



ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8595

Procedure voor de tijdelijke bewaring van femurkoppen:

Bewaring tussen +2°C en + 8°C in een oplossing van 26% NaCl
om het procédé "SuperCrit[®]" toe te passen

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 allogreffes 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 tussen +2° en +8°C in een oplossing van 26% NaCl om nadien het procédé SuperCrit[®] toe te passen. Het procédé SuperCrit[®] werd door de bevoegde Franse overheid in juni 2004 goedgekeurd (Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé, AFSSAPS).

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, orthopedie en microbiologie vertegenwoordigd zijn.

Het advies berust op het standpunt van de deskundigen.

2. ADVIES

De HGR brengt een ongunstig advies uit voor de bewaring tussen +2°C en +8°C in een oplossing van 26% NaCl om nadien het procédé SuperCrit[®] toe te passen.

Na informatie bij de AFSSAPS te hebben ingewonnen, wordt in het procédé Supercrit[®] – dat inderdaad door de bevoegde Franse overheid toegelaten is – de mogelijkheid van een tijdelijke bewaring tussen +2°C en +8°C in een oplossing van 26% NaCl met het oog op het toepassen van genoemd procédé - niet voorzien.

Ook al is het onwaarschijnlijk dat bacteriën die pathogeen voor de mens zijn, kunnen overleven en/of zich ontwikkelen in een hypertone oplossing, toch vereist de associatie van beide procédés (Hypertone oplossing en procédé SuperCrit[®]) meer informatie om een dergelijke procedure te kunnen toelaten.

Bij de huidige stand van zaken, zal de HGR geen 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.