

UNIVERSITE SIDI MOHAMMED BEN ABDELLAH
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE

FES



Année 2015

Thèse N° 020/15

PROJET DE BANQUE D'OS AU MAROC

THESE

PRESENTEE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 13/02/2015

PAR

Mlle. HOUARI FAH HIND

Née le 09 Octobre 1988 à Fès

POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE

MOTS-CLES :

Banque d'os - Allogreffe osseuse

JURY

M. FARIH MOULAY HASSAN.....	PRESIDENT
Professeur d'Urologie	
M. EL MRINI ABDELMAJID.....	RAPPORTEUR
Professeur de Traumatologie-orthopédie	
M. CHAKOUR KHALID.....	} JUGES
Professeur d'Anatomie	
M. AFIFI MY ABDERRAHMANE.....	
Professeur de Chirurgie pédiatrique	
M. EL IBRAHIMI ABDELHALIM.....	
Professeur agrégé de Traumatologie-orthopédie	

SOMMAIRE

INTRODUCTION	3
ASPECTS JURIDIQUES DU DON ET DE GREFFE DE TISSUS.....	7
A-Aspects juridiques	9
I – Juridiction Marocaine	9
II-La France	12
LES ALLOGREFFES.....	13
A –La greffe osseuse	14
I- Définition	14
II- Le tissu osseux	14
III- les différents types d'allogreffes	14
IV- L'origine des allogreffes	17
V- Incorporation des greffons	18
VI- Caractéristiques des allogreffes	20
VII- Avantages et inconvénients	21
FONCTIONNEMENT DE LA BANQUE D'OS	22
A – Etablissement de prélèvement	23
I-Organisation de l'activité de prélèvement d'os	23
II-Types de prélèvements	25
III-Conditions préalables à tout prélèvement	26
IV-Lieux de prélèvement	27
V- Déroulement du prélèvement	27
B- Traçabilité et transport des allogreffes osseuses	37
I-traçabilité	37
II-Transport	38
C- Stockage, conservation et stérilisation des allogreffes osseuses :	39
I-Allogreffes prélevées stérilement et congelées	39
II- Allogreffes congelées et stérilisées par irradiation	42
III- Allogreffes lyophilisées, avec ou sans stérilisation	45
IV- Autres méthodes de conservation et de stérilisation	45
V-Allogreffes cartilagineuses fraîches	47
D- Livraison aux chirurgiens et utilisation de l'allogreffe	53
I- Protocole d'utilisation d'une allogreffe osseuse	54
E- Organisation interne de La Banque.....	57
INDICATIONS	61

A-Indications des allogreffes osseuses dans la chirurgie de reconstruction en chirurgie tumorale.....	62
B-Les reprises de Prothèses de Hanche ou du Genou	70
C- Autres utilisations	73
COMPLICATIONS.....	75
A-L'infection	76
I-Infections bactériennes à germe banal.....	76
II-Infections à virus VIH	76
III- Infections à virus HTLV	77
IV- Hépatite Virale	78
V- Cytomégalovirus (CMV)	79
VI- Syphilis.....	79
VII- autres infections.....	79
B- Les fractures	80
C- Défaut de consolidation et pseudarthroses	80
PROJET DE BANQUE D'OS AU MAROC	81
A-Justification du projet.....	82
B- Description et structuration du projet	83
I - Etablissements de prélèvements de tissus osseux.....	83
II- Lieux de prélèvements d'os	83
III - Types de prélèvements	83
IV- L'équipe de prélèvement	84
V - Sécurisation	84
VI - Le conditionnement	85
VII- Lieu de stockage, conservation, stérilisation des allogreffes	85
VIII - La Traçabilité	87
IX-Investissements nécessaires pour la banque d'os	87
C-Schéma récapitulatif des différentes étapes de la banque d'os	88
RESUMES	89
ANNEXES	93
BIBLIOGRAPHIE.....	133

INTRODUCTION

L'Os est un tissu qui entre dans la liste des organes légalement transplantable.

Les Banques d'os conservent des têtes fémorales prélevées chez des patients sélectionnés, opérés de prothèse totale de hanche. Ces têtes fémorales sont formées d'os de bonne qualité, pouvant être greffé chez des patients souffrant de destruction osseuse.

La loi encadre la gestion des banques d'os .les critères de sélection des patients donneurs sont basés sur un interrogatoire rigoureux, et des tests sérologiques sont également effectués.

Prélevée lors de la chirurgie prothétique, puis conservée par congélation, la tête fémorale est délivrée sur demande au chirurgien prévoyant une reconstruction osseuse. L'os de banque permet le comblement des grosses pertes osseuses et s'intègre progressivement au sein de l'os receveur.

Lorsque la solution implantaire est retenue mais que la quantité osseuse disponible est insuffisante, il est possible de rétablir le capital osseux au moyen d'une greffe osseuse.

Il existe 3 types de produits utilisables :

- L'os du patient : on parle d'autogreffe (ou greffe autogène).
- Des produits de synthèse, les substituts osseux.
- De l'os provenant d'une banque osseuse : c'est une allogreffe.

L'utilisation des greffes osseuses est courante en orthopédie. Les indications des greffes osseuses ne cessent d'augmenter ces dernières décennies.

Ces allogreffes nécessitent un site de stockage et de conservation, et c'est dans ce sens que des établissements de stockage ont vu le jour : les banques d'os.

La banque d'os se définit comme étant une unité , un service , un département ,d'un établissement public de santé ou un organisme qui organise le prélèvement, la collecte, la sécurisation, la transformation, la distribution et la traçabilité des allogreffes osseuses.les activités de cet organisme s'étendent de la sélection du donneur jusqu'à la livraison aux chirurgiens en passant par l'administration du stockage, le traitement chimique, le suivi des greffes implantées et la recherche scientifique .Elles doivent donc répondre à des normes strictes fixées légalement dans chaque pays et à des recommandations éditées par des associations scientifiques .

Le principe est de prélever de l'os sur un site donneur, pour le mettre en place au niveau du site receveur (réalisation de la greffe proprement dite). Il n'y a pas de risque de rejet.

Elle fournit des greffons aux :

- Chirurgiens orthopédistes exerçant dans des établissements de santé publics ou privés en vue de pratiquer des greffes.
- Aux Chirurgiens maxillo-faciaux pour les greffes maxillo-faciales.
- Autres banques de tissus en cas de besoin.

Au Maroc, il n'existe pas de banque d'os. Il est nécessaire d'en créer pour répondre aux besoins croissants liés au développement de la chirurgie tumorale mais surtout la chirurgie orthopédique.

Notre travail a pour objectif :

- D'étudier les différentes étapes et les moyens nécessaires à la réalisation d'une banque d'os au Maroc.

- D'analyser les différents aspects législatifs, religieux et sociaux du don et de greffe d'organes et de l'os en particulier.
- De présenter un projet de banque d'os au Maroc, au sein du CHU de Fès plus précisément.

ASPECTS JURIDIQUES DU DON ET DE GREFFE DE TISSUS

Au Maroc, les dons d'organes sont insuffisants. Le pays manque toujours cruellement d'organes alors que les patients qui ont besoin d'une transplantation augmentent sans cesse. Si en Tunisie et en France les donneurs sont plus nombreux avec respectivement 1,6 et 40 donneurs par million d'habitants, au Maroc la situation est catastrophique avec seulement 0,4 donneurs pour tout type d'organes. Certes, le Maroc a la technique, les équipes médicales spécialisées, les centres hospitaliers, mais il manque le point clé dans cette procédure : les organes, **la législation** et la motivation des citoyens.

En onze ans, seulement 820 personnes se sont inscrites dans les registres de dons d'organes après décès. Le ministère de la santé espère réaliser 250 transplantations de reins et 1.000 greffes de la cornée par an d'ici 2020.

Le prélèvement ne pourra être effectué que si les parents donnent leur consentement ou, à défaut, l'autorisation du juge ou du tuteur datif, outre le cas échéant, l'autorisation de l'un des parents.

Parmi les autres conditions doit figurer l'absence de tout risque réel ou éventuel que présenterait l'opération du prélèvement pour le développement du donneur, compte tenu de son âge. Le prélèvement ne peut avoir lieu que s'il n'existe parmi les proches du patient aucun donneur adulte assez compatible avec le bénéficiaire. Enfin, le donneur mineur doit exprimer sa volonté, son refus fait automatiquement obstacle au prélèvement.

A-Aspects juridiques :

La plupart des pays disposent d'une législation en faveur de la transplantation d'organes et schématiquement, leur philosophie se divise en deux grandes conceptions :

-Celle proche de la tradition Anglo-Saxonne qui exige un consentement explicite sous la forme testamentaire ou, à défaut, reconnaît à la famille un droit sur le devenir du cadavre d'un proche. C'est le cas de la Grande Bretagne, de la République Fédérale Allemande et de la Suède.

-Celle des autres pays, dont le Maroc, qui admet le consentement implicite ou présumé : c'est le cas de la France, de l'Espagne, de l'Italie, de la Suisse, de la Tunisie.

I – Juridiction Marocaine :

Le Maroc accuse un retard conséquent en matière de greffes d'organes.

La loi est un obstacle, mais d'autres contraintes existent.

Le projet de loi relatif aux dons d'organes a été adopté à l'unanimité par la chambre des représentants. Plusieurs personnalités officielles ou de la société civile ont salué cette initiative. Et pour cause, le Maroc accuse un retard conséquent en la matière. Les greffes d'organes restent strictement limitées à cause du flou juridique qui existe.

Les cliniques privées n'ont pas encore accédé à ce niveau, contrées en cela par la rigueur de la loi. Pourtant, le royaume jouit d'une bonne réputation sur le plan médical, il existe des équipes médicales et paramédicales hautement qualifiées qui peuvent effectuer les mêmes opérations de greffes qu'à l'étranger avec un niveau de compétence satisfaisant.

En effet, la loi 26 / 05, qui complète celle de 19/98, régit le domaine des dons d'organes ; Des tissus humains, leur prélèvement et leur transplantation (annexe 10) [1].

Ce projet est le fruit du combat du corps médical marocain pour répondre aux besoins de la population et rester à niveau avec le développement de la chirurgie. Depuis les années 90, le gouvernement a procédé à la mise en place d'un arsenal juridique et organisationnel pour encadrer les activités médicales relatives aux analyses biologiques et médicales, au don de sang, en plus du don d'organes, leur prélèvement et leur transplantation.

Ce texte confère le pouvoir de recevoir l'autorisation des donneurs vivants aux présidents des tribunaux de première instance dont relèvent les hôpitaux agréés , pour effectuer les interventions de prélèvement et de transplantation d'organes à l'instar de leurs homologues des tribunaux de première instance dont relève la résidence des donneurs, et ce, afin de simplifier la procédure et de réduire les délais d'attente.

Le dahir n°1- 99 - 208, publié au bulletin officiel du 16 septembre 1999 fixe les conditions de la pratique du prélèvement et de la transplantation d'organes au Maroc.

Quatorze ans plus tard, le Maroc tente de rattraper son retard en matière de don d'organes. La loi 16 /98 régissant cette activité vient de subir une modification de son **article 11** qui stipule que tout « prélèvement en vue d'une transplantation ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale ». Dans **sa note présentation**, le ministre de la santé explique que cette interdiction n'a plus lieu d'être (annexe10).

Ce projet de loi insiste sur une « une autorisation gouvernementale compétente (le ministère de la santé) » et « des deux parents de l'intéressé, et dans leur absence, l'autorisation du juge ou du tuteur ou du tuteur datif, outre le cas échéant, l'autorisation de l'un des parents » avant de réaliser toute opération de prélèvement. La modification « propose aussi de tenir compte des dispositions des **articles 8 et 10** de la loi 98 -16 (annexe10), de s'assurer que le prélèvement ne constitue aucun danger actuel ou potentiel sur la croissance du mineur, qu'il n'existe parmi les proches du patient aucun donneur adulte assez compatible avec le bénéficiaire, et de prendre l'avis du donneur mineur dont le refus est considéré comme un empêchement à l'opération ».

Enfin, outre les réticences religieuses qui freinent l'essor du don d'organes au Maroc, il y'a également l'insuffisance des moyens techniques. La transplantation coûte cher même dans les pays industrialisés et, dans les hôpitaux, il faut regrouper dans un même local différentes spécialités, plusieurs députés, lors de la discussion du projet de loi en commission ou en plénière, ont appelé à mettre à niveau les structures publiques, notamment les CHU, pour effectuer ce genre d'opération.

En effet, sur l'ensemble du territoire national, seuls six centres hospitaliers sont agréés par le ministère de la santé à effectuer des opérations de prélèvements et transplantations d'organes. Il s'agit de CHU Ibn Rochd à Casablanca, CHU Ibn Sina à Rabat, hôpital militaire d'instruction a Rabat, hôpital cheikh Zaïd à Rabat, CHU Mohammed VI à Marrakech et le CHU Hassan II de Fès.

II- La France : [2]

En France, les premiers textes de lois relatifs au don d'organes datent de 1887. Les dispositions législatives en la matière ont rapidement évolué après la deuxième guerre et ont abouti en 2004 à la **loi relative à la bioéthique** [3] complétée par une série de décrets publiés en 2005.

Cette loi reprend un certain nombre de grands principes quant à l'utilisation des organes :

Principe du **consentement du donneur**, de la **gratuité**, de l'**anonymat**, de l'**interdiction de publicité** ainsi que de **sécurité sanitaire** et de **biovigilance**.

Elle précise également les règles relatives aux prélèvements d'organes et les modalités d'organisation administrative des activités relatives au don d'organes.

LES ALLOGREFFES

Lorsqu'une partie d'os a été enlevée, l'os peut être reconstruit grâce à une greffe lors d'une intervention chirurgicale.

A – La greffe osseuse :

I- Définition :

La greffe consiste à remplacer la partie de l'os manquante par un nouveau morceau d'os.

2 types:

- **autogreffe**: os prélevé sur le patient lui-même.
- **allogreffe**: os prélevé sur une personne ayant autorisé les prélèvements de tissu ou d'organes au moment de son décès.

II- Le tissu osseux :

- l'os est un tissu et non pas un organe.
- La trame osseuse implantée est quasi minérale.
- Elle est progressivement recolonisée par les cellules osseuses vivantes du receveur.
- Risque de rejet très faible.
- Pas de traitement immunosuppresseur.
- Solidité des autres matériaux environ 10 fois inférieure celle de l'os humain.
- Nombre limité de greffons disponibles.

III- les différents types d'allogreffes : [4] [5]

Plusieurs types d'allogreffes osseuses sont utilisées en médecine :

- Allogreffes d'os frais congelé.
- Allogreffes d'os décalcifié lyophilisé (DFDBA).
- Les allogreffes radio -stérilisées.

1-Les allogreffes cryo-conservées :

Le stockage des fragments osseux au sein des banques d'os se fait à la Température de -80°C . Au dessus de cette température, les enzymes de dégradation ne sont pas suffisamment inactivées et une lente désintégration du greffon se produit après quelques mois. En revanche, à -80°C les os peuvent être conservés au-delà de un an, d'autres part, aucun liquide cryo-conservateur n'est nécessaire.

Les greffons allogéniques cryo-conservés ne sont pas débarrassés des cellules hématopoïétiques et des logettes intertrabéculaires. Ces éléments gênent la pénétration des cellules du receveur ainsi que la formation du blastème de régénération, ils ralentissent donc l'ostéo-conduction.

Le froid détruit les éléments cellulaires du donneur contenu au sein de l'os, de même qu'il dénature partiellement les sites antigéniques de la trame protéique. Ceci explique qu'il n'existe pratiquement pas de phénomènes d'immunisation.

