adatto, 2005]. Au sujet des autres professionnels,

Drosner et Adatto mentionnent que, lorsque la pratique de ces interventions est déléguée à un autre professionnel sous la supervision d'un médecin, ce professionnel doit avoir reçu une formation minimale d'un an, complétée par une formation continue afin de connaître les effets indésirables et la façon de les éviter.

Greve et Raulin [2002] ont présenté 14 cas d'erreurs professionnelles causées par l'utilisation des lasers et de la LIP pour des interventions esthétiques et examiné des façons de les prévenir. Selon eux, les erreurs seraient attribuables à une formation insuffisante ou absente des opérateurs, à une information inadéquate ou inexacte donnée au client, à l'établissement incorrect du diagnostic ou de l'indication, au défaut de procéder à des tests avant le traitement et à l'utilisation incorrecte du laser. Ils proposent des stratégies pour prévenir les erreurs liées à ces facteurs.

CONTEXTE HORS QUÉBEC DE L'UTILISATION DES LASERS DE CLASSE 3B ET 4 ET DE LA LIP À DES FINS ESTHÉTIQUES PAR DES OPÉRATEURS AUTRES QUE DES MÉDECINS

5.1 Prises de position générales

Puisque les applications esthétiques s'effectuent au moyen de technologies de forte puissance, certains États et certaines autorités régionales ont imposé diverses mesures de prévention pour encadrer la pratique et déterminer les activités qui ne peuvent être effectuées que par un médecin et celles qui peuvent l'être par d'autres personnes. Par exemple, la France, la Suisse et certains États américains, comme l'Alaska, la Californie, la Floride, le Missouri, le Montana et le New Jersey [FSMB, 2008]³, ont pris position et décidé de réserver le droit d'utiliser les lasers de classe 3b et 4 ou la LIP à des fins esthétiques aux médecins ou à des personnes travaillant sous leur supervision.

En France, l'article 2 de l'arrêté du 30 janvier 1974 imposait cet encadrement, tandis que l'Office fédéral de la santé publique de la Confédération suisse a soumis l'utilisation des lasers de classe 3b et 4 (à l'exclusion de la LIP) à une révision de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux⁴ pour qu'ils ne soient désormais utilisés que par un médecin dûment formé ou par un professionnel qualifié travaillant sous la supervision d'un médecin [CSC, 2001]. De plus, cet Office approuve la position de la Société suisse de dermatologie et vénéréologie (SSDV) de réserver les méthodes de traitement par laser et par LIP aux médecins spécialistes en dermatologie ayant une formation spécifique⁵.

Aux États-Unis, l'American Society for Dermatologic Surgery (ASDS) a pris position sur l'usage du laser et de la LIP à des fins esthétiques par des opérateurs autres que des médecins en ajoutant à sa définition d'activité médicale l'utilisation de toute forme d'énergie appliquée qui altère ou endommage ou a la capacité d'altérer ou d'endommager des tissus vivants [White et Geronemus, 2002]. Toutefois, la réglementation sur l'usage du laser est du ressort des États, ce qui entraîne des variations dans les lois médicales. Conséquemment, les activités réservées aux médecins et celles qui sont permises aux autres, les conditions de pratique et le niveau de supervision médicale varient entre les États.

D'autres pays ou autorités régionales, comme certains États américains (Arizona, Kansas, Massachusetts, Minnesota, Nevada, Oregon, par exemple), ainsi que l'Angleterre, le Queensland (Australie), la Belgique, la Colombie-Britannique et l'Alberta⁶ autorisent l'utilisation des lasers de forte puissance sans supervision médicale

3. James A. Laser regulation by state [site Web]. Los Angeles, CA : Hairfacts; 2007. Disponible à : <http://www.hairfacts.com/govregs/streglaser.html>.

4. Conseil fédéral suisse. Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213), annexe 6. Disponible à : <http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.213.fr.pdf>.

5. Office fédéral de la santé publique. Disponible à : <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/03710/03712/index.html?lang=fr>.

6. Communication avec le Dr Bryan Ward, registraire adjoint, College of Physicians and Surgeons of Alberta, le 26 septembre 2007.

[Healthcare Commission, 2007; Queensland Health, 2007; BC Centre for Disease Control, 2005; Crawley et Weatherburn, 2000].

5.2 Mesures de prévention des risques

Les autorités qui permettent l'utilisation des lasers ou de la LIP à des fins esthétiques par des opérateurs autres que des médecins ont mis en place un continuum de mesures visant à prévenir les risques de complications. Ces mesures réfèrent à des lois et à des règlements relatifs aux activités autorisées, à la formation et à l'accréditation des opérateurs de lasers ou de LIP, à l'agrément des établissements, à des guides de pratique, à des normes et à des inspections de conformité. Elles s'appliquent aux interventions esthétiques autorisées dans chaque pays ou région.

5.2.1 Interventions autorisées

Les lois médicales de ces administrations ne définissent pas l'usage des lasers de classe 3b et 4 ou de la LIP comme une activité médicale *stricto sensu*. Toutefois, certaines autorités se sont dotées de lois et de règlements plus ou moins stricts auxquels doivent se soumettre les opérateurs autres que des médecins⁷ [Healthcare Commission, 2007; Queensland Health, 2007; BC Centre for Disease Control, 2005; Crawley et Weatherburn, 2000]. Le tableau 9 présente les activités autorisées dans certains pays et dans certaines provinces canadiennes en fonction des technologies visées, de leurs lois et règlements respectifs et des autorités responsables.

TABEAU 9

Activités autorisées en fonction des technologies visées, des lois et règlements en vigueur et des autorités responsables				
PAYS OU RÉGION	ACTIVITÉS AUTORISÉES	TECHNOLOGIES VISÉES	LOIS ET RÈGLEMENTS RELATIFS À L'UTILISATION DES LASERS 3B ET 4	AUTORITÉS RESPONSABLES
Angleterre	Épilation et relissage ablatif et non ablatif	Laser 3b, 4 et LIP	<i>Nursing Homes and Mental Nursing Homes Regulations (1985)</i> <i>Private and Voluntary Health Care Regulation (2001)</i>	Healthcare Commission
Queensland (Australie)	Épilation	Laser 3b et 4	<i>Radiation Safety Act 1999</i>	-
Belgique*	Épilation	Laser 3b, 4 et LIP	Avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, numéro CSH : 8160; validation 18.10.2006	Ministère de la Santé publique
Colombie-Britannique	Toute activité non réglementée par le <i>Health Professions Act</i>	Laser 3b, 4 et LIP	<i>Provisions of the Health Act, R.S.B.C. 1996, c. 179, relevant to the enactment of this regulation: section 8</i>	Ministry of Health and Ministry Responsible for Seniors
Alberta	Toute activité non réglementée par le <i>Health Professions Act</i>	Laser 3b et 4	<i>Radiation Protection Regulation, Alta. Reg. 182/2003; Radiation Protection Act, R.S.A. 2000, c. R-2</i>	-

* Réglementation à l'étude.

7. Queensland Government. Radiation Safety Act 1999. Disponible à : <http://www.legislation.qld.gov.au/LEGISLTN/CURRENT/R/RadiatSafA99.pdf>.

Cependant, en Angleterre, le ministre de la Santé a proposé en mars 2008 un plan d'amendement de la réglementation visant, notamment, à retirer aux centres de soins personnels qui offrent des services à des fins strictement esthétiques au moyen du laser ou de la LIP l'obligation de s'enregistrer à la Healthcare Commission. Rappelons que, à l'heure actuelle, ces centres sont autorisés à pratiquer l'épilation et le relissage (défini comme ablatif⁸). Le plan d'amendement, qui devrait en principe entrer en vigueur le 1^{er} octobre 2008, prévoit que l'utilisation du laser de classe 3b ou 4 ou de la LIP pour enlever les poils avec leurs racines, les imperfections cutanées et les télangiectasies n'est plus considérée comme une activité assujettie aux *Private and Voluntary Health Care (England) Regulations* établis en vertu du *Care Standards Act 2000* [DoH, 2008]. L'objectif de cette réglementation est d'assurer que les fournisseurs de soins privés respectent des normes de qualité et de sécurité lorsqu'ils rendent leurs services au public. Le ministère de la Santé justifie ainsi ses intentions :

- La Healthcare Commission estime que 45 % des établissements enregistrés pour offrir des services au moyen du laser ou de la LIP sont des centres de soins strictement esthétiques (n = 850).
- Le secteur des services esthétiques au moyen des lasers ou de la LIP est en croissance.
- La réglementation actuelle semble disproportionnée par rapport au niveau de risque des interventions strictement esthétiques.
- La Healthcare Commission économiserait ainsi 1,2 million de livres sterling et pourrait concentrer ses activités de réglementation dans des secteurs davantage conformes à son mandat.
- Les chirurgies esthétiques au moyen des lasers demeureront néanmoins réglementées [DoH, 2008].

Par contre, le ministère anglais reconnaît que cette déréglementation risque d'accroître le nombre d'effets indésirables associés à ces interventions. Sur la base de données très limitées de la Healthcare Commission, qui estime le taux de complications de tout type à 1 %, le ministère croit que ce taux pourrait, à long terme, se situer entre 1,5 et 2 %. Il indique également que le National Health Service devra prendre en charge le traitement de ces complications, notamment des brûlures cutanées.

Ce plan a été soumis à une consultation publique [Bradshaw, 2008; DoH, 2008], mais les réactions qu'il a suscitées laissent croire qu'il a été plutôt mal accueilli. Différents groupes d'intérêt, dont plus de 30 groupes de patients, des associations médicales, des centres de soins esthétiques et des représentants de l'industrie, se sont joints à Which?⁹, une association de consommateurs enregistrée en Angleterre et au pays de Galles comme organisme caritatif, pour signer une pétition sommant le ministre de la Santé de revoir sa position et lui faire part de leurs inquiétudes, tant pour les consommateurs que pour le système de santé national [AvMA, 2008; Which?, 2008].

Par ailleurs, l'Association of Laser Safety Professionals¹⁰ a répondu à la consultation en exprimant son désaccord avec la déréglementation [ALSP, 2008]. L'Association rappelle que, historiquement, la réglementation des lasers de classe 3b et 4 et de la LIP

8. Selon la définition qu'en donne le Department of Health dans son site Web. Disponible à : http://www.dh.gov.uk/en/PublicHealth/CosmeticSurgery/DH_4121572

9. Site Web de Which? : <http://www.which.co.uk/index.jsp>.

10. L'Association of Laser Safety Professionals est une société de professionnels experts en sécurité des lasers et de la LIP ayant pour but de conseiller, de soutenir et de former les opérateurs du territoire du Royaume-Uni. Site Web : <http://www.laserprotectionadvisor.com>.

du *Nursing Home Act* (1985) a été mise en place à cause des nombreux cas de brûlures du troisième degré signalés, causés par des opérateurs mal formés. L'Association se dit particulièrement soucieuse des risques pour la sécurité des opérateurs et la santé des clients, surtout dans le cas de l'élimination des imperfections cutanées ou des télangiectasies, et met en garde contre les conséquences graves d'un diagnostic erroné. De plus, elle est d'avis que la déréglementation engendrera une iniquité, car les plus fortunés pourront recevoir les services dans des établissements de soins privés soumis à la réglementation et bénéficier ainsi des mesures de sécurité qu'elle impose.

Dans le cas de la Belgique, la réglementation est à l'étude à la suite d'un avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, qui propose d'encadrer l'épilation mais suggère également aux autorités de la santé d'étendre la réglementation à tout autre acte esthétique pratiqué au moyen du laser ou de la LIP [CSH, 2006]. Le processus de réglementation belge sur l'utilisation des lasers et de la LIP à des fins esthétiques par des opérateurs autres que des médecins est présenté à l'encadré 2.

ENCADRÉ 2

Processus de réglementation sur l'utilisation des lasers et de la LIP à des fins esthétiques par des opérateurs autres que des médecins en Belgique

Le processus de réglementation a été amorcé en réponse à une demande des dermatologues, qui recevaient de plus en plus des patients souffrant de blessures après avoir subi une intervention au laser dans un institut de beauté. Le processus de réglementation a été marqué par un avis de l'Académie Royale de Médecine, approuvé le 27 février 1999, qui considérait que la réalisation d'une intervention au laser constituait une activité médicale, avis qui fut reformulé en 2006 pour y inclure la LIP. Le Conseil Supérieur d'Hygiène (CSH) a indiqué son accord avec l'avis de l'Académie Royale de Médecine pour des applications comme le traitement des anomalies vasculaires et des changements pigmentaires, l'élimination des chromophores exogènes, la modification du métabolisme du collagène et l'enlèvement des tatouages.

Le Sénat de la Belgique a par la suite étudié en juillet 2006 une proposition de loi visant à réglementer les interventions au laser et à la LIP lorsque celles-ci ne sont pas définies dans l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé*. L'arrêté 2 de cette proposition de loi suggérait que l'épilation au laser et à la LIP puisse être réalisée par des praticiens non reconnus comme professionnels de la santé à condition d'être effectuée sous contrôle médical. Toutefois, la question de considérer toute épilation comme une activité médicale n'était pas pleinement résolue. Pour combler le vide juridique existant, le Cabinet du ministre de la santé publique et de l'environnement a alors demandé au CSH un avis sur un scénario qui distinguerait les activités ne pouvant en toute hypothèse être effectuées que par un médecin des interventions pouvant être déléguées à un autre professionnel sous la direction et la responsabilité d'un médecin. La question du Cabinet du ministre était alors : l'épilation réalisée au moyen du laser est-elle toujours une activité médicale, ou l'intervention peut-elle être exécutée par un non-médecin ? À cette question, le CSH a répondu que, restreinte à l'épilation pour des raisons purement esthétiques, et en l'absence de maladie sous-jacente, l'épilation au laser ou à la LIP peut être pratiquée librement par des tiers formés à cette fin et sous leur propre responsabilité (sans supervision directe d'un médecin). Le CSH plaide néanmoins pour que l'épilation au laser ou à la LIP ainsi que par toutes autres formes d'appareils ou pour d'autres fins fasse l'objet d'une réglementation stricte et contrôlée prévoyant un processus d'agrément des centres, l'imposition de normes de pratique, un protocole médical bien étayé, la tenue de dossiers à jour, l'obtention d'un consentement éclairé des patients, la création d'une commission de contrôle, des programmes de formation approuvée par l'État et, nécessairement, un cadre légal.

* Sénat de Belgique, Session de 2005-2006. Proposition de loi visant à réglementer les traitements au laser et à la lumière pulsée (déposée par M. Alain Destexhe). Disponible à : <http://www.senate.be/www/?MIval=/publications/viewPubDoc&TID=50351223&LANG=fr>.

5.2.2 Agrément des établissements

Les administrations des pays et des régions étudiés ont toutes mandaté des organismes décisionnels de haut niveau pour convenir des conditions d'agrément des établissements qui échappent à toute réglementation relative à la prestation de soins de santé et à la protection de la santé et de la sécurité au travail ou à la protection des consommateurs de tout type de service ou du public en général. L'agrément de ces établissements est conditionnel aux mesures qu'ils mettent en œuvre pour évaluer les services, assurer leur qualité et l'améliorer au besoin. Dans le cas des interventions aux lasers de classe 3b ou 4 ou à la LIP, certains États limitent l'agrément à des questions de sécurité, tandis que d'autres l'étendent à des considérations de santé publique. Le tableau 10 présente les organismes gouvernementaux responsables de l'agrément selon les types de mesures visées et les lois et règlements qui leur confèrent ce mandat. La mission première de ces organismes gouvernementaux de santé publique est présentée à l'annexe D.

TABEAU 10

Organismes gouvernementaux responsables de l'agrément des établissements en fonction des types de mesures visées et des lois et règlements qui leur confèrent ce mandat			
PAYS OU RÉGION	ORGANISMES	TYPES DE MESURES VISÉES	LOIS ET RÈGLEMENTS
Angleterre	Healthcare Commission	Sécurité et santé publique	Partie II, section 11 (1) du <i>Care Standards Act 2000</i> , tel qu'amendé par le <i>Health and Social Care Act 2003</i> *
Queensland (Australie)	Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency	Sécurité	<i>Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998</i> †
Belgique	Ne sont pas encore déterminés	Sécurité et santé publique	Avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, Numéro CSH : 8160; validation 18.10.2006 [CSH, 2006]
Colombie-Britannique	BC Centre for Disease Control	Sécurité et santé publique	<i>Provisions of the Health Act</i> , R.S.B.C. 1996, c. 179, relevant to the enactment of this regulation: section 8 (am. B.C. Reg.181/88, s.2)‡
Alberta	<i>Director of Radiation Health appointed under the Public Service Act</i>	Sécurité	<i>Radiation Protection Regulation, Alta. Reg. 182/2003</i> ; <i>Radiation Protection Act</i> , R.S.A. 2000, c. R-2§

* Care Standards Act 2000. Londres, Angleterre : Stationery Office; 2000. Disponible à : <http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2000/20000014.htm>.

† Australian Government. Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998. Disponible à : <http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/0/54EF495094352526CA2570DF001678E8?OpenDocument>.

‡ Health Act, R.S.B.C. 1996, c. 179 (http://www.qp.gov.bc.ca/statreg/stat/H/96179_01.htm); Health Act, Personal Service Establishments Regulation, B.C. Reg. 202/83 (http://www.qp.gov.bc.ca/statreg/reg/H/Health/202_83.htm).

§ Tiré de : Radiation Protection Regulation, A.R. 182/2003. Disponible à : http://www.qp.gov.ab.ca/documents/Regs/2003_182.cfm?frm_isbn=0779720725 (consulté le 30 juillet 2007).

En vertu de ces lois et règlements, tous les établissements qui exploitent un laser de classe 3b ou 4 ou une LIP¹¹ sont tenus de s'enregistrer auprès des organismes responsables, sans quoi ils sont passibles de sanctions légales. Chacune de ces administrations a des conditions plus ou moins strictes d'agrément des établissements. Par exemple, en Angleterre, la Healthcare Commission, qui reçoit les demandes d'inscription des établissements, vérifie si les personnes, l'organisation des services et les

11. Là où la LIP est réglementée, à savoir : l'Angleterre, la Colombie-Britannique et probablement la Belgique si la réglementation est entérinée.

installations satisfont aux exigences requises. Ainsi, les propriétaires et les gestionnaires doivent fournir des renseignements sur leur qualification, leur expérience d'emploi, leur bilan médical, un état de leur dossier criminel, le cas échéant, ainsi que des références professionnelles et financières. La vérification des demandes d'enregistrement sera complétée par des inspections ou des visites sur place pour vérifier la conformité aux normes et aux règlements. Les établissements demandeurs qui satisfont aux critères d'enregistrement doivent acquitter des frais annuels pour pouvoir exercer leurs activités [DoH, 2005; Healthcare Commission, 2005].

En Colombie-Britannique, l'utilisation des lasers et de la LIP par des opérateurs autres que des médecins est réglementée par le *Personal Service Establishments Regulation* afin d'assurer la sécurité de la population et de prévenir tous les préjudices pour la santé. Ce règlement s'applique à tout établissement de services personnels, qui est défini par la Loi comme un établissement dans lequel une personne donne un service à une autre personne ou sur son corps, ce qui inclut les salons de coiffure, de bronzage et de massage, les centres de santé spa, les boutiques de tatouage, les saunas et les centres de laser et de LIP¹².

