



## **PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8624**

### **Contrôle microbiologique et sécurisation physico-chimique des allogreffes de l'appareil locomoteur**

3 mars 2010

#### **1. INTRODUCTION**

Lors des inspections des banques d'allogreffes de l'appareil locomoteur et des banques de têtes fémorales, les inspecteurs ont été interrogés quant au contrôle microbiologique à effectuer et à son suivi, à savoir:

1. Une microbiologie positive, relevée sur la culture effectuée à l'occasion du prélèvement, permet-elle, malgré tout, d'entamer une procédure de sécurisation physico-chimique, pour autant qu'une culture de contrôle soit réalisée en fin de traitement, ou doit-elle conduire à la destruction de la greffe pour non-conformité ?
2. L'application d'une procédure de sécurisation physico-chimique, avec une culture de contrôle en fin de traitement, permet-elle d'éviter le prélèvement initial pour une culture effectuée à l'occasion du prélèvement ?

Afin de répondre à la demande, les questions ont été soumises au groupe de travail permanent « Cellules, tissus et organes d'origine humaine et animale » au sein duquel des expertises notamment en matériel corporel humain, en biologie et en orthopédie sont présentes. L'avis est basé sur l'opinion des experts.

#### **2. AVIS**

1. Dans le cas des allogreffes de l'appareil locomoteur y compris les têtes fémorales, le CSS recommande de détruire l'allogreffe pour non-conformité lorsqu'une microbiologie positive (c'est-à-dire la recherche de bactéries de type aérobies et anaérobies, moisissures, levures) est relevée sur la culture effectuée à l'occasion du prélèvement. Il peut être dérogé à cette règle, si et uniquement dans le cas où un procédé de sécurisation physico-chimique dont il est démontré qu'il est à même de tuer les micro-organismes est appliqué. La culture de contrôle réalisée en fin de traitement doit être négative pour que la greffe puisse être libérée en vue d'une utilisation clinique chez un patient.

2. Dans le cas des allogreffes de l'appareil locomoteur y compris les têtes fémorales, il est obligatoire d'effectuer une culture primaire (sur l'échantillon prélevé à l'occasion du prélèvement). Le CSS est en effet d'avis que la culture primaire effectuée lors du prélèvement fournit des informations utiles quant à la charge bactérienne et au type de micro-organismes (présence de germes pathogènes ou non), quant à la qualité et aux conditions du prélèvement et est en général également déterminante quant au choix de mettre en œuvre ou non un processus d'inactivation. Dans le cas où un procédé de sécurisation physico-chimique est appliqué et où il a été validé que ce procédé rend la culture primaire superflue, et dans ce cas seulement, il peut

être dérogé à cette règle. Dans le cas où le tissu n'est pas immédiatement traité, il doit être conservé en quarantaine jusqu'à sa sécurisation.

La culture de contrôle à la fin du traitement doit être négative pour pouvoir libérer la greffe concernée en vue d'une utilisation clinique chez un patient.

### 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)
DELLOYE Christian*	(médecine, chirurgie orthopédique - UCL)
GUNS Johan*	(sciences médico-sociales - UZ Brussel)
MUYLLE Ludo*	(médecine, biologie clinique - AFMPS - Vigilance, UZA)
PIRNAY Jean-Paul*	(sciences médicales - LabMCT HCB-KA)
THONON Fabienne	(médecine reproductive, embryologie - CHR de la Citadelle de Liège)
TIMMERMANS Jean-Pierre*	(histologie, cytologie, biologie cellulaire - UA)
VAN GEYT Caroline*	(sciences médico-sociales - UZ Gent)
VAN RIET Ivan*	(médecine, thérapie cellulaire - UZ Brussel)
VANDERKELEN Alain*	(médecine, chirurgie générale - EHB)
VANSTEENBRUGGE Anne	(médecine reproductive, embryologie - CHR Namur)
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.