Le prélèvement peut être soit per-opératoire sur un donneur vivant, soit sur un cadavre. La deuxième possibilité est moins fiable sur le plan infectieux et plus coûteuse.

Lors de l'utilisation, le greffon est disponible en quelques minutes après immersion dans le sérum physiologique chaud. Un prélèvement bactériologique est indispensable car le froid n'est pas bactéricide, il est seulement bactériostatique.

D'autres techniques de conservation par le froid, plus sophistiquées, permettent de préserver des allogreffes massives. Les allogreffes sont conservées dans l'azote liquide à 196°C , avec un cryo-préservateur.

2-L'os de banque lyophilisé :

L'os lyophilisé est prélevé sur cadavre frais (moins de 12 heures après le décès) de préférence sur des sujets jeunes. Les critères d'exclusion sont aussi rigoureux que ceux des allogreffes cryo-conservées.

Les tissus spongieux ou cortico-spongieux prélevés non stérilisés et débarrassés de tissus mous puis sciés en forme standardisées après lavage mécanique à l'eau désionisée sous pression. Pour éliminer la moelle et les éléments organiques, plusieurs bains sont donnés dans une solution associant du chloroforme et du méthanol. Après un traitement chimique, l'os est congelé à -80°C , puis lyophilisé pendant quatre jours pour que l'humidité résiduelle soit inférieure à 5%. La stérilisation est assurée par rayonnement gamma. La facilité de conservation de l'os lyophilisé offre son avantage, il peut être conservé plusieurs années à température ambiante sans que les greffons dégradent. Cependant ce mode de préparation fragilise les greffes et n'apporte pas comme des cellules pour l'ostéogénèse ni l'ostéo-induction.

3-Les allogreffes radio-stérilisées :

Il s'agit d'irradier les greffes massives avant la cryoconservation. Cette technique limite le risque de transmission de maladies pour des greffes prélevées sur cadavre.

La dose utilisée habituellement est de 25000 grays. A cette dose, l'ensemble des bactéries et des champignons est inactivé. Quand au virus du SIDA, il paraît inactivé dès 2500 grays.

Les propriétés inductrices sont également diminuées. La modification de la propriété mécanique et biomécanique après une irradiation sont acceptables.

IV- L'origine des allogreffes :

- Résidus opératoires.
- Os massif.

1-Résidus opératoires :

Il s'agit de fragments osseux, le plus souvent spongieux ou cortico -spongieux tels que les têtes fémorales recueillies au cours de l'intervention d'une prothèse totale de hanche par exemple qui, au lieu d'être détruites en tant que déchets opératoires, seront conservées pour être greffées.

2-Os massif :

Elles sont destinées à la reconstruction du squelette après résection tumorale. L'implant est tantôt intercalaire, tantôt hémi articulaire ou encore supprimant une articulation dans une arthrodèse. La complication la plus fréquente est la fracture de fatigue qui survient dans environ 20% des cas, suivie par la pseudarthrose. Le mode d'ostéosynthèse conseillé est l'enclouage verrouillé, ou mieux, cimenté pour éviter le forage dans la greffe, source de fracture. Dans certaines localisations telles la diaphyse fémorale ou tibiale, un péroné vascularisé peut renforcer le montage sur le plan biologique.

Enfin, une greffe peut être proposée dans une prothèse totale de hanche ou de genou en cas de destruction importante de l'os. La greffe ostéoarticulaire peut être recommandée pour reconstruire une hémi articulation au membre supérieur ou chez l'enfant entre 8 et 13 ans, au niveau du genou, dans le but d'épargner le cartilage de croissance opposé à la zone tumorale.

V- Incorporation des greffons :

1-Mécanismes :

L'incorporation du greffon au site donneur fait intervenir trois mécanismes :

- Ostéo-conduction : le greffon permet, de manière passive, la progression des bourgeons vasculaires et des cellules en son sein.
- Ostéogénèse : activité cellulaire des ostéoblastes du greffon apposant de l'os nouveau.
- Ostéo-induction : accélération des phénomènes précédents par des facteurs portés par le greffon.

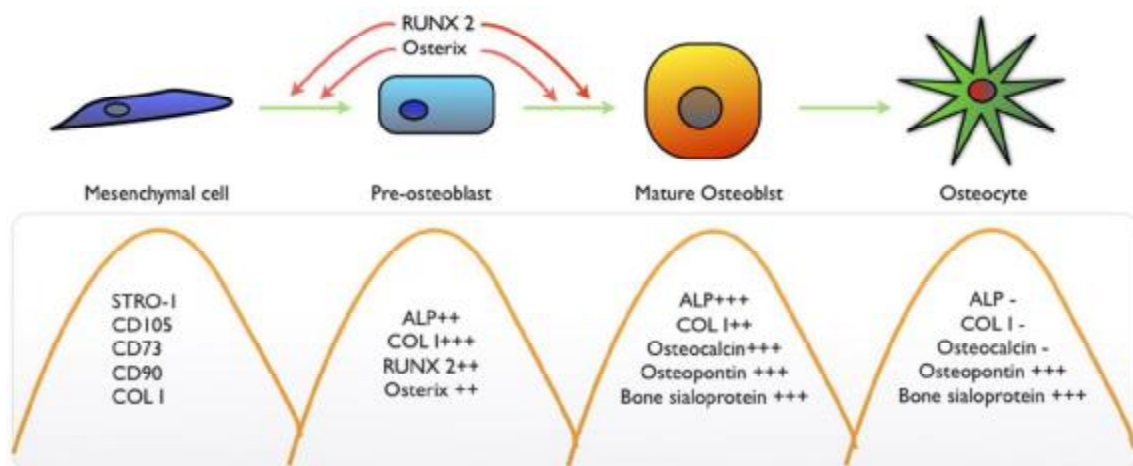


Figure 1 : figure montrant le processus d'ostéoinduction. [6]

2- étapes de l'incorporation :

- La première étape est une réaction inflammatoire :

Elle aboutit à la production de bourgeons conjonctivo-vasculaires qui infiltreront l'hématome et le greffon. Cette étape fait intervenir les qualités trophiques du lit de greffe.

- Les phases ultérieures diffèrent en fonction de la nature spongieuse ou corticale de la greffe.

– pour la greffe spongieuse : les bourgeons vasculaires pénètrent directement par ses interstices et les ostéoblastes déposent de l'ostéoïde sur les travées. Ultérieurement, l'action des ostéoclastes aboutira au remplacement de la zone greffée par l'os lamellaire neuf (creeping substitution) .Cette incorporation est rapide et complète pour une autogreffe.

L'incorporation des allogreffes spongieuses se fait selon le même processus, mais avec des délais plus longs et un résultat moins complet. La phase de revascularisation est retardée par l'importance de la réaction inflammatoire et toutes les cellules du greffon sont nécrosées.

–pour la greffe corticale : l'incorporation est beaucoup plus longue et incomplète .Qu'il s'agisse d'une auto ou une allogreffe, les bourgeons conjonctivo-vasculaires entourent le greffon sans pouvoir y pénétrer et ce n'est qu'au fur et à mesure de l'avancée de la résorption ostéoclastique périphérique que les bourgeons pourront avancer. L'apposition ostéoblastique ne débute que vers la 12ème semaine. Les cellules des greffons corticaux ne peuvent pas survivre du fait des difficultés de nutrition par imbibition et du temps de latence de la revascularisation en site cortical. Par rapport à l'autogreffe non vascularisée, l'incorporation de l'allogreffe se fait avec une phase de revascularisation un peu plus longue, mais le résultat final s'est avéré comparable.

VI- Caractéristiques des allogreffes :

1-propriétés mécaniques :

-greffons corticaux : leur solidité primaire est celle de l'os cortical, mais elle diminue par la suite. Ceci est dû au fait que les ostéocytes du greffon ne sont pas viables et la consolidation passe obligatoirement par une phase de résorption ostéoclastique.

-greffons spongieux : ont vraisemblablement un rôle ostéo-inducteur, mais leur résistance mécanique est médiocre.

2-différences autogreffes / allogreffes :

a: Autogreffes :

Ont un haut pouvoir ostéogénique et sont colonisées par de l'os néoformé en passant par une phase de résorption. Ce remodelage permet une intégration parfaite du greffon. Les greffons vascularisés ne subissent pas de résorption.

b: Allogreffes :

Elles passent également par une phase de résorption, puis une reconstruction osseuse a lieu.

Les allogreffes corticales massives ne sont probablement qu'ostéo-conductrices. Il n'ya jamais de réhabilitation complète de ces allogreffes massives. Des publications récentes laissent penser que le respect des groupes HLA des allogreffes permettrait une ostéo-conduction, voire une ostéo-induction, plus satisfaisantes .Ainsi, par rapport aux autogreffes, l'allogreffe présente un atout principal qui est la quantité théoriquement illimitée d'os pouvant être mise à la disposition de l'orthopédiste, d'où l'intérêt de la banque d'os pour le développement de la chirurgie orthopédique et traumatologique.

VII- Avantages et inconvénients :**1- Les avantages :**

- disponibilité permanente.
- elle évite la morbidité qui accompagne l'existence d'un second site d'acquisition et l'éventualité de résorption radiculaire.
- réduction de l'anesthésie et le temps chirurgical.
- diminuer la perte sanguine et les autres complications possibles après un prélèvement sur un site sur le patient.

2- Les inconvénients :

- C'est avant tout d'utiliser les tissus d'un autre individu.
- La qualité et résultat de la greffe dépend de la santé du donneur (infection, cancer, déficience immunitaire et autres problèmes).

FONCTIONNEMENT DE LA BANQUE D'OS

En France les premières banques d'os ont été créées dans les années quarante. Puis progressivement chaque service de traumatologie a instauré sa propre banque d'os. Actuellement les banques d'os possèdent des moyens importants en équipement et en personnel. [7] [8]

Les activités d'une banque d'os commencent dans les établissements autorisés pour le prélèvement, par la collecte des dons, la sécurisation, la transformation, la traçabilité, et le transport des allogreffes osseuses .

Elles se poursuivent dans un département de dépôt d'os qui assure le stockage, la conservation, la stérilisation et la livraison aux chirurgiens.

A – Etablissement de prélèvement :

Le prélèvement est un acte chirurgical effectué dans un établissement de santé autorisé à cet effet. Cet établissement doit être adapté aux types de prélèvements à effectuer. Il doit répondre à des exigences élémentaires pour la santé et la sécurité du personnel et pour l'asepsie du prélèvement.

I-Organisation de l'activité de prélèvement d'os :

Elle est confiée à un médecin coordinateur désigné par le directeur de l'établissement après avis de l'instance médicale consultative de l'établissement.

1- Attributions du directeur de l'établissement

- Faire la demande, à l'autorité administrative de l'autorisation de prélèvement pour son établissement.
- Identifier un ou plusieurs locaux de prélèvement dans son établissement et les personnes qui en ont la responsabilité.

- Désigner une ou plusieurs personnes pour assurer la fonction de coordination hospitalière des prélèvements.
- S'assurer que les moyens en matériel, locaux et personnel nécessaires à cette activité sont conformes aux dispositions réglementaires relatives aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements et aux règles de bonnes pratiques de prélèvement.
- Définir avec les instances compétentes de l'établissement le système de gardes ou d'astreintes opérationnelles de prélèvement.
- Mettre en place l'organisation générale du transport des greffons.

2- Attributions du médecin coordinateur de l'activité de prélèvement

- Identifier un ou des médecin (s) préleveur (s) possédant la qualification requise pour effectuer des prélèvements.
- Rédiger un rapport d'activité annuel.
- Informer et former le personnel aux règles de bonnes pratiques.
- Etablir des relations avec les autres partenaires participant au processus thérapeutique au sein et en dehors de l'établissement de santé : coordination hospitalière de prélèvement, coordination interrégionale de l'établissement Français des greffes, médecins préleveurs et transplantateurs, responsable chargé des locaux de prélèvement, responsables des banques d'os et des établissements de transfusion sanguine.

II- Types de prélèvements

Les prélèvements sont de deux types :

1- Les têtes fémorales prélevées chez un donneur vivant :

lors de la mise en place de prothèses pour des lésions dégénératives ou pour fractures du col du fémur.

Elles fournissent un matériel de qualité mais limité en quantité et dont la résistance n'est pas très grande.

2- Les segments osseux massifs prélevés sur cadavres ou malade en état de mort cérébrale :

- Donneur dont les fonctions cardio- vasculaires et respiratoires n'ont pas été assisté, donc à cœur arrêté.
- Donneur en état de mort cérébrale, dans le cadre de prélèvement multi - organes.

III- Conditions préalables à tout prélèvement

1- L'établissement ou doit s'effectuer le prélèvement doit avoir reçu l'autorisation de prélever des os à des fins thérapeutiques.

2- Le prélèvement ne peut être envisagé qu'après la constatation certaine de la mort.

La constatation de la mort doit être faite par deux médecins de l'établissement, dont l'un doit être le chef de service ou son remplaçant autorisé à cet effet, L'un des médecins doit si possible appartenir au service ou était hospitalisé le défunt. Ces médecins doivent être différents de ceux appartenant à l'équipe qui effectuera le prélèvement ou de celle qui procédera à la greffe.

Le constat est fondé sur des preuves concordantes cliniques et para cliniques, permettant selon les normes en vigueur de conclure à la mort du sujet. Les médecins établissent un procès verbal précisant les procédés utilisés, les résultats obtenus, la date et l'heure de leurs constatations.

Si les circonstances ayant entouré la mort sont susceptibles d'imposer un examen médico-légal, l'accord du procureur de la république doit être obtenu avant d'effectuer le prélèvement.

3- Absence d'opposition du défunt.

4- Information sur l'état du donneur et le diagnostic de l'affection qui a provoqué sa mort.

IV-Lieux de prélèvement

Selon les circonstances du décès et le protocole de préparation des greffes, le prélèvement doit être réalisé au bloc opératoire, en tant que prélèvement isolé ou le plus souvent après prélèvement d'organes.

Dans tous les cas, si le prélèvement n'a pas été réalisé dans les conditions d'asepsie habituelles à la chirurgie orthopédique, les greffes ne pourront être utilisées qu'après stérilisation secondaire.

V- Déroulement du prélèvement [9] [10] [11]

Protocole de prélèvement d'une tête fémorale retenu par la banque de tissus osseux de Cochin.

Le prélèvement est effectué sous la responsabilité d'un chirurgien possédant la qualification requise, assisté par une équipe comprenant :

Un (e) aide opératoire, un (e) infirmier (e), un (e) panseur , un technicien de laboratoire, un coordinateur hospitalier.

1- Avant le prélèvement :

a-Bilan de sécurisation:

Les bilans de sécurisation concernant les greffes tissulaires osseuses comprennent trois majeures impératives :

- la sélection des donneurs, il faut vérifier lors du prélèvement l'absence de contre-indication à l'utilisation ultérieure du greffon.
- la réalisation d'un bilan biologique visant à détecter la présence d'agents infectieux transmissibles.
- En fin, au terme de ces deux première étapes, un troisième volet correspond soit à un bilan biologique complémentaire, soit à un traitement stérilisateur, nécessaire pour autoriser l'utilisation des allogreffes .Le délai nécessaire à

l'obtention de toutes les données pertinentes pour la décision finale d'utilisation (validation) ; ou quarantaine, impose une conservation au sein de la banque dans des conditions appropriées.

a-1 Sélection des donneurs [12] [13]

La sélection des donneurs vise à éviter de prélever des patients porteurs de maladies transmissibles.