5.2.3 Formation et accréditation des opérateurs de lasers de classe 3b et 4 ou de LIP

Toujours dans l'objectif de prévenir les incidents causés par des opérateurs autres que des médecins, certaines administrations nationales et régionales imposent des conditions pour que les connaissances minimales préalables à l'utilisation des lasers de classe 3b et 4 ou de la LIP soient respectées. C'est le cas, par exemple, de la Colombie-Britannique, qui oblige chaque établissement à nommer un responsable du programme de sécurité des lasers de classe 3b et 4 (*Laser Safety Officer*) et prévoit notamment des exigences de formation théorique et pratique des opérateurs sur la sécurité et la réglementation ainsi que des vérifications régulières de l'application des mesures de sécurité [BC Centre for Disease Control, 2005]. Par ailleurs, tous les opérateurs de lasers de cette province doivent avoir reçu une formation spécifique. Le BC Centre for Disease Control [2005] indique à cet égard les objectifs à atteindre au moyen d'un questionnaire d'évaluation des connaissances portant expressément sur l'utilisation des lasers de classe 3b et 4 (à l'exclusion de la LIP). Toutefois, les cours sont donnés dans des cliniques ou des écoles privées, et le ministère de l'Éducation ne leur alloue pas de crédits.

Au Queensland, en Australie, toutes les personnes qui pratiquent l'épilation au laser doivent détenir un permis délivré par l'administrateur général du Queensland Health. Trois types de permis peuvent être octroyés : un permis complet, accessible aux médecins seulement; un permis qui exige une connaissance et une expérience de la pratique et l'obligation de suivre, à toute étape du traitement, les recommandations d'un médecin sur la prévention des effets indésirables pour la santé; un permis de stagiaire qui impose la présence et la supervision d'une personne possédant un permis de pratique sans restriction, ainsi que l'obligation de suivre les recommandations d'un médecin sur la prévention des effets indésirables de l'intervention [Queensland Health, 2007].

Conformément au *Radiation Safety Act 1999*, l'administrateur général évalue dans quelle mesure les objectifs d'apprentissage imposés par l'État ont été atteints avant de délivrer les permis. L'État réglemente ainsi la formation des opérateurs de lasers de classe 3b et 4 (à l'exclusion de la LIP) en y imposant un contenu d'apprentissage. Ce contenu porte non seulement sur les conditions de sécurité à respecter lors de l'utilisation du laser,

12. Health Act, R.S.B.C. 1996, c. 179. Disponible à : http://www.qp.gov.bc.ca/statreg/stat/H/96179_01.htm; Health Act, Personal Service Establishments Regulation, B.C. Reg. 202/83, http://www.qp.gov.bc.ca/statreg/reg/H/Health/202_83.htm.

mais également sur la biologie, la physiologie, la pathologie, l'anatomie de la peau, les types de lésions, la guérison des plaies ainsi que la prise en charge des cicatrices et de la douleur.

En Angleterre, la formation des opérateurs de lasers de classe 3b ou 4 et de LIP est aussi contrôlée par l'État. Le relissage de la peau et l'épilation au laser ou à la LIP ne peuvent être pratiqués que par un technicien formé à cette fin et diplômé d'un programme national du BTEC (Business and Technology Education Council) ou l'équivalent¹³. De plus, tous les établissements qui exploitent un laser de classe 3b ou 4 ou une LIP doivent retenir les services externes d'un conseiller en protection laser accrédité par un organisme reconnu, qui a la responsabilité de veiller à la sécurité des aires laser et d'établir des règles locales; l'établissement doit nommer un superviseur de protection laser qui veille à l'application quotidienne de ces exigences [Healthcare Commission, 2005].

5.2.4 Règles de pratique et inspections

Certains organismes ont élaboré des critères régissant les règles de pratique d'interventions au moyen de lasers de classe 3b ou 4 ou de LIP. Ces règles de pratique s'appliquent à différents niveaux de sécurité et de santé publique, de vérification de la conformité aux normes au moyen d'inspections et de sanctions aux contrevenants. Par exemple, l'Alberta ne s'est pas dotée de règles de pratique en santé publique, mais mise sur des objectifs de sécurité et de conformité aux normes ANSI (American National Standards Institute). À cet égard, un *Radiation Health Officer*, c'est-à-dire une personne désignée aux termes du *Public Service Act*, peut en tout temps raisonnable inspecter les lieux où des lasers sont utilisés pour vérifier leur conformité aux normes¹⁴.

La Colombie-Britannique, au contraire, non seulement a adopté des règles de pratique de santé publique relatives à l'utilisation des lasers de classe 3b ou 4 et de la LIP, mais les a aussi étendues à d'autres pratiques à des fins esthétiques. Ainsi, le Ministry of Health and Ministry Responsible for Seniors a élaboré un guide général pour les établissements de services personnels (de différents types), qui présente les normes minimales à respecter pour la prévention des risques pour la santé, notamment en ce qui a trait à l'aménagement et à l'entretien des locaux, au bon état de l'équipement, au contrôle des infections et aux mesures de sécurité et d'hygiène que le personnel doit respecter. Ce guide ne s'applique pas aux services médicaux ni à d'autres services dispensés par des professionnels de la santé soumis à une réglementation provinciale. Par ailleurs, il n'exempte pas de l'obligation de se conformer à la section 8.1 du *Medical Practitioner's Act*, qui circonscrit les activités réservées aux médecins détenteurs d'un droit d'exercer [British Columbia Ministry of Health, 2000].

De plus, le BC Centre for Disease Control [2005] prescrit un guide de pratique pour les propriétaires et opérateurs de laser à des fins d'épilation (à l'exclusion de la LIP). En plus de présenter les responsabilités des propriétaires et des opérateurs de laser, le guide explique la technique d'épilation et définit les mesures de sécurité à mettre en place pour prévenir les effets indésirables aux yeux et à la peau ainsi que les risques d'incendie. Le propriétaire assume ultimement la responsabilité d'une utilisation sécuritaire du laser et doit voir à ce qu'elle s'exerce à travers tous les rouages de l'organisation; il

13. Tiré du site Web du Department of Health : Cosmetic surgery : Qualifications – what they mean. Disponible à : http://www.dh.gov.uk/en/PublicHealth/CosmeticSurgery/DH_4124199 (consulté le 13 août 2007).

14. Radiation Protection Regulation, AR 182/2003. Disponible à : http://www.qp.gov.ab.ca/documents/Regs/2003_182.cfm?frm_isbn=0779720725 (consulté le 30 juillet 2007).

doit aussi prendre toute autre mesure additionnelle pour assurer la santé et la sécurité des travailleurs et des clients et se conformer à toutes les lois et à tous les règlements y afférents.

Le BC Centre for Disease Control impose également aux propriétaires d'un laser de tenir et de conserver sur les lieux de pratique un registre dactylographié ou écrit lisiblement à l'encre. L'encadré 3 présente les informations qui doivent y être consignées. De plus, un fonctionnaire de la santé publique peut évaluer l'établissement afin de vérifier si les services sont offerts selon les normes minimales d'hygiène et de sécurité¹⁵ [BC Centre for Disease Control, 2005].

ENCADRÉ 3

Informations devant être consignées au registre des propriétaires de laser en Colombie-Britannique

- Les compétences des opérateurs du laser
- La scolarité et la formation en sécurité des opérateurs du laser
- Les méthodes standards d'utilisation du laser
- Une liste de vérification des mesures de sécurité incluant :
 - Aménagement d'une zone laser contrôlée avec des plaques d'avertissement et des écrans couvrant les fenêtres
 - Confirmation de la disponibilité de lunettes de protection adéquates
 - Protection du client ou du patient
 - Équipement de sécurité comme des évacuateurs de fumée et un système de prévention des incendies
- Information sur la protection oculaire
- Inspections de sécurité antérieures
- Résultats des examens médicaux subis par le personnel
- Rapports d'accidents ou d'incidents
- Dossier de chaque client, incluant son nom, son adresse, les dates et les types de traitements

En Angleterre, les normes de pratique sont obligatoires, puisqu'elles sont précisées par l'*Independent Healthcare Minimum Standards* P.1 à P.3 du *Care Standards Act* [DoH, 2002]. Ces normes se divisent en deux catégories : les normes de base et les normes relatives au service. Les normes de base touchent, notamment, la sécurité, les politiques et procédures, les rôles et responsabilités des gestionnaires, le respect des codes de pratique des professionnels de la santé, la tenue des dossiers, l'information aux clients, l'acheminement des plaintes, la protection des mineurs (moins de 18 ans), l'état et l'entretien de l'équipement. Les normes relatives au service imposent un protocole écrit par un médecin praticien expert, la formation du personnel ainsi que des règles locales et la création d'aires protégées [DoH, 2002].

La Healthcare Commission inspecte annuellement les établissements pour s'assurer qu'ils respectent les normes. Un inspecteur rédige un rapport d'évaluation où sont indiqués tous les manquements aux normes et les correctifs à apporter [Healthcare Commission, 2007].

15. La fiche d'évaluation des établissements (*Laser hair removal devices/facilities inspection form*) est disponible à : <http://www.bccdc.org/downloads/pdf/rps/reports/Laser%20Hair%20Removal%20Check%20List.pdf>.

CONTEXTE QUÉBÉCOIS DE L'UTILISATION DES LASERS DE CLASSE 3B ET 4 ET DE LA LIP À DES FINS ESTHÉTIQUES PAR DES OPÉRATEURS AUTRES QUE DES MÉDECINS

Au Québec, un sondage téléphonique mené entre le 13 octobre et le 11 décembre 2004 par le Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels (CSMOSSP) montre que l'usage des lasers¹⁶ à des fins esthétiques par des entreprises de soins personnels est assez répandu, puisque 13,5 % d'entre elles offraient un tel service. Selon les données tirées des Pages jaunes et rapportées dans la même étude, il y avait 446 centres d'épilation au laser en décembre 2004. Par contre, 8,3 % des entreprises de soins personnels et 9,0 % des travailleuses autonomes prévoient ajouter l'épilation au laser dans leur pratique au cours des trois années suivantes [Venne, 2005].

Comme dans les autres provinces canadiennes, le contrôle de l'importation, de la vente et de la location des lasers relève du gouvernement fédéral, qui oblige les fabricants à obtenir une licence d'importation. Santé Canada en assure l'homologation et réglemente les technologies en vertu de la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations* (L.R.C. 1985, c. R-1), du *Règlement sur les instruments médicaux* (D.O.R.S./98-282) et de la *Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C. 1985, c. F-27). Santé Canada garantit ainsi que les lasers et les lampes à lumière intense pulsée vendus sur son territoire sont efficaces et sans danger lorsqu'ils sont utilisés pour les interventions pour lesquelles ils sont approuvés par des opérateurs formés et selon les directives du fabricant¹⁷.

Les lasers de classe 3b et 4 sont désignés comme des technologies exigeant un certificat d'enregistrement, comme l'indique la norme ANSI Z136.3-2005 *American National Standard for the Safe Use of Lasers in Health Care Facilities* et son adaptation canadienne. La classe des appareils doit être inscrite sur une étiquette de mise en garde indiquant le degré de dangerosité du laser et les modalités d'accès aux aires protégées durant son utilisation [Ross, 2004].

En principe, l'utilisation des lasers de classe 3b et 4 doit être soumise à une réglementation provinciale en matière de santé et de sécurité de la population. Toutefois, l'utilisation de ces technologies à des fins esthétiques par des opérateurs autres que des médecins est marquée par un vide juridique. D'une part, la *Loi médicale* québécoise (L.R.Q., c. M-9) ne précise pas que l'utilisation de lasers de classe 3b et 4 et de la LIP, malgré leur potentiel de dangerosité, est une activité médicale *stricto sensu*. Certes, l'article 31 de cette Loi prévoit que, dans le cadre de l'exercice de la médecine, l'utilisation de techniques ou l'application de traitements invasifs ou présentant des risques de préjudice, incluant les interventions esthétiques, sont des activités réservées aux médecins. Cependant, cette disposition ne s'applique que dans le cadre de l'exercice

16. Les données recueillies par le CSMOSSP ne permettent pas de connaître les types de lasers ou de LIP utilisés ni les actes esthétiques autres que l'épilation pratiqués.

17. Tiré du site Web de Santé Canada. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/index_f.html (consulté le 20 octobre 2007).

de la médecine, qui consiste à « évaluer et à diagnostiquer toute déficience de la santé de l'être humain, à prévenir et à traiter les maladies dans le but de maintenir la santé ou de la rétablir ». Ainsi, l'épilation, l'enlèvement de tatouages et le relissage cutané au laser ou à la LIP ne sont pas définis au Québec comme des activités médicales *stricto sensu*.

D'autre part, ces interventions à des fins esthétiques ne sont pas réglementées par la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q., c. S-4.2), et il n'existe aucun mécanisme d'assurance de la qualité des services pour minimiser leurs effets indésirables. Par ailleurs, les esthéticiennes¹⁸ du Québec ne sont pas soumises à des normes professionnelles, comme le sont les médecins, les infirmières et les technologues en radiologie. Elles peuvent faire partie de l'Association des électrolystes du Québec (AEQ) ou de l'Association québécoise des esthéticiennes (AQE), des organismes à but non lucratif ayant pour mission de valoriser et de soutenir la profession, mais qui n'ont pas de pouvoir de sanction en cas de manquement professionnel¹⁹ [RQASF, 2001].

L'AEQ avait déposé en 1993 une demande de constitution en ordre professionnel à l'Office des professions du Québec (OPQ). L'Office a étudié la demande pour les activités d'épilation à l'électricité, de tatouage et de maquillage permanent. Étant donné que certains éléments de l'article 5 du *Code des professions* (L.R.Q., c. C-26) ne s'appliquaient pas au tatouage et au maquillage permanent et ne s'appliquaient que partiellement à l'épilation à l'électricité, l'Office a émis l'avis qu'il n'était pas opportun pour le gouvernement de constituer un ordre professionnel pour ce secteur d'activité. Toutefois, l'Office a émis des recommandations sur l'épilation à l'électricité en raison, notamment, des constats suivants : 1) certains préjudices ont été causés par un manque d'hygiène; 2) la pratique ne vise pas un problème de santé, puisque la majorité des personnes qui reçoivent ces services le font par choix personnel; 3) la *Loi sur la protection du consommateur* (L.R.Q., c. P-40.1) couvre la relation contractuelle avec le client; 4) la *Loi sur la qualité de l'environnement* (L.R.Q., c. Q-2) prévoit des règles de salubrité des lieux publics; et 5) il existe une formation professionnelle en épilation à l'électricité menant à un diplôme décerné par le ministre de l'Éducation du Québec. L'Office était d'avis qu'il serait souhaitable que le ministère de l'Éducation révise le programme de formation et invitait l'AEQ et les autres associations du domaine à informer le public en général et les consommateurs de ces soins personnels, ou à continuer de le faire, sur la prévention des risques de préjudices causés par l'épilation à l'électricité [OPQ, 1997]. Depuis, aucune autorité n'est mandatée pour autoriser et superviser leur pratique.

Les seuls mécanismes mis en place sont destinés à réparer les préjudices causés à la clientèle, et non à les prévenir. Les clients victimes peuvent s'adresser à l'Office de la protection du consommateur (OPC), qui a pour mission d'informer les consommateurs, de représenter leurs intérêts et de les protéger en appliquant les lois qui relèvent de sa responsabilité²⁰. Les consommateurs victimes des services reçus peuvent donc poursuivre le fournisseur. À cet égard, l'analyse des causes portées à la Cour du Québec entre 2001 et août 2008 montre que sept plaintes pour cause de brûlures ont été

18. « Les esthéticiens, électrolystes et personnel assimilé donnent des soins faciaux et corporels destinés à améliorer l'apparence physique. Ils travaillent dans des salons de coiffure, des studios d'électrolyse, des cliniques de soins capillaires et de greffe de cheveux et autres établissements semblables, au rayon des produits de beauté de commerces comme des pharmacies ou des grands magasins, ou ils peuvent être des travailleurs autonomes. » Tiré du site Web de Ressources humaines et développement social Canada. Disponible à : <http://www23.hrdc-drhc.gc.ca/2001/f/groups/6482.shtml>.

19. Tiré du site Web de l'Association des électrolystes du Québec (AEQ). Disponible à : http://www.electrolyse.qc.ca/www/index.php?option=com_frontpage&Itemid=1 (consulté le 16 mai 2007).

20. Tiré du site Web de l'Office de la protection du consommateur (OPC). Disponible à : <http://www.opc.gouv.qc.ca/> (consulté le 30 juillet 2007).

entendues. Toutes ces plaintes étaient liées à des séances d'épilation au laser. Du nombre, cinq ont été provoquées par des opérateurs autres que des médecins et les deux autres par des techniciens travaillant sous supervision médicale²¹.

Les opérateurs sont néanmoins protégés par la *Loi sur la santé et la sécurité du travail* (L.R.Q., c. S-2.1), qui stipule que tout travailleur²² a droit à des conditions de travail qui respectent sa santé, sa sécurité et son intégrité physique (art. 9). Le travailleur a notamment le droit : 1) à des services de formation, d'information et de conseils en matière de santé et de sécurité du travail, particulièrement en relation avec son travail et son milieu de travail, et de recevoir la formation, l'entraînement et la supervision appropriés ; et de 2) bénéficier de services de santé préventifs et curatifs en fonction des risques auxquels il peut être exposé (art. 10). La Commission de la santé et de la sécurité du travail (CSST) est l'organisme auquel le gouvernement du Québec a confié l'administration du régime de santé et de sécurité du travail et, à cette fin, elle voit notamment à l'application de la *Loi sur la santé et la sécurité du travail* et des règlements correspondants²³. Toutefois, les entreprises de services de soins personnels ne font pas partie des catégories d'établissement visées par le *Règlement sur le programme de prévention* (R.R.Q., c. S-2.1, r. 13.1).

Certains organismes québécois ont élaboré des guides sur l'utilisation sécuritaire du laser, comme l'Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail – Secteur fabrication de produits en métal et de produits électriques (ASPME) [Ross, 2004] et le Service de prévention et de sécurité de l'Université Laval [Comité de sécurité, 2005], mais aucune norme d'assurance de la qualité n'est actuellement imposée par l'État. Cependant, la *Loi sur la formation et la qualification professionnelles de la main-d'œuvre* (L.R.Q., c. F-5) pourrait être appliquée pour la fonction d'opérateur de laser ou de LIP. Cette Loi stipule que « le ministre [de l'Emploi et de la Solidarité sociale] peut établir des programmes de formation et de qualification professionnelles à l'égard d'un métier ou d'une profession²⁴ dont l'exercice n'est pas réglementé. Ces programmes peuvent notamment déterminer :

- 1) les activités comprises dans ce métier ou cette profession et les compétences à maîtriser pour son exercice;
- 2) les conditions d'admission à l'apprentissage, aux examens ou aux évaluations et les conditions d'obtention du certificat de qualification;
- 3) les matières d'examens ou les méthodes d'évaluation et les certificats de qualification auxquels ils conduisent;
- 4) les droits exigibles pour la passation des examens, les évaluations, la délivrance et le renouvellement des certificats de qualification et du carnet de l'apprenti; et

21. Tiré du site Web de la Société québécoise d'information juridique. Disponible à : <http://www.jugements.qc.ca/> (consulté le 27 octobre 2007).

