

Le 30 septembre 2002

Monsieur Raymond Pierce
Bureau de la concurrence
Place du Portage 1
50 Victoria
Gatineau, Québec
K1A 0C9

Objet: Centre de santé Minceur

Cher Monsieur,

En conformité à la lettre que vous m'avez acheminée il y a quelques semaines, je vous fais parvenir le rapport d'expertise relié au dossier du Centre de santé Minceur. Ce rapport est introduit par une description de l'ensemble du dossier qui est suivie par une réponse aux questions que vous avez soulevées dans votre lettre. Conformément à votre requête, j'ai couvert toutes les rubriques, en suivant cependant une séquence qui diffère légèrement de celle que vous aviez proposée.

J'espère que le tout est conforme à vos attentes et je vous prie d'agréer l'expression de mes sentiments les meilleurs.



Angelo Tremblay, Ph.D.

Reçu
15 OCT. 2002
Bureau
de la Concurrence

ÉVALUATION DE L'APPAREIL CELLOTHERM DANS UN CONTEXTE DE PERTE DE POIDS

Évaluateur: Angelo Tremblay

DESCRIPTION DU DOSSIER

Le dossier porte sur un programme de perte de poids qui s'appuie sur l'usage d'une technologie allemande dont le nom commercial est Cellotherm. Les composantes principales de ce système sont une unité de contrôle qui émet des ondes infrarouges, une veste qui transmet ces ondes au niveau du thorax et des enveloppes qui effectuent la même fonction au niveau des membres inférieurs. Lors du traitement qui, selon le matériel fourni, dure 50 à 55 minutes, un réchauffement corporel est effectué dans le but d'activer le métabolisme énergétique et d'accentuer l'oxydation des lipides. Cette procédure s'appuie sur la loi de Van't Hoff qui concerne la relation entre la température d'un corps ou d'un processus chimique et le niveau de production de chaleur. Cet argument constitue la principale justification pour valoriser l'impact du traitement Cellotherm sur le métabolisme et la perte de poids. Selon les documents déposés, le programme s'étend généralement sur une période minimale de six semaines à raison de deux traitements par semaine.

Le programme proposé comporte également des consignes nutritionnelles selon lesquelles l'utilisateur devrait observer un régime alimentaire dont le contenu énergétique se situe à 1 200 Calories par jour. De plus, les documents fournis insistent sur l'importance de prendre une alimentation sans glucides mais riche en protéines pendant les 24 heures suivant le traitement Cellotherm. Aucune justification n'est proposée à l'appui de cette recommandation spécifique.

L'impact du traitement Cellotherm, en utilisant l'unité "Cellotherm 2000", sur la température corporelle et certaines variables cardiocirculatoires a été évalué par l'équipe du Docteur Volker Lüben de la Clinique Universitaire de Giessen. L'étude a été réalisée auprès de 29 sujets (8 hommes, 21 femmes) qui ont été soumis au protocole suivant: pendant une période de 30 minutes, la veste (jacket) Cellotherm a été chauffée à une puissance de 100% jusqu'à une température de 40 °C tandis que les enveloppes des jambes (leg wraps) l'ont été à une température de 42.5 °C. Le chauffage à 100% pendant 30 minutes suivi d'un chauffage à 80% a

causé une augmentation de la température rectale de 1 °C et de la température sublinguale de 1.5 °C. La température frontale s'est élevée de 2 °C tandis que les températures abdominale, de la hanche et des jambes ont respectivement augmenté de 4.8 °, 5.2 ° et 5.2 °C. Tous ces changements étaient statistiquement significatifs pendant le traitement et le demeuraient pendant les 30 minutes suivant le traitement. La perfusion capillaire cutanée (circulation sanguine au niveau des capillaires) a quadruplé en réponse à l'augmentation de la température, ce qui représente une réponse physiologique normale facilitant la perte de chaleur et le retour éventuel de la température à la valeur de base. La tension artérielle systolique n'a pas changé durant le traitement tandis que la tension artérielle diastolique est passé en moyenne de 77 à 63 mm Hg avec l'augmentation de la température. La fréquence cardiaque s'est alors accrue de 28 battements par minute, passant de 71 à 99 battements par minute. Les variations individuelles dans la réponse au traitement n'ont pas été rapportées, mais les auteurs notent qu'aucun effet secondaire du système cardiopulmonaire ou autres manifestations générales n'ont imposé un arrêt du traitement. Les auteurs considèrent le "Cellotherm jacket", les "Cellotherm wraps" et le "Cellotherm 2000 control unit" comme une thérapie physique favorisant une augmentation légère de la température générale et localisée. L'étude du Dr Lüben n'a pas considéré l'impact de l'augmentation de la température sur le métabolisme énergétique.