L'information de tout donneur est une obligation réglementaire pour le chirurgien préleveur .Les modalités sont laissées à l'appréciation de celui-ci.

A cet effet, un document « fiche de consentement » agréé par l'AFSSAPS, est mis en disposition du praticien afin de faciliter cette démarche. (annexe1)

* Critères de sélection :

– **L'âge :**

L'Age peut être à terme un facteur significatif dans le choix du donneur. En effet, chez un sujet âgé, les corticales sont minces et peu résistantes et les prélèvements ne doivent pas être faits sur des sujets de plus de 60 ans.

– **Le temps :**

Le prélèvement peut être pratiqué sur le cadavre jusqu'à 12 heures après la mort, s'il est à température ambiante, et jusqu'à 24 heures si le cadavre est placé à 8 °C au moins après la mort.

Le matériel prélevé sur un patient vivant peut être placé dans un contenant fermé immédiatement et réfrigéré à + 4 ° C.

Une technique de préservation valable peut être envisagée jusqu'à 24 heures après le prélèvement, si pendant ce temps le matériel prélevé a été mis à + 4°C.

a-2 Bilan biologique réalisé par la banque :

Dans la mesure où aucune contre indication n'est décelée, la sélection clinique est complétée par des examens biologiques nécessaires au dépistage des maladies

transmissibles fixées par l'article R .665–80–3 selon les modalités de l'Arrêté du 23 décembre 2010 relatif aux modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs infectieux sur les éléments et produits du corps humain prélevés à des fins thérapeutiques .

Réalisation pour tout greffon osseux d'origine humaine des bilans suivants :

- De l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine V.I.H.1 et V.I.H2 (Anticorps par deux techniques ou réactifs différents, dont au moins un par technique immuno – enzymatique mixte, antigène P24)
- De l'infection par le virus H.T.L.V. 1
 - De l'infection par le virus de l'hépatite C (anticorps par deux techniques ou réactifs différents).
 - De l'infection par le virus de l'hépatite B (antigène HBs et Anticorps anti HBc).
 - De la syphilis (anticorps T.P.H.A).
 - Un taux anormalement élevé d'alanine amino – transférase (ALAT) est une contre – indication à l'utilisation de la greffe. Légalement, la banque doit par ailleurs garder systématiquement un échantillon de sérum de chaque donneur dans une sérothèque.
 - Un examen bactériologique doit être réalisé avec une mise en culture prolongée de plusieurs semaines. Les textes récents n'imposent plus la réalisation systématique du dépistage de l'infection par l'E B V, le CMV et la toxoplasmose. La prudence s'impose néanmoins vis-à-vis de ces agents infectieux en cas d'implantation chez un receveur gravement immunodéprimé.

Après sélection et accord du donneur, il faut remplir la fiche de

Prélèvement (annexe3) comportant la liste des critères d'exclusion,

Tous les items de cette fiche doivent être impérativement et complètement remplis par le chirurgien responsable du patient .Son nom et sa signature sont indispensables.

Lorsque les sérologies préopératoires on été prescrites, une photocopie des résultats doit être jointe à la fiche de prélèvement.

a-3 La quarantaine : [14]

La quarantaine est définie par les textes comme le délai nécessaire à l'obtention des résultats des examens réalisés dans le cadre du bilan de sécurisation, permettant une décision définitive quant à leur utilisation ultérieure. Les conditions de levée de cette quarantaine doivent faire l'objet d'un texte spécifique, non paru à ce jour.

Toute fois, les recommandations du G.E.S.T.O. de 1993 en la matière sont toujours d'actualité. Celles - ci conditionnent la levée de la quarantaine aux critères suivants :

Absence de critères d'exclusion dans les antécédents, négativité du bilan biologique initial réalisé et :

- Soit négativité d'un deuxième bilan sérologique réalisé chez le donneur 4 mois, voire au mieux 6 mois après le prélèvement,
- Soit négativité d'un bilan de biologie moléculaire (réaction de polymérisation en chaîne (P.C.R.), réalisé dans le même temps que le bilan initial, et concernant au moins les virus de l'hépatite C et du syndrome d'immunodéficience humaine. La PCR ou réaction de polymérisation en chaîne, est une technique de biologie moléculaire surtout utilisée en pratique courante pour la détection virale. Elle permet, à partir d'un échantillon de sang (ou de moelle osseuse), la détection directe du génome de l'agent recherché, après réplication et hybridation de celui-ci (amplification). Cette technique est intéressante pour la sécurisation tissulaire du fait de son extrême sensibilité,

excluant quasiment, lorsqu'elle est éventuellement réalisée sur plusieurs sites du génome viral (G A G et P O L dans notre cas pour le VIH), toute possibilité de faux négatifs pour le virus recherché.

- Soit la réalisation d'un traitement stérilisateur complémentaire, les plus classiques étant les irradiations Bêta ou Gamma, mais de nombreux autres apparaissant ou réapparaissant aujourd'hui : chauffage en chaleur humide, céramisation à très haute température, délipidation mécanique et / ou chimique associée à un traitement par la soude ou l'urée 8M, suivi ou non d'une irradiation complémentaire...

Enfin, il faut noter que pour les greffons massifs prélevés dans le cadre de prélèvements multi - organes, les contrôles sérologiques des autres receveurs d'organes ou de tissus prélevés chez le même donneur constituent une sécurité supplémentaire pour le tissu osseux, dont la conservation peut être longue avant son implantation.

b-Matériel et documents nécessaires au prélèvement :

-Le pack de prélèvement :

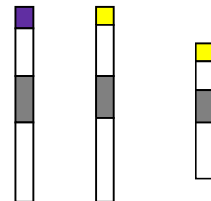
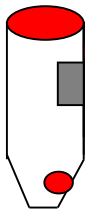
Fourni par la banque de tissus osseux de Cochin :

Dans un grand sac plastique 30 x 40 (sac de transport) :

- un emballage pelable, conditionné stérilement contenant :
 - 2 boîtes gigognes transparentes,
 - Les 2 couvercles de ces boîtes
 - Un sac à fermeture « grip » destiné à protéger les boîtes.
- Un gros tube conique gradué à bouchon bleu ou rouge, destiné au prélèvement de bactériologie.
- Une boîte grise ou noire « coquille » en plastique dur destinée à sécuriser les prélèvements , dans laquelle :

- Une étiquette rouge -vif (destinée à être collée dans le **dossier médical du donneur**)
- Les tubes de prélèvement sanguin : **un** à bouchon violet (EDTA), **trois** à bouchon jaune (tubes secs : 1 grand +2 petits)

REPARTITION FEUILLES ET TUBES



Feuille blanche : Bactériologie Standard
<u>Labo bactério</u>
Sac transparent

Feuille blanche : Sérologie Bactérienne (TPHA)
<u>Labo bactério</u>
Sac transparent

Feuille rose Sérologies virales et PCR
<u>Labo Virologie</u>
Sac gris

-Documents :

- Fiche de prélèvement tête fémorale (feuille **bleue**). (annexe 3)
- Fiche de consentement. (annexe 1)
- Demande d'examens destinée au bilan syphilitique (feuille blanche : « sérologie bactérienne »). (annexe 8)
- Demande d'examen pour les sérologies virales, et le diagnostic moléculaire des Hépatites B et C et des infections VIH par PCR (feuille rose). (annexe 7)
- Demande d'examen bactériologique (feuille blanche : « bactériologie standard »). (annexe 6)

2 -Au niveau du bloc opératoire :Modalités opératoires [15]**a-Réalisation des prélèvements sanguins**

(Destinés à la sécurisation des têtes fémorales)

Les tubes du prélèvement sanguin doivent être totalement remplis, ceci est très important car les PCR nécessitent un grand volume de sérum et de plasma, et nous avons aussi obligation de constituer une sérothèque. Le prélèvement est effectué du côté non perfusé, les tubes doivent être identifiés à l'aide des étiquettes-patient et accompagnés de leurs demandes d'examens respectives.

La feuille de demande d'examen rose : « bilan virologique »

- pour les **PCR** : HIV et Hépatites B et C au **tube à bouchon violet et un petit tube à bouchon jaune,**
- pour les **sérologies virales** au **grand tube à bouchon jaune.**
- La feuille blanche de demande d'examens syphilitique (TPHA) correspond
- au **petit tube à bouchon jaune.**

Ces tubes (étiquetés) sont rangés **dans la boîte grise ou noire.**

b- Le prélèvement proprement dit**b-1 prélèvement bactériologique : tube de bactériologie (gros tube gradué)**

Lors de la coupe fémorale, un **petit** fragment capsulaire (≤ 4 mm) ou un peu de liquide articulaire est déposé dans le tube préalablement débouché par la panseuse circulante.

La pince ayant servi à cette manœuvre est jetée. L'instrumentiste change de gants.

b-2 Tête fémorale :

Les boites gigognes utiles au conditionnement d'une tête fémorale sont contenues dans l'emballage stérile, facilement pelable.

Elles sont servies stérilement à l'instrumentiste.

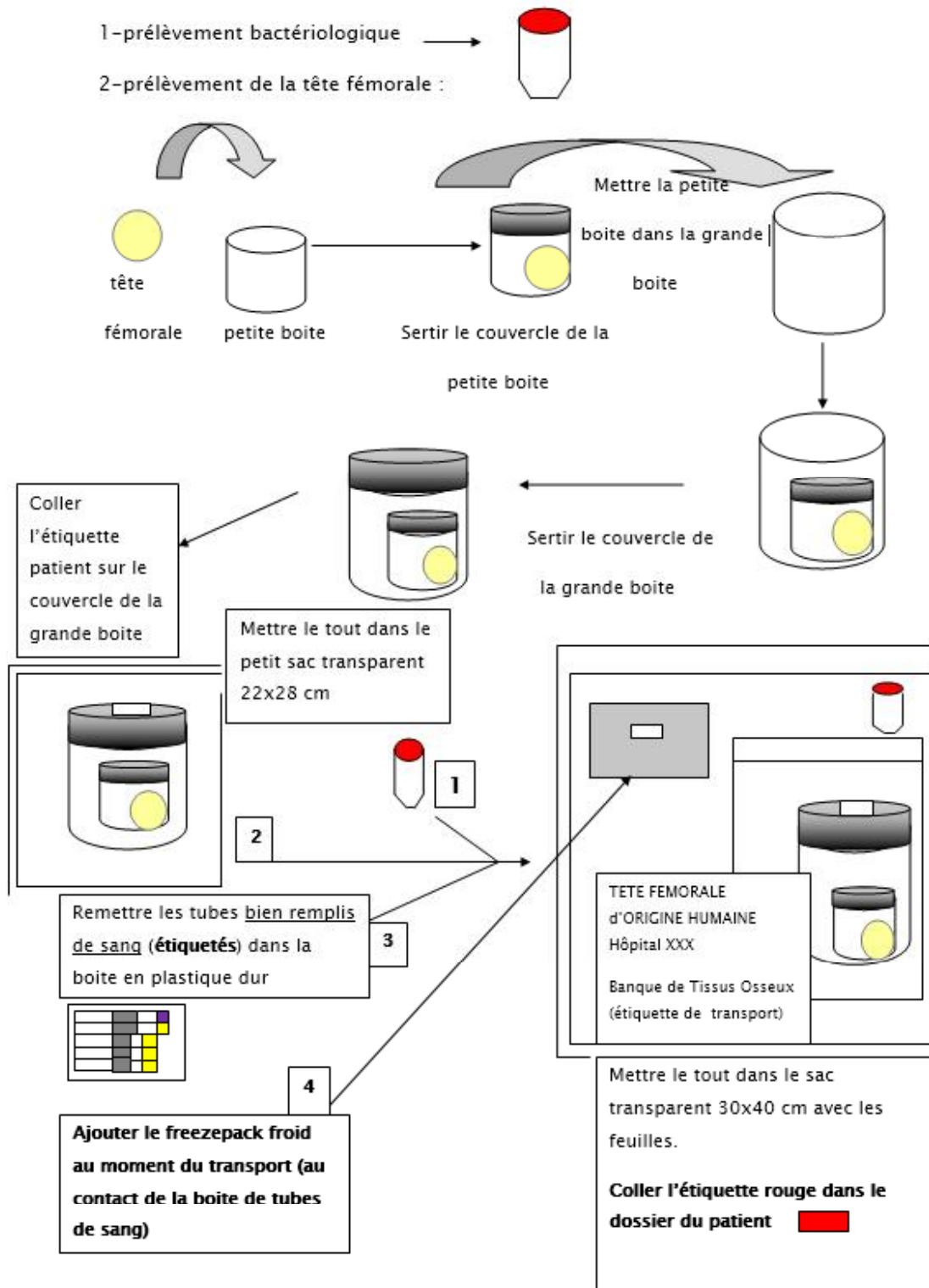
Après coupe du col, la tête fémorale est glissée dans la plus petite des deux boites de manière aseptique, sans contact inutile, avec une main gantée .La boite est refermée à fond, puis glissée dans la deuxième boite, elle est refermée à fond (jusqu'au clic), et glissée dans le sachet plastique à fermeture grip incolore.

La tête ainsi conditionnée est donnée à la panseuse circulante.

b-3 étiquettes /identification :

La panseuse circulante identifie le sachet contenant la double boite avec une **étiquette-patient**. Elle complète la fiche de demande d'examen bactériologique (bactériologie standard d'un prélèvement opératoire) qui accompagne le tube de bactériologie **également étiqueté** au nom du donneur.

**FIGURE 2 : PRELEVEMENT D'UNE TETE FEMORALE
(BANQUE DE TISSUS OSSEUX HOPITAL COCHIN) [15]**



c-Après le prélèvement

A la sortie de la salle opératoire, le **grand sac** plastique de transport à fermeture à pression doit contenir les éléments suivants :

- emballé dans le petit sac plastique : la double boîte plastique transparente contenant la tête fémorale,
- la fiche de prélèvement bleue correspondant dûment remplie,
- la copie des résultats sérologiques du bilan préopératoire,
- le tube de prélèvement bactériologique,
- les quatre tubes de sang dans la boîte grise / noire,
- les formulaires de demande d'examens biologiques.

B- Traçabilité et transport des allogreffes osseuses :

I-traçabilité :

Il s'agit d'un ensemble de règles majeures qui doivent impérativement être respectées par les chirurgiens et les établissements au sein desquels ils pratiquent.

Dans le domaine des greffes, la traçabilité désigne « Ensemble des informations et des mesures prises pour suivre et retrouver rapidement chacune des étapes allant de l'examen clinique du donneur à l'utilisation thérapeutique de cet élément ou produit du corps humain, en passant par le prélèvement, la transformation, la conservation, le transport, la distribution et la dispensation à un patient. La traçabilité permet d'établir un lien entre le donneur et le ou les receveurs. Elle est établie à partir d'une codification préservant l'anonymat des personnes. »

En pratique, le lien entre donneur et receveur n'est possible qu'au sein de la banque, qui collecte des tissus sous les noms des donneurs, puis leur attribue un code anonyme dans le déroulement de son processus de sécurisation. Un double archivage papier et informatique permet de garder durablement toutes les informations utiles. Les normes d'étiquetage, ainsi que les règles devant être respectées au sein de la banque sont définies réglementairement.

En ce qui concerne le praticien, il doit garder une trace précise de tous les prélèvements réalisés dans son établissement sous sa responsabilité (registre des allogreffes prélevées). et une trace précise de toutes les implantations réalisées (registre des allogreffes implantées).