22. Selon la *Loi sur la santé et la sécurité du travail* (L.R.Q., c. S-2.1), le travailleur est défini comme : une personne qui exécute, en vertu d'un contrat de travail ou d'un contrat d'apprentissage, même sans rémunération, un travail pour un employeur, y compris un étudiant dans les cas déterminés par règlement, à l'exception : 1) d'une personne qui est employée à titre de gérant, surintendant, contremaître ou représentant de l'employeur dans ses relations avec les travailleurs; 2) d'un administrateur ou dirigeant d'une personne morale, sauf si une personne agit à ce titre à l'égard de son employeur après avoir été désignée par les travailleurs ou une association accréditée.

23. Information tirée du site Web : http://www.csst.qc.ca/portail/fr/qui_sommes_nous/mission.htm (consulté le 16 mai 2007).

24. Profession : une occupation déterminée dont on peut tirer ses moyens d'existence, qu'elle soit un métier ou une fonction (L.R.Q., c. F-5).

5) toute autre mesure connexe ou supplétive jugée nécessaire pour donner effet à ces programmes » (art. 29.1).

L'État peut ainsi édicter des règlements conciliables avec les dispositions de cette Loi afin d'en assurer une application efficace et sécuritaire. La mise en application de la *Loi sur la formation et la qualification professionnelles de la main-d'œuvre* est sous la responsabilité opérationnelle de la Commission des partenaires du marché du travail (CPMT)²⁵.

Le vide réglementaire qui entoure l'utilisation des lasers de classe 3b et 4 et de la LIP à des fins esthétiques par des opérateurs autres que des médecins interpelle actuellement sept principaux acteurs : le Collège des médecins du Québec (CMQ), l'Association des dermatologues du Québec (ADQ), l'Association des électrolystes du Québec (AEQ), l'Association québécoise des esthéticiennes (AQE), le Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels (CSMOSSP), le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport (MELS) et l'industrie.

Entre 2004 et 2006, le Collège des médecins a reçu une dizaine de plaintes pour brûlures attribuables à une utilisation inadéquate du laser ou de la LIP par des opérateurs autres que des médecins ou n'étant pas sous supervision médicale et plaide pour une réglementation des services [Gagnon, 2006]. L'ADQ tend dans le même sens et a pour sa part élaboré un dépliant sur les multiples brûlures diagnostiquées chez les patients que ses membres reçoivent à cause de l'utilisation incompétente du laser sans supervision médicale. Selon l'Association, l'usage des lasers et de la LIP dans des centres non médicaux est dangereux, car il y a risque d'effacer des taches pigmentaires potentiellement cancéreuses et il n'existe aucun mécanisme d'assurance de la qualité. Par ailleurs, l'Association met la population en garde contre le potentiel d'exploitation commerciale de ces technologies sans supervision médicale. Pour l'ADQ, l'expertise du dermatologue assure que le traitement sera sécuritaire et optimal²⁶. En riposte à la position médicale, l'AEQ affirme que ses membres reçoivent une formation suffisante pour être aptes à utiliser les lasers et la LIP et pour diriger vers un médecin un client qui présente une lésion suspecte [Gobeil, 2001]. Pour sa part, l'AQE nuance la prise de position de l'AEQ en reconnaissant qu'une formation spécifique doit être offerte aux personnes qui sont déjà esthéticiennes ou électrolystes [Gagnon, 2006]. Au milieu de cette arène, ces différents intervenants s'accordent néanmoins pour dire que l'industrie de la vente des lasers et des lampes à lumière intense pulsée mène le bal en offrant à qui le veut des appareils sans qu'aucune réglementation leur soit imposée.

Au Québec, les règles du marché du travail et de la formation professionnelle dans le domaine de l'esthétique ne sont assujetties à aucune réglementation provinciale ni à des normes établies par une association ou un ordre professionnel. Il n'existe aucune obligation de suivre un programme de formation professionnelle ou une formation par apprentissage, et les écoles et les entreprises privées peuvent délivrer leur propre diplôme. Les règles du marché du travail et de la formation professionnelle dans le domaine de l'esthétique au Québec semblent moins strictes qu'en Colombie-Britannique, en Nouvelle-Écosse et au Nouveau-Brunswick, où la pratique est réglementée par

25. La Commission des partenaires du marché du travail est une instance nationale de concertation qui regroupe des représentants des employeurs, de la main-d'œuvre, du milieu de l'enseignement, des organismes communautaires et d'organismes gouvernementaux, tous préoccupés d'améliorer le fonctionnement du marché du travail. Tiré du site Web de la Commission. Disponible à : <http://www.cpmpt.gouv.qc.ca/> (consulté le 24 juin 2008).

26. Le dépliant est disponible dans le site Web de l'Association des dermatologues du Québec (ADQ) à l'adresse suivante : http://www.adq.org/depliant-laser-3_page2.pdf (consulté le 20 octobre 2007).

le gouvernement et par une association ou une corporation professionnelle, et où un programme de formation est obligatoire [Marleau, 2003].

Néanmoins, le CSMOSSP a récemment élaboré un programme de formation en épilation au laser. Le Comité sectoriel est un organisme à but non lucratif agréé par Emploi Québec qui vise, notamment, à favoriser le développement du secteur de l'esthétique et les compétences dans ce domaine. Ce programme de formation en épilation au laser est offert par certains centres de formation professionnelle. Pour y être admis, les candidats doivent avoir obtenu un diplôme d'études professionnelles (DEP) en esthétique (1 350 heures) ainsi qu'une attestation de spécialisation professionnelle en épilation à l'électricité (450 heures) ou son équivalent. La formation en épilation au laser est de 60 heures, incluant 43 heures de pratique, dont 20 sur des clients. Le contenu du programme a été validé par un groupe d'experts composé de médecins, d'employeurs du secteur et d'assureurs. La formation porte sur les thèmes suivants : la structure de la peau et ses composantes, la technologie, le dossier client, la consultation, les aspects légaux de la pratique et la pratique d'épilation au laser avec clientèle²⁷. La formation se concentre seulement sur la technique d'épilation et ne traite pas d'autres interventions présumées de soins esthétiques.

Par ailleurs, le MELS a mis à jour en 2008 son programme de formation professionnelle en soins esthétiques et procédés d'épilation en y intégrant un module d'apprentissage théorique sur l'épilation au laser (à l'exclusion de la LIP). Ce module, qui vise à initier les étudiants à la technique d'épilation au laser, ne comporte aucun volet pratique. La formation devrait démarrer lors de la rentrée scolaire de 2008 dans toutes les écoles publiques du Québec qui offrent le programme de formation professionnelle en soins esthétiques et procédés d'épilation²⁸.

Cependant, ces formations dispensées par le CSMOSSP et le MELS ne sont pas obligatoires et, dans la plupart des cas, les propriétaires des appareils et les opérateurs se contentent de la formation qu'offrent les représentants de l'industrie de la vente. Cette formation, qui peut être qualifiée de « sur le tas », se limite à des questions opérationnelles, sans prendre en considération les aspects biologiques, éthiques et légaux propres à l'utilisation de ces technologies sur le corps humain. Selon les experts consultés²⁹, le libre cours de la pratique et l'omniprésence de l'industrie de la vente des lasers et des lampes à lumière intense pulsée ont conduit à un glissement de la pratique des services esthétiques vers des applications nécessitant habituellement une expertise médicale (par exemple le traitement de l'acné et la liposuction), mettant ainsi la santé de la population en danger. Par ailleurs, l'opinion de ces experts est corroborée par un examen succinct de la publicité parue dans la presse quotidienne : on y constate que des centres de services esthétiques offrent des traitements pouvant être assimilés à des traitements médicaux ou exigeant un diagnostic.

27. Tiré du site Web du Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels. Mission et objectifs. Disponible à : <http://www.soinspersonnels.com/site/comite1.html> (consulté le 30 juillet 2007).

28. Communication personnelle (3 avril 2007) avec M. Yvon Lehouiller, chargé de projet, Direction des programmes et de la veille sectorielle, ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport.

29. Ces experts appartiennent aux domaines de l'éducation, de l'esthétisme et de la médecine.

Le présent rapport a pour objet d'appuyer tant le ministère de la Santé et des Services sociaux que les autres décideurs concernés dans les mesures à prendre pour assurer une utilisation sécuritaire des lasers de forte puissance et de la LIP à des fins esthétiques par des opérateurs autres que des médecins, et de prévenir ainsi les risques de préjudice que cette pratique peut entraîner pour les consommateurs de ces services. Devant l'engouement de notre société pour l'image corporelle et l'utilisation croissante de ces technologies, il est nécessaire de soulever les risques de complications qu'elles entraînent lorsqu'elles sont utilisées par du personnel insuffisamment formé et de glissement de ces services esthétiques vers des applications normalement réservées à la médecine. C'est pourquoi ce rapport prend en considération non seulement les aspects scientifiques de l'utilisation des lasers de classe 3b et 4 et de la LIP, mais aussi les éléments contextuels de réglementation.

La question de l'évaluation de la sécurité de l'utilisation des lasers de classe 3b ou 4 et de la LIP à des fins esthétiques par des opérateurs autres que des médecins ne peut être résolue dans l'état actuel des connaissances scientifiques. Certes, des effets indésirables comme l'érythème, l'œdème, les phlyctènes et les changements pigmentaires sont relevés à des fréquences et à des intensités variables mais, dans la très grande majorité des cas, ces effets sont mineurs et généralement transitoires. Des effets très graves peuvent survenir, mais leur fréquence est inconnue. Par ailleurs, la littérature examinée présente plusieurs lacunes méthodologiques :

- absence de description précise des effets indésirables ou des complications, ce qui rend difficiles la compilation et la comparaison des résultats;
- absence de distinction entre l'activité médicale et l'activité dite esthétique;
- imprécision des méthodes de collecte et d'analyse des données; et
- rareté des études comparatives et des revues systématiques sur une même indication.

Ces limites méthodologiques ne permettent pas d'établir les liens qui pourraient exister entre la fréquence et la gravité des effets indésirables et les types de personnes qui utilisent les appareils (médecins *versus* autres opérateurs, avec ou sans supervision médicale).

Dans l'ensemble, l'analyse du contexte de pratique hors Québec montre que l'usage du laser et de la LIP fait l'objet d'une controverse marquée par des zones grises entre ce qui est strictement esthétique et ce qui relève de l'exercice de la médecine, ainsi que par des prises de positions divergentes de différentes administrations quant aux lois et règlements applicables, aux activités autorisées et à leurs conditions d'exécution. Par exemple, les règlements adoptés aux États-Unis ne sont pas uniformes entre les États en ce qui concerne les actes autorisés aux opérateurs autres que des médecins, les possibilités de délégation avec ou sans supervision médicale plus ou moins directe et le niveau de formation des opérateurs.

La situation est similaire dans l'Union européenne. D'une part, la France et la Suisse ont clairement pris position, conformément à leur loi médicale respective, pour que l'usage du laser et de la LIP soit strictement réservé aux médecins. D'autre part, en Angleterre,

la réglementation autorise sous condition des opérateurs autres que des médecins à pratiquer l'épilation et le relissage cutané. Les conditions d'exercice de l'épilation et du relissage cutané sont appuyées par une rigoureuse organisation des services, à savoir :

- l'enregistrement obligatoire des centres de soins indépendants à la Healthcare Commission, sous peine de sanction;
- l'agrément de ces centres de soins indépendants s'ils répondent aux critères d'admissibilité et se conforment à la réglementation et aux normes;
- le recours, dans ces centres, aux services d'un conseiller en protection laser accrédité par une association reconnue par l'État ainsi que la nomination d'un superviseur de la protection laser sur place; et
- la formation des opérateurs de laser et de LIP par un programme national reconnu.

Toutefois, la situation en Angleterre pourrait changer si le plan d'amendement soumis à la consultation est adopté. Celui-ci prévoit, à compter du 1^{er} octobre 2008, une déréglementation des interventions destinées à enlever les poils avec leurs racines, les imperfections cutanées et les télangiectasies. Cette initiative du ministère de la Santé anglais a pour principal motif que le faible niveau de risque de ces interventions réalisées à des fins strictement esthétiques ne justifie pas la présence de l'actuel fardeau réglementaire et administratif [DoH, 2008].

La Belgique, qui est pour sa part en processus de réglementation de l'usage des lasers et de la LIP à des fins d'épilation par des praticiens non reconnus comme des professionnels de la santé, tend vers le modèle anglais.

La controverse entourant l'usage de ces technologies de forte puissance est également accentuée par les mesures visées par les réglementations en vigueur. Quoique les administrations des pays et régions étudiés aient toutes mandaté des organismes décisionnels responsables de l'agrément des établissements, certaines restreignent leur mandat à des questions de sécurité, tandis que d'autres l'étendent à des considérations de santé publique. C'est dans cet objectif de santé publique que la Colombie-Britannique a réglementé l'utilisation du laser et de la LIP à des fins esthétiques par un amendement (B.C. Reg.181/88) au *Health Act* qui impose des règles de pratique à tout établissement de services personnels (à l'exclusion des services de santé) offrant un service à une personne ou sur son corps, notamment les salons de bronzage, les boutiques de tatouage et de *piercing* ainsi que les centres de laser.

Le niveau de compétences nécessaire pour un usage sécuritaire des lasers de forte puissance et de la LIP fait également l'objet de controverses. Pour certains groupes d'intérêt (associations professionnelles de dermatologistes), l'usage du laser à des fins esthétiques doit être réservé aux médecins ou pratiqué sous leur supervision. D'autres groupes d'intérêt sont d'avis que les compétences nécessaires pour utiliser les lasers et la LIP à des fins esthétiques ne nécessitent pas une formation médicale et qu'une formation adéquate couplée à une expérience devrait être suffisante [Goldberg et Arndt, 2000].

Au Québec, l'utilisation des lasers de forte puissance et de la LIP à des fins esthétiques par des opérateurs autres que des médecins, sans supervision médicale, est répandue, mais les données disponibles ne permettent pas de dresser un portrait suffisamment juste de la situation pour en évaluer les incidences sur la santé et la sécurité de la clientèle de ces services. Aucun règlement n'est imposé pour l'agrément des établissements, et aucun organisme n'est mandaté pour vérifier s'ils respectent les normes minimales de sécurité. Conséquemment, il devient impossible d'estimer le nombre et les types d'appareils

utilisés tant par des entreprises que par des travailleuses autonomes du secteur des soins personnels et d'évaluer les mesures de sécurité (administratives, d'ingénierie et individuelles) mises en place par les propriétaires et les opérateurs pour respecter les normes canadiennes.

Quoique la *Loi médicale* (L.R.Q., c. M-9) définisse ce qui relève de l'exercice de la médecine, elle ne précise pas la distinction entre des actes exécutés à des fins esthétiques et à des fins médicales. Ce vide juridique peut susciter des glissements vers le champ médical des interventions pratiquées par des opérateurs autres que des médecins. Or, les lasers et la LIP peuvent être utilisés pour diverses interventions (par exemple pour traiter l'acné et des lésions vasculaires), dont certaines nécessiteraient un diagnostic clinique et devraient par conséquent être réservées aux médecins.

Enfin, les programmes de formation élaborés par le Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels et le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport se limitent à l'épilation au laser, et aucune disposition légale ne les rend obligatoires. Les opérateurs ne sont donc pas soumis à un processus d'accréditation, et aucun autre mécanisme d'assurance de la qualité de l'acte, comme des protocoles d'intervention rigoureux (incluant des modalités de détection des lésions suspectes et des critères d'orientation des clients vers un médecin, des règles de tenue de dossiers et d'obtention d'un consentement éclairé des clients et l'évaluation du respect des règles de pratique) n'est imposé. Néanmoins, la mise en application de la *Loi sur la formation et la qualification professionnelles de la main-d'œuvre* (L.R.Q., c. F-5) par la Commission des partenaires du marché du travail pourrait garantir des mécanismes d'assurance de la qualité, notamment en standardisant les compétences requises pour utiliser le laser ou la LIP à des fins esthétiques, en réglementant la formation et le certificat de qualification et, généralement, en déterminant les conditions d'admission à l'exercice de la profession ou du métier concerné.

Il est à souligner que le ministère de la Santé et des Services sociaux a déjà dû faire face à un problème analogue dans le cas du bronzage artificiel, une technologie utilisée à des fins esthétiques par des opérateurs sans formation médicale pouvant mettre en danger la santé des personnes qui ont recours à ces services. Le MSSS [1998] a alors créé un comité d'experts et l'a chargé de dégager les données probantes sur les risques du bronzage artificiel et d'émettre des recommandations sur la fréquentation des salons de bronzage. Sur la base des données probantes sur les risques pour la santé (cancer cutané, photovieillissement de la peau, dépression du système immunitaire, maladie de la cornée et cataracte, par exemple) et de la faiblesse de la réglementation fédérale portant sur l'exposition au rayonnement ultraviolet B (UVB) dans les appareils de bronzage, le comité d'experts a émis plusieurs recommandations. La première déconseillait à la population toute activité de bronzage naturel ou artificiel. Trois recommandations s'adressaient au MSSS :

- Évaluer la possibilité d'interdire la diffusion par les salons de bronzage de toute publicité associant le bronzage artificiel à l'absence de risque ou à d'éventuels bénéfices pour la santé;
- Entreprendre des démarches auprès de Santé Canada pour que le seuil d'exposition aux rayons UVB soit fixé au plus bas niveau possible et que la réglementation fédérale sur les dispositifs émettant des radiations (section « lampe solaire ») soit modifiée en conséquence;
- Créer un comité provincial de coordination des activités de prévention sur les rayons ultraviolets.

Par ailleurs, le comité d'experts recommandait à l'Office de la protection du consommateur d'évaluer la faisabilité d'obliger les salons de bronzage à obtenir un permis d'exploitation afin de comptabiliser les activités liées à ce secteur.

Notons qu'un dépliant a été produit en 1999 par le MSSS en collaboration avec l'Association des dermatologues du Québec et mis à jour en 2008³⁰ mais que, à notre connaissance, aucune suite n'a été donnée aux autres recommandations. Toutefois, Santé Canada [2005], en collaboration avec le Comité de radioprotection fédéral-provincial-territorial, a produit des lignes directrices pour les propriétaires, les opérateurs et les usagers de salons de bronzage.

30. Ministère de la Santé et des Services sociaux et Association des dermatologues du Québec. Le bronzage pourrait avoir votre peau ! Québec, Qc : MSSS et ADQ; 2008. Disponible à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2008/08-269-01F.pdf>.

Le présent rapport visait à évaluer les dangers inhérents aux lasers de classe 3b et 4 et à la LIP et l'encadrement nécessaire pour assurer leur utilisation sécuritaire à des fins esthétiques, sans toutefois déterminer les pratiques qui relèvent du champ de la médecine. En effet, des interventions comme l'épilation, l'enlèvement des tatouages et le relissage cutané s'appliquent à des situations physiques qui ne nécessitent généralement pas de diagnostic clinique ou biologique et sont pratiquées en très grande partie par des opérateurs autres que des médecins, non seulement au Québec, mais aussi dans d'autres régions et pays. De plus, les personnes qui recourent à ces services le font par choix personnel.

