



PUBLICATIE VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8634

Complexe gevasculariseerde greffes voor allogeen therapeutisch gebruik

3 maart 2010

1. INLEIDING

De Hoge Gezondheidsraad heeft op 24 december 2009 een adviesaanvraag van Mevrouw de Minister Laurette Onkelinx ontvangen, in het kader van de wet van 19 december 2008 over menselijk lichaamsmateriaal, over de “complexe gevasculariseerde greffes voor allogeen therapeutisch gebruik”.

Schrijven d.d. 17-12-2009:

Betreft: Adviesvraag in het kader van de wet van 19 december 2008 over menselijk lichaamsmateriaal
Complexe gevasculariseerde weefselgreffes voor allogeen therapeutisch gebruik

Geachte heer,
Professor,

Sommige ernstige letsels na trauma, verbranding, of na complexe heelkundige resecties, en in het kader van bepaalde congenitale misvormingen, kunnen behandeld worden met plastische heelkundige interventies waarbij gebruik gemaakt wordt van gevasculariseerde weefselgreffes. Deze weefselgreffes kunnen autoloog van oorsprong zijn. Ondertussen is er ook enige ervaring met complexe gevasculariseerde weefselgreffes van allogene oorsprong. Het kan hier gaan om faciaal complex weefsel, een hand, de larynx, een knie, een (deel van de) abdominale wand. In voorkomend geval is de greffe afkomstig van een humaan kadaver, en wordt de wegname ‘heart-beating’, na de vaststelling van de hersendood volgens de Harvard criteria, verricht.

In principe vallen deze complexe weefselgreffes onder de toepassing van voornoemde wet: hoewel ze complex en gevasculariseerd zijn hebben ze geen vitale fysiologische functie.

Gezien de aard van deze greffes, de bijzondere omstandigheden waarin ze gepreleveerd worden en de indicatiestelling voor de toepassing ervan is het opportuun om een bijkomend advies te hebben over de kwaliteits- en veiligheidsnormen die eventueel van bijzondere toepassing zouden, kunnen zijn, conform het art. 7, §3 van voornoemde wet.

Het advies van de HGR wordt vóór 31 maart 2010 gevraagd.

Om deze vraagstelling te beantwoorden, werden de vragen voorgelegd aan de permanente werkgroep “Cellen, weefsels en organen van menselijke en dierlijke oorsprong” binnen de welke expertise inzake menselijk lichaamsmateriaal, organen en chirurgie aanwezig is.

Het advies berust op het standpunt van de deskundigen.

2. BESLUIT

De HGR is van oordeel dat art. 7 §3 van de wet van 19 december 2008 over menselijk lichaamsmateriaal niet toepasbaar is op de hierboven vermelde complexe gevasculariseerde greffes en dat de veiligheids- en kwaliteitsvereisten die op dit soort greffes van toepassing zijn die van de organen moeten zijn (Wet van 13 juni 1986).

3. UITWERKING VAN HET ADVIES

De hier vermelde menselijke lichaamsmaterialen zijn complexe samengestelde greffes. Gezien elk van deze complexe samengestelde greffes uit een geheel van verschillende weefsels bestaat, kunnen ze niet als een weefsel worden beschouwd in de zin van de bovenvermelde wet (*“alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan”*) maar moeten ze eerder beschouwd worden als een gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en dat met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies te ontwikkelen behoudt; deze functies zijn vaak complex en gemengd zoals voor het gezicht, de hand, de larynx en de knie. Deze definitie benadert trouwens deze van “orgaan” uit de wet van 19 december 2008. Het begrip “orgaan” werd in de wet van 13 juni 1986, die van toepassing is op de organen, niet gedefinieerd.

Bovendien vertoont het hele proces inzake deze complexe samengestelde greffes een sterke gelijkenis met hetgeen wordt toegepast in het kader van de organen en gereguleerd is door de wet van 13 juni 1986, terwijl het daarentegen fundamenteel verschillend is van wat van toepassing is op de weefsels en cellen, en dat in het kader van de bovenvermelde wet van 19 december 2008 gereguleerd wordt.

Inderdaad,

- zijn de procédés voor de verkrijging, de wegneming en de allocatie, deze die gebruikt worden in het kader van de organen (multiorgaan prelevatie, coördinatie van de transplantatie, gerichte donatie, waarbij de ontvanger op het ogenblik van de wegneming gekend is, éénzelfde chirurgisch team dat verantwoordelijk is voor de wegneming en voor de transplantatie...).
- In tegenstelling tot de weefsels, bestaat er geen preparatie en/of bewerking, geen preservatie noch bewaring voor deze complexe samengestelde greffes.
- De serologische *testing* en de microbiologische securisatie van deze greffes zijn gelijk aan die van de organen en niet met die van de weefsels (PCR, securisatie-quarantaine, bacteriologische en mycologische controles en timing van deze controles...).
- De transplantatie van dit soort complexe samengestelde greffes moet zo snel mogelijk, binnen de enkele uren na de wegneming gebeuren; het gaat overigens om een gevasculariseerde transplantatie van levend menselijk lichaamsmateriaal, dit in tegenstelling tot weefsels. Na de transplantatie zullen deze enten zich gedragen zoals organen (afstotingsverschijnselen). Er is geen sprake van bewaring en /of quarantaine.
- Het therapeutische gebruik van deze complexe samengestelde greffes impliceert:
 - o een specifieke problematiek om dit soort greffes te verkrijgen, meer bepaald voor een gezicht of een hand;
 - o een psychologische evaluatie van de ontvanger;
 - o een evaluatie door het transplantatiecomité en, indien van toepassing, door het ethisch comité;
 - o een evaluatie door een team van artsen die het kosten-baten effect van de concrete transplantatie inschat en de verantwoordelijkheid ervoor op zich neemt.

4. 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)
DELLOYE Christian*	(geneeskunde, orthopedisch chirurgie - UCL)
GUNS Johan*	(medisch-sociale wetenschappen - UZ Brussel)
MUYLLE Ludo*	(geneeskunde, klinische biologie - FAGGVigilantie - UZA)
PIRNAY Jean-Paul*	(medische wetenschappen - LabMCT HCB-KA)
THONON Fabienne	(voortplantingsgeneeskunde, embryologie - CHR de la Citadelle de Liège)
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.