

# SÉNAT DE BELGIQUE

---

SESSION DE 2012-2013

---

24 SEPTEMBRE 2013

---

## Proposition de résolution relative à l'interdiction des implants mammaires injectables

(Déposée par Mme Nele Lijnen)

---

### DÉVELOPPEMENTS

---

Notre pays investit beaucoup pour encourager les femmes à subir régulièrement un dépistage du cancer du sein. La mammographie est l'examen idéal pour effectuer ce dépistage. En effet, une femme qui se soumet à une mammographie augmente sensiblement ses chances de survie en cas de cancer du sein, car cet examen permet aux médecins de détecter des tumeurs à un stade beaucoup plus précoce, ce qui accroît fortement les chances de survie.

En Suède, il est apparu que l'utilisation d'implants mammaires injectables entraîne des difficultés lors de ce dépistage du cancer du sein. Ces implants injectables à base d'acide hyaluronique permettent un accroissement semi-permanent du volume des seins sans opération. Plusieurs centres de mammographie ont signalé que, dans certains cas, des tumeurs n'ont pu être dépistées à cause de ces implants. C'est pourquoi la Suède a même envisagé d'interdire les implants injectables.

L'association néerlandaise de chirurgie plastique a, elle aussi, interdit l'utilisation de produits de comblement pour l'augmentation mammaire, non seulement parce qu'ils compliquent le dépistage du cancer du sein mais aussi à cause d'autres effets secondaires comme des inflammations récurrentes des tissus mammaires.

L'acide hyaluronique est un acide qui est également produit par le corps humain et qui est biologiquement résorbable. C'est la raison pour laquelle les injections doivent être répétées, ce qui crée de petites cicatrices et peut provoquer des inflammations.

# BELGISCHE SENAAAT

---

ZITTING 2012-2013

---

24 SEPTEMBER 2013

---

## Voorstel van resolutie tot het instellen van een verbod op injecteerbare borstimplantaten

(Ingediend door mevrouw Nele Lijnen)

---

### TOELICHTING

---

In ons land wordt veel geïnvesteerd om vrouwen aan te sporen regelmatig een borstkankerscreening te ondergaan. De mammografie is daarvoor het beste onderzoek. De mammografie is immers voor een vrouw een heel belangrijke factor om borstkanker te overleven want het stelt de artsen in staat om tumoren in een veel vroeger stadium op te sporen. Dit vergroot sterk de overlevingskansen.

In Zweden is gebleken dat het gebruik van injecteerbare borstimplantaten moeilijkheden veroorzaakt bij deze borstkankerscreening. Deze injecteerbare implantaten zijn injecties met hyarulonzuur om zonder operatie de borsten semi-permanent te vergroten. Verschillende mammografiecentra maakten melding dat in bepaalde gevallen tumoren niet waren opgemerkt door deze implantaten. Zweden overwoog daarop zelfs om de injecteerbare implantaten te verbieden.

Ook de Nederlandse vereniging voor plastische chirurgie heeft het gebruik van fillers voor borstvergrotingen verboden, niet enkel omwille van de moeilijkere screening op borstkanker maar ook wegens mogelijke andere bijwerkingen zoals terugkerende ontstekingen ter hoogte van het borstweefsel.

Hyarulonzuur is een zuur dat ook in ons eigen lichaam voorkomt en biologisch afbreekbaar is. Net daarom moeten de injecties herhaald worden, wat kleine littekens en mogelijke ontstekingen tot gevolg heeft.

En France également, les produits de comblement à base d'acide hyaluronique sont interdits pour l'augmentation mammaire parce qu'ils perturbent l'imagerie médicale et engendrent des problèmes lors de la palpation des seins dans le cadre d'un examen clinique.

Dans notre pays, ces produits de comblement sont encore autorisés. En mai 2012, le fabricant a toutefois diffusé des informations de sécurité à propos du produit de comblement Macrolane VRF, demandant de ne pas l'utiliser pour des augmentations mammaires. Toutefois, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) n'a pas encore formulé de recommandations à l'adresse des médecins. En réponse à sa demande d'explications n° 5-3530 du 7 mai 2013, l'auteur de la présente proposition a également appris que l'AFMPS allait consulter la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux pour examiner la nécessité d'une telle recommandation pour tous les produits similaires.

L'auteur propose dès lors que la Belgique interdise également, à l'instar de ses voisins français et néerlandais, les injections à base d'acide hyaluronique en vue de l'augmentation mammaire semi-permanente parce qu'elles réduisent à néant les efforts consentis en matière de dépistage du cancer du sein.