L'analyse des données scientifiques et contextuelles permet d'énoncer les constats suivants :

- Les lasers de classe 3b et 4 et la LIP sont des technologies de forte puissance qui comportent des risques pour les opérateurs et leurs clients.
- L'emploi de ces technologies entraîne des effets indésirables qui, même s'ils sont pour la plupart mineurs et transitoires, peuvent dans certains cas s'avérer graves; toutefois, les données scientifiques ne permettent pas d'établir leur fréquence et leur gravité, ni leur lien avec le type de professionnels qui les utilisent.
- Certaines interventions pratiquées à des fins esthétiques peuvent chevaucher la frontière qui les sépare des activités réservées aux médecins lorsqu'elles sont appliquées sur des zones cutanées couvrant une maladie sous-jacente ou susceptibles de complications nécessitant une expertise médicale.
- Il existe des normes canadiennes de sécurité régissant la vente et l'importation de ces appareils et leur utilisation dans les établissements de soins de santé, et l'usage sécuritaire des lasers est encadré par les lois et règlements qui visent à protéger la santé et la sécurité des travailleurs dans tous les milieux de travail. Cependant, au Québec, aucune loi ni aucun règlement ne visent à protéger la santé et la sécurité du public lorsqu'il reçoit des interventions au laser ou à la LIP dans un contexte non médical.
- L'utilisation des lasers de classe 3b et 4 et de la LIP est répandue dans les centres d'esthétique, sans que les types particuliers d'appareils utilisés soient connus.
- Il n'existe pas d'ordre professionnel réglementant la pratique des esthéticiennes ou d'autres types de main-d'œuvre qui travaillent dans le secteur des soins personnels et sont susceptibles d'utiliser un laser ou la LIP, et l'Office des professions du Québec a déjà refusé la demande de constitution d'un ordre professionnel de l'Association des électrolystes du Québec.
- Le Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels et le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport ont déjà élaboré leurs propres programmes de formation professionnelle non obligatoires en épilation au laser, mais ces programmes ne traitent pas d'autres applications à des fins esthétiques ni de l'utilisation de la LIP.

- La *Loi sur la formation et la qualification professionnelles de la main-d'œuvre* (L.R.Q., c. F-5) pourrait en partie combler le vide réglementaire en permettant de standardiser les compétences requises, d'établir des programmes de formation et de qualification professionnelles et de déterminer les conditions d'admission à l'exercice de la fonction d'opérateur de laser ou de LIP dans un contexte non médical.

À la lumière de ces constats, le présent rapport ne peut se prononcer ni sur la sécurité des interventions pratiquées au moyen des lasers ou de la LIP par des opérateurs autres que des médecins qui ne travaillent pas sous supervision médicale, ni sur le champ d'activités qui pourrait leur être autorisé dans le contexte québécois. Toutefois, comme ces technologies présentent des dangers et peuvent entraîner des effets indésirables parfois graves lorsqu'elles sont appliquées sur la peau à des fins dites esthétiques, et qu'il y a possibilité sérieuse d'immixtion dans le champ de la médecine, l'AETMIS en arrive aux conclusions suivantes, qui définissent les enjeux majeurs à traiter :

- Les frontières entre les interventions réservées au domaine médical et les activités pouvant être exercées à des fins esthétiques par des opérateurs autres que des médecins doivent être clairement établies.
- Les interventions pratiquées à des fins esthétiques par laser de classe 3b ou 4 ou par LIP et définies comme n'étant pas des activités réservées aux médecins doivent être soumises à des mécanismes minimaux d'assurance de la qualité pour qu'elles ne causent aucun préjudice physique aux personnes qui les reçoivent.
- Le mécanisme fondamental qui permet d'assurer une pratique sécuritaire est l'obligation pour toute personne désirant utiliser un laser de classe 3b ou 4 ou la LIP à des fins esthétiques de suivre une formation complète et reconnue afin d'acquérir et de maintenir les compétences professionnelles pertinentes.
- Les consommateurs qui, par choix personnel, désirent recourir à des services de nature esthétique doivent connaître les risques inhérents à ces technologies et les complications que leur application peut entraîner.

En conséquence, l'AETMIS recommande :

- que le Collège des médecins du Québec définisse, parmi les interventions pratiquées à des fins esthétiques, celles qui directement (par la nature de l'état traité) ou indirectement (par l'exigence d'un diagnostic ou d'une évaluation préalable) relèvent de la *Loi médicale*;
- que le ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale établisse, en concertation avec ses partenaires, des programmes de formation et de qualification professionnelles pour toute personne du secteur des services de soins personnels qui, dans l'exercice de son métier ou de sa profession, utilise un laser de classe 3b ou 4, la LIP ou toute autre source d'énergie de forte puissance à des fins esthétiques et non médicales, et propose des dispositifs réglementaires pour en assurer la mise en œuvre;
- que le ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport, en concertation avec le ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale, adapte son programme de formation professionnelle en soins esthétiques et procédés d'épilation en fonction de ladite réglementation pour toutes les activités réalisées au moyen de lasers de classe 3b ou 4, de LIP ou de toute autre source d'énergie de forte puissance;

- que le Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels, en concertation avec le ministère de l'Emploi et de la Solidarité sociale, adapte son programme de formation actuel en épilation au laser en fonction de ladite réglementation et élabore des programmes de formation professionnelle obligatoires sur toutes les interventions ne relevant pas de la *Loi médicale* et faisant appel aux lasers de classe 3b et 4, à la LIP ou à toute autre source d'énergie de forte puissance;
- que le ministère de la Santé et des Services sociaux, en concertation avec les autres instances gouvernementales concernées, informe la population sur les risques liés aux services de nature esthétique rendus à l'aide de lasers de classe 3b et 4 ou de LIP, y compris les risques inhérents à ces technologies.

ANNEXE A

STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

BASES DE DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES

PubMed

Recherche effectuée le 31 septembre 2007

Limites : de 2000 à 2007

- #1 “Laser Therapy, Low-Level”[mh] OR “lasers”[mh] OR “laser surgery”[mh] OR laser[ti] OR lasers[ti] OR Phototherapy[mh] OR flashlamp OR flashlamps OR intense pulsed light OR intense pulse light OR pulsed light OR “lamp flash” OR “flash lamp” OR IPL
- #2 hair removal[tw] OR tattoo*[tw] OR tatou*[tw] OR dermabrasion*[tw] OR microdermabrasion OR “skin aging”[tw] OR rejuvenation[tw] OR rhytidoplasty[tw] OR hirsut*[tw] OR nonablative[tw] OR “non-ablative” OR hair[tw] OR hairs[tw] OR epilator*[tw] OR photoepilator*[tw] OR photo-epilator*[tw] OR skin pigmentation OR hyperpigmentation OR pigmented lesion*[tw] OR depilation OR skin/surgery[mh]
- #3 #1 AND #2
- #4 Professional Autonomy[mh] OR Professional Competence[mh] OR nurse* OR nonphysician* OR “non-physician” OR “non-physicians OR Physician Assistants[mh] OR beautician* OR competence[tw] OR licensure* OR accreditation OR certification OR unlicensed* OR registered OR unregistered OR “practice guidelines”[tw] OR guidance* OR electrologist* OR physician extender* OR extender* OR assistant* OR regulator* OR legislator* OR “legislation and jurisprudence”[sh] OR esthetician* OR technician* OR operator* OR supervisor* OR “dermatology/manpower”[mh] OR Allied health personnel[mh] OR Clinical Competence[mh]
- #5 “adverse effects”[sh] OR “complications”[sh] OR “contraindications”[sh] OR “standards”[sh] OR “injuries”[sh] OR quality OR risk OR risks OR problem* OR negligence OR malpractice OR complication* OR contraindication* OR standard* OR injury*
- #6 #3 AND (#4 OR #5)

The Cochrane Library 2007, issue 2

Recherche effectuée le 31 septembre 2007

- #1 laser OR lasers OR phototherapy* OR flashlamp* OR intense next pulsed next light OR intense next pulse next light OR pulsed next light OR lamp next flash OR “flash lamp” OR IPL
- #2 hair next removal OR tattoo* OR tatou* OR dermabrasion* OR microdermabrasion OR “skin aging” OR rejuvenation OR rhytidoplasty OR hirsut* OR nonablative OR “non-ablative” OR hair OR hairs OR epilator* OR photoepilator* OR photo-epilator* OR skin pigmentation OR hyperpigmentation OR pigmented lesion* OR depilation OR skin/surgery[mh]
- #3 #1 AND #2

RECHERCHE DANS LE WEB

Les moteurs de recherche suivants ont été interrogés : *Copernic* et *Google*, et les énoncés utilisés ont été adaptés pour les bases de données bibliographiques.

Les catalogues de bibliothèques nationales et universitaires ont été consultés pour repérer des livres d'intérêt sur le sujet.

La littérature grise et les textes de lois et de règlements de divers pays ont été repérés dans les sites Web d'agences d'évaluation des technologies de la santé et d'organismes gouvernementaux ou professionnels.

ANNEXE B

MESURES DE SÉCURITÉ DES LASERS DE CLASSE 3B ET 4 SELON LES NORMES CANADIENNES

Mesures administratives

- Politique écrite sur la sécurité des lasers
- Affichage de panneaux d'avertissement
- Définition de l'autorité et des responsabilités attribuées au responsable de la sécurité des lasers concernant l'évaluation et la maîtrise des risques liés au laser
- Gestion des incidents (quasi-accidents) et des accidents, y compris le signalement, les enquêtes, les analyses et les mesures de correction
- Formation et instruction du personnel chargé de l'utilisation et de l'entretien des lasers
- Constitution d'un comité sur la sécurité des lasers
- Établissement d'un programme d'assurance-qualité, y compris l'inspection régulière des appareils au laser
- Système de jumelage (compagnonnage) durant les travaux d'entretien pour assurer la fourniture des premiers soins et l'appel à l'aide en cas de blessures ou d'accident
- Remplacement et examen de la vue à intervalles réguliers (voir la norme ANSI Z136.3)

Mesures d'ingénierie

- Ventilation par aspiration à la source
- Méthodes à sécurité intégrée (p. ex. commandes automatiques d'obturation pour protéger les yeux de l'utilisateur du faisceau laser réfléchi)
- Mécanisme de verrouillage et clef de commande pour interdire toute mise en marche non autorisée du laser
- Suppression des surfaces réfléchissantes présentes dans la pièce
- Couvre-fenêtre (au besoin) pour absorber le faisceau laser diffusé
- Verrouillages intégrés aux panneaux d'accès et obturation automatique pour protéger le personnel chargé de l'entretien
- Verrous de sécurité ou verrouillage des commandes pour interdire tout accès non autorisé à la zone des lasers sous surveillance

Protection individuelle

- Protection oculaire appropriée
- Appareil de protection respiratoire adéquat
- Gants et vêtements protecteurs
- Programme de protection des employés englobant une formation relative à l'utilisation et à l'entretien de l'équipement de protection individuelle

Source : CCHST, 2003.

ANNEXE C

RÉSULTATS DÉTAILLÉS DES ÉTUDES

TABLEAU C-1

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/CÈDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Finkel <i>et al.</i> , 1997 Série de cas prospective	126 sujets	Alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : 2 ms Fluence : 25-40 J/cm ² Spot : 5-7 mm	Érythème : 10 % des sujets (phototype III) Durée : quelques jours Brûlures superficielles : 6 % des sujets Durée : jusqu'à 10 jours	6 % des sujets Durée : de 2 à 3 mois (en moyenne)	ND	
Gold <i>et al.</i> , 1997 Série de cas prospective	31 sujets (3 H; 27 F; 1 transsexuel) Âge : entre 14 et 74 ans Phototypes : ND 37 zones traitées (unité d'analyse) Une séance de traitement Suivi : 2, 4, 8 et 12 semaines	LIP Longueur d'onde : de 550 à 1 200 nm Quatre filtres disponibles selon le type de peau et la couleur des poils : 590, 615, 645 et 690 nm Durée d'impulsion : 1,5-3,5 ms Fluence : 34-55 J/cm ²	Érythème : dans 70 % des zones traitées, immédiatement après le traitement Durée : non précisée Cédème : 3 cas (8 % des zones traitées) Phlyctènes : 3 cas (8 %) observés 2 semaines après le traitement; 1 cas additionnel observé 8 semaines après le traitement	Aucun cas	1 cas (3 %) observé 2 semaines après le traitement	Aucun cas
Solomon, 1998 Série de cas prospective	72 sujets Suivi : entre 3 et 6 mois après le dernier traitement	LP rubis Pas de spécifications	ND	2 sujets (2,78 %) Durée : jusqu'à 6 mois	4 sujets (5,55 %) Durée : non spécifiée	Cicatrices : aucun cas Lésions de type purpura : disparues en moins de 3 semaines Douleur : 10 sujets (14 %)

TABLEAU C-1. (SUIVE)

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP						
AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/CEDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Bjerring <i>et al.</i> , 1998 Série de cas rétrospective	133 sujets (97,7 % de femmes), origine caucasienne scandinave Âge médian : 43 ans (entre 8 et 78 ans)	LP rubis Longueur d'onde : 694 nm Durée d'impulsion : 0,7-0,8 ms Fluence : 10-25 J/cm ² Spot : 5 mm Aucun refroidissement	ND	9,8 % Durée moyenne : 56 jours (entre 21 et 90 jours)	14,3 % Durée moyenne : 7 jours (entre 1 et 90 jours)	Douleur pendant le traitement : Légèrement douloureux : 71,9 % Modérément ou très douloureux : 28,1 % Éruption et enflure : 34,6 %; durée de moins de 48 heures Démangeaisons : 16,5 %; durée de moins de 48 heures
Bencini <i>et al.</i> , 1999 Série de cas prospective	208 sujets (8 H; 189 F; 11 transsexuels) Âge : entre 18 et 56 ans Phototypes : II-IV : 203 V : 5 Nombre variable de séances Suivi : jusqu'à 11 mois	Nd:YAG Longueur d'onde : 1 064 nm Durée d'impulsion : ND Fluence : 23-56 J/cm ² Spot : 3-4 mm	Érythème : très léger et transitoire chez tous les sujets; disparu sans traitement Durée : 1-2 heures Phlyctènes : aucun cas	Aucun cas	Aucun cas	Douleur pendant le traitement : aucun cas Sensation de brûlure : chez 104 sujets, plus fréquente (73 %) chez ceux qui avaient des poils foncés

TABLEAU C-1 (SUITE)

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Boss <i>et al.</i> , 1999 Série de cas prospective	18 sujets (8 H; 10 F) Âge moyen : 36 ans <u>Phototypes</u> : I à IV Zones traitées : visage, cou, bras, dos, etc. Chaque moitié du corps épilée par un laser différent 3 séances, séparées à des intervalles de 30 à 45 jours Suivi : jusqu'à 10 mois	SP alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : 2 ms Fluence : 15-36 J/cm ² Spot : de 5 à 7 mm LP alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : 20 ms Fluence : 15-36 J/cm ² Spot : de 7 à 10 mm Système de refroidissement : gel avant l'exposition	Phlyctènes : quelques sujets; sur les 2 côtés Durée : entre 24 et 48 heures	2 sujets sur 18 (11 %) (phototypes III et IV) Hypopigmentation identique sur les 2 côtés Disparition complète après 10 mois	ND	ND
Gault <i>et al.</i> , 1999 Série de cas prospective	116 sujets Âge moyen : 32,7 ans (entre 2 et 61 ans) <u>Phototypes</u> : majorité I à IV (99/116) Nombre moyen de séances : 1,92 (1-20) Suivi moyen : 23,25 semaines (12-76)	Rubis Longueur d'onde : 694,3 nm Durée d'impulsion : 0,6 ms Fluence : 0-30 J/cm ² Spot : 5 mm	Érythème : quelques sujets Durée : 12 heures Phlyctènes : chez les sujets de race noire	2/116 (1,7 %)	4/116 (3,4 %)	Cicatrices : aucun cas

TABLEAU C-1 (SUIITE)

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP						
AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Haedersdal <i>et al.</i> , 1999 Série de cas prospective	17 volontaires (8 H; 9 F) Phototypes : I : 2 II : 7 III : 5 IV : 3 Zones traitées : 3 par sujet (n = 51); toutes dans la région pubienne Une zone témoin (aire rasée) pour chacun des sujets (n = 17) Suivi : 12 semaines Évaluation clinique à l'insu par un médecin Mesure des changements de la pigmentation et de la texture : spectrométrie, analyses 3-D de la surface et ultrasonographie	Rubis Longueur d'onde : 694 nm Durée d'impulsion : 0,8 ms Fluence : 15-20 et 25 J/cm ² Spot : 5 mm Neuf spots pour chacune des trois zones	Non précisé	Cliniquement détectable : 5 zones sur 51 (10 %) Durée : ≥ 12 semaines	Cliniquement détectable : 1 zone sur 51 (2 %) Durée : ≥ 12 semaines	Changement de pigmentation, clinique ou subclinique, détectable par spectroscopie : 47/51 (92 %) L'intensité des changements pigmentaires dépendait du phototype. Les sujets à peau claire présentaient une hyperpigmentation et les sujets à peau foncée, une hypopigmentation. Aucune modification de la texture
Liew <i>et al.</i> , 1999 Série de cas retrospective	138 sujets Phototypes : I à V Zones traitées : lèvres supérieure, menton, joue, oreilles, bras, dos, jambes	Rubis Longueur d'onde : 694 nm Fluence : 14 et 20 J/cm ² Spot : 5 mm	Érythème : non précisé Phlyctènes : Phototype V : 8 % Phototypes I à IV : 0 % Durée : de 2 à 4 semaines	Phototype V : 4 % Phototypes I à IV : 2 % Durée : 8 semaines	Phototype V : 12 % Phototypes I à IV : 0 % Durée : 8 semaines	Cicatrices : aucune à long terme

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/CÈDÈME/ PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO- PIGMENTATION	HYPER- PIGMENTATION	AUTRES
Nanni et Alster, 1999 Étude rétrospective	156 sujets (27 H; 129 F) Âge : entre 18 et 74 ans <u>Phototypes</u> : I à V Traitements : 900 QS Nd:YAG : 364 LP rubis : 251 LP alexandrite : 285 Durée : 24 mois	Q-Switched Nd:YAG Longueur d'onde : 1 064 nm Durée d'impulsion : 50 ns Fluence : 2-4 J/cm ² Spot : 7 mm/9 Hz Refroidissement au carbone	Érythème : 100 % Durée : 1 à 4 heures Cedème périfolliculaire : 100 % Durée : 1 à 4 heures	Moins de 1 %	3 %	Douleur modérée et temporaire : 87 % Folliculite : 35 % (visage, cou et régions inguinales) Érosions : < 1 % Purpura : 18 % Cicatrices : 0 Croûtes : < 1 %
		LP rubis Longueur d'onde : 694 nm Durée d'impulsion : 3 ms Fluence : 10-25 J/cm ² Spot : 10 mm/0,5 Hz Refroidissement par saphir	Érythème : 94 % Durée : 1 à 4 heures Cedème périfolliculaire : 95 % Durée : 1 à 4 heures	18 % Durée : 2 mois en moyenne	11 % Durée : 3,5 mois en moyenne	Douleur : 76 % Folliculite : < 1 % Érosions : 2 % Croûtes : 12 % Purpura : 3 % Cicatrices : 0
		LP alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : 10 ms Fluence : 10-25 J/cm ² Spot : 10 mm/1 Hz Refroidissement par gel à base d'eau	Érythème : 96 % Durée : 1 à 4 heures Cedème périfolliculaire : 95 % Durée : 1 à 4 heures	17 % Durée : 2 mois en moyenne	19 % Durée : 3,5 mois en moyenne	Douleur : 79 % Folliculite : < 1 % Croûtes : 12 % Purpura : 3 % Cicatrices : 0