Les documents déposés font également état d'une étude réalisée par M. Dufrane et J.M. Masson. Leur étude a porté sur un programme de perte de poids auprès de 50 sujets recrutés parmi 322 cas. Les sujets étaient âgés en moyenne de 34 ans et ceux-ci semblaient tous exempts de surpoids puisque leur poids variait entre 50 et 75 kg (moyenne = 60.5 kg). Le traitement a duré en moyenne six semaines. Il comportait lui aussi une intervention de réchauffement corporel (12 traitements en 6 semaines) qui était jumelée à un régime alimentaire hypocalorique qui ne devait pas être inférieur à 1 200 Calories par jour et qui devait être suivi pendant 48 heures après le traitement. Cette intervention a résulté en une perte de poids moyenne de 3.7 kg. Les auteurs de cette étude ont également documenté un effet de relaxation favorisé par le traitement de réchauffement. De plus, même si le contrôle de l'appétit n'a pas été mesuré de manière objective, les auteurs ont noté un effet de diminution de l'appétit qui apparaissait évident chez 15 sujets. Les auteurs ont également attiré l'attention sur quelques effets qu'ils décrivent comme étant négatifs. Ils ont insisté de manière particulière sur la baisse de tension artérielle qui s'accompagnait d'une perception de faiblesse chez 14 sujets (25%). Afin de contrer cet effet, ils

ont offert une pilule "Dihyergot Forte" qui a permis un retour à la normale de la tension artérielle chez 10 sujets. Par contre, chez les 4 autres sujets, cette pilule n'a pas exercé l'effet attendu et les auteurs, suspectant un état d'hypoglycémie induit par le traitement, ont offert un supplément de glucose qui a finalement permis un retour à l'équilibre. À cet égard, les auteurs de l'étude ont conclu que cet effet négatif "could be eliminated with proper medicine". Cette remarque soulève la question à savoir si le traitement devrait être administré par un professionnel de la santé dûment qualifié et bien entraîné aux aspects de sécurité reliés à l'usage de ce traitement.

RÉPONSES AUX QUESTIONS SOULEVÉES

- a) **À partir de déclarations faites dans Internet et à la télévision, lesquelles vous seront fournies une fois le contrat signé, faire des commentaires écrits concernant la capacité de l'appareil Cellotherm à produire une perte de graisse localisée.**

Les documents qui ont été remis à cet évaluateur concernant la capacité du traitement Cellotherm à induire une perte de graisse localisée sont de deux types. Le premier document est une cassette dont le contenu et la stratégie de communication sont destinés au grand public. Dans cette cassette, différentes déclarations valorisent le système Cellotherm. Celles-ci incluent une "activation enzymatique favorisant la réduction de graisse à des endroits bien précis". Une analogie est également faite entre cet effet postulé et la liposuction. On y fait également allusion à l'impact d'un appareil (MS24) qui comporte des plaquettes permettant de stimuler les muscles, de produire un raffermissement et d'enlever des toxines (aucune autre précision n'est donnée à propos des toxines). Enfin, la cassette présente également des témoignages de personnes mettant en évidence l'impact de la technologie utilisée sur une perte de graisse localisée. En ce qui a trait à chacune de ces allégations, aucune justification n'est présentée et aucune référence à quelque ouvrage que ce soit n'est faite afin de permettre à l'auditeur de trouver une justification adéquate aux déclarations présentées.

Le deuxième type de document permettant de décrire l'impact du traitement Cellotherm sur la localisation spécifique de la graisse est le résumé de l'étude réalisée par Dufranc et Masson. En effet, en plus de rapporter une perte de poids moyenne de 3.7 kg, les auteurs documentent une diminution de différentes circonférences induite par le traitement diète restrictive-Cellotherm. Cette réduction moyenne de circonférence a été observée au niveau de la

poitrine, de la taille, de l'ombilic, de l'abdomen inférieur, de la jambe supérieure (droite et gauche) et du genou (juste au-dessus des genoux droit et gauche). Ces observations ont été obtenues dans un contexte où il n'y avait pas de groupe témoin, c'est-à-dire avec un deuxième groupe qui aurait été soumis à la même restriction calorique que le groupe ayant reçu l'intervention complète, mais qui n'aurait pas reçu les traitements Cellotherm. On se retrouve donc dans un contexte où il n'est pas possible d'établir la contribution indépendante du traitement Cellotherm sur la diminution des circonférences ci-haut identifiées.