\*  
\* \*

## PROPOSITION DE RÉOLUTION

---

Le Sénat,

A. vu les efforts importants que notre pays accomplit chaque année pour inciter les femmes à se soumettre à un dépistage du cancer du sein;

B. considérant que la mammographie de dépistage est gratuite pour les femmes de plus de cinquante ans;

C. considérant que le cancer du sein frappe une femme sur neuf avant l'âge de septante-cinq ans;

D. considérant que le cancer du sein est le cancer le plus fréquent, avec près de dix mille nouveaux cas enregistrés par an;

E. considérant que des centres de mammographie dans d'autres pays européens, comme la Suède, la France ou les Pays-Bas, ont relaté des problèmes lors du dépistage du cancer du sein après des injections d'acide hyaluronique;

Ook in Frankrijk werden de fillers op basis van hyarulonzuur verboden voor borstvergrotingen wegens de verstoring van de medische beeldvorming en problemen bij de palpatie van de borsten tijdens een klinisch onderzoek.

In ons land zijn deze fillers vooralsnog toegestaan. In mei 2012 werd evenwel door de fabrikant veiligheidsinformatie verspreid aangaande de filler macrolane VRF, waarin hij vroeg deze niet te gebruiken voor borstvergrotingen. Het FAGG heeft echter nog geen aanbevelingen voor de artsen gedaan. Uit het antwoord op de vraag om uitleg 5-3530 dd. 7 mei 2013 vernamen wij tevens dat het FAGG de evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen gaat raadplegen om te onderzoeken of dergelijke aanbeveling noodzakelijk is voor alle gelijkaardige producten.

Wij stellen derhalve voor om ook in België, in navolging van onze buurlanden Frankrijk en Nederland, inspuitingen met hyarulonzuur met het oog op het semi-permanent vergroten van de borsten te verbieden omdat dit onze inspanningen met betrekking tot de screening van borstkanker teniet doet.

Nele LIJNEN.

\*  
\* \*

## VOORSTEL VAN RESOLUTIE

---

De Senaat,

A. gelet op de grote inspanningen die ons land jaarlijks doet om vrouwen aan te sporen zich te laten screenen op borstkanker;

B. overwegende dat de opsporingsmammografie voor vrouwen boven de vijftig jaar gratis is;

C. aangezien één vrouw op negen borstkanker krijgt voor de leeftijd van vijfenzeventig jaar;

D. aangezien borstkanker de meest voorkomende kanker is met bijna tienduizend nieuwe gevallen per jaar;

E. gelet op het feit dat mammografiecentra in andere Europese landen zoals Zweden, Frankrijk en Nederland, melding hebben gemaakt van problemen bij de opsporing van borstkanker na injecties met hyarulonzuur;

F. considérant que nos voisins néerlandais et français ont déjà interdit les injections d'acide hyaluronique dans la région mammaire;

G. considérant que les injections d'acide hyaluronique dans la région mammaire peuvent aussi provoquer d'autres effets secondaires indésirables;

H. constatant que l'AFMPS n'a pas formulé de recommandations à l'attention des médecins;

I. considérant qu'un fabricant d'un produit de comblement à base d'acide hyaluronique déconseille lui-même d'utiliser ce produit pour des augmentations mammaires;

J. considérant qu'à l'heure actuelle, il n'existe aucune obligation légale de notification en vue de la commercialisation d'un tel produit;

K. considérant qu'à partir de 2016, l'acide hyaluronique devra être intégré dans le système de traçabilité prévu dans le cadre du Plan Dispositifs médicaux,

Demande au gouvernement :

d'interdire, à l'instar de nos voisins néerlandais et français, les injections à base d'acide hyaluronique dans la région mammaire en vue de l'augmentation mammaire semi-permanente.

11 juin 2013.

F. overwegende dat onze buurlanden Nederland en Frankrijk reeds de inspuitingen met hyarulonzuur ter hoogte van de borststreek hebben verboden;

G. aangezien inspuitingen met hyarulonzuur ter hoogte van de borststreek ook andere, ongewenste effecten kunnen hebben;

H. vaststellende het FAGG geen aanbeveling heeft gedaan voor de artsen;

I. overwegende dat een fabrikant van een filler op basis van hyarulonzuur zelf afraadt deze te gebruiken voor borstvergrotingen;

J. gezien er wettelijk momenteel geen enkele notificatieverplichting is om dergelijk product in de handel te brengen;

K. aangezien hyarulonzuur vanaf 2016 moet worden opgenomen in het systeem van de traceerbaarheid dat voorzien is in het kader van het Plan Medische Hulpmiddelen,

Vraagt de regering :

om naar het voorbeeld van onze buurlanden Nederland en Frankrijk de inspuitingen met hyarulonzuur ter hoogte van de borststreek met het oog op het semi-permanent vergroten van de borsten te verbieden.

11 juni 2013.

Nele LIJNEN.