TABLEAU C-1 (SUITE)

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
McDaniel <i>et al.</i> , 1999 Série de cas prospective	22 sujets Âge moyen : 42 ans (entre 25 et 59 ans) <u>Phototypes</u> : II : 16 III : 6 Zones traitées : 31 (lèvre supérieure = 17; jambes = 9; dos = 2; région du bikini = 3) Traitement prophylactique à l'acyclovir 5 jours avant et après l'épilation si les sujets avaient des antécédents d'infection à Herpes simplex	LP alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion 5, 10 et 20 ms Fluence : 20 J/cm ² Spot : 10 mm (5 et 10 ms) 7 mm (20 ms)	Érythème : 10 zones sur 31 (32 %) Durée moyenne de 1,8 jour Léger et transitoire : tous les sujets Vésicules : 4 zones sur 31 (13 %) Durée moyenne de 2 jours	Aucun cas	2/22 sujets de phototype III (9 %) Durée moyenne : 9 jours (entre 4 et 14 jours)	Douleur : aucun cas Légère sensation de coup de soleil, durée jusqu'à 72 heures Hypersensibilité de la peau : 7 zones sur 31 (23 %) Durée moyenne de 1,5 jour Croûtes : 4 zones sur 31 (13 %) Durée moyenne de 4,5 jours Purpura : aucun cas Cicatrices : aucun cas
Campos <i>et al.</i> , 2000a Série de cas prospective	51 sujets (16 H; 35 F) Âge moyen : 33,7 ans (entre 18 et 49 ans) <u>Phototypes</u> : II : 30 (59 %) III : 15 (29 %) IV : 6 (12 %) Zones traitées : diverses, 1 par sujet Nombre moyen de traitements : 2,7 (1-6) Suivi médian : 8 mois après le dernier traitement	LP rubis Longueur d'onde : 694 nm Durée d'impulsion : 3 ms Fluence : 20-70 et 10-60 J/cm ² (moyenne : 44 J/cm ²) Spot : 7 ou 10 mm Système de refroidissement : à 10° C par pièce à main équipée d'un saphir	ND	7/51 (14 %) Durée moyenne : 5,6 mois (1-12)	13/51 (25 %) Durée moyenne : 5,6 mois (1-12)	Infection, cicatrices, changement de la texture de la peau, modification permanente de la pigmentation : aucun cas

TABLEAU C-1 (SUITE)

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Campos <i>et al.</i> , 2000b Série de cas prospective	38 sujets (17 H; 21 F) Âge moyen : 34,6 ans (entre 21 et 61 ans) Nombre moyen de traitements : 2,7 (1-4) Phototypes : II : 17 (45 %) III : 10 (26 %) IV : 4 (11 %) V : 5 (13 %) VI : 2 (5 %) Suivi : de 4 à 21 mois (moyenne : 8,7 mois)	Diode Longueur d'onde : 800 nm Durée d'impulsion : 5-30 ms Fluence : 10-40 J/cm ² (moyenne : 33,4 J/cm ²) Système de refroidissement : pièce à main équipée d'un saphir	Érythème : après tous les traitements, transitoire, présent de quelques heures à quelques jours	3/38 (8 %) Disparue après 3,2 mois (en moyenne)	11/38 (29 %) Disparue après 3,2 mois (en moyenne)	Infection, cicatrices, changement de la texture de la peau, modification permanente de la pigmentation : aucun cas
Garcia <i>et al.</i> , 2000 Série de cas prospective	150 sujets (18 H; 132 F) Âge : entre 15 et 50 ans Phototypes : IV : 80 V : 68 VI : 2 Zones traitées : 550 (457 faciales et 93 non faciales) Suivi : 6 mois	LP alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : 40 ms Fluence : 16 J/cm ² Spot : 12,5 mm/1 Hz	Érythème et œdème périfolliculaire : la plupart des sujets Phlyctènes : 9/550 (1,6 %)	2/550 (0,4 %)	3/550 (0,5 %)	Cicatrices : aucune Folliculite : 2/550 (0,4 %) Excoriation : 1/550 (0,2 %)

TABLEAU C-1 (SUITE)

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Lou <i>et al.</i> , 2000 Série de cas prospective	50 volontaires; 3 perdus de vue (cause : bronzage entre deux séances de traitement) (n = 47) (25 H; 22 F) Phototypes : II : 31 (66 %) III : 15 (32 %) IV : 1 (2 %) Zones traitées : 8 (dos et extrémités) pour chacun des sujets Deux séances à un mois d'intervalle Suivi : 1, 3, 6, 9 et plus de 12 mois après le dernier traitement	Diode Longueur d'onde : 800 nm Durée d'impulsion : 5-30 ms Fluence : 10-40 J/cm ² Spot : 9 mm Système de refroidissement : à 5° C avec pièce à main équipée d'un saphir	Érythème et œdème périfolliculaire : immédiatement après l'exposition Durée : maximum de 1 mois	<u>Phototype II</u> : À 3 mois de suivi : 3 % 6 mois et + : 0 % <u>Phototype III</u> : À 1 mois de suivi : 15 % À 3 mois : 15 % 6 mois et + : 0 % <u>Phototype IV</u> : Durée : 6 mois	<u>Phototype II</u> : À 1 mois de suivi : 13 % À 3 mois : 3 % 6 mois et + : 0 % <u>Phototype III</u> : À 1 mois de suivi : 31 % À 3 mois : 8 % 6 mois et + : 0 % <u>Phototype IV</u> : Durée d'au moins 9 mois	Vésicules, ulcérations, changement de texture de la peau ou cicatrices : aucun cas
Sadick <i>et al.</i> , 2000 Série de cas prospective	34 sujets (8 H; 26 F) Âge moyen : 38 ans (entre 16 et 68 ans) Zone traitée : 1 par sujet Suivi : de 12 à 30 mois	LIP Longueur d'onde : 550-1 200 nm Filtre : 615-695 nm Durée d'impulsion : 2,6-3,3 ms Fluence : 34-42 J/cm ²	ND	ND	3/34 (9 %) Disparue en 12 semaines	Croûtes : 2/34 (6 %) Disparues sans cicatrice en 2 semaines ou moins

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Eremia <i>et al.</i> , 2001 Série de cas rétrospective	81 sujets (8 H; 89 F) <u>Phototypes</u> : I-IV 492 traitements (5,6 séances par sujet) 1 séance toutes les 4 à 6 semaines Traitement anti- inflammatoire oral et crème topique en cas d'érythème ou d'œdème précoces évoquant une brûlure modérée	Alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : 3 ms Fluence : 23-50 J/cm ² (moyenne : 36 J/cm ²) Spot : 10-15 mm (moyenne : 12 mm) Système de refroidissement : dynamique par spray cryogénique	Érythème et œdème périfolliculaire modéré immédiatement après l'intervention chez la plupart des sujets Durée : quelques heures Brûlures avec phlyctènes : 1 cas (1,1 %)	Post- inflammatoire 2/89 (2,2 %)	Transitoire post- inflammatoire 9/89 (10 %)	Cicatrices : aucune
Handrick et Alster, 2001 Essai clinique randomisé	20 femmes Âge moyen : 38,9 ans (entre 20 à 60 ans) <u>Phototypes</u> : I à IV Zones traitées : chaque aisselle traitée par un type de laser Suivi : 1, 3 et 6 mois après le traitement	LP alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : 2 ms Fluence : 25 J/cm ² Spot : 10 mm LP diode Longueur d'onde : 800 nm Durée d'impulsion : 12,5 et 20 ms Fluence : 25 et 40 J/cm ² Refroidisseur : saphir 9 mm ²	Érythème et œdème périfolliculaire : présents, fréquence et durée non précisées Vésicules : 1 cas	0 %	0 %	Douleur : de faible à moyenne Cicatrices ou atrophie : aucun cas
			Érythème et œdème périfolliculaire : présents, fréquence et durée non précisées Phlyctènes : 1 cas (phototype I) après 2 traitements à une fluence de 40 J/cm ²	0 %	2 cas (phototype IV) Temporaire	Douleur : de moyenne à intense à une fluence de 40 J/cm ²

TABLEAU C-1. (SUIITE)

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/CEDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Lévy <i>et al.</i> , 2001 Série de cas prospective	29 femmes Âge moyen : 41 ans (entre 18 et 59 ans) Phototypes : I : 4 II : 3 III : 8 IV : 5 V : 5 VI : 4 Suivi : 3, 6 et 9 mois après traitement	Nd:YAG Longueur d'onde : 1 064 nm Durée d'impulsion : 4 ms Fluence : 56-70 J/cm ² (moyenne : 65,3 J/cm ²) Spot : 3 mm	Érythème péri folliculaire : plusieurs sujets, durée de quelques heures Phlyctènes : 1 cas	ND	1 cas, après une phlyctène	Croûtes : 4 cas observés 2 jours après le traitement Cicatrices et changement de texture de la peau : aucun cas
Lu <i>et al.</i> , 2001 Série de cas rétrospective	146 (ratio 1 H/4 F) sujets de type oriental 132 sujets ont eu de 3 à 7 traitements Âge moyen : 31 ans (entre 13 et 73 ans) Phototypes : III : 8 IV : 134 V : 4 Zones traitées : 156 Séances : toutes les 4 à 16 semaines (2 mois dans la majorité des cas) Suivi : jusqu'à 17 mois (en moyenne)	Alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : 20 ms Fluence : 15-20 et 21-25 J/cm ² Spot : 7-10 mm Système de refroidissement : par contact direct à l'aide de vessies de glace et de gel	Érythème : 4 sujets sur 9 après 2 traitements sur la lèvre supérieure, la barbe et la moustache; apparaissant immédiatement après l'exposition et persistant de 1 à 2 mois	2/132 (1,5 %) (phototypes IV et V) Durée : 2 mois	4/132 (3 %) (3 cas, phototype V) Durée : 3 mois	ND

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Chana et Grobbelaar, 2002 Série de cas prospective	346 sujets (64 H; 282 F) Âge médian : 33,4 ans 402 zones exposées : visage (256), membres inférieurs (47), membres supérieurs (33), poitrine (21), abdomen (19), dos (17), aisselles (5), cou (4) Phototypes : I : 85 zones; 68 sujets II : 158 zones; 144 sujets III : 49 zones; 42 sujets IV : 33 zones; 23 sujets V-VI : 77 zones; 69 sujets Suivi médian : 1 an (de 0,3 à 3,5 ans) Nombre de séances : de 2 à 28 (médiane de 4)	Rubis Longueur d'onde : 694 nm Durée d'impulsion : 900 µs Fluence : 0-20 J/cm ² Spot : 7 mm Système de refroidissement : non précisé	Érythème : non précisé Phlyctènes : I : 0 zone II : 2 zones III : 1 zone IV : 3 zones V : 6 zones Total = 3,0 % Durée : 1 à 2 semaines	I : 0 zone II : 2 zones III : 1 zone IV : 1 zone V : 1 zone Total = 1,2 % Durée : plusieurs mois	I : 0 zone II : 0 zone III : 1 zone IV : 3 zones V : 10 zones Total = 3,5 % Durée : plusieurs mois	Taux global de complications selon le phototype : I : 0 % II : 3,8 % III : 8,2 % IV : 21,2 % V-VI : 24,7 % Total = 36/402 (9 %) Croûtes : 5/402 (1,2 %) Durée : de 1 à 2 séances
Lorenz <i>et al.</i> , 2002 Série de cas prospective	29 volontaires (7 H; 22 F) Âge moyen : 31 ans (entre 22 et 40 ans) Phototypes : I : 3 II : 19 III : 5 IV : 2 Zones traitées : 5 zones sur une jambe Zone non traitée : témoin (1) Suivi : 3, 6 et 12 mois après le dernier (5 ^e) traitement	Nd:YAG Longueur d'onde : 1 064 nm Durée d'impulsion : 4 ms Fluence : 40 J/cm ² Spot : 4 mm Système de refroidissement : aucun	Œdème périfolliculaire : 2 cas; Durée : 10 minutes	0 %	0 %	Urticaire périfolliculaire : 1 cas Cicatrice postfolliculite : 1 cas Sensations de brûlure, de picotements, de chaleur au niveau de la peau, frissons Douleur importante à la cheville : 1 cas

TABLEAU C-1 (SUITE)

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Moreno-Arias <i>et al.</i> , 2002 Série de cas prospective	49 femmes souffrant d'hirsutisme facial Âge moyen : 31,43 ± 9,55 ans (entre 13 et 62 ans) Phototypes : I à IV 390 séances de traitement (de 3 à 9 par sujet) Intervalle : 8 semaines Causes de l'hirsutisme : polykystose ovarienne (n = 43); ménopause (n = 1); hyperplasie surrénale congénitale (n = 1); cyclosporine (n = 1); idiopathique (n = 3) Aucun traitement topique ni anesthésique Suivi : entre 6 et 11 mois après le dernier traitement	LIP Longueur d'onde : 695 nm (1 ^{re} séance) 755 nm (séances subséquentes) Durée et délai d'impulsion : 3,5 ms et 20 ms (1 ^{re} séance); 3,8 ms et 30 ms (séances subséquentes) Fluence : 40-43 J/cm ²	Érythème : transitoire (< 24 h) : 30/49 (61,2 %) tardif (évanescence) (25-72 h) : 3/49 (6,1 %) Vésicules isolées : 3/49 (6,1 %) Brûlure superficielle : 1/49 (2 %)	Transitoire (< 6 mois) : 1/49 (2 %)	Transitoire (< 6 mois) : 8/49 (16,3 %)	Douleur : légère : 43/49 (87,8 %) modérée : 6/49 (12,2 %) Croûtes : 9/49 (18,4 %) Effet paradoxal* : 5/49 (10,2 %) Cicatrices : 1/49 (2 %) Sensation locale de chaleur persistante : 1/49 (2 %) * Croissance de nouveaux poils fins noirs dans des zones non traitées (cou) et voisines de zones traitées.
Goh, 2003 Étude comparative prospective	11 femmes volontaires Phototypes : IV : 3 V : 2 VI : 6 Zones traitées : aisselles, jambes, visage Pour chaque sujet, la moitié du corps a été traitée avec le laser et l'autre moitié avec la LIP Le choix était aléatoire Suivi : 2 et 6 semaines	LP Nd:YAG Longueur d'onde : 1 064 nm Durée d'impulsion : 20-25 ms Fluence : 35-42 J/cm ² Spot : 10 mm Système de refroidissement : pièce à main avec refroidissement de contact	Phlyctènes : aucun cas	Non précisé	Aucun cas	Douleur : 7/11 (64 %)
		SP LIP Durée d'impulsion : 5 et 40 ms Fluence : 12-14 J/cm ² Filtres : un filtre fixe de 600 nm et un filtre rempli d'eau diminuant ce qui est supérieur à 450 nm	Phlyctènes : 2 sujets sur 11 (type VI) Durée : de 2 à 3 jours; suivies d'une pigmentation postinflammatoire	Non précisé	5/11 (45 %) IV : 1 VI : 4 5 jours après le traitement Durée : 3 mois	Douleur : 7/11 (64 %)

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Galadari, 2003 Étude comparative avec répartition aléatoire des sujets dans trois groupes	100 femmes Phototypes : IV-VI Zones traitées : lèvre supérieure et visage Diode : n = 32 Alexandrite : n = 33 Nd:YAG : n = 35 De 3 à 6 séances Suivi : de 6 à 16 mois	Diode Longueur d'onde : 800 nm Durée d'impulsion : 40 ms Spot : 9 mm; Fluence : 20-40 J/cm ² Système de refroidissement : pièce à main équipée d'un saphir	Érythème : 68,7 % Brûlures superficielles : 30,3 %	5,3 %	31 %	Cicatrices atrophiques fines : 8,2 %
		Alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : 40 ms Spot : 10 mm; Fluence : 20-40 J/cm ² Système de refroidissement : gel	Érythème : 90 % Brûlures superficielles : 60,6 %	8,4 %	40 %	Cicatrices atrophiques fines : 15,1 %
		Nd:YAG à impulsions multiples Longueur d'onde : 1 064 nm Durée d'impulsion : 9,5 ms Spot : 5 mm Fluence : 30-120 J/cm ² Système de refroidissement : aucun	Érythème : 22,8 % Brûlures superficielles : 14,2 %	0 %	2,2 %	Cicatrices atrophiques fines : 2,2 %
Hussain <i>et al.</i> , 2003 Série de cas prospective	144 sujets d'origine asiatique (8 H; 136 F) Âge : entre 18 et 48 ans Phototypes : III : 28 IV : 87 V : 29	Alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : ND Fluence : entre 16 et 24 J/cm ² Système de refroidissement à l'air froid	ND	Présence avec gravité minimale : nombre non précisé Aucune à long terme	Présence avec gravité minimale : nombre non précisé Aucune à long terme	Cicatrices : aucune à long terme Croûtes : 11 sujets; résolues entre 9 et 14 jours Folliculite : 1 cas; résolue en 10 jours

TABLEAU C-1 (SUITE)

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Lanigan, 2003 Étude comparative prospective multicentrique (11 cliniques) sur l'incidence d'effets indésirables chez des patients ayant été traités au moins une fois avant le recrutement	480 sujets Âge moyen : 36,2 ± 8,82 ans Phototypes : I : 41 (8,5 %) II : 204 (42,5 %) III : 123 (25,6 %) IV : 78 (16,2 %) V : 25 (5,2 %) VI : 6 (1,2 %) 3 sujets (0,6 %) n'ont pu être classés LP alexandrite : n = 74 LP rubis : n = 322 LP Nd:YAG : n = 224 Traitements : 3 143 Quelques patients ont pu être traités avec différents lasers ou encore à plus d'une zone Suivi : non précisé Opérateurs : médecins et infirmières formés	LP alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Autres caractéristiques : non indiquées Procédés de refroidissement : contact, gel, air, spray cryogénique LP rubis Longueur d'onde : 694 nm Autres caractéristiques : non indiquées LP Nd:YAG Longueur d'onde : 1 064 nm Durée d'impulsion : 50 ms Fluence : jusqu'à 50 J/cm ² Procédés de refroidissement : contact, gel, air, spray cryogénique	Phlyctènes : 1 /74 (1,3 %) (phototype II)	Aucun cas	Aucun cas	ND
			Phlyctènes : 21/322 (6,5 %) Nombre de cas par phototype : I : 1 II : 2 III : 0 IV : 1 V : 3 V et VI : 0	4/322 (1,2 %) Nombre de cas par phototype : I : 1 II : 2 III : 0 IV : 1 V et VI : 0	7/322 (2,2 %) Nombre de cas par phototype : I : 0 II : 2 III : 3 IV : 1 V : 1 VI : 0	Cicatrices : 1 cas
			Phlyctènes : 11/224 (4,9 %) Nombre de cas par phototype : I : 1 II : 1 III : 3 IV : 2 V : 1 VI : 3	2/224 (0,9 %) Nombre de cas par phototype : I et II : 0 III : 1 IV : 0 V : 1 VI : 0	3/224 (1,3 %) Nombre de cas par phototype : I et II : 0 III : 1 IV : 0 V : 1 VI : 1	Thrombophlébite : 1 cas

