

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LES INJECTIONS DE BIOGEL PLASMATIQUE AUTOLOGUE ENRICHI EN VÉSICULES EXTRACELLULAIRES PLAQUETTAIRES (« EXOSOMES »)

Protocole MCT® / Exo-Tech® destiné à la restauration des volumes et à l'amélioration de la qualité cutanée

1. Description de la technique

La technique consiste à prélever un échantillon de votre propre sang dans des conditions d'asepsie. Le sang est ensuite centrifugé afin de séparer ses différents composants et d'obtenir notamment :

- Une fraction de plasma pauvre en plaquettes, appelée **PPP** ;
- Une fraction de plasma riche en plaquettes, appelée **PRP**.

Une partie du PPP est soumise, selon le protocole Exo-Tech®, à un traitement thermique contrôlé destiné à modifier et à agréger certaines protéines plasmatiques. Cette transformation permet d'obtenir une matrice ou un gel viscoélastique autologue, appelé dans le présent document **biogel plasmatique autologue**.

Le PRP est placé dans le dispositif MCT® et soumis à un conditionnement photothermique contrôlé. Ce traitement vise à stimuler les plaquettes et à favoriser la libération de facteurs biologiques et de vésicules extracellulaires d'origine plaquettaire, désignées dans le protocole sous le terme d'« exosomes ».

Le PRP conditionné est ensuite incorporé au biogel plasmatique. La préparation obtenue est injectée à l'aide d'une aiguille ou d'une canule dans les zones et les plans anatomiques déterminés par le médecin.

Le produit est préparé à partir du sang du patient pour son usage personnel au cours de la séance concernée. Aucun produit provenant d'un autre donneur n'est volontairement incorporé, sous réserve des composants éventuellement présents dans les tubes, kits, anesthésiques ou autres dispositifs utilisés, lesquels doivent être précisés ci-dessus.

Dans le présent document, le mot « exosomes » désigne la fraction de vésicules extracellulaires plaquettaires obtenue selon le protocole MCT®. Il ne préjuge pas, à lui seul, d'une caractérisation individuelle de chaque préparation selon toutes les méthodes analytiques utilisées en recherche sur les vésicules extracellulaires. Le fabricant décrit Exo-Tech® comme une matrice injectable associant du PPP thermostructuré et du PRP conditionné par MCT®. (metacelltech.com)

2. Objectifs et bénéfices attendus

Le biogel peut produire un effet de soutien ou de restauration volumétrique visible rapidement après l'injection. La fraction plasmatique et plaquettaire peut également contribuer, de manière progressive, à une amélioration de certaines caractéristiques de la peau.

Selon la zone traitée et la réponse individuelle, les améliorations recherchées peuvent comprendre :

- Une atténuation de certains creux, plis ou ridules ;
- Une amélioration de la fermeté, de l'élasticité ou de la texture cutanée ;
- Une amélioration de l'hydratation apparente et de l'éclat de la peau ;
- Une restauration modérée et naturelle de certains volumes ;
- Une amélioration progressive de l'aspect général de la zone traitée.

L'importance, la rapidité et la durée des résultats sont variables d'une personne à l'autre. Le résultat peut être discret, incomplet, asymétrique ou de durée plus courte que prévu. Une ou plusieurs séances complémentaires peuvent être proposées.

Le volume initial peut diminuer après résorption de l'œdème et au cours de la dégradation naturelle du biogel. Aucune durée précise ne peut être garantie.

Les données cliniques disponibles sur le plasma gel restent limitées et hétérogènes. Les données directement consacrées à l'association Exo-Tech®/MCT® sont encore plus limitées ; il n'est donc pas possible d'affirmer que cette association est supérieure au PRP seul, au plasma gel seul ou à une autre technique de médecine esthétique. ([ScienceDirect](#))

3. Limites du traitement

Ce traitement ne permet pas de garantir :

- Une correction complète des rides, creux, cicatrices ou pertes de volume ;
- Une symétrie parfaite ;
- Un résultat identique à celui d'un produit de comblement à base d'acide hyaluronique ;
- Une durée minimale déterminée ;
- L'absence de séances complémentaires ;
- L'absence totale d'effets indésirables.