Afin de pouvoir donner l'« alerte » en cas de problème découvert ultérieurement chez un donneur ou un receveur, le dossier du donneur doit comporter la trace du prélèvement, et toute greffe implantée doit être clairement signalée dans

le dossier du receveur. Dans les deux cas, les références précises de la banque doivent figurer sur le signalement choisi.

Enfin, l'ensemble des étapes de la sécurisation et les résultats des examens biologiques, ainsi que les techniques utilisées et les laboratoires les ayant réalisés, doivent figurer sur les documents joints à l'allogreffe utilisée, et le chirurgien doit impérativement en prendre connaissance avant toute utilisation. Ces documents doivent être archivés dans le dossier du patient greffé.

II-Transport :

Les modalités d'acheminement d'un greffon vers la banque ont fait l'objet de prescriptions réglementaires spécifiques : conditionnement de l'allogreffe, signalétique des containers, température.... En pratique, le respect de ces contraintes nécessite le plus souvent l'appel à une société de transport spécialisée, permettant la définition d'un cahier des charges précis et contrôlable. Le délai de transmission d'une tête fémorale vers la banque dépend des protocoles utilisés par celle - ci. Lorsque la transmission est immédiate, elle pose en général peu de problème.

1-Définitions des conditions :

Les véhicules sont équipés d'une glacière permettant de maintenir une température comprise entre 0 et +8° C,

2-Nature des colis :

Chaque colis contenu dans un sachet de transport, contient :

- le greffon osseux contenu dans son conditionnement primaire, lui-même dans une boîte plastique le maintenant à l'abri des chocs.
- les prélèvements sanguins correspondants (sérologie et bactériologie) ,
- les différents imprimés concernant le tissu en question dans un dossier clos.

Le transport du colis se fera par le parcours le plus direct et le plus rapide que permettra la réglementation du transport des marchandises dangereuses.

Lorsque la transmission est différée, les conditions de stockage temporaire des greffons doivent disposer de sécurités identiques à celles exigées pour une banque. Le lieu de stockage doit être réservé à cet usage, et être distinct du stockage des greffons utilisables lorsqu'il existe un dépôt.

C- Stockage, conservation et stérilisation des allogreffes

osseuses : [16] [17] [18] [19] [20]

I-Allogreffes prélevées stérilement et congelées [21] [22]

1-Technique :

La température de conservation choisie peut aller de - 40° à - 196°C (azote liquide).

Des températures moins basses ont, en revanche, l'inconvénient d'être proche du point eutectique de l'eau et, surtout, de rendre possible la décongélation en cas d'ouverture prolongée ou répétée du congélateur ou d'une brève panne de courant.

Aucun argument objectif ne permet de privilégier une conservation à - 40°, 80° ou - 196 °C, l'action théorique de la collagénose n'ayant jamais pu être objectivée.

L'utilisation d'un réfrigérateur électrique impose le contrôle permanent de la température ; une descente en température progressive et programmée est nécessaire en cas de conservation dans l'azote liquide.

Toute décongélation sans utilisation immédiate implique l'élimination des greffons ou leurs stérilisation complémentaire. Si un transport est nécessaire, il sera fait au sein d'une glacière, l'utilisation de glace artificielle (carboglace) permettant de conserver une température de - 80°C pendant 24 heures.

L'adjonction d'un antibiotique ou d'un antiseptique ne peut être considérée comme une mesure stérilisante et n'autorise pas à tolérer une contamination des greffes. Ces produits, s'ils sont utilisés, devront l'être seulement après avoir réalisé les prélèvements bactériologiques et leur nature devra être mentionnée sur l'emballage de la greffe.

Le délai de conservation admis pour des températures de conservation comprises entre -18° et -30° est de 6 mois (GESTO, 1991) ; en revanche, pour les températures plus basses, les limites sont théoriques et diversement appréciées.

L'AATB préconise une durée maximale de 5 ans pour des températures égales ou inférieures à -40° (AAATB, 1992) ; en pratique, l'importance des demandes fait qu'une greffe est rarement stockée plus d'un an (GESTO, 1991).

2- Applications :

a- Têtes fémorales prélevées sur donneurs vivants

La congélation, sans processus de stérilisation complémentaire, est largement utilisée depuis de nombreuses années pour conserver les têtes fémorales prélevées lors d'arthroplasties de hanche. Le contexte lié à l'intervention orthopédique facilite la sélection des donneurs, leur surveillance ultérieure et l'asepsie du prélèvement.

La fiabilité du protocole, qui repose entièrement sur le bilan pratiqué sur le donneur ; l'absence de contamination lors du prélèvement et les contrôles bactériologiques effectués sur le greffon, est ainsi optimale.

Ce type de greffe a fait la preuve de sa fiabilité. Depuis 1975, à l'hôpital Cochin, on utilise des têtes fémorales congelées. On applique les mesures de sélection des donneurs et de contrôle des greffes décrites précédemment. Seules les arthroplasties totales pour coxarthrose, faites dans un contexte programmé, sont l'objet des prélèvements. Elles paraissent offrir de meilleures garanties que les fractures du col ; le patient a été parfaitement exploré et sera régulièrement suivi.

L'intervention se fait dans les meilleures conditions d'asepsie et la tête arthroscopique est plus résistante que celle, porotique, de la fracture du col. Le stockage est fait à -40°C, au sein de congélateurs munis d'enregistreurs de température et d'alarmes sonores et visuelles.

Le stockage est organisé en deux zones selon que les greffes sont reconnues utilisables ou en attente de résultats. 250 greffes environ sont prélevées chaque année, parmi lesquelles 12 à 15 % ont dû être rejetées, essentiellement du fait de l'hépatite virale. Aucune infection VIH n'a été découverte au sein de cette population peu exposée. Le taux de contamination bactérienne s'est avéré faible (2 à 6 % selon les années), constitué essentiellement de staphylocoques blancs et à moindre titre de corynébactéries, qui ont fait exclure les greffes. Ces têtes fémorales ont été utilisées pour différents types d'interventions, mais surtout pour les reconstructions cotyloïdiennes lors des reprises d'arthroplasties totales de hanche.

Les greffes n'ont paru être responsables d'aucune infection, la consolidation radiologique s'est faite entre le sixième et le douzième mois.

Ces greffes sont donc fiables sur le plan infectieux, grâce au protocole de sélection et au contexte de prélèvement, et leurs caractéristiques biologiques ne sont pas altérées.

b-Greffes prélevées sur cadavres

Lorsque la greffe est prélevée sur cadavre, l'anamnèse du donneur est moins bien connue, tout contrôle sérologique secondaire du donneur est impossible (en cas de prélèvement multi-organes, le contrôle des receveurs d'organes pallie en partie cette carence) et les conditions de prélèvement sont difficilement aussi bonnes que lors d'une intervention réglée. Le taux de contamination des greffes s'avère ainsi plus important que pour les têtes fémorales et peut dépasser 30 % en dépit d'un protocole strict de prélèvement sur coma dépassé, mais cet inconvénient n'est que relatif

lorsque la contamination est reconnue, puisque les greffes qui s'avèrent contaminées sont rejetées ou irradiées...

II- Allogreffes congelées et stérilisées par irradiation

1- Technique :

Quel que soit l'agent de stérilisation utilisé, répétons qu'il ne dispense pas du bilan de sélection du donneur, afin d'éviter toute contamination massive et de préserver le personnel prélevant et préparant les greffes.

L'efficacité de la radio stérilisation bien conduite rend inutile l'asepsie chirurgicale du prélèvement, mais là aussi toute contamination massive doit être évitée.

Les greffes doivent être conservées au froid pour éviter une pullulation microbienne avant la stérilisation et une hypothétique dégradation enzymatique. Là aussi, la température de stockage peut indifféremment être de - 40°, -80° ou - 196° C, avec des délais de conservation pouvant aller jusqu'à 5 ans.

La dose considérée comme assurant une marge de sécurité efficace à température ambiante est de 25 000grays (2,5 mégarads), cette marge de sécurité étant plus importante si les greffes sont irradiées à température ambiante. Une dosimétrie précise est indispensable.

2- Applications :

a- Stérilisation des têtes fémorales prélevées sur donneur vivant

L'irradiation est utilisée par certaines équipes pour accroître la sécurité des greffes prélevées sur donneur vivant, apparemment sans inconvénient en contrepartie. Les têtes fémorales congelées paraissent cependant avoir fait la preuve de leur fiabilité, sous réserve d'appliquer un protocole strict d'éviction des donneurs et de contrôle des greffes. Les blocs de têtes fémorales utilisées pour les

reconstructions du cotyle sont soumis à des contraintes mécaniques importantes qui ne sont probablement pas éloignées des limites de la résistance de l'os spongieux et une fragilisation supplémentaire même minime nous paraît devoir être évitée. Ces raisons ont poussé à ne pas utiliser de procédé de stérilisation supplémentaire pour les têtes fémorales ; cependant, si les techniques de reconstruction font appel à des greffes broyées, rien ne s'oppose à leur stérilisation complémentaire.

b- Stérilisation des greffes prélevées sur cadavre

L'irradiation des greffes prélevées sur cadavre est largement utilisée en France et de plus en plus dans d'autres pays, afin de pallier les conditions plus défavorables de sélection des donneurs et de prélèvement. Par ailleurs, le risque de contamination des greffes s'accroît avec le délai qui sépare le décès du prélèvement ; mais le nombre de prélèvements osseux réalisables dans le cadre de prélèvements multi organes sur coma dépassé est faible. Les prélèvements sur cadavres permettent de répondre aux besoins en greffes massives de plus en plus importants du fait de l'accroissement du nombre de reprises de prothèses présentant des dégâts osseux majeurs.

A l'hôpital Cochin, depuis 1986, ils irradient les greffes prélevées sur cadavre selon un protocole dont chaque temps a été codifié.

L'irradiation est faite à température ambiante, par irradiation gamma à la dose strictement contrôlée de 25 000 grays (compagnie ORIS Industries - CIS Biointernational, Saclay). Les emballages sont munis d'un indicateur coloré d'irradiation et une fiche comportant la dose exacte nous est remise pour chaque greffe.

Les greffes sont à nouveau conservées à - 40° jusqu'à leur utilisation et un éventuel transport est fait dans un container réfrigéré.

La banque d'os Cochin a actuellement fourni plus de 400 greffes irradiées et l'efficacité du protocole a régulièrement été vérifiée. Parmi 164 greffes massives

irradiées implantées à Cochin de 1986 à 1990 (revues pour les Journées de Cochin, 1992), aucune infection liée à la greffe n'a été observée, aucune infection n'avait en commun un même donneur de greffe et aucune infection n'est apparue lors de reprises de prothèses aseptiques.

III- Allogreffes lyophilisées, avec ou sans stérilisation [23]

1- Technique :

La déshydratation sous vide et à basse température demande un équipement spécifique et un temps de traitement qui n'est guère envisageable que pour les greffes de petite taille. L'humidité résiduelle doit être inférieure à 5 %.

Elle n'a pas d'action stérilisante et, si elle est utilisée seule, les mêmes précautions et les mêmes contrôles que pour les greffes congelées s'imposent. Une stérilisation par irradiation par l'oxyde d'éthylène peut - être associée à la lyophilisation. Rappelons que ces deux procédés de stérilisation sont moins efficaces sur un produit déshydraté qu'en présence d'eau et que la marge de sécurité sera moindre si la lyophilisation est faite en premier lieu. La résorption des résidus toxiques devra être strictement contrôlée lors de la stérilisation par oxyde d'éthylène ; cette résorption étant favorisée par une lyophilisation secondaire. L'élimination de la moelle osseuse et le lavage à l'eau désionisée permettent de limiter en partie la production de dérivés toxiques.

Les greffes peuvent être stockées à température ambiante, pour une durée indéterminée, en pratique fixée à 5 ans (AATB, 1992).

IV- Autres méthodes de conservation et de stérilisation

1- La chaleur

Le premier procédé de stérilisation utilisé pour l'os a été l'ébullition, mais la chaleur peut également être utilisée sous forme de chaleur sèche (Poupinel) ou de chaleur humide (autoclave).

La chaleur sèche utilise de hautes températures (140 - 180° C) pendant des temps variant de 30 minutes à 3 heures. Les protéines cellulaires sont détruites par oxydation.

La chaleur humide permet une destruction des micros - organismes à une température moindre et en un temps plus court : le cycle habituel est de 120 ° C pendant 20 min, sous une pression de 1 bar. Elle agit par hydrolyse des protéines cellulaires.

2- Agents chimiques stérilisants.

Parmi les agents chimiques stérilisants, certains sont abandonnés du fait de leur toxicité ou de leur effet sur l'incorporation des greffes.

Les agents mercuriels (merthiolate), altèrent l'incorporation des greffes et le taux important de complications mécaniques observées cliniquement les a fait abandonner. De plus le merthiolate n'est pas sporicide.

Le formaldéhyde et la bêta - propriolactone dénaturent les protéines osseuses et détruisent les capacités inductrices. La bêta - propriolactone, cancérigène de surcroît, a été retirée du marché.

D'autres agents chimiques n'ont qu'un rôle désinfectant, diminuant seulement la contamination :

- L'éthanol est un désinfectant, non sporicide. Il diffuse peu au sein de l'os mais semble pouvoir limiter la transmission des virus. Il agit sur les protéines du milieu.
- Les dérivés iodés sont des désinfectants efficaces, mais sont incapables de stérilisation.
- Les ammoniums quaternaires sont de faibles germicides, et ils paraissent diminuer l'induction.
- Les solvants des graisses (chloroforme, méthanol) n'ont également qu'un rôle seulement désinfectant, intéressant cependant pour la décontamination.
- L'acide peracétique a un rôle virucide, en particulier sur le VIH, mais pénètre mal dans l'os.

- Les antibiotiques ne peuvent, à eux seuls, assurer la stérilisation.

La stérilisation chimique est en fait représentée actuellement par l'oxyde d'éthylène : L'oxyde d'éthylène est un gaz toxique dont l'effet stérilisant est du à l'alkylation des acides nucléiques et des protéines. La stérilisation est obtenue en introduisant le gaz soit sous vide, soit en surpression. Son efficacité dépend de la concentration en oxyde d'éthylène, de la température (un chauffage à 40 - 50°C accélère la cinétique de la dénaturation chimique), du taux d'humidité (la présence d'eau est indispensable à l'action du gaz) et de la durée d'exposition. En réagissant avec le chlore, l'oxyde d'éthylène donne lieu à la production d'éthylène chlorhydrine, et avec l'eau, d'éthylène glycol, également toxiques. La phase de dégazage doit assurer une teneur résiduelle suffisamment basse en oxyde d'éthylène, éthylène chlorhydrine et éthylène glycol, au moins conforme aux normes fixées pour le matériel chirurgical (2 ppm pour l'oxyde d'éthylène résiduel).

L'emballage devra permettre l'entrée du gaz, la résorption des résidus, tout en interdisant l'entrée des micro-organismes lors du stockage. Le stockage peut être fait à température ambiante ou au froid.

V-Allogreffes cartilagineuses fraîches

Les allogreffes ostéo - cartilagineuses fraîches et minces sont les seules à assurer la survie satisfaisante des cellules cartilagineuses. Elles ne sont conservées que quelques heures à une température de +4° C dans un milieu de culture, mais doivent donner lieu au même bilan de dépistage que les greffes congelées. L'ensemble des résultats peut en effet être connu rapidement sauf, bien sur, les contrôles sérologiques d'éventuels receveurs d'organes issus du même donneur et les résultats des cultures bactériennes, mais les premiers résultats doivent être attendus avant d'implanter la greffe.

