



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9227

Utilisation potentielle du péricarde humain comme MCH destiné à une application médicale humaine

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

Janvier 2015

1. INTRODUCTION

Conformément à l'article 7, § 3, 1^{er} alinéa de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain (MCH) destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a demandé l'avis du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) sur l'utilisation potentielle du péricarde humain comme MCH destiné à une application médicale humaine.

Plus précisément dans le cadre de cette demande, le péricarde humain serait prélevé dans la continuité du prélèvement du matériel cardio-vasculaire (valves cardiaques). Il serait ensuite traité pour être utilisé comme greffe structurelle, comparable à des greffes tendineuses.

La demande de l'AFMPS a été traitée par le groupe de travail permanent « Cellules, tissus et organes d'origine humaine et animale ».

2. CONCLUSION

Le CSS recommande de considérer les opérations avec le péricarde comme celles avec un tissu cardio-vasculaire. Il devra être obtenu, prélevé, traité, distribué, conservé suivant les critères de qualité et de sécurité du MCH cardio-vasculaire. Ce matériel destiné à une application humaine exige donc un agrément comme banque de MCH cardio-vasculaire.

Des utilisations à d'autres fins pourraient être envisagées, notamment son utilisation comme structure tendineuse. Dans ce cas, le CSS attire l'attention sur les problèmes réglementaires normatifs potentiels liés à une autre utilisation que son objet premier. Le CSS ne peut dans ce cas se prononcer sans informations complémentaires.

MeSH terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Stichwörter
Pericardium	Pericardium	Humane pericarde	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. ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
AR	Arrêté royal
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
MCH	Matériel corporel humain

3.1 Méthodologie

Après analyse de la demande, le Collège et le président du groupe de travail ont identifié les expertises nécessaires. Les experts du groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

La demande de l'AFMPS a été traitée par le groupe de travail permanent « Cellules, tissus et organes d'origine humaine et animale ». L'avis est basé sur une revue de la littérature scientifique, publiée à la fois dans des journaux scientifiques et des rapports d'organisations nationales et internationales compétentes en la matière (*peer-reviewed*), ainsi que sur l'opinion des experts.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail, le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

3.2 Elaboration

Le péricarde humain, notamment allogénique, est utilisé en chirurgie cardio-vasculaire dans l'Union Européenne (de By et al., 2012) et a déjà été prélevé, et conservé en Belgique par une banque de tissus cardiaques. D'autres applications humaines du péricarde allogénique ont été décrites (Anderson et al., 1995 ; Papaconstantinou et al., 2011 ; Saxena & van Tuil, 2008 ; Thiel et al., 2005 ; Yamashita et al., 2012).

L'article 8, §3 de l'arrêté royal (AR) du 28 septembre 2009 — AR fixant les conditions générales auxquelles les banques de MCH, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés - définit les types de MCH se rapportant à un agrément comme banque de MCH, structure intermédiaire de MCH ou établissement de production. Dans certains cas, l'obtention du MCH peut être limité (cas de l'agrément pour les têtes fémorales) ou des banques spécifiques peuvent être constituées pour le MCH destiné à une autre fin que son objet premier (cas des membranes amniotiques à utilisation ophtalmique ou dermatologique).

¹ Le Conseil tient à préciser que les termes Mesh et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition rapide du scope de l'avis. Pour de plus amples informations sur la méthodologie, consultez le chapitre "Méthodologie".

Dans le cas du péricarde, qui est prélevé dans la continuité du prélèvement du matériel cardio-vasculaire, et qui pourrait être utilisé en chirurgie cardio-vasculaire, le CSS recommande de considérer les opérations avec le péricarde comme celles avec un tissu cardio-vasculaire. Il devra être obtenu, prélevé, traité, distribué, conservé suivant les critères de qualité et de sécurité du MCH cardio-vasculaire. Ce matériel destiné à une application humaine exige donc un agrément comme banque de MCH cardio-vasculaire.

Des utilisations à d'autres fins pourraient être envisagées, notamment son utilisation comme structure tendineuse. Dans ce cas, le CSS attire l'attention sur les problèmes réglementaires normatifs potentiels liés à une autre utilisation que son objet premier. Le CSS ne peut dans ce cas se prononcer sans informations complémentaires.

4. REFERENCES

- 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.orthoprolc.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. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Les noms des experts nommés du CSS par AR ainsi que les membres du Bureau et du Collège, et les déclarations générales d'intérêts de ces derniers sont disponibles sur notre site web www.css-hgr.be (page : [composition et fonctionnement](#) - page : [Conflits d'intérêts](#)).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

BAUDOUX Etienne	Médecine, thérapie cellulaire	ULg
BEELE Hilde	Médecine, dermatologie	UZ Gent
BOUTSEN-ECTORS Nadine	Médecine, anatomo-pathologie	KUL
DELFORGE Alain	Médecine, thérapie cellulaire	ULB
GUNS Johan	Sciences médico-sociale	UZ Brussel
HEINEN Ernst	Histologie humaine	ULg
PIRNAY Jean-Paul	Sciences médicales	MHKA
THONON Fabienne	Médecine reproductive, embryologie	CHU de Liège
VAN DEN ABBEEL Etienne	Médecine reproductive, embryologie	UZ Gent
VAN GEYT Caroline	Sciences médico-sociales	UZ Gent
VAN RIET Ivan	Médecine, thérapie cellulaire	UZ Brussel
VANDERKELEN Alain	Médecine, chirurgie générale	HMRA
VANSTEENBRUGGE Anne	Médecine reproductive, embryologie	CHR Namur
VERBEKEN Gilbert	Biologie, QA/QC/RA	MHKA

L'administration qui a présenté la demande d'avis lors de la réunion du 8 aout 2014, était représentée par :

DEVOS Catherine	Gestion des agréments des banques de matériel corporel humain	AFMPS
LHOIR André	Coordination « matériel corporel humain »	AFMPS

Le groupe de travail a été présidé par Hilde BEELE et le secrétariat scientifique a été assuré par Muriel BALTES.

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'Environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 40 membres issus du pool des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.hgr-css.be). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : info.hgr-css@health.belgium.be.