Le résultat dépend notamment de l'âge, de la qualité de la peau, de la vascularisation, du tabagisme, de l'exposition solaire, des maladies éventuelles, des médicaments, de la concentration plaquettaire, de la qualité du prélèvement, de la préparation obtenue et de la réponse biologique individuelle.

L'utilisation d'un produit autologue réduit le risque de transmission entre donneurs et certaines réactions à un matériau étranger. Elle ne signifie cependant pas que le traitement est dépourvu de risques.

4. Solutions alternatives

Les alternatives doivent être discutées en fonction de l'indication. Elles peuvent comprendre :

- l'absence de traitement ;
- Les soins dermatologiques et cosmétiques, ainsi que la photoprotection ;
- Le PRP ou le PRF sans biogel ;
- Un plasma gel sans fraction conditionnée MCT ;
- Les produits de comblement à base d'acide hyaluronique ;
- D'autres produits biostimulants injectables ;
- Les peelings, lasers, ultrasons, radiofréquences ou techniques apparentées ;
- La greffe de graisse ou une intervention chirurgicale, lorsque cela est indiqué.

Chaque alternative présente des résultats, une durée, un coût et des risques spécifiques. Le patient reconnaît avoir pu poser des questions sur les alternatives raisonnablement disponibles.

5. Effets indésirables et complications possibles

5.1. Risques liés au prélèvement sanguin

Le prélèvement peut provoquer :

- Une douleur ou une sensation de brûlure ;
- Un hématome ou un saignement au point de ponction ;
- Un malaise vagal, des vertiges, des nausées ou, exceptionnellement, une perte de connaissance ;
- Une inflammation de la veine ;
- Une infection, exceptionnellement ;
- L'impossibilité d'obtenir un volume ou une qualité de plasma suffisants, entraînant l'annulation ou la modification du traitement.

5.2. Réactions locales habituellement transitoires

Après l'injection peuvent apparaître :

- Douleur, sensibilité ou sensation de tension ;
- Rougeur, chaleur ou démangeaisons ;
- Gonflement ou œdème ;
- Hématomes ou petits saignements ;
- Induration ou sensation de petites boules ;
- Irrégularité temporaire de la surface cutanée ;
- Asymétrie transitoire ;
- Coloration plus claire, plus rouge ou plus foncée de la peau ;
- Gêne lors des mouvements de la zone traitée.

Ces manifestations disparaissent généralement progressivement, mais leur durée peut dépasser plusieurs jours. La disparition dans un délai déterminé de 24 à 36 heures ne peut pas être garantie.

5.3. Résultats esthétiques indésirables

Comme avec tout produit de comblement injectable, une injection accidentelle dans un vaisseau ou une compression vasculaire peut exceptionnellement interrompre la circulation sanguine.

Les conséquences peuvent comprendre :

- Une souffrance ou une nécrose de la peau ;
- Une plaie, une ulcération ou une cicatrice permanente ;
- Une atteinte d'une structure anatomique voisine ;
- Un trouble visuel, une diminution ou une perte de la vision ;
- Exceptionnellement, une atteinte neurologique ou un accident vasculaire cérébral.

Les complications visuelles ou neurologiques sont rares mais peuvent être irréversibles. Elles constituent une urgence médicale. Le risque dépend notamment de la zone injectée, de l'anatomie individuelle et du plan d'injection. Des pertes visuelles ont été rapportées avec plusieurs catégories de produits de comblement, et pas uniquement avec l'acide hyaluronique. ([ScienceDirect](#))

5.6. Risques inconnus ou insuffisamment documentés

En raison du caractère récent de l'association entre un biogel autologue et une préparation enrichie en vésicules extracellulaires, certains effets rares, tardifs ou spécifiques peuvent ne pas encore être identifiés.

La sécurité et l'efficacité à moyen et long terme, la dose optimale de vésicules, leur durée de persistance et leur activité après incorporation au gel ne sont pas établies avec précision.