Le seul argument résiduel qui demeure significatif est celui qui consiste à se demander si le traitement Cellotherm seul a le potentiel d'induire une augmentation du métabolisme énergétique et des graisses ainsi qu'une baisse significative du poids et de la masse grasse corporels. À cet égard, les commentaires présentés dans les sections qui suivent suggèrent que le traitement Cellotherm n'a que très peu d'impact potentiel par lui-même sur le bilan énergétique et lipidique et que, par conséquent, il est également peu probable qu'il puisse favoriser une perte de graisse localisée significative qui soit indépendante de ce qui est habituellement observé en réponse à un régime alimentaire restrictif seul.

- b) Commenter et évaluer par écrit les études relatives au rendement et à l'efficacité de l'appareil Cellotherm incluant la loi de Van't Hoff sur l'accélération du métabolisme lors d'une augmentation de la température du corps (ceci représente la rubrique f dans la lettre de monsieur Pierce).

Faire des commentaires écrits concernant la capacité de l'appareil à augmenter l'oxydation des graisses et la dépense énergétique (ceci représente la rubrique d dans la lettre de monsieur Pierce).

La loi de Van't Hoff est représentée mathématiquement comme suit: $M_t = M_0 q_{10}^{0.11}$ (voir Kleiber, pages 151-168)¹ où

M_t correspond au débit de production de chaleur à une température donnée exprimée en degrés Celsius (C),

M_0 correspond au débit de production de chaleur à une température de 0°C,

¹ Kleiber M. The Fire of Life an introduction to animal energetics. John Wiley & Sons, Inc. New York, 1961, 454 pages

Q_{10} correspond au quotient de Van't Hoff.

En pratique, la loi de Van't Hoff implique que le débit métabolique (dépense d'énergie) double à chaque augmentation de température corporelle de 10 °C. Comme le montre la Figure publiée par Krogh en 1916 et reproduite par Kleiber, la grenouille a une régulation de la température qui concorde avec cette loi. Par contre, chez les homéothermes comme le chien et l'humain, la relation température corporelle-dépense d'énergie ne se produit pas selon la loi de Van't Hoff sur tout le continuum de température corporelle. En effet, à basse température, plus la température corporelle est faible, plus la dépense d'énergie est élevée. En fait, cette relation inverse à ce qui est prédit par la loi de Van't Hoff semble proportionnelle au déficit thermique du corps à basse température chez un organisme qui régule avec précision sa température à une valeur donnée (soit 37 °C chez l'humain)

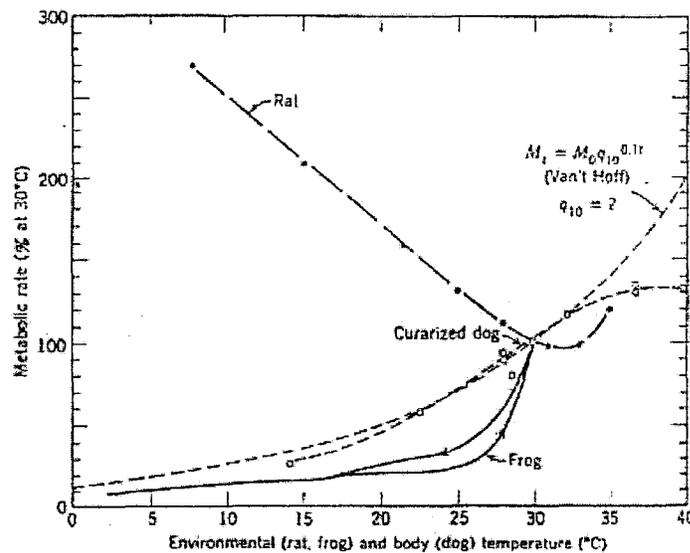


FIGURE 9.6. Effect of temperature on metabolic rate of homeotherm and poikilotherm. From Krogh (1916), p. 95.

