



ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 9227

Het potentieel gebruik van het humane pericard als menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens

In this scientific advice on public health, the Superior Health Council of Belgium provides advice on pericardium for human applications

Januari 2015

1. INLEIDING

Overeenkomstig artikel 7, § 3, 1^e alinea van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal (MLM) met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, heeft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) de Hoge Gezondheidsraad (HGR) om advies verzocht betreffende het potentieel gebruik van het humane pericard als MLM met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens.

In het kader van deze aanvraag zou het humane pericard meer bepaald gepreleveerd worden in het verlengde van de prelevatie van cardiovasculair materiaal (hartkleppen). Het zou vervolgens behandeld worden als structuurgreffe, vergelijkbaar met peestransplantaten.

De vraag van het FAGG werd behandeld door de permanente werkgroep "Cellen, weefsels en organen van menselijke en dierlijke oorsprong".

2. CONCLUSIE

De HGR beveelt aan om handelingen met het pericard te beschouwen zoals handelingen met cardiovasculair weefsel. Het pericard moet verkregen, gepreleveerd, bewerkt, gedistribueerd, gepreserveerd worden volgens de kwaliteits- en veiligheidscriteria van cardiovasculair MLM. Voor dit materiaal bestemd voor een toepassing op de mens is dus een erkenning nodig als bank voor cardiovasculair MLM.

Gebruik voor andere doeleinden zou kunnen worden overwogen, meer bepaald het gebruik als peesstructuur. In dit geval wijst de HGR op mogelijke normatieve en reglementaire problemen bij een ander gebruik dan dat oorspronkelijk bedoeld was. De HGR kan zich hierover niet uitspreken zonder aanvullende informatie.

Keywords en MeSH descriptors terms¹

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Stichwörter
Pericardium	Pericardium	Humane pericard	Péricarde humain	
	Human body material	Menselijk lichaamsmateriaal	Matériel corporel humain	Menschliches Körpermaterial
Heart valves/transplantation	Heart valve allografts	Hartklepallogreffen	Allogreffe cardio-vasculaire	Allogene Herzklappentransplantate

* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>).

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

Lijst van afkortingen

FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
HGR	Hoge Gezondheidsraad
KB	Koninklijk besluit
MLM	Menselijk lichaamsmateriaal

3.1 Methodologie

Na analyse van de vraag hebben het College en de voorzitter van de werkgroep de nodige expertises bepaald. De experts van de werkgroep hebben een algemene belangenverklaring en een ad-hocverklaring ingevuld en de Commissie voor Deontologie heeft het potentieel risico op belangenconflicten beoordeeld.

De vraag van het FAGG werd behandeld door de permanente werkgroep "Cellen, weefsels en organen van menselijke en dierlijke oorsprong". Het advies berust op een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, uit zowel wetenschappelijke tijdschriften als uit rapporten van nationale en internationale organisaties die in deze materie bevoegd zijn (*peer reviewed*), alsook op het oordeel van de experts.

Na goedkeuring van het advies door de werkgroep werd het advies tenslotte gevalideerd door het College.

3.2 Uitwerking

In de Europese Unie wordt het humane, meer bepaald allogene pericard in de hart- en vaatchirurgie gebruikt (de By et al., 2012) en in België werd het al gepreleveerd en gepreserveerd door een bank voor cardiale weefsels. Andere toepassingen op de mens van het allogene pericard zijn al beschreven geweest (Anderson et al., 1995; Papaconstantinou et al., 2011; Saxena & van Tuil, 2008; Thiel et al., 2005; Yamashita et al., 2012).

Artikel 8, §3 van het koninklijk besluit (KB) van 28 september 2009 — KB tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de MLM-banken, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend (MLM) — definieert de soorten MLM met betrekking tot een erkenning als MLM-bank, intermediaire structuur voor MLM of productie-instelling. In bepaalde gevallen kan het verkrijgen van MLM beperkt worden (het geval voor de erkenning voor femurkoppelen) of specifieke banken kunnen worden gevormd voor MLM bestemd

¹ De Raad wenst te verduidelijken dat de Mesh-termen en sleutelwoorden gebruikt worden als verwijzing en snelle definitie van de scope van het advies. Voor nadere inlichtingen inzake de methodologie kunt u het hoofdstuk "Methodologie" raadplegen.

voor een ander doeleinde dan waarvoor het oorspronkelijk bedoeld was (geval amnionmembranen voor oogheelkundig of dermatologische gebruik).

In het geval van het pericard, dat gepreleveerd wordt in de voortzetting van het wegnemen van cardiovasculair materiaal en dat bij cardiovasculaire chirurgie zou kunnen worden gebruikt, beveelt de HGR aan om handelingen met het pericard zoals handelingen met cardiovasculair materiaal te beschouwen. Het pericard moet verkregen, gepreleveerd, bewerkt, gedistribueerd, gepreserveerd worden volgens de kwaliteits- en veiligheidscriteria van cardiovasculair MLM. Voor dit materiaal bestemd voor een toepassing op de mens is dus een erkenning nodig als bank voor cardiovasculair MLM.