En résumé :

Parmi les méthodes de préparation des allogreffes actuellement utilisées, aucune ne réunit tous les avantages et le choix doit se faire en fonction du type de greffe préparée : prélèvement sur cadavre ou peropératoire, taille des greffons, présence de cartilage, types de reconstructions envisagés. Qu'on ait choisi la conservation au froid, la lyophilisation ou la stérilisation par l'irradiation, l'oxyde d'éthylène ou la chaleur humide, la méthode doit être utilisée selon un protocole adapté, précis et strictement contrôlé grâce à l'organisation méthodique de la banque d'os. La rigueur de ce protocole et, en particulier, du bilan d'exclusion des donneurs est toujours indispensable. Il doit être le même pour une banque de têtes fémorales prélevées lors d'arthroplasties, dont l'utilisation s'est largement répandue, que pour une banque de greffes prélevées sur cadavre, qui demande une infrastructure plus lourde.

Le choix peut porter sur :

- ❖ Le froid qui a l'avantage de préserver au mieux les caractéristiques biologiques de la greffe, que la température soit de **-40, -80 ou -196°**. Il sera choisi préférentiellement pour les greffes cartilagineuses, tout en sachant que la survie des cellules du cartilage conservé est aléatoire. La conservation au froid n'a aucun rôle stérilisant, elle doit s'intégrer à un protocole assurant la stérilité initiale et son maintien lors de la préparation et de la conservation.
- ❖ La lyophilisation permet de conserver les greffes à température ambiante. Elle est mal adaptée à la conservation des greffes massives du fait de la fragilisation supplémentaire qu'elle induit et de la longueur du cycle de préparation. Elle n'a pas de vertu stérilisante et elle est volontiers associée à une stérilisation complémentaire.

Trois agents peuvent prétendre **stériliser** efficacement l'os s'ils sont mis en œuvre de façon appropriée : L'irradiation, la chaleur et l'oxyde d'éthylène. Quel que soit le moyen de stérilisation mis en jeu, la marge de sécurité est conditionnée par l'importance de la contamination initiale et la sélection des donneurs reste un élément indispensable. Ces agents entraînent, en contrepartie, des modifications plus ou moins importantes des qualités biologiques des greffes.

- L'ébullition a été abandonnée du fait de la mauvaise incorporation des greffes, mais la chaleur humide n'a peut être pas les mêmes conséquences. Elle suscite de nouveaux travaux afin de déterminer les conséquences biologiques exactes d'un autoclavage à 120° et l'efficacité de la stérilisation obtenue par des cycles plus longs à plus basses températures.
- L'oxyde d'éthylène, utilisé seul, ou associé à la lyophilisation n'est employé que pour les petites greffes. Sa mise en œuvre demande un contrôle strict des résidus toxiques,
- L'irradiation a fait la preuve de son efficacité sur les greffes osseuses de toute taille, mais une dosimétrie précise doit éviter qu'un surdosage n'altère leur résistance.

NB : Effets des techniques de conservation et stérilisation sur l'os sur le plan biologique et immunologique [24] [25] [26]

* Effets de la congélation

- L'antigénicité des greffes est diminuée par la conservation au froid sans toutefois disparaître.
- Les propriétés inductrices de la matrice osseuse déminéralisée sont conservées pratiquement intactes .Pourtant chez l'homme les greffes congelées ne manifestent qu'un caractère ostéoconducteur, sans élément évoquant un rôle inducteur.
- Quelle que soit la température de stockage, avec ou sans cryoprotecteurs, la conservation au froid ne modifie pas la résistance mécanique des greffes spongieuses ou corticales. Les très basses températures impliquent cependant un risque de micro fractures de la greffe si la congélation se fait trop rapidement, du fait des variations inhomogènes de température et d'hydratation. Les températures les plus basses ont l'avantage théorique d'inhiber plus complètement l'action des enzymes lytiques qui peuvent être libérées par les cellules. Ces enzymes pourraient en théorie altérer la trame organique de l'os en cas de conservation prolongée.
- Effet sur les micros - organismes :

Quelle que soit la température de conservation, le froid n'a aucune vertu stérilisante, à part sur quelques micro- organismes fragiles (le tréponème est inactivé après 7 heures à 4°C) et n'évite pas la transmission d'infections par les greffes. Le protocole mis en œuvre doit donc éliminer toute source de contamination des greffons, et le maintien permanent de la température est essentiel pour éviter toute pullulation microbienne. Toute décongélation sans utilisation immédiate implique

l'élimination des greffes ou leur stérilisation complémentaire. Si un transport est nécessaire, il sera fait au sein d'une glacière, l'utilisation de glace artificielle (carbo-glace) permettant de conserver une température de -80°C pendant 24 heures.

* Effet de la lyophilisation

- L'antigénicité des greffes lyophilisées est diminuée.
- Les capacités ostéo - inductrices de la matrice osseuse déminéralisée ne sont pas modifiées et demeurent inchangées après une conservation d'un an à température ambiante.
- La lyophilisation diminue la résistance des greffes en compression comme en torsion.

*Effets de l'irradiation

- L'antigénicité est diminuée par l'irradiation, par destruction des antigènes de transplantation.
- Utilisée à fortes doses et a fortiori si elle associée à la lyophilisation, l'irradiation fragilise les greffes de façon importante ; ces altérations mécaniques seraient dues à l'altération des ponts intercollagènes et seraient comparables à celles observées avec le vieillissement.

Il semble cependant prudent de ne pas cumuler les effets de l'irradiation et de l'âge avancé du donneur si la greffe est destinée à une reconstruction intercalaire.

La résistance de l'os spongieux, testée en compression, paraît peu modifiée par l'irradiation.

Enfin, les enzymes lytiques sont altérées, favorisant, en théorie, un stockage prolongé, mais les conséquences mécaniques de l'action des enzymes lytiques n'ont de toute façon pas été démontrées.

- Risques toxiques liés à l'irradiation :

Il n'y a pas de risque de radio - activité induite au sein de l'os avec les rayonnements utilisés : les rayons gamma du cobalt 60 ont une énergie bien inférieure aux 10 MeV qui seraient nécessaires pour induire un tel phénomène, quant au rayonnement bêta, son énergie est modulable au sein de l'accélérateur de particules qui ne devra donc pas dépasser cette limite.

Les radiations ionisantes peuvent entraîner un dégagement de particules toxiques à partir des matières plastiques. Aussi faut - il veiller au choix des matériaux d'emballage qui doivent être chimiquement inertes, tout en restant mécaniquement résistants après irradiation et stockage au froid. Allogreffes congelées et stérilisées par irradiation mesurées, radiographiées et emballées sous triple sachet dont l'étanchéité est vérifiée sous eau.

D- Livraison aux chirurgiens et utilisation de l'allogreffe :

La banque d'os fournit, dans les limites des disponibilités de la banque, les greffons nécessaires à tout médecin possédant les connaissances et l'expérience requises.

Elle doit transmettre au médecin qui réalise la greffe toutes les informations à sa disposition sur le diagnostic, les conditions du décès si le prélèvement a été réalisé sur un cadavre, le bilan biologique pratiqué sur le donneur et les conditions de conservation et de stérilisation éventuelle du greffon.

La banque doit fonctionner comme une coopérative ouverte, elle établit des conventions avec des établissements ayant une activité prothétique suffisante pour permettre une meilleure reproductibilité des protocoles. Chaque établissement s'engage à fournir au moins autant de greffons qu'il n'en implante chaque année.

Le médecin qui réalise la greffe a la responsabilité d'accepter ou de refuser le greffon, il doit justifier la nécessité de la greffe au regard du risque (jamais nul) de toute allogreffe , l'anonymat du donneur doit être respecté.

I- Protocole d'utilisation d'une allogreffe osseuse (au niveau du bloc opératoire) :

1-Avant l'intervention :

La personne qui réceptionne le greffon annote la **fiche d'expédition** : paraphe et heure d'arrivée, et la faxe à la banque. **(Après avoir vérifié le colis : intact, scellé , carboglace ou pain de glace , concordance entre la commande , les documents , et le contenu du colis ; et que la durée effective du transport est bien en cohérence avec le temps estimé nécessaire à la course)**

- Remet à la panseuse les documents administratifs du ou des greffons osseux destinés au patient receveur concerné,
- Donne au chirurgien opérateur la ou les **feuilles d'implantation** avec la notice d'utilisation des allogreffes osseuses afin qu'il les étudie,
- L'ensemble des documents doit ensuite être mis à disposition dans la salle d'opération avec le dossier médical du patient,
- Les greffons osseux sont stockés au niveau du congélateur spécifique à leur stockage , lorsqu'il est aux normes requises.

2-Pendant l'intervention :

*hors de la salle d'opération :

- Lorsque le chirurgien demande le greffon, la panseuse circulante prend la feuille d'implantation du greffon choisi spécifiant le numéro d'identification,
- Avec cette feuille, elle va chercher dans le congélateur prévu à cet effet au sein du bloc, le greffon étiqueté sous le code correspondant à celui de la feuille d'implantation,
- Revient vers la salle d'opération et avant d'entrer , retire le greffon de son emballage de transport. Soit le sachet plastique entourant la double boîte

plastique pour une tête fémorale. soit le champ imperméable ou le sac plastique de transport pour une allogreffe osseuse massive

Ce conditionnement secondaire doit rester à disposition jusqu'à la fin de l'intervention au cas où le greffon osseux ne serait pas utilisé .

*Dans la salle d'opération

** Dans le cas d'une TETE FEMORALE (conditionnée dans deux boites gigognes)

– La **panseuse circulante** :

- après antiseptie de la boîte externe , la panseuse dessertit le couvercle et l'ouvre ,
- pratique l'antiseptie de la boîte interne (qui contient le greffon)
- met des gants stériles, saisit la boîte interne et la présente ouverte à :

– **L'instrumentiste ou au chirurgien,**

.saisit l'allogreffe à l'aide d'une pince stérile. (Celle-ci sera éliminée)

- l'allogreffe est mise dans une cupule de taille adaptée,
- Change de gants stériles,
- un prélèvement de spongieux est effectué avant implantation pour analyse bactériologique.

Compte tenu de la fréquence de faux positifs, il est préférable de faire **trois** prélèvements distincts, avec des instruments différents par prélèvement d'os (ou écouvillonnage avec un coin de compresse).

** Dans le cas d'une ALLOGREFFE OSSEUSE MASSIVE (allogreffes conditionnées dans trois sachets gigognes)

– La panseuse circulante :

- ouvre le premier sachet à l'aide d'un premier ciseau après l'avoir décontaminé, pratique de même avec le deuxième sachet.

- présente, selon les conditions aseptiques, le troisième et dernier sachet à l'instrumentiste ou au chirurgien, qui
- prend ce dernier sachet à l'aide d'une pince de KELLY, qui est ensuite éliminée (c'est-à-dire donné à la panseuse circulante),
- une fois le dernier sachet ouvert, le greffon massif est saisi,
- jette le sachet,
- change de gants stériles,
- un prélèvement de spongieux est effectué avant l'implantation pour examen bactériologique.

3-Après l'implantation :

- Quelle que soit la nature du greffon, la panseuse circulante élimine l'emballage de transport de l'allogreffe osseuse implantée.
- les fiches « receveur » des greffons implantés sont dûment complétées et retournées sous enveloppe à la banque de tissus osseux,

Les fiches « d'implantation » correspondantes sont archivées dans le dossier médical du patient receveur après avoir pris une des deux étiquettes.

Une étiquette doit en effet être collée au niveau du cahier d'inscription des patients du bloc opératoire, sur lequel sont également précisées les informations suivantes :

- Nom et prénom du patient,
- Sa date de naissance,
- Identité du chirurgien implanteur,
- Nature de l'intervention et date d'intervention.

E- Organisation interne de La Banque

L'organisation interne de la banque est essentielle à sa fiabilité et à son efficacité, elle doit être rigoureuse et bien codifiée, en ce qui concerne l'équipement, le personnel, les procédures, les fichiers, assurance - qualité...

Les banques d'os doivent avoir une agrégation, tenant compte des moyens en personnel, locaux et matériel, de la transparence de gestion et de comptabilité de la banque. Cette agrégation sera prolongée en fonction du rapport annuel complet des activités de la banque.

- **Equipement, personnel**

Les locaux doivent être suffisants pour permettre en un même lieu l'ensemble des activités de la banque : local de stockage des greffons indépendant, archivage papiers des dossiers de chaque greffon, réserve, et dans le cas où des manipulations doivent être effectuées sur les allogreffes, un laboratoire, muni d'un sas d'entrée et d'un flux laminaire. Le personnel doit être bien sûr qualifié pour les tâches qu'il effectue mais surtout en nombre suffisant pour que les procédures puissent inclure des activités de contrôle : double saisie des informations de chaque allogreffe, séparation des activités de saisie et de validation des greffons...De plus, la permanence d'ouverture doit permettre de faire face aux demandes urgentes comme à l'arrivée imprévue d'une tête fémorale en provenance d'un site de prélèvement. A titre d'exemple, la banque de Cochin, outre un patricien hospitalier, emploie un pharmacien, une infirmière, et une secrétaire.

L'équipement d'une banque doit comporter l'ensemble des éléments nécessaires à la conservation des greffons, même transitoire avant administration d'un traitement stérilisateur complémentaire. La chaîne du froid, permettant une conservation au moins à - 80° C ou en azote liquide, doit être dotée des sécurités

nécessaires pour éviter tout risque de remontée en température des greffons (alarmes, rampe de CO₂, enregistreurs de température sur disque...)

- **En fin, le cœur d'une banque est son fichier**, permettant de faire le lien entre donneur et receveur. Ce fichier doit être idéalement double, à la fois sur support papier et informatique. L'outil informatique doit être adapté à la masse des informations à préserver, et disposer d'outils permettant la sauvegarde régulière de ces volumineux fichiers.

- **Procédures** : Toutes les procédures suivies au sein de la banque doivent être rédigées au sein d'un registre spécial. La description de chaque étape du circuit suivi par les greffons osseux au sein de la banque doit être réalisée avec une extrême précision. Par exemple, le lieu de stockage de greffons non validés doit être différent du lieu de stockage des allogreffes validées et utilisables. Les modalités de passage de l'un à l'autre doivent comprendre la description des manipulations nécessaires (greffons manipulés un par un, procédure d'anonymisation à l'aide des étiquettes adaptées, plan des différents congélateurs et de leurs compartiments, édition des listes de greffons de chaque compartiment mises à jour après chaque opération...). Chaque greffon est doté d'une fiche de suivi qui récapitule les différentes étapes le concernant au sein de la banque : réception, appréciation du conditionnement, envoi des examens, saisie des résultats, etc... Chaque intervenant est identifié et signe la fiche de suivi après chaque intervention concernant une allogreffe. Les contrôles de maintenance, le changement des disques de température des congélateurs, la gestion des stocks et tous les contrôles techniques doivent être consignés dans autant de registres prévus à ces effets.

- **Fichiers** : La garantie de l'anonymat entre donneur et receveur est une prescription légale dont les banques ont la charge. La nécessité de garder une trace durable des dossiers (plusieurs décennies) de chaque greffe nécessite un archivage

papier dans un local adapté. La sauvegarde des fichiers informatiques doit être effectuée sur un support adapté à ces durées. La nécessité de retrouver rapidement un donneur ou un receveur, la gestion quotidienne de la banque et la sécurité de la saisie des données de chaque greffon imposent aujourd'hui une informatique performante. Elle permet un contrôle automatique de la saisie et une impossibilité de valider un greffon présentant une contre - indication à son utilisation. Il faut réaliser un triple contrôle de la saisie des données (deux opérateurs différents à deux moments différents plus le contrôle automatique de la machine). Le praticien de la banque engage sa responsabilité sur chaque greffon qu'il valide, et signe la fiche de validation et d'implantation.