Reproduite par Kleiber (voir référence complète à la page précédente)

Selon Kleiber, cette relation s'estompe une fois que la température critique (ou température d'équilibre) est atteinte. Au-delà de ce seuil, si la température environnementale augmente au-dessus de ce que le corps peut libérer comme chaleur, la dépense d'énergie devrait

alors monter en fonction de la température corporelle, et cela en conformité avec la loi de Van't Hoff. Comme on peut le voir sur la courbe du chien sur la figure qui précède, il existe donc un petit écart de température où l'on peut postuler une validité d'application de la loi de Van't Hoff. Ce contexte est probablement représentatif de ce qui survient lorsque l'on chauffe l'organisme avec le système Cellotherm. Comme le souligne Kleiber, si ce phénomène se poursuit de manière ininterrompue, il devient ce que cet auteur a appelé un "vicious fatal circle". Bien qu'il n'existe pas, à la connaissance de cet évaluateur, de données permettant d'établir clairement à quoi peut correspondre la température critique chez la personne présentant un surpoids, il est probable que la procédure de réchauffement corporel utilisée dans le système Cellotherm favorise de petits changements métaboliques suivant la tendance prédite par la loi de Van't Hoff. Ceci introduit la principale question d'intérêt dans ce dossier soit "L'effet théorique postulé sur le métabolisme énergétique est-il quantitativement significatif, au point qu'il justifie la stratégie de marketing préconisée par le Centre de santé Minceur?".

Selon l'information mise à disposition par le Centre de santé Minceur, soit le compte rendu de l'étude réalisée par l'équipe du Dr Lüben, la technique utilisée provoque une hausse moyenne de température rectale de 1 °C tandis que la température cutanée moyenne augmente de 5 °C. Bien que ces données ne permettent pas de définir à quoi correspond exactement la déviation de la température critique permettant de décrire les implications de la loi de Van't Hoff, il est probablement raisonnable de conclure que l'augmentation de la température moyenne de l'ensemble des tissus du corps se situe entre 1 ° et 3 °C pendant la période d'observation d'une heure. Dans pareil contexte, même si la loi de Van't Hoff prédit une augmentation curvilinéaire du métabolisme en fonction de l'augmentation de la température corporelle, on peut anticiper que l'augmentation du métabolisme pendant les 60 minutes d'observation a pu correspondre à environ 30% de la valeur initiale d'avant traitement. Comme le métabolisme de repos de la personne obèse se situe aux environs de 1.2 Calories par minute, une augmentation de 30% de cette valeur pendant 60 minutes peut être facilement dérivée par le calcul mathématique simple qui suit: $1.2 \text{ Calories/minute} \times 0.3 \times 60 \text{ minutes} = 21.6 \text{ Calories}$.

En pratique, cette dépense énergétique additionnelle estimée correspond approximativement au coût énergétique d'une marche d'environ 200 à 300 mètres. De plus, comme il apparaît réaliste qu'environ la moitié de ce surplus d'énergie dépensée au repos à la

Suite d'un repas provienne des lipides (soit environ 10 Calories), on peut estimer à environ 1 gramme de gras le surplus de lipides pouvant résulter de l'usage du traitement Cellotherm pendant une heure. D'un point de vue physiologique, ce surplus de dépense représente une infime contribution au métabolisme énergétique et lipidique. Comme le traitement Cellotherm a été testé uniquement pendant une période d'une heure, il est très difficile, voire même impossible, de postuler ce que sera l'application de la loi de Van't Hoff une fois le traitement terminé. Cependant, il est encore une fois raisonnable de postuler que sa pertinence d'application peut devenir rapidement non significative étant donné la remarquable capacité qu'a l'organisme à ramener sa température à 37 °C au cours des heures suivant un stress thermique positif.