Gebruik voor andere doeleinden zou kunnen worden overwogen, meer bepaald het gebruik als peesachtige structuur. In dit geval wijst de HGR op mogelijke normatieve en reglementaire problemen bij een ander gebruik dan dat oorspronkelijk bedoeld was. De HGR kan zich hierover niet uitspreken zonder aanvullende informatie.

4. REFERENTIES

- Anderson TM, Miller JI, Jr. Use of pleura, azygos vein, pericardium, and muscle flaps in tracheobronchial surgery. *Ann Thorac Surg* 1995;60(3):729-33.
- De By, TM, Parker R; Delmao Walter EM, Hetzer R. Cardiovascular tissue banking in Europe. *HSR Proc Intensive Care cardiovasc Anesth*, 2012 ; 4(4) : 251-60.
- Orthopro. Use Of OrthoPro Accelular Human Pericardium Graft To Repair Chronic, Necrotic Wounds. Internet: <http://www.orthopro.com/pdf/PCChronicNecroticWoundStudy.pdf>
- Papaconstantinou D, Georgalas I, Taliantzis S, Koutsandrea C, Ladas I, Georgopoulos G. Human pericardium graft in the management of bleb's complication performed in childhood: a case report. *BMC Ophthalmol* 2011;11:27.
- Saxena AK, van Tuil C. Delayed three-stage closure of giant omphalocele using pericard patch. *Hernia* 2008;12(2):201-3.
- Thiel DD, Broderick GA, Wu KJ. Inclusion cyst and graft contraction in Tutoplast human cadaveric pericardium following Peyronie's grafting: a previously unreported complication. *Int J Impot Res* 2005;17(6):550-2.
- van Tuil C, Saxena AK, Willital GH. Experience with management of anterior abdominal wall defects using bovine pericard. *Hernia* 2006;10(1):41-7.
- Yamashita H, Ozaki S, Iwasaki K, Kawase I, Nozawa Y, Umezu M. Tensile strength of human pericardium treated with glutaraldehyde. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 2012;18(5):434-7.

5. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR benoemd per KB alsook de leden van het Bureau en het College zijn beschikbaar op onze website (link: [samenstelling en werking](#)). De algemene belangenverklaringen van de experts en de samenstelling van het College zijn beschikbaar op onze website www.css-hgr.be.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

BAUDOUX Etienne	Geneeskunde, celtherapie	ULg
BEELE Hilde	Geneeskunde, dermatologie	UZ Gent
BOUTSEN-ECTORS Nadine	Geneeskunde, pathologische anatomie	KUL
DELFORGE Alain	Geneeskunde, celtherapie	ULB
GUNS Johan	Medisch-sociale wetenschappen	UZ Brussel
HEINEN Ernst	Humane histologie	ULg
PIRNAY Jean-Paul	Medische wetenschappen	MHKA
THONON Fabienne	Voortplantingsgeneeskunde, embryologie	CHU de Liège
VAN DEN ABBEEL Etienne	Voortplantingsgeneeskunde, embryologie	UZ Gent
VAN GEYT Caroline	Medisch-sociale wetenschappen	UZ Gent
VAN RIET Ivan	Geneeskunde, celtherapie	UZ Brussel
VANDERKELEN Alain	Geneeskunde, algemene chirurgie	HMRA
VANSTEENBRUGGE Anne	Voortplantingsgeneeskunde, embryologie	CHR Namur
VERBEKEN Gilbert	Biologie, QA/QC/RA	MHKA

De administratie, die de adviesaanvraag op de vergadering van 8 augustus heeft voorgesteld, werd vertegenwoordigd door:

DEVOS Catherine	Beheer van de erkenningen van banken voor MLM	FAGG
LHOIR André	Coördinatie « menselijk lichaamsmateriaal »	FAGG

Het voorzitterschap werd verzekerd door Hilde BEELE en het wetenschappelijk secretariaat door Muriel BALTES.

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federaal adviesorgaan waarvan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het secretariaat verzekert. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van Volksgezondheid en van Leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijke kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experts (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen, praktijkbeoefenaars, enz.), waarvan er 300 tot expert van de Raad zijn benoemd bij KB; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten en een Commissie voor Deontologie) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingsorgaan van de HGR, samengesteld uit 40 leden van de pool van benoemde experts). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

Na validatie door het College worden de adviezen overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van Volksgezondheid en worden ze gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be). Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar bepaalde doelgroepen (beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, universiteiten, politiek, consumentenorganisaties, enz.).

Indien u op de hoogte wilt blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kunt u een mail sturen naar info.hgr-css@health.belgium.be.