



## **ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8588**

### **Procedure voor de tijdelijke bewaring van femurkoppen: Tijdelijke bewaring bij -20°C voor bewerking**

30 september 2009

#### **1. INLEIDING**

Naar aanleiding van de inspectie van plaatsen waar bot gepreleveerd wordt, hebben de inspecteurs van het FAGG vastgesteld dat technieken voor de tijdelijke bewaring van femurkoppen tussen de prelevatie en de eerste verwerkingsstap toegepast werden die niet conform zijn met de vereisten van paragraaf D.6 van de "Kwaliteitsnormen voor allogreffen van het locomotorisch stelsel" (advies van de HGR 7963 herziening 2000).

Het gaat om femurkoppen die een proces inzake securisatie en inactivatie van pathogenen met inbegrip van ofwel een lyofilisatie ofwel een dehydratie zullen ondergaan.

De voorgelegde procedure voorziet de bewaring bij -20°C tijdens minder dan 6 maanden. Deze procedure berust op een beschikking van paragraaf E4.120 (MS, OA) van de *Standards for Tissue Banking* 11<sup>e</sup> uitgave (2007) van de American Association of Tissue Banks (AATB).

Het FAGG vraagt de HGR

- (1) Of deze procedure voor de tijdelijke bewaring van femurkoppen kan worden toegelaten.
- (2) Zo ja, deze procedure in de specifieke kwaliteitsnormen op te nemen.

Om deze vraag te beantwoorden, werd het probleem voorgelegd aan de permanente werkgroep "Cellen, weefsels en organen van menselijke en dierlijke oorsprong" binnen welke expertises inzake menselijk lichaamsmateriaal en orthopedie vertegenwoordigd zijn.

Het advies berust op het standpunt van de deskundigen.

#### **2. ADVIES**

De bewaring van femurkoppen tussen -40°C en -20°C kan als een procédé van goede praktijk worden beschouwd op voorwaarde dat deze bewaring tijdelijk is en gevolgd wordt door een procédé dat een inactivatie en een devitalisatie van het menselijk lichaamsmateriaal verzekert. De bewaring tussen -40°C en -20°C tast de mechanische en passieve eigenschappen van de femurkoppen niet aan en het bewerkingsprocédé verlaagt het risico van bacteriële besmetting.

De HGR aanvaardt de bewaartermijn van 6 maanden zoals toegelaten door de AATB niet omwille van de potentiële risico's veroorzaakt door een langdurige bewaring. Bij gebrek aan wetenschappelijke literatuur daaromtrent verkiest de HGR zich te conformeren aan het standpunt van de AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) en stelt een tijdelijke bewaartermijn van een maand voor.

De HGR wenst te verduidelijken dat de bewaring tussen -40°C en -20°C onmiddellijk na de prelevatie moet gebeuren en verzekerd moet zijn tijdens het transport naar de bank belast met het proces inzake inactivatie en devitalisatie.

Zoals gevraagd door het FAGG zal de HGR rekening houden met dit procédé bij de herziening van de kwaliteitsnormen.

### 3. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR worden met een asterisk \* aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

ANGENON Elyane*	(verpleegkunde, coördinator van transplantatie - ULB)
BEELE Hilde*	(geneeskunde, dermatologie - UZ Gent)
BOUTSEN-ECTORS Nadine*	(geneeskunde, pathologische anatomie - KUL)
CORNU Olivier*	(geneeskunde, orthopedisch chirurgie - UCL)
DELFORGE Alain*	(geneeskunde, celtherapie - ULB)
DE SUTTER Petra*	(voortplantingsgeneeskunde - UZ Gent)
MUYLLE Ludo*	(geneeskunde, klinische biologie - FAGGVigilantie - UA)
PIRNAY Jean-Paul*	(medische wetenschappen - LabMCT HCB-KA)
VAN DER ELST Josiane*	(wetenschappelijk coördinatie - WIV)
VAN RIET Ivan*	(geneeskunde, celtherapie - UZ Brussel)
VANDERKELEN Alain*	(geneeskunde, algemene chirurgie - EHB)
VERBEKEN Gilbert*	(biologie, QA/QC/RA - LabMCT HCB-KA)

De administratie werd vertegenwoordigd door:

BONTEZ Walter	(FAGG - coördinatie bloed, weefsels en cellen)
---------------	--

Het voorzitterschap werd verzekerd door Alain VANDERKELEN en het wetenschappelijk secretariaat door Muriel BALTES.