



STANDARDS DE QUALITE POUR LES ALLOGREFFES DE L'APPAREIL LOCOMOTEUR

Révision 2000

Ministère
des
Affaires
Sociales,
de
la
Santé
Publique
et
de
l'Environnement
Conseil
Supérieur
d'Hygiène

Adresse: Quartier Esplanade 718 –
C.A.E.
Bld. Pacheco 19 bte 5
B-1010 BRUXELLES

Fax: 02/210.64.07

Les allogreffes de l'appareil locomoteur comprennent :

1. Les greffons prélevés chez des donneurs vivants (os provenant d'interventions chirurgicales)

2. Les greffons prélevés chez des donneurs non vivants :

- greffons d'os
- greffons ostéo-articulaires
- greffons de tissu conjonctif: - greffons de tendons et de fascia lata
- greffons de cartilage et de ménisque

TABLE DES MATIERES

SECTION C : GESTION DU DOSSIER

C.2 COMPOSITION D'UN DOSSIER

C.2.1 Exigences portant sur le contenu

SECTION D : OBTENTION DES TISSUS : AUTORISATION, SCREENING DU DONNEUR ET PRELEVEMENT

D.4 SCREENING DU DONNEUR

D.4.2 Anamnèse

D.4.2.5 Conditions divergentes qui excluent la transplantation de certains types de tissus

D.4.7 Limites d'âge

D.4.7.1 Os de cadavre, prélevés en aseptie

D.4.7.2 Os chirurgical réfrigéré – donneur vivant

D.4.7.3 Allogreffe ostéochondrale, cartilage et ménisques

D.4.7.4 Tissu conjonctif (tendons, fascia lata)

D.5 PRELEVEMENT

D.5.1 Prélèvement chez des donneurs décédés

D.6 Emballage et transport vers la banque de tissus

D.6.2 Température et milieu

SECTION E : PREPARATION, QUARANTAINE ET CONSERVATION

E.1 PREPARATION ET GENERALITES

E.1.0 Préparation proprement dite

E.1.0.1 Environnement pour la préparation

E.1.0.2 Remarques générales

E.1.0.3 Stérilisation et désinfection des tissus

E.1.0.4 Préservation des tissus

E.1.0.5 Déminéralisation

E.4 CONSERVATION

E.4.1 Température de conservation

E.4.3 Date limite d'utilisation

E.4.3.2 Greffons congelés et cryopréservés

E.4.3.3 Tissu lyophilisé et déshydraté

SECTION G : ETIQUETAGE

G.3 DONNEES SUR LA FICHE D'INFORMATION

SECTION H : DISTRIBUTION

H.1 TRANSPORT

H.1.1 Conditions physique de transport

H.1.3 Indications pour la décongélation et la préparation du tissu immédiatement avant l'emploi.

SECTION C: GESTION DU DOSSIER

C.2 COMPOSITION D'UN DOSSIER

C.2.1 Exigences portant sur le contenu

Le dossier du donneur conservé à la banque de tissus comprendra au minimum les informations suivantes, qui sont pertinentes pour le type de matériel (les points mentionnés en gras sont valables pour tous les types de tissus).

- **Numéro d'identification**
- **Identité, sexe et âge du donneur**
- **Identité du centre de prélèvement et du médecin qui l'effectue**
- **Type de donneur : donneur vivant/donneur non vivant (cœur battant/cœur non battant)**
- **Cause du décès et antécédents**
- ***Absence de contre-indications médicales***
- ***donneurs décédés : preuve de la consultation de la banque de données***
- ***donneurs vivants : consentement éclairé (par écrit)***
- **Date et heure de l'arrêt circulatoire**
- **Date et heure du prélèvement**
- **Description qualitative et quantitative du greffon**
- **Date et heure du début de la préparation**
- **Durée de l'incubation des antibiotiques et composition des antibiotiques**
- **Type et volume du milieu cryoprotectant utilisé (le cas échéant)**
- **Type et volume du milieu de conservation utilisé (le cas échéant)**
- ***Données en cas de lyophilisation (le cas échéant)***
- ***Données en cas de traitement chimique (le cas échéant)***
- ***Données en cas de techniques de stérilisation (le cas échéant)***
- **Date et heure d'engagement des procédures de conservation**
- **Méthode de conservation**
- **Température de conservation**
- **Facteur Rhésus**
- **Résultats sérologiques**
- **Echantillon de sérum conservé en sérothèque (souhaitable)**
- **Résultats bactériologiques**
- **Résultats radiologiques (pour les greffons à fonction structurelle)**
- ***Date de la délivrance***
- ***Receveur (nom et date de naissance)***
- ***Date de l'implantation***
- ***Nom du chirurgien qui pratique l'implantation et hôpital où elle se déroule***
- ***Indication de l'implantation et/ou type d'intervention***
- ***Suivi clinique (résultats, complications et remarques)***