- **Assurance - qualité** : Le problème de l'ensemble des procédures que nous venons de résumer très brièvement n'est pas tant leur définition que leur respect au quotidien. Les procédures d'assurance - qualité sont lourdes, elles ont pour principe de permettre un contrôle permanent du respect des protocoles définis par la banque ou des cahiers des charges imposés aux différents prestataires de service. A titre d'exemple, un contrôle des conditions de prélèvement des têtes fémorales dans les blocs sous convention avec la banque doit être réalisé régulièrement, une visite des différents prestataires de service de la banque également (contrôle de validité des réactifs utilisés pour les sérologies, des conditions d'étiquetage ou de réception des prélèvements...) En interne, les protocoles d'assurance qualité doivent permettre le contrôle permanent de la conformité des différentes étapes de sécurisation ou de manipulation (trace écrite de chaque action, responsabilisation de chaque intervenant).

Enfin, l'évaluation des protocoles, leur modification rapide en fonction des données de la littérature, le respect de ceux - ci imposent que la banque se dote d'un comité médico - technique rassemblant l'ensemble des compétences nécessaires à

son fonctionnement : bactériologue, virologue, possédant une bonne connaissance des processus industriels du médicament, biologistes de la transfusion, orthopédistes utilisateurs et préleveurs, coordinateur régional des prélèvements de L'EFG, permanents de la banque. La confrontation des expériences et « cultures » de ces différents intervenants permet de constituer une garantie de sécurité complémentaire quant à l'adéquation des protocoles aux variations épidémiologiques des maladies transmissibles, ainsi qu'une meilleure réponse aux besoins. Ce comité sera une obligation légale pour l'obtention des futurs agréments.

INDICATIONS

La banque d'os fournit du matériel de bonne qualité soumis à un contrôle rigoureux, obéissant aux règles et aux normes scientifiques, mettant à l'écart la principale complication des greffes osseuses : les infections.

- Les allogreffes osseuses conservées dans la banque d'os peuvent être utilisées pour :
 - * Le sauvetage des membres pour tumeurs (limbsalvage surgery).
 - * La reprise de prothèse (PTH ou PTG) avec résorption ou fragilisation du fémur ou du tibia
 - * Reconstructions massives.

A-Indications des allogreffes osseuses dans la chirurgie de reconstruction en chirurgie tumorale : [27][28] [29] [30] [31] [32] [33] [34]

Dans la chirurgie de reconstruction tumorale, les conditions sont difficiles pour deux raisons : les traitements adjuvants et l'exérèse des parties molles.

- Utilisation des allogreffes osseuses :

Les allogreffes sont utilisées seules ou en association avec une prothèse. Elles doivent toujours être associées à un montage très solide d'emblée, permettant une mobilisation précoce. La fixation des allogreffes se fait à l'aide de matériel particulièrement résistant à la fatigue : longue tige Centro- médullaire s'il s'agit d'une prothèse composite, fixation par enclouage centro- médullaire s'il s'agit d'une allogreffe articulaire (remplaçant diaphyse et hémi- articulation), ou intercalaire interposée (entre diaphyse et métaphyse).

- Préparation de l'allogreffe :

L'allogreffe est dégelée dans une solution physiologique préchauffée à 4° C. Elle est ensuite recoupée d'après les dimensions de la pièce de résection ou de la perte de substance constatée. La moelle n'étant pas systématiquement enlevée lors

du prélèvement, elle sera ôtée le plus possible par curetage ou par alésage lors de l'implantation.

I- Reconstruction du fémur proximal :

Les indications des allogreffes massives épiphysaires fémorales semblent se limiter : à certaines tumeurs malignes de l'enfant, ou l'on souhaite réparer le stock osseux et/ou comme solution thérapeutique avant la fin de la croissance, et à de rares tumeurs à basse malignité de l'adulte (chondrosarcomes).

Les prothèses composites : Il s'agit de prothèses totales, dont la partie fémorale de résection est entourée par une allogreffe. Cette conception se propose quatre objectifs :

- Augmenter la mobilité active et la stabilité en favorisant la réinsertion des muscles et des ligaments sur la greffe, et par là même sur la prothèse qu'elle manchonne.
- Restaurer le stock osseux qui a été réduit par l'excision tumorale.
- Limiter le descellement en augmentant l'interface entre la prothèse et l'os. On peut espérer que la répartition des contraintes entre l'os receveur et l'allogreffe réduira d'autant les contraintes à l'interface prothèse/ os receveur, et limitera ainsi les descellements par hyper sollicitation de l'interface.
- Diminuer la résorption proximale de l'os receveur, liée à la déviation des contraintes, en transmettant des contraintes au niveau de cette zone proximale par l'intermédiaire du cal de jonction allogreffe/os receveur.



Figure 3: Allogreffe intercalaire du fémur pour ostéosarcome. Radiographie de profil à 11 ans avec une pseudarthrose proximale serrée.[35]

II- Reconstruction du fémur distal :

Le siège préférentiel des tumeurs primitives est l'extrémité distale du fémur. Les grandes orientations thérapeutiques qui y sont utilisées sont la prothèse totale de reconstruction et l'arthrodèse du genou réalisée à l'aide d'allogreffes massives fixées par un enclouage Centro- médullaire.

La prothèse composite trouve son indication chez l'enfant en croissance, pour les résections tumorales fémorales distales atteignant la moitié de la longueur du fémur.

Chez l'adulte, l'arthrodèse est réalisée chaque fois qu'il n'est pas possible de conserver au moins un tiers de l'appareil extenseur, c'est-à-dire le rectus femoris et la moitié d'un des vastes.

III- Reconstruction du tibia proximal :

La reconstruction après exérèse du tibia proximal est une des plus délicates en raison du caractère sous- cutané de l'os et de la difficulté de reconstruction de l'appareil extenseur.

La reconstruction fait appel à une arthrodèse réalisée par une allogreffe fixée par enclouage fémoro-tibial.

IV- Reconstructions diaphysaires :

Ce sont des cas assez rares, qui concernent des tumeurs à plus faible malignité dont le développement n'atteint pas les épiphyses et reste diaphyso- métaphysaire, sans extension significative dans les parties molles. C'est notamment le cas de certains chondrosarcomes, sarcomes juxta- corticaux et sarcomes d'Ewing.

Le mode de reconstruction diaphyso- métaphysaire de choix est l'allogreffe intercalaire, qui permet d'obtenir d'excellents résultats précoces et à long terme.



Figure 4 : figure montrant une radiographie de reconstruction de l'humérus proximal par prothèse inversée manchonnée d'une greffe massive. [35]

V- Reconstruction de l'Humérus : [35][36] [37]

L'extrémité supérieure de l'humérus est une localisation fréquente de tumeurs, après résection de la tumeur on procède souvent à une greffe ostéochondrale, qui, par ses qualités biologiques permet à la fois l'ancrage à l'os-hôte par un cal osseux et la stabilité péri-articulaire par ses insertions tendineuses. En effet, la résection se limite rarement à l'os seul et concerne souvent des tissus mous intervenant dans la stabilité ou la fonction articulaire.

La greffe humérale prélevée stérilement avec conservation des insertions de la coiffe, du deltoïde, grand pectoral et grand dorsal et de la capsule antérieure et postérieure.

La recoupe de la diaphyse de l'allogreffe est faite d'après la longueur de la pièce de résection.

Il faut aléser les cavités médullaires (hôte + greffe).

Les techniques de montages :

* Technique du bilboquet

- Enclouage premier de la diaphyse restante, insertion de la greffe sur le clou avec 35° de rétroversion de la tête.
- Suture des différents groupes tendineux sur les insertions correspondantes de l'hôte.
- Fixation de la jonction diaphysaire par une plaque antirotation.



Figure 5 et 6 : montrant une radiographie de reconstruction de l'humérus proximal par allogreffe massive fixée par montage bilboquet. [35]



Figure 7 : figure montrant une radiographie de reconstruction de l'humérus proximal par allogreffe massive fixée par plaque vissée. [35]

*** Enclouage verrouillé**

Enclouage et verrouillage de l'allogreffe , enclouage du couple allogreffe – clou dans l'os résiduel.

- Verrouillage distal.
- Cimentation de l'orifice d'entrée du clou pour éviter l'invasion d'un tissu de granulation intracéphalique.
- Réinsertion des tendons par suture tendon– tendon.

B– Les reprises de Prothèses de Hanche ou du Genou [38] [39].

Après descellement prothétique, on se trouve confronté aux situations suivantes :

- Descellement avec pertes de substance osseuse purement cavitaires.
- Descellement avec pertes de substance osseuse segmentaires de taille modérée toujours associées à une perte de substance cavitaire.
- Descellement avec pertes de substance osseuse segmentaires importantes, voir solution de continuité du cotyle.

Devant ces situations on peut utiliser soit des greffons structuraux soit des greffons morcelés. Ces greffons osseux sont en général des allogreffes et il n'y a pas actuellement de matériau artificiel équivalent ou supérieur.

I–Greffons structuraux :

Ils sont destinés à compenser une perte de substance segmentaire. Lorsque cette dernière est périphérique le greffon est en général vissé ou fixé par une plaque .Lorsque la perte de substance est centrale ou endo–cotyloïdienne, le greffon est encastré.

II- Greffons morcelés :

Les greffons morcelés ont pour but de corriger les pertes de substance cavitaires mais peuvent également traiter des pertes de substance segmentaires d'importance modérée.

Ces greffons vont d'abord combler les anfractuosités du cotyle osseux, les anciens trous d'ancrage et les géodes. La cavité est ensuite remplie de greffons qui seront impactés par un fantôme cotyloïdien dont la taille correspond en général au diamètre antéro- postérieur du cotyle.

Ils semblent consolider de façon plus constante que les greffons structuraux et entraîner moins de résorption.

Indications des différents greffons :

- Descellement avec lésions osseuses de type cavitaire : greffons osseux morcelés et scellement itératif direct de l'implant cotyloïdien sur les greffons.
- Descellement avec lésions osseuses de type cavitaire et segmentaire modérées : greffons osseux morcelés et greffons structuraux vissés si la perte de substance segmentaire est supérieure ou postérieure et scellement d'un implant cotyloïdien. Un anneau de soutien ne sera pas systématiquement associé.
- Descellement avec pertes de substance osseuses segmentaires importantes ou fracture transversale du cotyle : association de greffons osseux morcelés et structuraux, d'un anneau de soutien vissé dans le toit et la corne postérieure et d'un cotyle scellé.



Figure 8 : radiographie préopératoire d'un descellement cotyloïdien greffé par tête
fémorale [35]

C- Autres utilisations :

-Les greffes ostéocartilagineuses isolées :

- les greffes de condyle fémoral partielles ou totales.
- les greffes de plateau tibial.
- les greffes de rotule.
- les greffes du pilon tibial.

Le greffon est fixé par du matériel d'ostéosynthèse et les ligaments du receveur refixés sur le greffon.

- La chirurgie du Rachis : [40]

Les allogreffes sont essentiellement utilisées dans les corporectomies totales ou subtotaux pour fracture ou tumeur. Elles permettent d'obtenir, par leur volume et le type de greffe utilisée (tête, condyles fémoraux, plateau tibial), une stabilité durable, évitant une cyphose secondaire.

Les allogreffes apportent une quantité appréciable de tissu osseux, supérieure à celle qu'apporte une autogreffe cortico-spongieuse ou corticale. Il semble impératif de n'utiliser qu'une greffe monobloc pour reconstruire la hauteur du corps réséqué afin d'augmenter la solidité du montage. La préparation du lit de la greffe doit laisser intacte

la plaque sous-chondrale pour éviter l'impaction des pièces osseuses. Une ostéosynthèse antérieure et postérieure donnera une meilleure stabilité au montage.

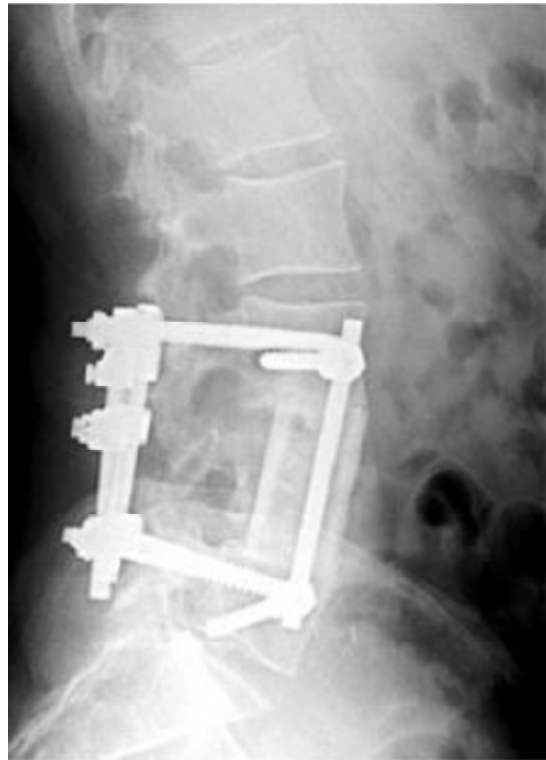


Figure 9 : figure montrant une arthrodèse vertébrale antérieure par allogreffe lyophilisée [35]

- Ostéotomies de réaxation pour cal vicieux.
- Ostéotomies de valgisation.
- Allongement diaphysaires des membres.

COMPLICATIONS

Le matériel fournit par les banques d'os a également des inconvénients et des complications.

A-L'infection : [41] [42]

C'est le souci majeur des banques d'os, malgré les différentes règles sanitaires observées.

Plusieurs germes peuvent être incriminés:

I-Infections bactériennes à germe banal

Les infections à germe banal ont longtemps été la cause majeure d'échec des allogreffes osseuses, que le germe soit issu du donneur, ou lié à une contamination lors du prélèvement ou lors de l'implantation.

Leur éviction repose sur les progrès accomplis dans la sélection des donneurs, les conditions de prélèvement, les contrôles des greffes et les méthodes de stérilisation.

II-Infections à virus VIH [43]

La transmission du virus VIH par une allogreffe osseuse a été rapportée en 1988 (US Public Health Service), et fait partie des préoccupations essentielles d'une banque d'os. Il a été montré que le virus peut effectivement résider au sein de la trame osseuse ou des tendons, même après lavage des liquides organiques et de la moelle.

La prévalence de l'infection VIH dépend des régions et du type de population. L'âge moyen des patients infectés est de 36 ans, avec une prévalence beaucoup moins importante dans les tranches d'âge au - delà de 50 ans.

Deux virus sont actuellement connus : VIH 1 et 2.

Leur dépistage repose sur la recherche d'anticorps anti-VIH par le test ELISA (répété deux fois sur le même prélèvement pour éviter une erreur technique), ce test très sensible sera confirmé en cas de positivité par un test Western- Blot plus spécifique.

Cependant, l'absence d'anticorps n'exclut pas une infection VIH. Au stade précoce de l'infection, alors qu'aucun symptôme ne permet d'en faire le diagnostic, existe une période de séronégativité avant que n'apparaissent les anticorps. A la phase tardive de la maladie, certains patients n'auraient plus la faculté de fabriquer des anticorps, mais la maladie est évidente à ce stade.

La recherche de l'infection pendant la phase de séronégativité est essentielle puisqu'elle s'est avérée transmissible dès ce stade par des greffes.