6. Contre-indications et situations nécessitant une évaluation particulière

Le traitement pourra être refusé, reporté ou adapté en cas notamment de :

- Infection active, fièvre ou infection générale ;
- Infection, inflammation, plaie ou poussée d'herpès dans la zone à traiter ;
- lésion cutanée suspecte ou non diagnostiquée ;
- Cancer actif ou antécédent oncologique nécessitant l'avis du médecin spécialiste, particulièrement dans la région traitée ;
- Maladie hématologique, trouble sévère de la coagulation, thrombopénie ou dysfonction plaquettaire anémie importante ou état général ne permettant pas un prélèvement sanguin ;
- Maladie auto-immune active, immunodépression importante ou traitement immunosuppresseur ; diabète insuffisamment contrôlé ou trouble important de la cicatrisation ;
- Grossesse ou allaitement, en raison de l'insuffisance de données ;
- Allergie connue à un anesthésique, un antiseptique, un anticoagulant présent dans le tube ou un autre composant du matériel ;
- Antécédent de réaction grave après une injection esthétique ;
- Tendance importante aux cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes
- Attentes irréalistes ou impossibilité de comprendre la nature, les limites et les risques du traitement.

La prise d'anticoagulants, d'antiagrégants plaquettaires, d'anti-inflammatoires ou de substances augmentant le risque de saignement doit être déclarée. Elle augmente notamment le risque d'hématome et peut nécessiter un avis du médecin prescripteur.

Aucun traitement anticoagulant ou antiagrégant ne doit être interrompu de la propre initiative du patient.

Ce document est destiné à un patient majeur capable de consentir. Pour un patient mineur, les conditions particulières prévues par la législation belge doivent être respectées dans un document séparé. ([Refli](#))

7. Informations à communiquer impérativement au médecin

Le patient s'engage à signaler avant le traitement :

- Ses maladies actuelles et ses antécédents médicaux ou chirurgicaux ;
- Tout cancer actuel ou antérieur ;
- Tout trouble de coagulation ou maladie du sang ;
- Ses allergies ;

- Les infections récentes ou en cours ;
- Tout antécédent d'herpès ;
- Tous les médicaments, compléments alimentaires ou produits de phytothérapie pris actuellement ;
- Toute grossesse connue ou possible et tout allaitement ;
- Toute injection, chirurgie, pose de fils, laser ou autre traitement antérieur dans la zone concernée.

Une information incomplète peut augmenter le risque de complication.

8. Surveillance après le traitement

Le patient reçoit des consignes écrites précisant les soins à appliquer, les gestes à éviter et les coordonnées permettant de joindre le cabinet.

Sauf instruction différente du médecin, il convient de ne pas masser fortement la zone, de ne pas appliquer de produit irritant et d'éviter les pressions importantes sur la région traitée durant la période indiquée.

Signes imposant de contacter immédiatement le médecin

Le patient doit contacter sans délai le cabinet en cas de :

- Douleur forte, inhabituelle ou croissante ;
- Peau très pâle, blanche, grise, violacée ou présentant un aspect marbré ;
- Peau froide, perte de sensibilité ou apparition de cloques ;
- Gonflement important ou rapidement progressif ;
- Écoulement, fièvre ou signes d'infection ;
- Nodules ou inflammation qui s'aggravent ;
- Difficulté respiratoire, malaise généralisé ou gonflement du visage.

Une diminution de la vision, une vision double, une douleur oculaire, un mal de tête brutal, une faiblesse d'un membre, une asymétrie du visage ou un trouble de la parole constituent une urgence : **appeler immédiatement le 112** et avertir le médecin ayant réalisé l'injection.

9. Photographies

Des photographies peuvent être prises avant et après le traitement et conservées dans le dossier médical afin d'assurer le suivi.

Je déclare accepter la prise et la conservation de photographies dans mon dossier médical.

Toute utilisation des photographies à des fins d'enseignement, de publication, de communication ou d'information professionnelle doit faire l'objet d'un consentement séparé et spécifique.

10. Déclaration de consentement du patient

Je déclare avoir reçu, dans un langage clair et compréhensible, des informations sur :

- La nature et les différentes étapes du prélèvement, de la préparation et de l'injection ;
- la composition autologue du biogel et de la fraction plaquettaire conditionnée ;
- La dénomination et les caractéristiques des dispositifs employés ;
- Les volumes prélevés, préparés et injectés ;
- Les bénéfices espérés et les limites du traitement ;
- L'absence de garantie de résultat ou de durée ;
- Les autres traitements raisonnablement envisageables, y compris l'absence de traitement ;
- Les effets indésirables fréquents ou transitoires ;
- Les complications inflammatoires, infectieuses, cicatricielles et esthétiques ;
- Le risque rare mais grave d'occlusion vasculaire, de nécrose cutanée, d'atteinte visuelle ou neurologique ;
- Les incertitudes scientifiques propres à l'association du biogel et des vésicules extracellulaires plaquettaires
- Les consignes de surveillance et les signes nécessitant une prise en charge urgente ;
- Le coût du traitement.