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Marayianis <i>et al.</i> , 2003 Étude comparative rétrospective	389 sujets 370 femmes; âge moyen 33,8 ± 9,02 ans (entre 17 et 70 ans) 19 hommes; âge moyen 39,6 ans (entre 18 et 73 ans) 532 zones traitées : LP alexandrite : 319 SP alexandrite : 56 LIP : 157 <u>Phototypes</u> : II : 80; III : 305; IV : 146; V : 1 Aucun perdu de vue	LP alexandrite Longueur d'onde : 755 nm, quintuple impulsion Durée d'impulsion : 30-40 ms Fluence : 22-36 J/cm ² Spot : 7 mm/1 Hz	Érythème : Léger : 96/319 (30 %) Modéré : 103/319 (32 %) Grave : 26/319 (8 %) Durée : > 6 heures Œdème Léger : 101/319 (32 %) Moyen : 77/319 (24 %) Grave : 24/319 (7,5 %) Durée : > 6 heures	8/319 (2,5 %) Durée : non indiquée	9/319 (2,8 %) Durée : non indiquée	ND
		SP alexandrite Durée d'impulsion : 2 ms Fluence : 17-20 J/cm ²	Érythème : Léger : 28/56 (50 %) Moyen : 14/56 (25 %) Grave : 1/56 (2 %) Durée : > 6 heures Œdème Léger : 25/56 (45 %) Moyen : 8/56 (14 %) Grave : 0/56 (0 %) Durée : > 6 heures	0/56 (0 %) Durée : non indiquée	1/56 (1,8 %) Durée : non indiquée	ND
		LIP double impulsion Filtres : 615 nm, 645 nm ou 695 nm Durée d'impulsion : 6-10 ms Fluence : 33-38 et 20-39 J/cm ²	Érythème : léger : 82/157 (52 %) moyen : 44/157 (28 %) grave : 2/157 (1,3 %) Durée : > 6 heures Œdème léger : 75/157 (48 %) moyen : 30/157 (19 %) grave : 3/157 (2 %) Durée : > 6 heures	2/157 (1,3 %) Durée : non indiquée	2/157 (1,3 %) Durée : non indiquée	ND

TABLEAU C-1 (SUIITE)

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Bedewi, 2004 Série de cas prospective	210 sujets d'origine égyptienne (3 H/207 F) Âge : entre 20 et 57 ans Phototypes : III, IV et V Nombre de traitements : de 3 à 5, à 6 semaines d'intervalle Suivi : 6 mois après le dernier traitement	LIP double impulsion Filtre : 615 nm Durée d'impulsion : 50-80 ms Fluence : 25-40 J/cm ²	Érythème et œdème périfolliculaire léger : apparus immédiatement après l'intervention et transitoires Brûlures : aucun cas	Aucun cas	Aucun cas	Cicatrice : aucun cas
Bouzari <i>et al.</i> , 2004 Étude comparative rétrospective	75 sujets (74 F; 1 H) 805 traitements 181 zones traitées (122 au visage, 34 dans la région péri-auriculaire et 25 dans le cou) Diode : n = 30 LP Alexandrite : n = 29 Nd:YAG : n = 11 Combinaison : n = 5 Phototypes : I : 1 II : 11 III : 35 IV : 25 V : 3 Évaluation des sujets avant l'intervention et réglage des paramètres par un dermatologiste expérimenté	Diode Longueur d'onde : 800 nm Durée d'impulsion : 10-30 ms Fluence : 25-40 J/cm ² Spot : 9 mm Système de refroidissement : saphir Phototypes : II : 4 III : 17 IV : 9	Phlyctènes ou érosion : 4/30 (13 %)	0 %	4/30 (13 %)	Douleur : 11/30 (37 %) Folliculite : 2/30 (7 %) Effet paradoxal (transformation du duvet en poils ou croissance pileuse dans la région épilée) : 1/30 (3 %)

TABLEAU C-1 (SUITE)

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/CEDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Bouzari <i>et al.</i> , 2004 (suite) Étude comparative rétrospective		LP alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : 10-20 ms Fluence : 15-25 J/cm ² Spot : 8-10 mm Système de refroidissement : cryogénie dynamique <u>Phototypes</u> : I : 1 II : 6 III : 11 IV : 10 V : 1	Phlyctènes ou érosion : 1/29 (3 %)	1/29 (3 %)	2/29 (7 %)	Douleur : 9/29 (31 %) Folliculite : 2/29 (7 %) Effet paradoxal : 4/29 (13 %)
		Nd:YAG Longueur d'onde : 1 064 nm Durée d'impulsion : 25-32 ms Fluence : 40-55 J/cm ² Spot : 6-8 mm Système de refroidissement : cryogénie dynamique <u>Phototypes</u> : III : 5 IV : 4 V : 2	Phlyctènes ou érosion : 2/11 (18 %)	0 %	1/11 (9 %)	Douleur : 4/11 (36 %) Folliculite : 0/11 (0 %) Effet paradoxal : 3/11 (27 %)

TABLEAU C-1 (SUITE)

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Amin et Goldberg, 2006 Étude comparative prospective	10 sujets (2 H; 8 F); Âge : entre 18 et 65 ans Phototypes : I ou II : 40 % III : 30 % Chaque sujet traité dans une zone différente (dans le dos ou les jambes) avec 4 types d'instruments Deux séances	Diode Longueur d'onde : 810 nm Durée d'impulsion : 14 ms Fluence : 28 J/cm ² Spot : 9 mm Refroidissement : contact	Érythème immédiat : 100 % Œdème périfolliculaire : 7/10 (70 %) Phlyctènes : 0	0	0	Douleur (score moyen) : 2,3 (écart-type : 0,8)
		LP alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : 3 ms Fluence : 18 J/cm ² Spot : 18 mm Refroidissement : spray cryogénique	Érythème immédiat : 100 % Œdème périfolliculaire : 100 % Phlyctènes : 0	0	0	Croûtes : 1/10 (10 %) Douleur (score moyen) : 4,1 (écart-type : 1,8)
		LPI et II Longueur d'onde : 650 ou 525 à 1 200 nm Durée d'impulsion : 100 ms Fluence : 65 ou 35 J/cm ² Spot : 12 x 28 ou 16 x 46 mm	Érythème immédiat : 100 % Œdème périfolliculaire : 0 Phlyctènes : 0	1/10 (10 %)	0	Douleur (score moyen) : LIP I : 3,4 (écart-type : 1,3) LIP II : 2,1 (écart-type : 1,0)

TABLEAU C-1. (SUITE)

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Carter et Lanigan, 2006 Série de cas prospective multi-centrique	411 sujets 93 % femmes Âge moyen des femmes : 34 ans (entre 14 et 75 ans) Phototypes : I : 12 II : 134 III : 90 IV : 48 V : 89 VI : 2 Opérateurs : médecins et infirmières formés, avec des protocoles établis	LP alexandrite Nd:YAG Paramètres selon les guides des fabricants Systèmes de refroidissement variés : air, spray cryogénique, plaques de contact, gel	s. o.	s. o.	s. o.	Réaction acnéiforme : 26/411 (6,3 %) I : 0 II : 8 (6 %) III : 1 (1 %) IV : 3 (6,3 %) V : 12 (13,5 %) VI : 0 Chez les femmes : Nd:YAG : 14/93 (15 %) LP alexandrite : 7/268 (3 %) Durée moyenne (17 femmes) : 9,6 jours (entre 3 et 21 jours)

TABLEAU C-1 (SUITE)

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Toosi <i>et al.</i> , 2006 Étude comparative prospective	232 sujets <u>Phototypes</u> : II : 41 III : 135 IV : 56 Zones traitées : visage et cou Nombre de séances : entre 3 et 7 aux 4 à 6 semaines Diode : n = 76 Alexandrite : n = 84 LIP : n = 72 Suivi : 6 mois	Diode Longueur d'onde : 810 nm Durée d'impulsion : 12,5 ms Fluence : 40-64 J/cm ² Spot : 9 mm Système de refroidissement : saphir	Phlyctènes : 7/76 (9,2 %)	12/76 (15,8 %)		Folliculite : 3/76 (3,9 %) Croûtes : 0
		Alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : 2 ms Fluence : 16-20 J/cm ² Spot : 10 mm	Phlyctènes : 0	3/84 (3,6 %)		Folliculite : 5/84 (6 %) Croûtes : 0
		LIP Longueur d'onde : 650 nm Durée d'impulsion : 20 ms Fluence : 22-34 J/cm ²	Phlyctènes : 2/72 (2,8 %)		Aucun cas	Folliculite : 7/72 (9,7 %) Croûtes : 2/72 (2,8 %)

TABLEAU C-1. (SUIITE)

Résultats des études sur l'épilation au laser de classe 4 et à la LIP

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Aldraïbi <i>et al.</i> , 2007 Série de cas prospective	37 sujets; 31 ont terminé l'étude 2 zones traitées par sujet : l'une par laser seul, l'autre par laser + corticostéroïdes topiques Phototypes : IV : 12 V : 15 VI : 10 Un seul traitement par zone Suivi : 1 et 7 jours, 1, 3 et 6 mois	Alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : 3 ms Fluence : 8-30 J/cm ² Spot : 15 ou 18 mm Système de refroidissement : spray au tétrafluoroéthane	Érythème : présent le 1 ^{er} jour dans 29 zones traitées par laser seul et 20 zones traitées par laser et corticostéroïdes Œdème : présent le 1 ^{er} jour dans 6 zones traitées par laser seul et 1 zone traitée par laser et corticostéroïdes	Présente dans 7 des 8 zones qui ont eu des croûtes	Laser seul Suivi : 1 semaine : 48,4 % 6 mois : 1 sujet (phototype VI) avait encore une légère hyperpigmentation Laser + corticostéroïdes 1 semaine : 45,2 %	Croûtes : présentes le 7 ^e jour dans 8 zones traitées par laser seul et 1 zone traitée par laser et corticostéroïdes

Abréviations : LP : *long pulse*; ND : donnée non disponible; s. o. : sans objet; QS : Q-Switched; SP : *short pulse*

TABLEAU C-2

Caractéristiques et résultats des études sur l'enlèvement de tatouages par laser

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Scheibner <i>et al.</i> , 1990 Série de cas prospective	80 sujets (68 H; 12 F) Âge moyen : 34 ans (entre 18 et 69 ans) Zones ciblées : 163 tatouages (101 faits par des amateurs et 62 par des professionnels) situés sur diverses parties du corps (tête, cou, bras, dos, poitrine et jambes) Intervalle entre les traitements : 5 à 6 semaines Suivi jusqu'à 6 mois	Q-Switched rubis Longueur d'onde : 694 nm Durée d'impulsion : 40 ns Fluence : 2-3 J/cm ² Spot : 5-8 mm	Sensation de coup de soleil pendant 30 à 60 minutes (si non-anesthésie locale) Vésicules : chez quelques sujets; remplacées par de fines croûtes après 24 à 48 h Guérison en 10 à 14 jours avec persistance de rougeurs pendant encore 1 à 3 semaines	Chez la majorité des sujets (selon le phototype) Durée : entre 2 et 6 mois Blanchissement de la zone traitée pendant 10 à 20 min puis rougeur et tuméfaction	Aucun cas	Cicatrices hypertrophiques : aucun cas Douleur : plus de 50 % des sujets ont eu un anesthésique local
Fitzpatrick et Goldman, 1994 Série de cas prospective	30 sujets, dont 23 ont terminé l'étude 15 tatouages faits par des professionnels et 8 par des amateurs Nombre de séances : variable à intervalle d'un mois	Q-Switched alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : 100 ns Fluence : 4-8 J/cm ² Spot : 3 mm	Aucun cas prolongé, mais réactions papulo-erythémateuses immédiatement après le traitement	13 sujets (52 %) Durée : 3 à 12 mois ou plus	1 sujet (phototype III) Durée : 4 mois	Cicatrices : aucun cas après le traitement, mais dans 2 cas, elles sont apparues après la formation de croûtes
Alster, 1995 Série de cas prospective	31 sujets (19 hommes; 12 femmes) Âge : entre 18 et 56 ans 42 tatouages (24 faits par des professionnels et 18 par des amateurs) Nombre de séances : de 2 à 13	Q-Switched alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : 100 ns Fluence : 4,75-8 J/cm ² Spot : 3 mm Usage complémentaire d'un laser à colorant pulsé de 510 nm à durée d'impulsion de 300 ms et à spot de 5 mm pour 8 tatouages professionnels	Aucun cas	2/24 (8,3 %) (tatouages faits par des professionnels) Durée : 3 mois	Aucun cas	Cicatrice : aucun cas Changement de texture : aucun cas

Caractéristiques et résultats des études sur l'enlèvement de tatouages par laser

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/CÈDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Levine et Geronemus, 1995 Étude prospective comparative	40 sujets (24 H; 16 F) Âge : entre 18 et 62 ans <u>Prototypes</u> : II : 10 III : 18 IV : 11 Zones traitées : 48 tatouages (39 faits par des professionnels, 9 par des amateurs) situés sur diverses parties du corps (tête, cou, bras, main, abdomen, dos, poitrine et jambes) Rubis (moitié gauche du tatouage) <i>versus</i> Nd:YAG 1 064 (moitié droite du tatouage) Une séance seulement Suivi : à 1 mois	Q-Switched rubis Longueur d'onde : 694 nm Durée d'impulsion : 28 ns Fluence : 8-10 J/cm ² Spot : 5 mm	Non précisé	10/39 (25,6 %) (tatouages professionnels) 3/9 (33 %) (tatouages amateurs)	3/39 (7,7 %) (tatouages professionnels) 0/9 (0 %) (tatouages amateurs)	Cicatrice : aucun cas Changement de texture : aucun cas
Ferguson et August, 1996 Série de cas	44 sujets (221 tatouages faits par des amateurs et 27 par des professionnels) Âge moyen : 32 ans (entre 18 et 77 ans) Zones traitées : visage, membres, abdomen, etc. Nombre de traitements : variables à toutes les 4 à 6 semaines Suivi : non spécifié	Q-Switched Nd:YAG Longueur d'onde : 1 064 et 532 nm Durée d'impulsion : 10 ns Fluence : 15 J/cm ² Spot : 2 et 1,5 mm	Non précisé	3/39 (7,7 %) (tatouages professionnels) 2/9 (22,2 %) (tatouages amateurs)	4/39 (10,3 %) (tatouages professionnels) 2/9 (22,2 %) (tatouages amateurs)	1 cicatrice (2,6 %) hypertrophique apparue lors de l'enlèvement d'un tatouage professionnel Changement de texture : 4 cas (10,3 %) de tatouages professionnels

TABLEAU C-2 (SUITE)

Caractéristiques et résultats des études sur l'enlèvement de tatouages par laser

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Leuenberger <i>et al.</i> , 1999 Étude prospective comparative (2 centres)	34 sujets (42 tatouages) MGH* : n = 26 (26 tatouages) La Jolla† : n = 8 (dont 6 avaient plus d'un tatouage; 16 tatouages) Âge : entre 18 et 75 ans Tatouages de couleur bleu noir Usage d'un laser différent pour chaque tiers du tatouage De 3 à 6 traitements toutes les 6 à 7 semaines Application d'antibiotique après chaque traitement Évaluation clinique et photographique Suivi : non spécifié	Q-Switched alexandrite Longueur d'onde : 755 nm Durée d'impulsion : 50-100 ns Fluence : 6-8 J/cm ² Spot : 3 mm	Non précisé	1/42 (2 %)	Aucun cas	Non précisé
		Q-Switched Nd:YAG Longueur d'onde : 1 064 nm Durée d'impulsion : 10-20 ns Fluence : 5-10 J/cm ² Spot : 3 mm	Non précisé	Aucun cas	3/42 (7 %)	Non précisé
		Q-Switched rubis Longueur d'onde : 694 nm Durée d'impulsion : 25-40 ns Fluence : 4-10 J/cm ² Spot : 5 mm	Non précisé	16/42 (38 %)	Aucun cas	Non précisé

* MGH : Massachusetts General Hospital Dermatologic Laser Center.

† Skin Surgery Center La Jolla (Californie).