Quand le prélèvement est fait sur donneur vivant, une deuxième recherche d'anticorps, 6 mois après le prélèvement, permet d'augmenter la fiabilité du dépistage. Dans la mesure où les anticorps apparaissent entre le premier et le sixième mois dans 95 % des cas, la répétition de la sérologie à ce moment permet une très bonne efficacité du dépistage.

Cependant, ce délai peut aller jusqu'à 35 mois, et en outre, le contrôle n'est pas possible lors de prélèvement sur cadavre. D'autres méthodes biologiques peuvent maintenant révéler précocement l'infection, avant que n'apparaissent les anticorps : il s'agit de l'antigène VIH et la Polymérase Chain Reaction (PCR).

III- Infections à virus HTLV

Le virus HTLV-1, découvert en 1980, est responsable de neuromyélopathies mais surtout de leucémies et de lymphomes à cellules T de l'adulte, dont l'incubation dure 15 à 20 ans, et qui sont alors rapidement fatales. La transmission est sanguine

(cellules mononuclées), sexuelle et par l'allaitement ; il n'y a pas de cas connu de transmission par allogreffe.

Le virus HTLV-2 a été découvert en 1982 chez un patient atteint de leucémie à tricholeucocytes. La population exposée est celle des toxicomanes. Le rôle pathogène du virus n'est actuellement pas clair.

Le diagnostic est réalisé par recherche d'anticorps HTLV-1 et 2.

IV- Hépatite Virale

La transmission de l'hépatite par une allogreffe osseuse a été rapportée dès 1954 (Shutkin).

La recherche de l'antigène de surface HbS, depuis 1970, n'a pas suffi à faire disparaître les hépatites post-transfusionnelles, probablement du fait de la concentration virale trop basse pour être détectée. Le dépistage de l'hépatite B doit être complété par la recherche d'anticorps anti-HbC.

La découverte d'anticorps anti-HbS, en revanche, ne paraît traduire qu'une cicatrice sérologique.

Un cas de transmission d'une hépatite C par une allogreffe osseuse a également été rapporté (Eggen en 1992). Son dépistage repose depuis 1989 sur la recherche d'anticorps anti-HVc.

Les tests actuels de seconde génération ont beaucoup progressé en spécificité. L'apparition des anticorps semble se faire après une dizaine de jours d'évolution.

L'existence de faux négatifs et d'hépatites virales non-A non-B doivent continuer à faire doser les transaminases (ALAT) (sauf sur le cadavre ou l'élévation aucune valeur).

V- Cytomégalovirus (CMV) [44]

Aucun cas de transmission du CMV par greffe osseuse n'a été rapporté. La transmission du CMV ne présente de risque que pour un receveur immunodéprimé. La sérologie (positive chez 40 à 60 p. cent des adultes sains) n'a donc d'intérêt, en matière de greffe osseuse, que pour les receveurs sous chimiothérapie après exérèse de tumeur maligne et peut-être pour les greffes implantées chez des enfants.

VI- Syphilis

Aucun cas de transmission par allogreffe osseuse n'a été rapporté. Le tréponème est inactivé après 7 heures à 40°C. Sa recherche abandonnée par beaucoup trouve cependant sa justification en tant que facteur de risque de maladies sexuellement transmissibles vis-à-vis du VIH.

VII- autres infections

D'autres infections plus rares ont été transmises lors de différentes transplantations en dehors de l'os : La rage, la maladie de Creutzfeldt-Jakob, le virus d'Epstein-Barr ou autres Herpès virus (immunodéprimés), la fièvre jaune, virus des fièvres hémorragiques. Il s'agit là de maladies rares, non dépistées en routine.

Cette énumération non exhaustive a le mérite de rappeler que la fiabilité du dépistage repose non seulement sur la biologie, mais aussi sur l'examen clinique et l'anamnèse.

L'autopsie apporte une sécurité supplémentaire lors de prélèvement sur cadavre.

B- Les fractures :

Le mécanisme de fracture dans les allogreffes peut être varié .L'os peut dès le départ, être fragilisé par la stérilisation, par l'irradiation, ou la lyophilisation. Par contre, la congélation n'altère pas les propriétés mécaniques de l'os. Une greffe massive peut être fragilisée secondairement par la revascularisation de l'os entraînant l'apparition de cavités de résorption pouvant être à l'origine d'une fracture.

Deux autres mécanismes de fracture peuvent encore être invoqués, la fragilisation de l'os lors de la réimplantation et la fracture de fatigue.

C- Défaut de consolidation et pseudarthroses :

Ils s'observent le plus souvent en zone diaphysaire. Ce sont les montages intercalaires qui sont surtout exposés à cette complication.

PROJET DE BANQUE D'OS AU MAROC

A-Justification du projet

Au Maroc, il n'existe pas de banque d'os .Il est nécessaire d'en créer. Les indications des allogreffes osseuses en orthopédie deviennent de plus en plus nombreuses.

Les indications correspondent le plus souvent à :

- La chirurgie tumorale : Les malades porteurs de tumeurs osseuses sont amputés de l'un de leurs membres, alors qu'un traitement conservateur aurait pu être instauré si un matériel osseux de banque était disponible.
- La chirurgie des reprises de prothèses totales de la hanche, et de prothèses du genou : la plupart des orthopédistes de notre pays ont eu recours à la pose d'une prothèse totale de hanche depuis plus d'une vingtaine d'années. Les prothèses continuent à être implantées tout en connaissant la longévité limitée et le taux de reprises et en sachant qu'ils ne peuvent assurer la prise en charge complète de leurs patients dans le moyen et le long terme. Ils se trouvent confrontés à des problèmes d'ordre technique et proposent à leurs malades de partir à l'étranger car tout simplement dans ces pays il existe des banques d'os.
- Les grandes pertes de substances osseuses post - traumatique.

C'est souligné l'urgence de créer une banque d'os, et c'est dire que l'absence de banque d'os constitue un véritable problème de santé public au Maroc.

B- Description et structuration du projet :

I – Etablissements de prélèvements de tissus osseux

Au Maroc, la loi détermine des centres Hospitaliers où des prélèvements anatomiques peuvent être réalisés, et dont voici la liste (circulaire du ministère de santé publique n : 269 CA/00 du septembre 1990) :

- Centres hospitaliers :
- CHU HASSAN II de Fès.
 - CHU IBN ROCHD de Casablanca.
 - CHU IBN SINA de Rabat.
 - CHU MOHAMMED VI de Marrakech.
 - CHU MOHAMMED VI de Oujda.

Paradoxalement, il n'existe actuellement pas d'établissements pour le prélèvement de tissus osseux.

II- Lieux de prélèvements d'os

Le tissu osseux est prélevé par des orthopédistes dans des blocs opératoires aux conditions aseptiques d'une véritable intervention chirurgicale.

III – Types de prélèvements

Sur donneur vivant : Au Maroc, chaque année de nombreux malades bénéficient d'une prothèse céphalique ou une prothèse totale de hanche, pour des problèmes dégénératifs ou pour fracture de col du fémur ; ce qui implique qu'on pourra se procurer facilement des têtes fémorales et de les conserver, en l'absence d'opposition du donneur. (Article 10 de la loi n°16 – 98).

– En ce qui concerne le prélèvement de segments osseux massifs, la loi Marocaine autorise le prélèvement d'organes aussi bien sur un cadavre que sur un malade en état de mort cérébrale (Article 13 de la loi n°16 – 98). Cette loi est en cours de modification.

IV- L'équipe de prélèvement

Elle est composée de :

- Chirurgiens Orthopédistes, ayant bénéficié d'un stage de formation dans une banque d'os.
- Médecins en formation de spécialité de traumatologie – orthopédie, placés sous la responsabilité d'un médecin qualifié.
- Aide opératoire pouvant être : infirmier (e), aide soignant (e), technicien de laboratoire

V – Sécurisation

Outre les critères de sélection clinique, les examens biologiques requis doivent être réalisés au sein des laboratoires de bactériologie et de virologie de nos CHU :

- Sérologie de l'Hépatite B et C.
- Sérologie du VIH.
- Sérologie de la syphilis.
- Sérologie HTLV.
- Sérologie du CMV.
- Sérologie de la Toxoplasmose.

VI - Le conditionnement

Pour le conditionnement, il faut disposer de matériel pour emballage : sachet résistant aux très basses températures. Le conditionnement se fait de façon aseptique au bloc opératoire.

VII- Lieu de stockage, conservation, stérilisation des allogreffes

- Après prélèvement et conditionnement, les tissus osseux seront acheminés vers le site de stockage dans des glacières.
- Le stockage, la conservation et la mise en disposition se feront au sein d'une unité attachée au service d'orthopédie en coordination avec le laboratoire.
- le congélateur idéal est à -86° .



Figure 9 : figure montrant le congélateur à - 86°

- La banque d'os assure la réception des tissus osseux à tout moment, grâce au système de permanence assuré par son personnel médical et paramédical.
- La banque est une structure publique, basée sur le bénévolat du don et l'absence de profit. Cette structure possède un service de cryobiologie équipé des cuves de stockage.

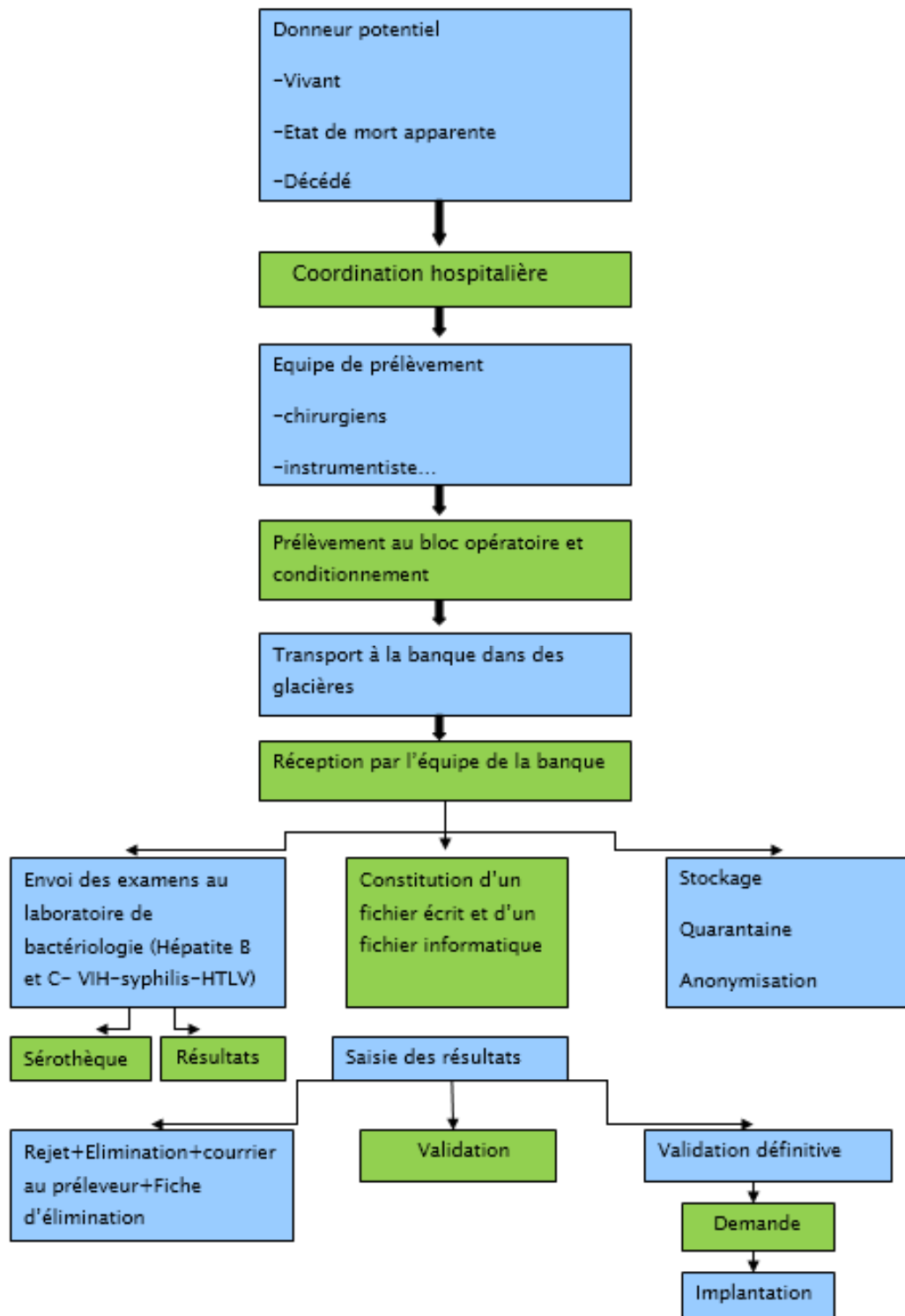
VIII – La Traçabilité

La banque doit accumuler une expérience dans le domaine de fichage et de traçabilité des greffons en faisant usage du système d'information.

IX–Investissements nécessaires pour la banque d'os

- stages de formation
- sacs en plastique
- Glacière de transport
- un lieu géographique de conditionnement, stockage et mise en disposition
- un lieu de conservation équipé de Congélateurs à -86° (coût :130.000 DH)
- un laboratoire pour le contrôle du donneur, le contrôle des tissus et la validation des techniques de conservation.

C-Schéma récapitulatif des différentes étapes de la banque d'os



RESUMES

RESUME

La banque d'os se définit comme étant un établissement public de santé qui organise le prélèvement, la collecte, la sécurisation, la transformation, la distribution et la traçabilité des allogreffes osseuses.

Au Maroc, il n'existe pas de banque d'os. Les indications nécessitant des allogreffes osseuses sont nombreuses et leur absence constitue un problème de santé public. De nombreux orthopédistes se trouvent confrontés au problème de manque d'os conservés et se trouvent obligés de transférer leurs patients à l'étranger.

L'os de banque leur permettra d'élargir leurs possibilités thérapeutiques notamment en chirurgie tumorale et prothétique. Il permettra alors de diminuer le flux de patients adressés à des services étrangers par manque d'os de banque.

Pour le Maroc, la banque d'os doit être une priorité, la création de cet établissement semble réalisable au CHU Hassan II de Fès. Ce travail évalue la faisabilité et le coût de la création d'une banque de l'Hôpital Hassan II de Fès.

Nous nous sommes intéressés aux conditions législatives, humaines et financières. Le CHU de Fès répond à presque toutes les conditions nécessaires :

- La loi n° 16 -98 votée en 1999 complétée par le Dahir n° 26-05 votée en 2006, favorise l'activité de greffe de tissus humains à partir de donneurs vivants et de donneurs décédés. Les règles de bonnes pratiques de prélèvement des tissus et organes humains ont été élaborées.
- L'équipe de chirurgiens orthopédistes du CHU HASSAN II de Fès est favorable à la création d'une banque d'os. Or, les locaux de prélèvement, de conservation et de sécurisation des greffons osseux n'existent toujours pas et devraient voir le jour au sein du CHU.
- Ce travail évalue les différentes étapes nécessaires pour créer une banque d'os au Maroc en s'inspirant du modèle Français.

ABSTRACT

The bone bank is defined as a public health institution that organizes the removal, collection, security, processing, distribution and traceability of bone allografts. Currently, there is no bone bank in Morocco. There are many cases that require bone allografts, and their absence is a public health problem. Many surgeons are faced with the problem of lack of preserved bones, and are forced to transfer their patients abroad. The bone bank would allow them to expand their therapeutic possibilities, including tumor and prosthetic surgery, thereby reducing the flow of patients referred to foreign service due to the absence of a bone bank within the country.

