



PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8634

Greffes vascularisées complexes pour usage thérapeutique allogène

3 mars 2010

1. INTRODUCTION

Le Conseil Supérieur de la Santé a reçu le 24 décembre 2009 une demande d'avis émanant de Madame la Ministre Laurette Onkelinx, dans le cadre de la loi du 19 décembre 2008 sur le matériel corporel humain, au sujet « des greffes vascularisées complexes pour usage thérapeutique allogène ».

Ecrit. 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.

L'avis du CSS est attendu pour le 31 mars 2010.

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, organes et chirurgie sont représentées. L'avis est basé sur l'opinion des experts.

2. CONCLUSION

Le CSS est d'avis que l'art. 7 §3 de la loi du 19 décembre 2008 sur le matériel corporel humain n'est pas applicable aux greffes vascularisées complexes mentionnées ci-dessus et que les exigences de sécurité et de qualité applicables pour ce type de greffes sont celles applicables aux organes (loi du 13 juin 1986).

3. ELABORATION DE L'AVIS

Les matériels corporels humains mentionnés sont des greffes complexes composites. Constituée d'un ensemble de tissus différents, chacune de ces greffes complexes composites n'est pas à considérer comme un tissu au sens de la loi précitée (*toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules*) mais doit être définie plutôt comme une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques souvent complexes et mixtes comme pour le visage, la main, le larynx ou le genou. Elle se rapproche d'ailleurs de la définition de l'organe dans la loi précitée du 19 décembre 2008 alors que l'organe n'est pas défini dans la loi du 13 juin 1986 qui leur est applicable.

Par ailleurs, tout le processus concernant ces greffes complexes composites est similaire à celui utilisé pour les organes tel que régi par la loi du 13 juin 1986 et est forcément éloigné de celui d'application pour les tissus et cellules tel que régi par la loi précitée du 19 décembre 2008.

En effet,

- les procédés d'obtention, de prélèvement, d'allocation sont ceux utilisés dans le cadre des organes (prélèvement multi-organes, coordination de transplantation, don dirigé pour lequel le receveur est connu au moment du prélèvement, responsabilité du prélèvement par la même équipe chirurgicale que celle de transplantation...);
- contrairement aux tissus, il y a une absence de préparation et/ou de transformation, de conservation et de stockage pour ces greffes complexes composites;
- le *testing* sérologique et la sécurisation microbiologique de tels greffons sont similaires à ceux des organes et non des tissus (PCR, quarantaine de sécurisation, contrôles bactériologiques et mycoses et timing de ces contrôles...);
- la transplantation de telles greffes complexes composites doit se faire le plus rapidement possible dans les heures qui suivent immédiatement le prélèvement; il s'agit par ailleurs d'une transplantation vascularisée d'un matériel corporel humain vivant, par opposition aux tissus; dans les suites de la transplantation, ces greffons se comporteront comme des organes (phénomène de rejet). On ne parle pas de conservation et/ou de quarantaine;
- l'utilisation thérapeutique de ces greffes complexes composites implique:
 - o une problématique spécifique de l'obtention de tels greffons, notamment pour le visage et la main; une évaluation psychologique du receveur.
 - o une évaluation par le comité de transplantation et le cas échéant par un comité éthique.
 - o une évaluation par une équipe de médecins qui évaluent le bénéfice/risque d'une telle transplantation et qui en assument la responsabilité.

4. 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)
VAN RIET Ivan*	(médecine, thérapie cellulaire - UZ Brussel)
VANDERKELEN Alain*	(médecine, chirurgie générale - EHB)
VANSTEENBRUGGE Anne	(médecine reproductive, embryologue - 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.