Résultats d'études sur le relissage cutané au laser par une méthode non ablativ

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/CÈDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Goldberg et Metzler, 1999 Série de cas prospective (2 centres)	61 sujets 242 zones traitées : mains et visage Phototypes : I et II 3 séances par sujet, à un mois d'intervalle Suivi : 4, 8, 14, 20 et 32 semaines	Q-Switched Nd:YAG Longueur d'onde : 1 064 nm Durée d'impulsion : 6-20 ns Fluence : 2,5 J/cm ² Spot : 7 mm	Érythème léger et transitoire : 60 % (146/242) des zones après la 1 ^{re} séance; 56 % (131/234) après la 4 ^e , et 54 % (114/210) après la 8 ^e	Aucun cas	0,5 % (1/210); apparition à la 8 ^e semaine après l'intervention	Purpura : 2 % (5/242) après la 1 ^{re} séance Pétéchies : 0,4 % (1/242) après la 1 ^{re} séance et 1 % (2/210) à la 8 ^e semaine après l'intervention
Kelly <i>et al.</i> , 1999 Série de cas prospective (3 centres)	37 sujets (3 H; 34 F) Phototypes I et II 70 zones traitées : rides périorbitaires 3 séances à 2 semaines d'intervalle Application de crème anesthésique Suivi de 35 sujets jusqu'à 24 semaines	Nd:YAG Longueur d'onde : 1 320 nm Fluence : 28-36 J/cm ² Spot : 5 mm Refroidissement cutané par spray cryogénique incorporé au laser	Érythème et œdème légers : chez quelques sujets Durée : de 1 à 3 jours Phlyctènes superficielles non douloureuses : 4 zones sur 70 (5,7 %)	Aucun cas	Observée après les phlyctènes; transitoire	Cicatrices de type punctiforme : 2/70 (2,9 %) Sensation d'un léger malaise : tous les sujets
Menaker <i>et al.</i> , 1999 Série de cas prospective	12 sujets (suivi chez 10 sujets) Âge moyen : 55 ans (entre 40 et 70 ans) Phototype : non précisé Zones traitées : rides périoculaires et peau postauriculaire 3 séances : laser + pommade antibiotique en présence de phlyctènes Intervalle entre les séances : 2 semaines Suivi : 3 mois	Nd:YAG Longueur d'onde : 1 320 nm Durée d'impulsion : 20 ms Fluence : 32 J/cm ² Spot : 5 mm Fréquence : 100 Hz Refroidissement cutané par spray cryogénique	Érythème : 5 min après l'exposition dans 100 % des cas; disparu en moins de 3 jours Sensation de brûlure ou de picotements : tous les sujets Phlyctènes : chez 3 sujets sur 10 (30 %) (de 1 à 3 jours après la séance)	Aucun cas	4 sujets sur 10 (40 %) Présente après 1 mois Présente après 3 mois chez 3 sujets sur 4 (75 %)	Cicatrices : 3 sujets sur 10 (30 %); de type punctiforme, ces cicatrices faisaient suite aux phlyctènes Douleur : de légère à modérée chez tous les sujets

TABLEAU C-3 (SUITE)

Résultats d'études sur le relissage cutané au laser par une méthode non ablatrice

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/ŒDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Goldberg et Silapunt, 2000 Série de cas prospective	8 sujets Âge moyen : 51,6 ans (entre 40 et 63 ans) Phototypes : II : 5 III : 1 IV : 2 Zones traitées : périorbitaire : 5 péribuccale : 3 3 séances, 1 par mois, 3 mois consécutifs Pommade antibiotique après l'intervention Suivi : 3 mois	Q-Switched Nd:YAG Fluence : 7 J/cm ² Spot : 3 mm	Aucun cas	Aucun cas	Aucun cas	Douleur légère 24 h après l'intervention : 2 sujets (25 %) Douleur persistant 7 jours après chaque séance : 1 sujet (12,5 %) Pétéchies immédiatement après le traitement : 6 sujets (75 %) Points de saignements immédiatement après le traitement : 33 % des sujets
Goldberg et Samady, 2001 Étude comparative prospective	15 sujets Âge : entre 40 et 75 ans Phototypes II et III Zone traitée : péribuccale De 3 à 5 séances, espacées de 2 semaines sur une période de 8 semaines Suivi : 6 mois Caractéristiques des lasers variables selon le phototype Zone divisée en 4 quadrants traités chacun par 1 des 3 appareils et le dernier servant de témoin	LIP Filtre : 590 nm Durée d'impulsion : 20-40 et 30-60 ms Fluence : 40-60 et 40-70 J/cm ² LIP Filtre : 755 nm Durée d'impulsion : 20-40 et 30-60 ms Fluence : 40-70 J/cm ² Nd : YAG Longueur d'onde : 1 064 nm Durée d'impulsion : 20 et 30 ms Fluence : 100-130 J/cm ²	Érythème : 8/15 (53 %) Phlyctènes : 8/15 (53 %)	ND	ND	ND
			Érythème : 4/15 (27 %) Phlyctènes : 2/15 (13 %)	ND	ND	ND
			Érythème : 1/15 (6 %) Phlyctènes : 0/15 (0 %)	ND	ND	ND

TABLEAU C-3 (SUITE)

Résultats d'études sur le relissage cutané au laser par une méthode non ablatif

AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/CEDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Lupton <i>et al.</i> , 2002 Série de cas prospective	24 femmes Âge moyen : 47 ans (entre 31 et 69 ans) Phototypes : I et II Zones traitées : périorbitaire et péribuccale 3 séances mensuelles consécutives Suivi : jusqu'à 6 mois	Erbium Glass Longueur d'onde : 1 540 nm Durée d'impulsion : 3,5 ms Fluence : 10 J/cm ² Spot : 4 mm Système de refroidissement : saphir de contact	Érythème léger et transitoire : 100 % Œdème léger et transitoire : 92 %	Aucun cas	Aucun cas	Réactivation d'une infection buccale à Herpes simplex après le 1 ^{er} traitement : 1 cas Douleur légère : 40 % Cicatrices : aucun cas
Tanzi <i>et al.</i> , 2003b Série de cas prospective	25 femmes Âge moyen : 50 ans (entre 35 et 68 ans) 100 séances Phototypes : I-III Zones traitées : périorbitaire (19) et péribuccale (6) Traitement anesthésique local 4 séances consécutives à 3 ou 4 semaines d'intervalle Suivi : 1 an après le dernier traitement	Laser diode Longueur d'onde : 1 450 nm Durée d'impulsion : 210 ms Fluence : 15-20 J/cm ² Spot : 4 mm Système de refroidissement dynamique au tétrafluoroéthane	Érythème : 100 % Durée moyenne : 6,8 h (entre 2 et 36 h) Vésicules superficielles : 2/25 (8 %); 2 % des 100 séances Durée : 48 h	Aucun cas	16 sujets (64 %); 18 % des 100 séances Disparition après traitement local Durée moyenne : 14 semaines (de 4 à 21 semaines)	Cicatrices : aucun cas
Dahan <i>et al.</i> , 2004 Série de cas prospective	20 femmes Âge moyen : 45 ans (entre 25 et 56 ans) 100 séances Phototypes : I-IV Zones traitées : cou et front Cinq séances	Erbium Glass Longueur d'onde : 1 540 nm Fluence : 10 J/cm ² Spot : 4 mm Système de refroidissement dynamique au tétrafluoroéthane et au saphir cryogénique	Érythème, œdème, phlyctènes : aucun cas	Aucun cas	Aucun cas	Cicatrices : aucun cas

TABLEAU C-3 (SUITE)

Résultats d'études sur le relissage cutané au laser par une méthode non ablatif						
AUTEURS	ÉTUDE	CARACTÉRISTIQUES DES LASERS	ÉRYTHÈME/CEDÈME/PHLYCTÈNES/BRÛLURES	HYPO-PIGMENTATION	HYPER-PIGMENTATION	AUTRES
Fournier <i>et al.</i> , 2004 Série de cas prospective	11 femmes Âge moyen : entre 35 et 64 ans Phototypes : I-IV Zones traitées : périorbitaire et péri-buccale Cinq séances aux 6 semaines	Erbium Glass Longueur d'onde : 1 540 nm Fluence : 8 J/cm ² Spot : 4 mm Système de refroidissement dynamique au tétrafluoroéthane et au saphir cryogénique	Aucun cas	Aucun cas	Aucun cas	Douleur : aucun cas Cicatrices : aucun cas

ANNEXE D

MISSION PREMIÈRE DES ORGANISMES DE SANTÉ PUBLIQUE RESPONSABLES DE L'AGRÈMENT DES ÉTABLISSEMENTS

Healthcare Commission

La Healthcare Commission a pour mission de promouvoir l'amélioration des normes de qualité du National Health Service (NHS) et des centres de soins indépendants d'Angleterre, tandis que la tâche revient au Care Standards Inspectorate pour les centres de soins indépendants du pays de Galles [Healthcare Commission, 2007]. La Healthcare Commission a l'obligation légale d'enregistrer les centres de soins indépendants. Tout établissement exploitant un laser de classe 3b ou 4 ou un système de LIP est donc tenu de s'enregistrer à la Healthcare Commission, sans quoi il est passible de sanctions légales (partie II, section 11 (1) du *Care Standards Act 2000*, tel qu'amendé par le *Health and Social Care Act 2003*). Quelques exceptions peuvent être permises dans le cas du laser de classe 3b utilisé par un professionnel de la santé, mais aucune exception à la règle n'est tolérée pour la LIP et les lasers de classe 4. La Healthcare Commission a pour sa part l'obligation d'évaluer si les établissements qui font une demande d'enregistrement sont admissibles et respectent la réglementation et les normes sur l'utilisation des lasers de classe 3b et 4 et de la LIP [DoH, 2005].

Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency

L'Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency (ARPANSA) a pour mission de protéger la santé et la sécurité des personnes et de l'environnement de tous effets néfastes des radiations ionisantes et non ionisantes. À travers un cadre réglementaire, l'ARPANSA assure les fonctions suivantes :

- Évaluation des demandes de permis selon les normes de protection et de sécurité relatives aux radiations;
- Recommandations au CEO (*Chief Executive Officer*) sur l'octroi de permis;
- Évaluation du respect de la réglementation et inspection des activités autorisées;
- Enquêtes sur les accidents;
- Renforcement des mesures nécessaires pour assurer le respect des normes et la sécurité des personnes ainsi que la protection de l'environnement³¹.

Le mandat de l'ARPANSA se limite toutefois aux organismes qui relèvent de sa responsabilité, notamment l'Australian Nuclear Science and Technology Organisation (ANSTO), l'Australia's Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation (CSIRO), l'Australian Department of Defence, l'Australian National University, l'Australian Federal Police, l'Australian Quarantine and Inspection Service et l'Australian Customs Service. Néanmoins, l'ARPANSA travaille également de concert avec les États et territoires de l'Australie, surtout par l'entremise du Radiation Health Committee (RHC), un comité consultatif sur toutes questions de sécurité nationale, incluant la formulation de politiques nationales et de codes et de normes

31. Site Web de l'ARPANSA. About regulation and policy branch. Disponible à : <http://www.arpansa.gov.au/Regulation/Branch/index.cfm> (consulté le 6 août 2007).

pour le Commonwealth, les États et les territoires³². Cependant, chaque État demeure responsable des activités assujetties à son pouvoir législatif.

BC Centre for Disease Control

Le BC Centre for Disease Control (BCCDC) est une agence des autorités de la santé de la Colombie-Britannique responsable de la prévention et du contrôle des maladies transmissibles et de la promotion de la salubrité de l'environnement pour la province. En avril 2002, un service de protection contre les radiations (*Radiation Protection Service*) a été ajouté au mandat du BCCDC. Ce service vise à aider la population à se protéger contre les risques liés aux sources de radiation ionisantes et non ionisantes. Il agit à titre d'organisme conseil afin de promouvoir la protection contre les radiations de sources ionisantes et non ionisantes de compétence provinciale, de préconiser une perspective d'hygiène des rayonnements dans toutes les questions de politiques publiques relatives aux risques d'exposition, et ce, dans l'objectif d'améliorer la santé de la population et de minimiser les risques³³.

32. Site Web de l'ARPANSA. Radiation Health Committee. Disponible à : <http://www.arpansa.gov.au/AboutUs/Committees/rhc.cfm> (consulté le 7 août 2007).

33. Site Web du BC Centre for Disease Control (BCCDC). Disponible à : <http://www.bccdc.org/division.php?item=11> (consulté le 19 septembre 2007).

RÉFÉRENCES

- Action against Medical Accidents (AvMA). "Open letter to the Health Minister, Ben Bradshaw". Croydon, Royaume-Uni : AvMA; 2008. Disponible à : http://www.avma.org.uk/data/files/pages/bradshaw_letter.pdf.
- Adatto MA. Laser tattoo removal: Benefits and caveats. *Med Laser Appl* 2004;19(4):175-85.
- Aghassi D, Carpo B, Eng K, Grevelink JM. Complications of aesthetic laser surgery. *Ann Plast Surg* 1999;43(5):560-9.
- Aldraibi MS, Touma DJ, Khachemoune A. Hair removal with the 3-msec alexandrite laser in patients with skin types IV-VI: Efficacy, safety, and the role of topical corticosteroids in preventing side effects. *J Drugs Dermatol* 2007;6(1):60-6.
- Allison KP, Kiernan MN, Waters RA, Clement RM. Evaluation of the ruby 694 Chromos for hair removal in various skin sites. *Lasers Med Sci* 2003;18(3):165-70.
- Amin SP et Goldberg DJ. Clinical comparison of four hair removal lasers and light sources. *J Cosmet Laser Ther* 2006;8(2):65-8.
- Alster TS. Q-switched alexandrite laser treatment (755 nm) of professional and amateur tattoos. *J Am Acad Dermatol* 1995;33(1):69-73.
- Association of Laser Safety Professionals (ALSP). Response to: Private and voluntary health care: Care Standards Act 2000 – Regulations and national minimum standards consultation document (18 March 2008). Abingdon, Royaume-Uni : ALSP; 2008. Disponible à : <http://www.laserprotectionadvisor.com/dohresponse.html>.
- Ball C. Laser treatment for unwanted hair. *STEER* 2003;3(13). Disponible à : [http://www.wihrd.soton.ac.uk/projx/signpost/steers/STEER_2003\(13\).pdf](http://www.wihrd.soton.ac.uk/projx/signpost/steers/STEER_2003(13).pdf).
- Barolet D. Mise à jour sur l'épilation au laser. *Le Clinicien* 2002;17(1):63-9, 72-3. Disponible à : http://www.stacommunications.com/journals/leclinicien/2002/01_Jan02/soinsaufeminin.pdf.
- BC Centre for Disease Control. Laser hair removal devices: Safety guidelines for owners/operators. Vancouver, BC : BC Centre for Disease Control; 2005. Disponible à : <http://www.bccdc.org/downloads/pdf/rps/reports/Guidelines%20of%20Hair%20Removal%20Laser%20Workers%20Rev5RR9external%20revBPrevRBPrevRR1final.pdf>.
- Bedewi AF. Hair removal with intense pulsed light. *Lasers Med Sci* 2004;19(1):48-51.
- Bencini PL, Luci A, Galimberti M, Ferranti G. Long-term epilation with long-pulsed neodymium:YAG laser. *Dermatol Surg* 1999;25(3):175-8.
- Benoiel S. Le laser en dermatologie et esthétique. Paris, France : Presses universitaires de France; 1998.
- Berg D et Nanni CE. Complications of dermatologic laser surgery. Omaha, NE : eMedicine; 2007. Disponible à : <http://www.emedicine.com/derm/topic525.htm>.
- Bernstein EF. Laser treatment of tattoos. *Clin Dermatol* 2006;24(1):43-55.
- Bjerring P, Zachariae H, Lybecker H, Clement M. Evaluation of the free-running ruby laser for hair removal: A retrospective study. *Acta Derm Venereol* 1998;78(1):48-51.
- Boss WK Jr, Usal H, Thompson RC, Fiorillo MA. A comparison of the long-pulse and short-pulse Alexandrite laser hair removal systems. *Ann Plast Surg* 1999;42(4):381-4.
- Bouzari N, Tabatabai H, Abbasi Z, Firooz A, Dowlati Y. Laser hair removal: Comparison of long-pulsed Nd:YAG, long-pulsed alexandrite, and long-pulsed diode lasers. *Dermatol Surg* 2004;30(4 Pt 1):498-502.
- Bradshaw B. Consultation on the amended regulations for private and voluntary health care [lettre d'accompagnement]. Londres, Angleterre : DoH; 2008. Disponible à : http://www.dh.gov.uk/en/Consultations/Liveconsultations/DH_083519.
- Brilakis HS et Holland EJ. Diode-laser-induced cataract and iris atrophy as a complication of eyelid hair removal. *Am J Ophthalmol* 2004;137(4):762-3.
- British Columbia Ministry of Health. Guidelines for personal service establishments (PSEs). Victoria, BC : British Columbia Ministry of Health; 2000. Disponible à : <http://www.healthservices.gov.bc.ca/library/publications/year/2000/pse.pdf>.
- Brody HJ, Geronemus RG, Farris PK. Beauty versus medicine: The nonphysician practice of dermatologic surgery. *Dermatol Surg* 2003;29(4):319-24.
- Campos VB, Dierickx CC, Farinelli WA, Lin TY, Manuskiatti W, Anderson RR. Ruby laser hair removal: Evaluation of long-term efficacy and side effects. *Lasers Surg Med* 2000a;26(2):177-85.

- Campos VB, Dierickx CC, Farinelli WA, Lin TY, Manuskiaati W, Anderson RR. Hair removal with an 800-nm pulsed diode laser. *J Am Acad Dermatol* 2000b;43(3):442-7.
- Canadian Standards Association (CSA). CSA Z386-08. Laser safety in health care facilities (adaptation de la norme américaine ANSI Z136.3-2005). 3^e éd. Toronto, ON : Association canadienne de normalisation / Canadian Standards Association (CSA); 2008.
- Carter JJ et Lanigan SW. Incidence of acneform reactions after laser hair removal. *Lasers Med Sci* 2006;21(2):82-5.
- Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail (CCHST). Lasers – Établissements de santé [dernière mise à jour, 4 juillet 2003]. Hamilton, ON : CCHST; 2003. Disponible à : http://www.cchst.ca/reponsesst/phys_agents/lasers.html (consulté le 13 août 2007).
- Chan HH, Ying SY, Ho WS, Wong DS, Lam LK. An in vivo study comparing the efficacy and complications of diode laser and long-pulsed Nd:YAG laser in hair removal in Chinese patients. *Dermatol Surg* 2001;27(11):950-4.
- Chana JS et Grobbelaar AO. The long-term results of ruby laser depilation in a consecutive series of 346 patients. *Plast Reconstr Surg* 2002;110(1):254-60.
- Clayton WJ, Lipton M, Elford J, Rustin M, Sherr L. A randomized controlled trial of laser treatment among hirsute women with polycystic ovary syndrome. *Br J Dermatol* 2005;152(5):986-92.
- Comité de sécurité dans l'utilisation des lasers. Guide de prévention : utilisation des lasers en toute sécurité dans les laboratoires de l'Université Laval. Québec, Qc : Université Laval, Service de sécurité et de prévention, 2005. Disponible à : http://www.ssp.ulaval.ca/webdav/site/ssp/shared/pdf/depliant_laser.pdf.
- Commission de la sécurité des consommateurs (CSC). Avis relatif aux lasers esthétiques et autres sources de puissance 06/01. Paris, France : CSC; 2001. Disponible à : <http://www.securiteconso.org/article320.html>.
- Conseil Supérieur d'Hygiène (CSH). Avis du Conseil Supérieur d'Hygiène relatif à l'impact sur la santé publique de l'utilisation du laser dans le cadre de l'épilation. CSH 8160. Bruxelles, Belgique : CSH; 2006. Disponible à : https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,13174478&_dad=portal&_schema=PORTAL.
- Courant D, Chapel C, Paolacci-Riera S, Pérot J-C. Rayonnement laser : risques oculaires et normes de protection. *Radioprotection* 2000;35(4):443-56.
- Crawley MT et Weatherburn H. Application of regulations to cosmetic lasers in private practice. *J Radiol Prot* 2000;20(3):315-9.
- Dahan S, Lagarde JM, Turlier V, Courrech L, Mordon S. Treatment of neck lines and forehead rhytids with a nonablative 1540-nm Er:Glass laser: A controlled clinical study combined with the measurement of the thickness and the mechanical properties of the skin. *Dermatol Surg* 2004;30(6):872-80.
- Dawson E, Willey A, Lee K. Adverse events associated with nonablative cutaneous laser, radiofrequency, and light-based devices. *Semin Cutan Med Surg* 2007;26(1):15-21.
- Department of Health (DoH). Private and voluntary healthcare: Care Standards Act 2000. Regulations and national minimum standards consultation document. Londres, Angleterre : DoH; 2008. Disponible à : http://www.dh.gov.uk/en/Consultations/Liveconsultations/DH_083519.
- Department of Health (DoH). Expert group on the regulation of cosmetic surgery: Report to the Chief Medical Officer. Londres, Angleterre : DoH; 2005. Disponible à : http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4102046.
- Department of Health (DoH). Independent health care: National minimum standards regulations. Londres, Angleterre : Stationery Office; 2002. Disponible à : http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4078367.pdf.
- Dierickx CC. Laser-assisted hair removal. Omaha, NE : eMedicine; 2006. Disponible à : <http://www.emedicine.com/derm/topic562.htm>.
- Dierickx CC. Laser treatment of pigmented lesions. Dans : Goldberg DJ, éd. *Laser dermatology*. New York, NY : Springer; 2005 : 37-60.
- Dierickx CC. Hair removal by lasers and intense pulsed light sources. *Dermatol Clin* 2002;20(1):135-46.
- Drosner M et Adatto M. Photo-epilation: Guidelines for care from the European Society for Laser Dermatology (ESLD). *J Cosmet Laser Ther* 2005;7(1):33-8.
- Dummer R et Bloch PH. Traitement laser de la peau. *Forum Med Suisse* 2002;(3):42-7.
- Eremia S et Newman N. Topical anesthesia for laser hair removal: Comparison of spot sizes and 755 nm versus 800 nm wavelengths. *Dermatol Surg* 2000;26(7):667-9.
- Eremia S, Li CY, Umar SH, Newman N. Laser hair removal: Long-term results with a 755 nm alexandrite laser. *Dermatol Surg* 2001;27(11):920-4.