SECTION D: OBTENTION DES TISSUS : AUTORISATION, SCREENING DU

DONNEUR ET PRELEVEMENT

D.4 SCREENING DU DONNEUR

D.4.2 Anamnèse

D.4.2.5 Conditions divergentes qui excluent la transplantation de certains types de tissus

3. Affections spécifiques du tissu concerné :

a. Os et articulations

L'anamnèse ne peut mentionner :

- des antécédents d'ostéo-arthrite du segment ostéo-articulaire concerné
- un suicide par ingestion de métaux lourds ou de cyanure (mercure, or, etc.).

b. Articulations destinées à des greffes de cartilage

L'anamnèse ne peut mentionner :

- des antécédents d'arthrose dans le segment ostéo-articulaire concerné
- une arthrose ou des lésions iatrogènes constatées durant l'explantation du fragment concerné

c. Ménisques

L'anamnèse ne peut mentionner :

- des affections dégénératives des ménisques ou des déchirures du ménisques.

D.4.7 Limites d'âge

Les limites d'âge suivantes sont prises en considération :

D.4.7.1 Os de cadavre, prélevés en asepsie :

âge minimum : 15 ans

D.4.7.2 Os chirurgical réfrigéré - donneur vivant :

âge minimum : 15 ans

âge maximum : aucun

D.4.7.3 Allogreffe ostéochondrale, cartilage et ménisques :

de 15 à 45 ans pour les deux sexes

D.4.7.4 Tissu conjonctif (tendons, fascia lata):

15 à 65 ans.

D.5 PRELEVEMENT

D.5.1 Prélèvement chez des donneurs décédés

Le tissu doit être prélevé dans les 24 heures post-mortem, pour autant que le donneur ait été réfrigéré de manière adéquate après le décès.

D.6 EMBALLAGE ET TRANSPORT VERS LA BANQUE DE TISSUS

D.6.2 Température et milieu.

Les tissus osseux et conjonctifs non préparés doivent être réfrigérés le plus rapidement possible et doivent être portés à une température d'au moins - 40°C dans les 24 heures suivant l'ablation.

SECTION E: PREPARATION, QUARANTAINE ET CONSERVATION

E.1 PREPARATION ET GENERALITES

E.1.0 Préparation proprement dite

E.1.0.1 Environnement pour la préparation

Toutes les préparations doivent être effectuées dans un environnement aseptique.

E.1.0.2 Remarques générales

1. Les tissus sont préparés pour un usage clinique. La manière dont la préparation se déroule varie selon le type de tissu et le mode de prélèvement. La préparation ne peut altérer les propriétés physiques du tissu de manière telle que ce dernier soit rendu impropre à l'usage clinique.

2. Le tissu (une mandibule, p.ex.) qui ne peut être prélevé de manière stérile en dépit de l'utilisation d'une technique aseptique, ne peut entrer en ligne de compte pour une transplantation qu'après stérilisation efficace au moyen d'un procédé validé.

3. Décontamination

Si le tissu a été désinfecté au moyen d'antibiotiques, le protocole et/ou la composition du mélange doi(ven)t être communiqué(s) au chirurgien transplantateur.


Le tissu est soumis à des tests microbiologiques, au moins au terme du processus de décontamination.

E.1.0.3 Stérilisation et désinfection des tissus

E.1.0.3.1 Stérilisation par irradiation

La dose minimale conseillée pour la décontamination bactérienne est de 15.000 gray.

La dose minimale pour la stérilisation bactérienne est par contre de 25.000 gray.



L'inactivation virale éventuelle dépend de plusieurs facteurs. Aucune dose spécifique ne peut, par conséquent, être conseillée. Si l'on utilise l'irradiation en vue d'une inactivation virale, la technique doit être validée, compte tenu de la charge virale initiale. Le processus d'irradiation doit toujours être documenté.

