



## **AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8588**

### **Procédure de conservation temporaire des têtes fémorales: Conservation temporaire à -20°C avant transformation**

30 septembre 2009

#### **1. INTRODUCTION**

Suite à l'inspection de sites de prélèvements d'os, les inspecteurs de l'AFMPS ont constaté qu'il était fait usage de techniques de conservation temporaire de têtes de fémurs, entre le prélèvement et la première étape de transformation, qui n'étaient pas conformes aux exigences du paragraphe D.6 des « Standards de qualité pour les allogreffes de l'appareil locomoteur » (avis du CSS 7963 révision 2000).

Il s'agit de têtes de fémur destinées à subir un processus de sécurisation et d'inactivation des pathogènes incluant soit une lyophilisation, soit une déshydratation.

La procédure présentée prévoit la conservation à -20°C pour une durée inférieure à 6 mois. Cette procédure est basée sur une disposition du paragraphe E4.120 (MS, OA) des *Standards for Tissue Banking* 11<sup>e</sup> édition (2007) de l'American Association of Tissue Banks (AATB).

L'AFMPS demande au CSS

- (1) Si cette procédure de conservation temporaire des têtes de fémur peut être autorisée.
- (2) D'intégrer cette procédure dans les standards de qualité spécifiques si elle est autorisée.

Afin de répondre à la demande, la question a été soumise au groupe de travail permanent « Cellules, tissus et organes d'origine humaine et animale » au sein duquel des expertises en matériel corporel humain et en orthopédie sont représentées. L'avis est basé sur l'opinion des experts.

#### **2. AVIS**

La conservation des têtes de fémurs entre -40°C et -20°C peut être considérée comme un procédé de bonne pratique à condition que cette conservation soit temporaire et suivie d'un procédé qui assure une inactivation et une dévitalisation du matériel corporel humain. La conservation entre -40°C et -20°C n'altère pas les propriétés mécaniques ni les propriétés passives des têtes de fémurs et le procédé de transformation diminue le risque de contamination bactérienne.

Le délai de conservation de 6 mois autorisé par l'AATB ne satisfait pas le CSS compte tenu des risques potentiels engendrés par une conservation longue. En l'absence de littérature scientifique à ce propos, le CSS préfère s'aligner sur la position de l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et propose un délai de conservation temporaire d'un mois.

Le CSS tient à préciser que la conservation entre -40°C et -20°C doit être immédiate après le prélèvement et doit être assurée pendant le transport vers la banque chargée du procédé d'inactivation et de dévitalisation.

Comme souhaité par l'AFMPS, le CSS tiendra compte de ce procédé lors de la révision des standards de qualité.

### 3. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Les noms des experts du CSS sont annotés d'un astérisque \*.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis:

ANGENON Elyane*	(art infirmier, coordination de transplantation - ULB)
BEELE Hilde*	(médecine, dermatologie - UZ Gent)
BOUTSEN-ECTORS Nadine*	(médecine, anatomo-pathologie - KUL)
CORNU Olivier*	(médecine, chirurgie orthopédique - UCL)
DELFORGE Alain*	(médecine, thérapie cellulaire - ULB)
DE SUTTER Petra*	(médecine reproductive - UZ Gent)
MUYLLE Ludo*	(médecine, biologie clinique - AFMPS - Vigilance, UA)
PIRNAY Jean-Paul*	(sciences médicales - LabMCT HCB-KA)
VAN DER ELST Josiane*	(coordination scientifique - ISP)
VAN RIET Ivan*	(médecine, thérapie cellulaire - UZ Brussel)
VANDERKELEN Alain*	(médecine, chirurgie générale - EHB)
VERBEKEN Gilbert*	(biologie, QA/QC/RA - LabMCT HCB-KA)

L'administration est représentée par:

BONTEZ Walter (AFMPS - coordination sang, tissus et cellules)

Le groupe de travail a été présidé par Alain VANDERKELEN et le secrétariat scientifique a été assuré par Muriel BALTES.