Je comprends que le caractère autologue du produit ne signifie pas qu'il est totalement dépourvu de risques.

Je comprends qu'aucun résultat esthétique précis ne peut être garanti, que le résultat peut être incomplet ou de courte durée et que des séances supplémentaires peuvent être nécessaires.

Je reconnais au médecin l'obligation de moyens et non celle de résultat.

Je certifie avoir signalé au médecin mes antécédents, maladies, allergies, traitements et autres informations médicales pertinentes.

J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais et j'ai reçu des réponses que je considère comme compréhensibles et satisfaisantes. J'ai disposé du temps nécessaire pour réfléchir et je comprends que je peux retirer mon consentement avant la réalisation de l'acte, sans renoncer à mes droits légaux.

La signature de ce document ne constitue pas une renonciation à mes droits ni une exonération de la responsabilité éventuelle du praticien.

En conséquence, je consens librement :

- Au prélèvement de mon sang ;
- À sa centrifugation et à sa transformation selon le protocole décrit ;
- Au conditionnement du PRP au moyen du système MCT® ;
- À l'incorporation de cette préparation dans le biogel plasmatique
- À l'injection du produit dans les zones précisées ci-dessus.
- Je déclare accepter le traitement proposé ;

Signature du patient précédée de la mention **"Lu et approuvé, consentement donné librement "**

Signature du patient.

Signature du Médecin

CONSENTEMENT ECLAIRE ET REVOCATION

Le/la patient(e) donne librement son consentement pour l'intervention et peut à tout moment le révoquer.

Loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique (MB 2 juillet 2013) Chapitre 6 Information et consentement

Article 18 § 1er. Préalablement à tout acte de chirurgie esthétique ou de médecine esthétique non chirurgicale, le praticien responsable fournit les informations suivantes au patient et, le cas échéant, à son représentant légal ou à ses représentants légaux :

1° les techniques et les conditions de réalisation de l'acte;

2° les risques majeurs potentiels et les éventuelles conséquences et complications majeures;

3° le type de matériel implanté ou de produit injecté, en ce compris sa dénomination et ses caractéristiques (volume, mesures, quantité);

4° les coordonnées du producteur et, le cas échéant, de l'importateur du matériel implanté ou du produit injecté; 5°

l'identité et le titre professionnel dont sont titulaires le praticien ou les praticiens réalisant l'acte projeté;

6° une évaluation détaillée des frais lorsque le montant des frais liés à l'acte projeté est évalué à plus de 1.000 euros. Ce montant est indexé au 1er janvier de chaque année suivant la formule d'indexation suivante : montant de base x nouvel indice santé/indice santé de base. L'indice santé de base est celui en vigueur au 31 décembre 2012. Le nouvel indice est celui qui interviendra successivement au 31 décembre de chaque année.

§ 2. Pour tout acte de chirurgie esthétique, le praticien responsable fournit les informations visées au paragraphe 1er au patient au cours d'une consultation préalable.

§ 3. Les informations visées au paragraphe 1er font l'objet d'un compte rendu écrit, daté et signé par le patient ou, le cas échéant, son représentant légal ou ses représentants légaux et les praticiens concernés. Ce compte rendu fait partie intégrante du dossier médical du patient.

Lorsque plusieurs actes identiques, au niveau de la technique et du produit utilisés, sont réalisés dans le cadre d'un même traitement, les informations visées au paragraphe 1er font l'objet d'un unique compte rendu tel que visé à l'alinéa précédent.

§ 4. Le texte du présent article est reproduit sur le compte rendu visé au paragraphe 3.

§ 5. Les informations visées au paragraphe 1er sont fournies au patient, et, le cas échéant, à son représentant légal ou à ses représentants légaux, sans préjudice d'autres informations à fournir en vertu d'autres dispositions, ou de modalités selon lesquelles ces informations doivent être communiquées ou conservées.