Concrètement, on doit disposer du nom et des données du centre qui assure l'irradiation ainsi que d'une dosimétrie pour chaque batch.

E.1.0.3.2 Traitement à l'oxyde d'éthylène

Sur base de données de littérature, il faut toujours être prudent lors du traitement à l'oxyde d'éthylène, étant donné que des résidus du produit chimique peuvent avoir des effets toxiques. En pratique, le tissu est placé, après traitement éventuel, dans un emballage perméable à l'oxyde d'éthylène. Le greffon peut alors être exposé à la teneur en oxyde d'éthylène recommandée par le fabricant.

Les détails de la procédure doivent être fixés dans un manuel de procédure, tenant compte éventuellement de la nature spécifique du tissu à stériliser. Un programme de contrôle de qualité doit prouver à intervalles réguliers que l'installation satisfait aux exigences en matière de température, humidité et concentration en gaz. Après le traitement à l'oxyde d'éthylène, une procédure d'aération suffisamment longue doit être suivie, permettant l'élimination de l'oxyde d'éthylène résiduel et/ou des produits de décomposition de l'oxyde d'éthylène (éthylène chlorhydrine et éthylène glycol). Pour chaque batch de traitement à l'oxyde d'éthylène, des indicateurs chimiques doivent être utilisés. Sur base d'une procédure validée, il faut démontrer, pour chaque batch de tissu, que la stérilisation a été atteinte. Des échantillons représentatifs de chaque batch doivent être testés pour rechercher la présence éventuelle d'oxyde d'éthylène résiduel ou de produits de décomposition.

Le tissu traité à l'oxyde d'éthylène doit ensuite être congelé à -40°C minimum, ou être lyophilisé et conservé à température ambiante.

E.1.0.3.3 Inactivation par d'autres agents chimiques


Il existe de nombreux agents chimiques qui ont une fonction décontaminante ou un effet inactivant sur certains pathogènes spécifiques (p. ex. les iodophores, l'éthanol). L'efficacité de ces agents à l'égard de certains types de tissu doit être validée. Il est important que soit mentionné dans l'information accompagnant le greffon que des produits chimiques ont été utilisés.

Il est également nécessaire de mentionner la nature de ces produits chimiques, ainsi que la présence possible de traces de ces produits chimiques ou de produits de décomposition.

E.1.0.3.4 Autres agents stérilisants (chaleur/UV)

La stérilisation par la chaleur humide suppose un contact de plus de 15 min. à une température d'au moins 121°C (les protocoles classiques de désinfection à la chaleur humide ne sont donc généralement pas suffisants). Étant donné que l'os est un mauvais conducteur de chaleur et que l'influence de restes de tissu graisseux ou conjonctif n'est pas négligeable, il y a lieu de valider la technique en ce qui concerne la pénétration jusqu'au cœur de l'os. La charge microbiologique doit être contrôlée dans chaque batch.

E.1.0.3.5 Inactivation et sécurisation



Par ces termes, on entend les procédures par lesquelles on tente de diminuer la charge en prions en utilisant une des techniques approuvées par l'Organisation Mondiale de la Santé. Il s'agit ici de procédures dans lesquelles une étape à l'hydroxyde de sodium (1 N, > 1 heure) est ajoutée ou pour lesquelles l'autoclavage se déroule à 134° durant 30 minutes au moins. La banque doit disposer d'un protocole détaillé concernant ces procédures. Il est souhaitable que la technique soit validée.

Après le traitement, le tissu est soit conservé à l'état congelé, soit lyophilisé soit conservé à température ambiante.

E.1.0.4 Préservation des tissus

E.1.0.4.1 Tissu lyophilisé

Il existe différents protocoles en matière de lyophilisation. Il faut toutefois remarquer que la lyophilisation est une méthode de conservation qui n'offre pas de garantie de stérilisation. Le manuel de procédure décrit de manière détaillée les différentes étapes du processus de lyophilisation. Le cycle de lyophilisation doit être clairement documenté (durée, température et vide-pression à chaque étape du cycle).

Des échantillons représentatifs doivent être testés quant à la teneur résiduelle en eau. Après la lyophilisation, les fragments sont conservés à température ambiante ou plus fraîche.

