



PUBLICATIE VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8624

Microbiologische controle en fysisch-chemische securisatie van de allogreffen van het locomotorisch stelsel

3 maart 2010

1. INLEIDING

Tijdens de inspecties van de banken voor allogreffen van het locomotorisch stelsel en van de banken voor femurkoppen, werden de inspecteurs bevraagd over de uit te voeren microbiologische controle en de follow-up ervan, meer bepaald:

1. Mag men een procédé voor fysisch-chemische securisatie aanvatten, ondanks een positieve microbiologie, vastgesteld op de kweek die ter gelegenheid van de weefselwegname ingesteld werd, op voorwaarde dat er een controle-kweek gebeurt op het einde van de behandeling ? Of moet deze positieve microbiologie tot de vernietiging van de greffe leiden, wegens non-conformiteit ?
2. Laat de toepassing van een procédé voor fysisch-chemische securisatie, met een controle-kweek na de behandeling, toe om de initiële staalname voor kweek, ter gelegenheid van de weefselwegname, weg te laten ?

Om deze vraagstelling te beantwoorden, werden de vragen voorgelegd aan de permanente werkgroep "Cellen, weefsels en organen van menselijke en dierlijke oorsprong" waarbinnen expertise inzake menselijk lichaamsmateriaal, biologie en orthopedie aanwezig is. Het advies berust op het standpunt van de deskundigen.

2. ADVIES

1. In het geval van allogreffen van het locomotorisch stelsel inbegrepen de femurkoppen, beveelt de HGR aan om de allogreffen te vernietigen wegens non-conformiteit, als er een positieve microbiologie (d.w.z. het opsporen van anaerobische en aerobische bacteriën, schimmels, gisten) vastgesteld wordt op de kweek die ter gelegenheid van de weefselwegname ingesteld werd. Enkel indien er een fysisch-chemisch securisatieprocédé wordt toegepast, waarvan aangetoond is dat het in staat is om de betrokken micro-organismen te doden, kan hiervan afgeweken worden. De controle-kweek op het einde van de behandeling dient negatief te zijn, om de betrokken greffe te kunnen vrijgeven voor klinisch gebruik bij een patiënt.

2. Voor allogreffen van het locomotorisch stelsel inbegrepen de femurkoppen, is het verplicht om een initiële kweek (met staalname ter gelegenheid van de weefselwegname) te verrichten. De HGR is immers van mening dat de initiële kweek, ingesteld bij de weefselwegname, nuttige informatie verstrekt ivm de bacteriële lading en het type micro-organismen (aanwezigheid van al dan niet pathogene kiemen), alsook ivm de kwaliteit en de omstandigheden van de weefselwegname en in de regel ook bepalend is voor de keuze van het al dan niet uitvoeren van een inactivatieprocédé.

Enkel in het geval dat er een fysisch-chemisch securisatieprocédé toegepast wordt, waarvan ook gevalideerd werd dat het procédé een initiële kweek overbodig maakt, kan er van deze regel afgeweken worden. Indien het weefsel niet onmiddellijk bewerkt wordt, moet het in quarantaine bewaard worden tot de securisatie ervan.

Om de betrokken greffe te kunnen vrijgeven voor klinisch gebruik bij een patiënt, dient de controle-kweek op het einde van de behandeling negatief te zijn.

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, orthopedische chirurgie - UCL)
DELFORGE Alain*	(geneeskunde, celtherapie - ULB)
DELLOYE Christian*	(geneeskunde, orthopedische chirurgie - UCL)
GUNS Johan*	(medisch-sociale wetenschappen - UZ Brussel)
MUYLLE Ludo*	(geneeskunde, klinische biologie - FAGG Vigilantie, UZA)
PIRNAY Jean-Paul*	(medische wetenschappen - LabMCT HCB-KA)
THONON Fabienne	(voortplantingsgeneeskunde, embryologie - CHR de la Citadelle de Liège)
TIMMERMANS Jean-Pierre*	(geneeskunde, histologie, cytologie, cellulaire biologie - UA)
VAN GEYT Caroline*	(medisch-sociale wetenschappen - UZ Gent)
VAN RIET Ivan*	(geneeskunde, celtherapie - UZ Brussel)
VANDERKELEN Alain*	(geneeskunde, algemene chirurgie - EHB)
VANSTEENBRUGGE Anne	(voortplantingsgeneeskunde, embryologie - CHR Namen)
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.