- Federation of State Medical Boards (FSMB). Use of lasers/Delegation of medical functions: Regulation by State. Dallas, TX : FSMB; 2008. Disponible à : http://www.fsmb.org/pdf/GRPOL_Laser_Regulation.pdf (consulté le 11 août 2008).
- Ferguson JE et August PJ. Evaluation of the Nd:YAG laser for treatment of amateur and professional tattoos. *Br J Dermatol* 1996;135(4):586-91.
- Finkel B, Eliezri YD, Waldman A, Slatkine M. Pulsed alexandrite laser technology for noninvasive hair removal. *J Clin Laser Med Surg* 1997;15(5):225-9.
- Fiskerstrand EJ, Svaasand LO, Nelson JS. Hair removal with long pulsed diode lasers: A comparison between two systems with different pulse structures. *Lasers Surg Med* 2003;32(5):399-404.
- Fitzpatrick RE et Goldman MP. Tattoo removal using the alexandrite laser. *Arch Dermatol* 1994;130(12):1508-14.
- Fournier N, Lagarde JM, Turlier V, Courrech L, Mordon S. A 35-month profilometric and clinical evaluation of non-ablative remodeling using a 1540-nm Er: glass laser. *J Cosmet Laser Ther* 2004;6(3):126-30.
- Freedman BM et Earley RV. Comparing treatment outcomes between physician and nurse treated patients in laser hair removal. *J Cutan Laser Ther* 2000;2(3):137-40.
- Friedman PM, Jih MH, Burns AJ, Geronemus RG, Kimyai-Asadi A, Goldberg LH. Nonphysician practice of dermatologic surgery: The Texas perspective. *Dermatol Surg* 2004;30(6):857-63.
- Gagnon C. Épilation au laser [Rien de sûr !, p. 19-21; Le tour de la question, p. 22-3]. *Protégez-Vous*, juin 2006; p. 19-23.
- Galadari I. Comparative evaluation of different hair removal lasers in skin types IV, V, and VI. *Int J Dermatol* 2003;42(1):68-70.
- Garcia C, Alamoudi H, Nakib M, Zimmo S. Alexandrite laser hair removal is safe for Fitzpatrick skin types IV-VI. *Dermatol Surg* 2000;26(2):130-4.
- Garnier M et Delamare J, éd. Dictionnaire des termes de médecine. 27^e éd. rev. et augm. Paris, France : Maloine; 2002.
- Gault DT, Grobbelaar AO, Grover R, Liew SH, Philp B, Clement RM, Kiernan MN. The removal of unwanted hair using a ruby laser. *Br J Plast Surg* 1999;52(3):173-7.
- Gobeil J. Épilation au laser. Médecins seulement ? *Protégez-Vous*, juillet 2001; p. 14-5.
- Goh CL. 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. *J Dermatolog Treat* 2003;14(4):243-7.
- Gold MH, Bell MW, Foster TD, Street S. Long-term epilation using the EpiLight broad band, intense pulsed light hair removal system. *Dermatol Surg* 1997;23(10):909-13.
- Goldberg DJ. Laser- and light-based hair removal: An update. *Expert Rev Med Devices* 2007;4(2):253-60.
- Goldberg DJ et Hussain M. Laser treatment of unwanted hair. Dans : Goldberg DJ, réd. *Laser dermatology*. New York, NY : Springer; 2005 : 61-81.
- Goldberg DJ et Samady JA. Intense pulsed light and Nd: YAG laser non-ablative treatment of facial rhytids. *Lasers Surg Med* 2001;28(2):141-4.
- Goldberg DJ et Arndt KA. Is a medical degree necessary to perform laser and surgical procedures? *Dermatol Surg* 2000;26(1):85-6.
- Goldberg DJ et Silapunt S. Q-switched Nd:YAG laser: Rhytid improvement by non-ablative dermal remodeling. *J Cutan Laser Ther* 2000;2(3):157-60.
- Goldberg DJ et Metzler C. Skin resurfacing utilizing a low-fluence Nd:YAG laser. *J Cutan Laser Ther* 1999;1(1):23-7.
- Goldman MP, Weiss RA, Weiss MA. Intense pulsed light as a nonablative approach to photoaging. *Dermatol Surg* 2005;31(9 Pt 2):1179-87.
- Greve B et Raulin C. Professional errors caused by lasers and intense pulsed light technology in dermatology and aesthetic medicine: Preventive strategies and case studies. *Dermatol Surg* 2002;28(2):156-61.
- Haedersdal M et Gotzsche PC. Laser and photoepilation for unwanted hair growth. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;(4):CD004684.
- Haedersdal M et Wulf HC. Evidence-based review of hair removal using lasers and light sources. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2006;20(1):9-20.
- Haedersdal M, Egekvist H, Efsen J, Bjerring P. Skin pigmentation and texture changes after hair removal with the normal-mode ruby laser. *Acta Derm Venereol* 1999;79(6):465-8.
- Halkiadakis I, Skouriotis S, Stefanaki C, Patsea E, Papakonstatndinou D, Amariotakis A, Georgopoulos GT. Iris atrophy and posterior synechiae as a complication of eyebrow laser epilation. *J Am Acad Dermatol* 2007;57(2 Suppl): S4-5.
- Handley JM. Adverse events associated with nonablative cutaneous visible and infrared laser treatment. *J Am Acad Dermatol* 2006;55(3):482-9.
- Handrick C et Alster TS. Comparison of long-pulsed diode and long-pulsed alexandrite lasers for hair removal: A long-term clinical and histologic study. *Dermatol Surg* 2001;27(7):622-6.

- Healthcare Commission. Guidance on applying for registration: Independent (private and voluntary) healthcare. Londres, Angleterre : Commission for Healthcare Audit and Inspection; 2007. Disponible à : http://www.healthcarecommission.org.uk/_db/_documents/Guidance_-_applying_for_registration_-_independent.pdf.
- Healthcare Commission. Guidance on applying for registration: Class 3B and 4 lasers and/or intense pulsed light sources. Londres, Angleterre : Commission for Healthcare Audit and Inspection; 2005. Disponible à : http://www.healthcarecommission.org.uk/_db/_documents/04022677.pdf.
- Hée G, Méreau P, Dornier G, Servent J-P, Ganem Y. Les lasers. Point des connaissances (ED 5009). Paris, France : Institut national de recherche et de sécurité (INRS); 2004. Disponible à : [http://www.inrs.fr/inrs-pub/inrs01.nsf/intranetobject-accesparreference/ed%205009/\\$file/ed5009.pdf](http://www.inrs.fr/inrs-pub/inrs01.nsf/intranetobject-accesparreference/ed%205009/$file/ed5009.pdf).
- Hée G, Bally I, Mayer A, Courant D, Lièvre M. Les lasers : risques et prévention. Cah Notes Doc 1998;173:445-63. Disponible à : [http://www.inrs.fr/inrs-pub/inrs01.nsf/intranetobject-accesparreference/nd%202093/\\$file/nd2093.pdf](http://www.inrs.fr/inrs-pub/inrs01.nsf/intranetobject-accesparreference/nd%202093/$file/nd2093.pdf).
- Hussain M, Polnikorn N, Goldberg DJ. Laser-assisted hair removal in Asian skin: Efficacy, complications, and the effect of single versus multiple treatments. *Dermatol Surg* 2003;29(3):249-54.
- Jordan RE, Cummins CL, Burls AJ, Seukeran DC. Laser resurfacing for facial acne scars. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(3):CD001866.
- Kelly KM, Nelson JS, Lask GP, Geronemus RG, Bernstein LJ. Cryogen spray cooling in combination with nonablative laser treatment of facial rhytides. *Arch Dermatol* 1999;135(6):691-4.
- Kilmer SL et Semchyshyn N. Ablative and nonablative facial resurfacing. Dans : Goldberg DJ, réd. *Laser dermatology*. New York, NY : Springer; 2005 : 83-98.
- Lanigan SW. Incidence of side effects after laser hair removal. *J Am Acad Dermatol* 2003;49(5):882-6.
- Lehrer MS, Crawford GH, Gelfand JM, Leyden JJ, Vittorio CC. Effect of wax epilation before hair removal with a long-pulsed alexandrite laser: A pilot study. *Dermatol Surg* 2003;29(2):118-23.
- Leuenberger ML, Mulas MW, Hata TR, Goldman MP, Fitzpatrick RE, Grevelink JM. Comparison of the Q-switched alexandrite, Nd:YAG, and ruby lasers in treating blue-black tattoos. *Dermatol Surg* 1999;25(1):10-4.
- Levine VJ et Geronemus RG. Tattoo removal with the Q-switched ruby laser and the Q-switched Nd:YAG laser: A comparative study. *Cutis* 1995;55(5):291-6.
- Lévy JL, Trelles MA, de Ramecourt A. Epilation with a long-pulse 1064 nm Nd:YAG laser in facial hirsutism. *J Cosmet Laser Ther* 2001;3(4):175-9.
- Liew SH. Laser hair removal: Guidelines for management. *Am J Clin Dermatol* 2002;3(2):107-15.
- Liew SH, Grobbelaar A, Gault D, Sanders R, Green C, Linge C. Hair removal using the ruby laser: Clinical efficacy in Fitzpatrick skin types I-V and histological changes in epidermal melanocytes. *Br J Dermatol* 1999;140(6):1105-9.
- Ligue nationale contre le cancer (LNCC). Glossaire [rubrique du site de la LNCC]. Paris, France : LNCC; 2007. Disponible à : <http://www.ligue-cancer.net/pages/plan>.
- Lim SP et Lanigan SW. A review of the adverse effects of laser hair removal. *Lasers Med Sci* 2006;21(3):121-5.
- Lorenz S, Brunnerberg S, Landthaler M, Hohenleutner U. Hair removal with the long pulsed Nd:YAG laser: A prospective study with one year follow-up. *Lasers Surg Med* 2002;30(2):127-34.
- Lou WW, Quintana AT, Geronemus RG, Grossman MC. Prospective study of hair reduction by diode laser (800 nm) with long-term follow-up. *Dermatol Surg* 2000;26(5):428-32.
- Lu SY, Lee CC, Wu YY. Hair removal by long-pulse alexandrite laser in oriental patients. *Ann Plast Surg* 2001;47(4):404-11.
- Lupton JR, Williams CM, Alster TS. Nonablative laser skin resurfacing using a 1540 nm erbium glass laser: A clinical and histologic analysis. *Dermatol Surg* 2002;28(9):833-5.
- Manuila L, Manuila A, Lewalle P, Nicoulin M. Dictionnaire médical. 9^e éd. Paris, France : Masson; 2001.
- Marayiannis KB, Vlachos SP, Savva MP, Kontoes PP. Efficacy of long- and short pulse alexandrite lasers compared with an intense pulsed light source for epilation: A study on 532 sites in 389 patients. *J Cosmet Laser Ther* 2003;5(3-4):140-5.
- Mariwalla K et Dover JS. The use of lasers for decorative tattoo removal. *Skin Therapy Lett* 2006;11(5):8-11.
- Marleau J-F. Les règles du marché du travail et de la formation professionnelle dans le domaine de l'électrolyse au Canada. Québec, Qc : Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels; 2003. Disponible à : http://www.soinspersonnels.com/site/pdf/metiers_electrolyse.pdf.
- McDaniel DH, Lord J, Ash K, Newman J, Zukowski M. Laser hair removal: A review and report on the use of the long-pulsed alexandrite laser for hair reduction of the upper lip, leg, back, and bikini region. *Dermatol Surg* 1999;25(6):425-30.

- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Guidance on the safe use of lasers, intense light source systems and LEDs in medical, surgical, dental and aesthetic practices. DB 2008(03). Londres, Angleterre : MHRA; 2008. Disponible à : <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DeviceBulletins/CON014775>.
- Menaker GM, Wrono DA, Williams RM, Moy RL. Treatment of facial rhytids with a nonablative laser: A clinical and histologic study. *Dermatol Surg* 1999;25(6):440-4.
- Miles MB et Huberman AM. Analyse des données qualitatives. 2^e éd. Bruxelles, Belgique : De Boeck; 2003.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Le bronzage artificiel au Québec : bilan des connaissances et recommandations. Rapport du Comité conjoint sur l'exposition aux rayons ultraviolets et le bronzage artificiel. Québec, Qc : MSSS; 1998. Disponible à : <http://bibnum2.banq.qc.ca/pgq/2001/584666.pdf>.
- Moreno-Arias GA, Castelo-Branco C, Ferrando J. Side-effects after IPL photodepilation. *Dermatol Surg* 2002;28(12):1131-4.
- Müller BJ. Danger : rayonnement laser. Feuille d'information n° 66049.f. Lucerne, Suisse : Suva; 2000.
- Nanni CA et Alster TS. Laser-assisted hair removal: Side effects of Q-switched Nd:YAG, long-pulsed ruby, and alexandrite lasers. *J Am Acad Dermatol* 1999;41(2 Pt 1):165-71.
- Nanni CA et Alster TS. Optimizing treatment parameters for hair removal using a topical carbon-based solution and 1064-nm Q-switched neodymium:YAG laser energy. *Arch Dermatol* 1997;133(12):1546-9.
- Nouri K, Chen H, Saghari S, Ricotti CA Jr. Comparing 18- versus 12-mm spot size in hair removal using a gentlease 755-nm alexandrite laser. *Dermatol Surg* 2004;30(4 Pt 1):494-7.
- Office des professions du Québec (OPQ). Avis sur l'opportunité de constituer un ordre professionnel dans le domaine de l'épilation à l'électricité et d'autres activités connexes. Québec, Qc : OPQ; 1997. Disponible à : <http://www.opq.gouv.qc.ca/fileadmin/docs/PDF/Avis-epilation-elec.pdf>.
- Office québécois de la langue française (OQLF). Grand dictionnaire terminologique. Montréal, Qc : OQLF. Disponible à : <http://www.oqlf.gouv.qc.ca/ressources/gdt.html>.
- Paquet P, Piérard-Franchimont C, Henry F, Goffin V, Letawe C, Piérard GE. Traitements par lasers et lumière pulsée. *Rev Med Liege* 2005;60(Suppl 1):118-24.
- Pfirmann G, Karsai S, Roos S, Hammes S, Raulin C. Tattoo removal – State of the art. *J Dtsch Dermatol Ges* 2007;5(10):889-97.
- Queensland Health. Licensing – Use of laser apparatus for hair removal. Information Sheet. Brisbane, Australie : Queensland Government; 2007. Disponible à : <http://www.health.qld.gov.au/radiationhealth/documents/laserhairremoval.pdf>.
- Réseau québécois d'action pour la santé des femmes (RQASF). Changements sociaux en faveur de la diversité des images corporelles. Montréal, Qc : RQASF; 2001. Disponible à : http://rqasf.qc.ca/files/image_rap.pdf.
- Ross M-J. La sécurité reliée aux lasers. Longueuil, Qc : ASP Métal Électrique; 2004. Disponible à : <http://www.aspme.org/upload/pdf/laser.pdf>.
- Sadick NS, Weiss RA, Shea CR, Nagel H, Nicholson J, Prieto VG. Long-term photoepilation using a broad-spectrum intense pulsed light source. *Arch Dermatol* 2000;136(11):1336-40.
- Santé Canada. Lignes directrices pour les propriétaires, les opérateurs et les usagers de salon de bronzage. Lignes directrices publiées en collaboration avec le comité de radioprotection fédéral-provincial-territorial. Ottawa, ON : Santé Canada; 2005. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hecs-sesc/pdf/psp-ppsp/ccrpb-bpcrpbcc/lignes_directrices_proprietaires_operateurs_usagers_salon_bronzage.pdf.
- Scheibner A, Kenny G, White W, Wheeland RG. A superior method of tattoo removal using the Q-switched ruby laser. *J Dermatol Surg Oncol* 1990;16(12):1091-8.
- Société suisse de dermatologie et vénéréologie (SSDV). Utilisation de la lumière intense pulsée (IPLS) ou des lampes flash en médecine et dans le domaine esthétique : mise en garde contre un usage à des fins non médicales [prise de position publiée dans le Bulletin 47/05 de l'Office fédéral de la santé publique]. Neuchâtel, Suisse : SSDV; 2005. Disponible à : <http://www.bag.admin.ch/dokumentation/publikationen/01435/01796/index.html?lang=fr>.
- Société suisse de dermatologie et vénéréologie (SSDV). Mise en garde contre un usage incorrect du laser [prise de position publiée dans le Bulletin 50/97 de l'Office fédéral de la santé publique]. Berne, Suisse : SSDV; 1997. Disponible à : http://www.sohf.ch/Themes/Lasers/OFSP_Positionspapier_fr.pdf.

- Solomon MP. Hair removal using the long-pulsed ruby laser. *Ann Plast Surg* 1998;41(1):1-6.
- Tanzi EL, Lupton JR, Alster TS. Lasers in dermatology: Four decades of progress. *J Am Acad Dermatol* 2003a;49(1):1-31.
- Tanzi EL, Williams CM, Alster TS. Treatment of facial rhytides with a nonablative 1,450-nm diode laser: A controlled clinical and histologic study. *Dermatol Surg* 2003b;29(2):124-8.
- Toosi P, Sadighha A, Sharifian A, Razavi GM. A comparison study of the efficacy and side effects of different light sources in hair removal. *Lasers Med Sci* 2006;21(1):1-4.
- Van der Velden EM, Defranq J, Baruchin AM. Cosmetic and reconstructive medical tattooing. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;13(6):349-53.
- Venne J-F. Diagnostic de la main-d'œuvre dans les secteurs de l'électrolyse, des soins du corps et des soins esthétiques, 2004. Montréal, Qc : Comité sectoriel de la main-d'œuvre des services de soins personnels; 2005. Disponible à : http://soinspersonnels.com/site/documents/CSMOSSP_Diagnostic_electro_corporels_esthe_2004_000.pdf.
- Wheeland RG. Basic laser physics and safety. Dans : Goldberg DJ, éd. *Laser dermatology*. New York, NY : Springer; 2005 : 1-11.
- Which? Doctors, patients and industry join the fight against laser de-regulation [communiqué de presse]. Londres, Angleterre : Which? [association de consommateurs]; 2008. Disponible à : http://www.avma.org.uk/data/files/pages/laser_release_final.pdf.
- White SM et Geronemus R. Should non-physicians perform cosmetic procedures? *Dermatol Surg* 2002;28(9):856-9.

*Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé*

Québec 