Dans l'éventualité où la validité de cette estimation serait contestée, il convient de souligner qu'il serait très facile de déterminer avec précision le changement de dépense d'énergie induit par le traitement Cellotherm en utilisant la technique de calorimétrie indirecte. Ceci pourrait même se faire dans une clinique du Centre santé Minceur en respectant strictement les modalités d'utilisation du traitement Cellotherm auprès de leur clientèle. L'utilisation de la calorimétrie indirecte pourrait être également utilisée une fois le traitement terminé lorsque l'utilisateur ne porte plus la veste et les enveloppes des jambes Cellotherm.

c) **Faire des commentaires écrits concernant la capacité de l'appareil Cellotherm à contribuer à la perte de poids (ceci représente la rubrique b dans la lettre de monsieur Pierce).**

La capacité d'un traitement quel qu'il soit à induire une perte de poids dépend de son potentiel à favoriser un bilan calorique négatif, c'est-à-dire un contexte où l'apport énergétique est significativement inférieur à la dépense d'énergie. En ce qui a trait au programme du Centre santé Minceur, deux approches thérapeutiques sont préconisées afin d'induire une perte de poids. La première stratégie, sur laquelle s'appuie le plan de marketing de l'entreprise, est l'usage du traitement Cellotherm qui est décrit comme un moyen pouvant exercer un impact significatif sur la dépense d'énergie et l'utilisation des lipides. Comme mentionné précédemment, les informations mises à disposition par le Centre de santé Minceur ne permettent pas d'estimer une contribution importante du traitement Cellotherm sur la dépense d'énergie.

La seconde approche utilisée est un régime alimentaire restrictif dont le contenu calorique cible est de 1 200 Calories par jour. Un tel apport calorique se situe bien en-dessous de la

Dépense énergétique quotidienne de la personne adulte et a le potentiel à lui seul de favoriser une perte de poids importante au fil du temps. Pour discuter cette question, il convient d'utiliser les informations provenant de l'étude de Dufrane et Masson qui ont soumis des sujets adultes de poids normal à l'ensemble du traitement pendant une période minimale de six semaines. Dans cette étude, qui a induit une perte de poids moyenne de 3.7 kg, les patients devaient suivre un régime de 1 200 Calories ou plus pendant 48 heures après le traitement. On peut donc dériver qu'ils étaient soumis à un minimum de 24 journées de restriction calorique. À cet égard, les recommandations sur la nutrition par Santé et Bien-être social Canada, estiment à 2 600 et 2 100 Calories par jour le besoin énergétique quotidien d'hommes et de femmes, âgés entre 25 et 49 ans, ayant un niveau d'activité physique faible.² Si l'on utilise ces données pour estimer le déficit calorique des sujets de Dufrane et Masson dont le sexe n'a pas été précisé, on peut utiliser la valeur de 2 300 Calories par jour comme un estimé raisonnable de la dépense énergétique de leurs sujets, en supposant que ceux-ci étaient tous sédentaires. À partir de ces estimés, il est possible de dériver le déficit calorique suivant:

Dépense d'énergie quotidienne: 2 300 Calories

Apport énergétique quotidien: 1 200 Calories

Déficit énergétique quotidien: 1 100 Calories

Nombre minimal de journées de restriction: 24

Déficit énergétique total pour une durée de traitement minimale: 26 400 Calories

Ainsi, sur la base des informations rapportées par les auteurs de l'étude et les valeurs de référence de Santé et Bien-être social Canada en ce qui a trait à la dépense d'énergie quotidienne de l'homme et de la femme sédentaires, il est clair que l'approche diététique utilisée par le Centre de santé Minceur a le potentiel d'induire un déficit calorique important durant la période de traitement proposée.

² Santé et Bien-être social Canada. Recommandations sur la nutrition. Rapport du comité scientifique de révision, 1990.

La question qui suit cette démonstration consiste à déterminer quelle fraction de la perte de poids rapportée peut être expliquée par ce déficit calorique. Comme les auteurs n'ont pas mesuré la composition corporelle de leurs sujets, il convient ici encore d'utiliser des valeurs de référence de la littérature documentant la composition du poids perdu par restriction calorique. De façon générale, il est raisonnable de considérer qu'un tel traitement puisse induire une perte de poids dont les deux tiers représentent de la graisse corporelle tandis que l'autre tiers est formé de masse maigre (principalement de l'eau et des protéines). Si l'on utilise les valeurs de référence de 9 300 Calories par kilogramme de masse grasse et de 1 000 Calories par kilogramme de masse maigre, il devient possible d'effectuer les calculs suivants en ce qui a trait à la perte de poids de 3.7 kg rapportée par Dufrane et Masson:

Masse grasse perdue estimée: $3.7 \text{ kg} \times 2/3 = 2.47 \text{ kg}$

Masse maigre perdue estimée: $3.7 \text{ kg} \times 1/3 = 1.23 \text{ kg}$

Équivalent énergétique de la masse grasse perdue:

