



## **AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8595**

### **Procédure de conservation temporaire des têtes fémorales:**

Conservation entre +2°C et + 8°C dans une solution de NaCl à 26%  
en vue d'appliquer le procédé « SuperCrit® »

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 entre +2° et +8°C dans une solution à 26% de NaCl en vue d'appliquer le procédé SuperCrit®. Ce procédé SuperCrit® a été approuvé par l'Autorité compétente française en juin 2004 (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – AFSSAPS).

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, orthopédie et microbiologie sont représentées. L'avis est basé sur l'opinion des experts.

### **2. AVIS**

Le CSS émet un avis défavorable à la conservation entre +2°C et +8°C dans une solution à 26% de NaCl en vue d'appliquer le procédé SuperCrit®.

Après information recueillie auprès de l'AFSSAPS, le procédé Supercrit® qui est effectivement autorisé par l'Autorité compétente française ne prévoit pas la possibilité d'une conservation temporaire entre +2° et +8°C dans une solution à 26% de NaCl en vue d'appliquer le procédé Supercrit®.

Même s'il est improbable que des bactéries pathogènes pour l'espèce humaine puissent survivre et/ou se développer dans une solution hypertonique, l'association de deux procédés (solution hypertonique et procédé SuperCrit®) nécessite plus d'informations pour pouvoir autoriser une telle procédure.

En l'état actuel, le CSS ne tiendra pas 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.