E.1.0.4.2 Tissu déshydraté

Cette technique de déshydratation simple (évaporation) des tissus peut être comparée au processus de lyophilisation. Lors de la déshydratation, la température doit être inférieure à 60°C. Durant le cycle de déshydratation, la température sera suivie régulièrement sur le moniteur. Après la déshydratation, des échantillons représentatifs seront contrôlés quant à l'humidité résiduelle.

E.1.0.4.3 Allogreffes d'os et de tendons congelés (freezing)

Après prélèvement aseptique dans des conditions de salle d'opération, l'os et le tissu conjonctif sont conservés à -40° ou à une température plus basse et ce dans les 24 heures suivant le prélèvement. D'éventuelles manipulations ultérieures du tissu (p. ex. nettoyage, réduction) se dérouleront dans des conditions aseptiques.

E.1.0.4.4. Allogreffes ostéochondrale cryopréservées (cryopréservation)

Les allogreffes ostéochondrales sont prélevées dans des conditions aseptiques dans la salle d'opération. Si nécessaire, des solutions antibiotiques ou antiseptiques sont utilisées après que des échantillons aient d'abord été prélevés pour examen bactériologique. Une solution cryoprotectrice, p. ex. DMSO ou Glycerol, est ajoutée afin de protéger la surface du cartilage contre la procédure de congélation. Ensuite, le tissu est congelé à -40°C ou plus bas. Il est également possible de congeler le tissu avec un appareil de controlled rate freezing. Les éventuels aspects techniques relatifs à ce sujet sont décrits en détail dans le manuel de procédure de la banque.

E.1.0.5 Déminéralisation

Différentes méthodes de déminéralisation de l'os sont décrites. La banque doit disposer d'un protocole détaillé. Des réactifs de qualité contrôlée doivent être utilisés.

E.4 CONSERVATION

E.4.1 Température de conservation

E.4.1.0.2 Greffons congelés et cryopréservés

Le tissu doit être congelé à une température d'au moins -40°C.

E.4.1.0.3 Os lyophilisé et déshydraté

Ces tissus sont entreposés à température ambiante ou plus basse.

E.4.3 Date limite d'utilisation

E.4.3.2 Greffons congelés et cryopréservés

Si le tissu est congelé ou cryopréservé à une température inférieure à -80°C, la durée maximale de conservation est de 5 ans, sauf si une date limite d'utilisation plus tardive est validée.

Le tissu qui serait éventuellement décongelé ne peut jamais être recongelé.

E.4.3.3 Tissu lyophilisé et déshydraté

Les tissus lyophilisés et déshydratés ont une durée maximale de conservation de 5 ans, sauf si une date limite d'utilisation plus tardive est validée.

SECTION G: ETIQUETAGE

G.3 DONNEES SUR LA FICHE D'INFORMATION

Les données suivantes doivent être mentionnées sur la fiche d'information. Les données imprimées en gras sont valables pour tous les tissus.

- **nom et adresse de la banque de tissus**
- **mention de l'origine humaine du tissu**
- **identification du greffon (numéro)**
- **description/dimensions du greffon**
- **cause du décès ou raison de l'explantation**
- **âge et sexe du donneur**
- facteur Rhésus
- **résultats sérologiques**
- **résultats microbiologiques**
- composition et durée des antibiotiques (le cas échéant)
- détails concernant une éventuelle technique de décontamination
- **technique de conservation**
- **instructions de conservation, de décongélation et de reconstitution**

SECTION H: DISTRIBUTION

H.1 TRANSPORT

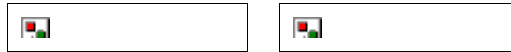
H.1.1 Conditions physiques du transport

Les tissus, qui ne sont pas lyophilisés, sont transportés à l'état congelé. Le conteneur doit être conçu de telle manière qu'il offre une protection suffisante, notamment contre les chocs et les variations de température.

Durant le transport, la température du tissu doit être maintenue constamment à la température exigée.

H.1.3 Indications pour la décongélation et la préparation du tissu immédiatement avant l'emploi

La décongélation (le cas échéant), le retrait éventuel de la substance cryoprotectrice et le rétablissement du bilan isotonique sont d'une importance cruciale pour garantir l'intégrité du tissu. Un protocole de préparation sera joint à toute allogreffe destinée à l'implantation.



 Site monitored by WebGuide - Hitwatchers Light