$9\,300 \text{ Calories par kg} \times 2.47 = 22\,971 \text{ Calories}$

Équivalent énergétique de la masse maigre perdue:

$1\,000 \text{ Calories par kg} \times 1.23 = 1\,230 \text{ Calories}$

Déficit calorique total: $22\,971 + 1\,230 = 24\,201 \text{ Calories}$

Ces calculs démontrent la très bonne concordance entre le déficit calorique estimé imposé aux sujets de Dufrane et Masson (26 400 Calories) et l'équivalent énergétique des changements morphologiques associés à une perte de poids de 3.7 kg (24 201 Calories). En pratique, ceci signifie que la diète restrictive soumise aux sujets explique à elle seule la totalité de l'équivalent énergétique de la perte de poids rapportée. Cette information concorde bien avec la démonstration faite à la section précédente suggérant que le traitement Cellotherm n'a qu'un très faible impact sur la dépense d'énergie.

Cette conclusion entraîne un commentaire relatif aux déclarations qui sont faites via la cassette destinée au marketing du programme du Centre santé Minceur. En effet, les personnes qui décrivent la méthode n'accordent pas d'importance au régime alimentaire qui est jumelé au

traitement Cellotherm, même si celui-ci peut expliquer la totalité du poids perdu en réponse au programme. De l'avis de cet évaluateur, il s'agit d'une description incomplète du programme qui tend à accorder au traitement Cellotherm des effets qui sont plutôt expliqués par le régime alimentaire restrictif qui lui est jumelé.

- d) **Faire des commentaires écrits concernant la sécurité de la procédure (ceci représente la rubrique c dans la lettre de monsieur Pierce).**

L'étude de Dufranc et Masson constitue également la meilleure source d'information disponible permettant de donner un avis sur la sécurité de cette procédure. Comme indiqué dans l'introduction du présent rapport, les auteurs ont placé une certaine emphase sur la perception de faiblesse qui a accompagné la baisse de tension artérielle chez 14 des 50 sujets testés. Comme première intervention pour contrer cet effet, ils ont administré la pilule "Dihydergot Forte"(Dihydroergotamin & Ergohapytim & Erogeristin) qui s'est avérée efficace auprès de 10 sujets chez qui la tension artérielle est retournée à la normale à l'intérieur de 15 à 20 minutes. Chez les 4 sujets pour qui le comprimé s'est avéré inefficace, les chercheurs ont postulé la manifestation d'un état d'hypoglycémie causé par l'application thermique. Conséquemment, ils ont remplacé la médication par une boisson contenant 5 grammes de sucre. L'état de faiblesse a disparu quelques minutes après son ingestion. En guise de conclusion, les auteurs de l'étude ont souligné que ce problème ne constitue pas une complication clinique importante, mais ils ont aussi souligné que les effets secondaires négatifs observés s'éliminaient dans la mesure où une intervention médicale adéquate était effectuée. Leur étude ne permet pas d'établir si le risque des effets secondaires rapportés est différent chez la personne obèse en comparaison à la personne de poids normal. Cependant, les commentaires de ces auteurs soulèvent la question du besoin d'une supervision de ce traitement par un professionnel de la santé bien entraîné (médecin, infirmière...) ou à tout le moins l'établissement de procédures de sécurité bien standardisées auxquelles il serait important de faire référence afin de bien renseigner le patient à propos de l'ensemble des effets potentiels du traitement Cellotherm.

- e) **S'il y a lieu, à la demande du Bureau, évaluer la dépense énergétique de l'appareil Cellotherm (ceci représente la même rubrique dans la lettre de monsieur Pierce).**

L'équipe de recherche de cet évaluateur peut évaluer la dépense énergétique pendant l'usage de l'appareil Cellotherm. Cette évaluation peut même être effectuée dans un des centres

où la technique est en usage. Comme mentionné précédemment, la mesure par calorimétrie indirecte sera effectuée.

- f) **Déposer un témoignage d'expert, pour le compte du Bureau devant le Tribunal de la concurrence, si nécessaire. Un contrat distinct serait rédigé si nous devons avoir besoin d'un témoignage d'expert (ceci représente la rubrique g dans la lettre de monsieur Pierce).**

En conformité avec le contrat dûment signé par cet évaluateur, celui-ci sera disponible afin d'assumer cette responsabilité, s'il y a lieu.