The establishment of a bone bank in Morocco must be made a priority, and the creation of this institution seems feasible by the CHU Hassan II Hospital in Fez. This work evaluates the feasibility and cost of creating a bank at the Hassan II Hospital in Fez. We were interested in considering legislative, human and financial factors. The university hospital meets almost all the necessary conditions:

- Law no. 16 –98 passed in 1999, supplemented by Dahir no. 26–05 passed in 2006, promotes transplantation activity of human tissue from living donors and deceased donors. The rules of good collection practices of human tissues and organs have been developed.
- The orthopedic team at the CHU Hassan II hospital is in favor of the creation of a bone bank. However, sites for sampling, conservation, and securing of bone grafts still do not exist and should be created within the hospital.
- This work evaluates the various steps needed to create a bone bank in Morocco inspired by the French model.

ملخص

بنك العظام يعرف كمؤسسة عمومية للصحة تنظم الخزع، الجمع، التأمين، التحويل، التوزيع وترسيم الطعم الاسوى العظمي.

في المغرب، لا يوجد بنك العظام، الدواعي المتطلبة للطعم الاسوى العظمي متعددة. وغيابها يكون مشكل للصحة العمومية، العديد من جراحي العظام يواجهون غياب العظام المحفوظة ويكونوا مجبرين على عرض مرضاهم على المستشفيات الأجنبية. بالنسبة للمغرب، بنك العظام تعتبر أولوية، خلق هذه المؤسسة يظهر ممكن إنجازه بالمركز الصحي الجامعي الحسن الثاني بفاس، هذا العمل يقيم مدى إمكانية إنجازه وكلفة خلق بنك العظام بالمستشفى الحسن الثاني بفاس. لقد انصب اهتمامنا على الشروط التشريعية، الإنسانية والمالية، مركزنا الصحي الجامعي بفاس يستجيب تقريبا لكل متطلبات الضرورية:

-قانون رقم 16 - 98 المصوت عليه سنة 1999، المكمل بالظهير رقم 05-26

المصوت عليه سنة 2006 يفضل نشاط طعم النسيج الإنساني انطلاقا من المتبرعين الأحياء والمتبرعين الموتى، قواعد الممارسة الجيدة لخزع النسيج وأعضاء الإنسان تم وضعها.

- فريق جراحي العظام بالمستشفى الصحي الجامعي الحسن الثاني بفاس يساند خلق بنك العظام، لكن محلات الخزع، المحافظة وتأمين سلامة الطعم العظمية غير موجودة ويجب خلقها داخل المستشفى. هذا العمل يقوم مختلف المراحل الضرورية لخلق بنك العظام بالمغرب مسترشدين بالنموذج الفرنسي.

ANNEXES

ANNEXE 1

Fiche de consentement pour l'utilisation de tissus ôtes à l'occasion d'une intervention



2013

FICHE DE CONSENTEMENT POUR L'UTILISATION DE TISSUS ÔTES A L'OCCASION D'UNE INTERVENTION

Je soussigné(e)
déclare avoir été informé(e) par mon chirurgien que la tête fémorale qui sera ôtée à l'occasion de l'arthroplastie totale de ma hanche est destinée à être détruite.

Il m'informe qu'elle peut, dans certains cas, être utilisée à des fins thérapeutiques, au bénéfice d'un autre patient, ou être incluse dans un protocole d'évaluation de la qualité des greffes.

Si tel est le cas, un bilan sanguin (incluant une sérologie HIV, HCV, HBV, HTLV et syphilis) sera réalisé et un échantillon sera conservé en sérothèque à cette occasion. Le questionnaire médical figurant au dos de ce document doit être rempli par mes soins.

Je suis informé(e) que mon acceptation ou mon refus ne modifie en rien les modalités de ma prise en charge médico-chirurgicale, et que ce don de tissu n'entraîne aucun risque, ni aucun frais à ma charge.

- Je refuse que la tête fémorale soit transmise à la Banque de Tissus et je souhaite qu'elle soit détruite.
- J'accepte que la tête soit utilisée à des fins thérapeutiques pour un autre patient, que soit réalisé un bilan sanguin et je remplis le questionnaire médical situé au verso de cette page.

Les informations recueillies lors des dons de greffons font l'objet d'un enregistrement informatique, au sein de la banque de tissus, destiné à la gestion des dossiers des greffons, et à réaliser, le cas échéant, des travaux statistiques à usage du service. Un refus d'enregistrement équivaut à refus du don.

Les informations concernant le prélèvement sont consultables à la banque de tissus osseux Cochin AP-HP, tel : 01 58 41 14 74. (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) par l'intermédiaire du praticien de votre choix (loi n°91-748 du 31 juillet 1991) qui sera prévenu en cas d'anomalie sur le bilan biologique, ou dans le cas où ce bilan n'aura pu être pratiqué.

ANNEXE 2

Questionnaire médical pour l'utilisation des tissus ôtes
à l'occasion d'une intervention



QUESTIONNAIRE MEDICAL POUR L'UTILISATION DE TISSUS OTES A L'OCCASION D'UNE INTERVENTION

Il est nécessaire de répondre à toutes les questions.

Veuillez entourer votre réponse :

Avez-vous la notion de :

- | | | |
|--|-----|-----|
| - Antécédents familiaux de démence précoce (<75ans) | OUI | NON |
| - Intervention sur le cerveau ou la moelle épinière | OUI | NON |
| - Cancer même ancien et guéri | OUI | NON |
| - Transfusion sanguine dans l'année écoulée | OUI | NON |
| - Partenaires sexuels multiples au cours des 2 dernières années
(vous ou votre partenaire habituel) | OUI | NON |
| - Toxicomanie par injection intra-veineuse au cours des 2 dernières années | OUI | NON |
| - Séjour en milieu carcéral au cours des 2 dernières années | OUI | NON |
| - Séjour en Grande Bretagne ou dans les îles britanniques d'au moins 2ans de 1985 à 1996. | OUI | NON |
| - Séjour hors région de domicile au cours de l'année écoulée
<u>Si OUI : lieu ?,</u>
date de retour ? | OUI | NON |
| - Tabagisme ou alcoolisme important | OUI | NON |
| - Vaccin contre l'Hépatite B
Si OUI, en quelle année ? | OUI | NON |
| - Prenez-vous des médicaments quotidiennement ?
Si OUI, lesquels ? | OUI | NON |

Je certifie sur l'honneur l'exactitude des réponses ci-dessus.

Date

Signature

Votre décision permettra de faciliter le traitement d'un autre patient, la Banque de Tissus vous en remercie.

ANNEXE 3

Fiche de prélèvement

<p align="center">DONNEUR</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p align="center">Nom, Prénom , DDN (étiquette patient)</p> </div> <p>Adresse Donneur n° rue ville code postal</p> <p>Médecin traitant :</p> <p>Anesthésiste:</p>	<p align="center"><i>Hôpitaux Universitaires Paris Centre</i></p> <p align="center"> COCHIN BROCA HÔTEL-DIEU</p> <p align="center">Banque de Tissus Osseux COCHIN AP-HP Tel : 01 58 41 14 74 - Fax : 01 58 41 31 15</p> <p align="center">FICHE DE PRELEVEMENT TETES FEMORALES</p> <hr/> <p>Lieu:</p> <p>Opérateur:</p>	<p>INTERVENTION Date / ... / ... Heureh.....</p> <p>Côté Dt G <input type="radio"/> <input type="radio"/></p> <p>Diamètre tête </p> <p>Indication PTH COXARTHROSE? (exclure toute autre indication) OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/></p>
--	---	--

NOTIONS CONNUES avant l'intervention :		Groupe sanguin ABO <input type="checkbox"/>	Rhésus <input type="checkbox"/>
CRITERES D'EXCLUSION DU DON		OUI	NON
Hémopathie maligne ou Cancer (même guéri).....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Polyarthrite, Collagénose, Maladie de Système.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Encéphalopathie, Démence, Troubles du comportement.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antécédents familiaux de Maladie de Creutzfeld-Jacob ou d'ESB.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Traitement par hormone extractible d'origine humaine		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Intervention neurochirurgicale ou greffe dure-mérienne.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Traitement stéroïdien au long cours...(>90j).....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transfusion sanguine (préciser dates et quantités).....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Voyages hors domicile au cours de l'année écoulée (Date retour, LIEUX).....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
à l'examen clinique:			
Adénopathies multiples, HSM, Ictère, Traces de piqûres IV multiples.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p align="center">ANTECEDENTS LOCAUX</p> <p align="center">OUI NON</p> <p>Infection..... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Irradiation..... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Fracture..... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>AUTRES :</p>	<p align="center">INFECTIONS SYSTEMIQUES</p> <p>Bactérienne (y compris tuberculose)..... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Infection Virale active.. (HIV, HTLV, HBV, HCV, rage) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Parasitaire active (dont paludisme)..... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Mycose..... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p align="center">MODE DE VIE</p> <p align="center">OUI NON</p> <p>Toxicomanie IV..... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Comportement sexuel à risque..... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Séjour en milieu carcéral... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>A.E.S..... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Alcoolisme et/ou tabagisme sévère(s)..... <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

Ce prélèvement a t'il fait l'objet d'un **consentement éclairé** de la part du donneur? (Article L1241-1 du code de la santé publique) OUI NON

Traitements en cours connus: OUI NON (pas de traitement signalé par le patient)
(si oui préciser au dos)

Si sérologie préopératoire HCV, HBV et ou HIV : joindre les résultats

SIGNATURE DU MEDECIN

ANNEXE 4

Fiche d'implantation

ANNEXE 5

Fiche receveur

**BANQUE DE TISSUS OSSEUX
COCHIN AP-HP**

Hôpital Cochin, Pavillon Gustave Roussy 27 rue du Faubourg St Jacques,
75678 Paris Cedex 14 Tél: 01 58 41 14 74 Fax: 01 58 41 31 15

FICHE RECEVEUR

À RETOURNER A LA BANQUE APRÈS IMPLANTATION

LE NON RESPECT DE CETTE OBLIGATION LÉGALE NOUS OBLIGERAIT
À INTERROMPRE TOUTE FOURNITURE À VOTRE ÉTABLISSEMENT

TÊTE FEMORALE N° :

IDENTITE	RECEVEUR	ADRESSE
NOM :	N° :	
PRENOM :	RUE :	
DATE DE NAISSANCE :	VILLE :	
N° DOSSIER :	CODE POSTAL :	

IMPLANTATION

CHIRURGIEN : DATE OPERATOIRE : BLOC D' IMPLANTATION :	Indication opératoire Localisation et côté :
---	---

**CETTE FICHE DOIT IMPÉRATIVEMENT ÊTRE
COMPLÉTÉE AVEC SOIN APRÈS IMPLANTATION.**

UNE ENVELOPPE A NOTRE ADRESSE EST JOINTE A L'ENVOI

Banque de Tissus Osseux - Cochin AP-HP

TÊTE FEMORALE N° :

TÊTE FEMORALE N° :

ANNEXE 6

Fiche de prélèvement bactériologique

GH BROCA-COCHIN-HOTEL-DIEU Pôle Biologie-Pharmacie Tél: 01-58-4 11 544/18 217
 Service de Bactériologie - Hygiène Pr. C. Poyart (Chef de service) Pr. A. Bouvet

Etiquette Patient

Etiquette Laboratoire



021938
Banque d'OS



BACTERIOLOGIE STANDARD

BSTA

Prélèvement : DATE / / HEURE h mn
A remplir obligatoirement

Préleveur :

Prescripteur :

Tél :

Température: Antibiothérapie:.....Grossesse:.....
 Renseignements cliniques motivant la demande:

URINE

- ECBU Miction (ou sondage aller retour)
 Sondage Vesical Urétéral droit
 Urétéral gauche Autre:
- Autre:
- Antigénurie *Legionella pneumophila* *Streptococcus pneumoniae*

PRELEVEMENT RESPIRATOIRE

- Mucoviscidose DDB
 Expectoration Aspi. bronchique Droit(e)
 LBA PDP/PTP Gauche
 Brosse
- Recherche spécifique Légionelle (culture) Germes à croissance lente (*Actinomyces-Nocardia*)

COPROCULTURE

- Standard Semi-quantitative (patients d'hématologie)
(Salmonelle, Shigelle +/- Campylobacter +/- Yersinia si diarrhée)
- Clostridium difficile* *Helicobacter pylori* (antigène)

MATER-NEONAT

- Liquide gastrique Oreille Méconium
 Trachée Pharynx Oeil
 Lait maternel Liq. amniotique Placenta
 Copro semi-quantitative

PRELEVEMENT GENITAL

- Vaginose oui non
 Vaginal Sperme Urétral
 Stenlet Fils de cerclage Autre:

Mycoplasmes urogénitaux

- Vaginal Sperme Autre:

Recherche spécifique de gonocoque

- Anus Gorge
 Vagin Urètre

PRELEVEMENT SUPERFICIEL (Sur écouvillon)

- Brûture Cicatrice Plaie Point de KT
 Autre:
 Localisation à préciser:

LIQUIDE DE PONCTION
 (hors prélèvement sur flacon d'hémoculture)

- LCR Pleural Ascite
 Liquide articulaire: Hanche Droit(e)
 Genou Gauche
 Coude Gauche
 Autre:
- Présence de liquide de contraste: oui non
 Autre:

PRELEVEMENT PROFOND

- Prélèvement réalisé au bloc opératoire: oui non
- Abscès à préciser:
- Pus à préciser:
- Prél. opératoire à préciser: *Banque d'os*

Liquide péritonéal

Biopsie

- Cutanée Colique Digestive
 Ganglion Oesophage Osseuse
 Pulmonaire Rectale Hépatique
 Gastrique (*Helicobacter pylori*) Autre:

Liquide de drainage

- Liq. drain Liq. redon Liq. fame
 Localisation à préciser:

PRELEVEMENT OPHTALMOLOGIQUE


- Frottis de conjonctive
 Frottis de cornée Droit(e)
 Humeur aqueuse Gauche
 Humeur vitrée
 Ponction de chambre antérieure (PCA)
 Milieu de conservation de cornée (MCC)
 Liq. de déturgescence
 Colerette

ORL

- Oreille Gorge Sinus
 Paracentèse: oui non

Une feuille de demande par prélèvement et par sachet

IDENTIFICATION DU PATIENT ET DU SERVICE SUR LE RECTO DE LA FEUILLE DE DEMANDE



Préleveur : _____ Prescripteur : _____ Tél : _____

Température:.....Antibiothérapie:.....Grossesse:.....
Renseignements cliniques motivant la demande:

Suspicion d'endocardite Suspicion de brucellose

HÉMOULTURE

Périphérique

Sur Cathéter Artériel

Veineux central Veineux périphérique

Dialyse Omphalique

localisation Sous clavière Fémoral

Jugulaire Radial

Autre :

Sur Chambre Implantable (PAC)

HÉMOULTURE D'ÉVOLUTION

Liquide articulaire Ascite

Liquide pleural Pus/Abcès

Autre :

Préciser la localisation :

Date de prélèvement / /

A remplir obligatoirement

Heure de prélèvement h mn

A remplir obligatoirement

Température

Coller le code à barre du
flacon aérobie

Coller le code à barre du
flacon anaérobie

NB: utiliser la feuille "Recherche spécifique" pour les hémocultures BK.

CATHÉTER

Date de retrait / /

A remplir obligatoirement

Cocher en premier le type

Artériel

Veineux central

Dialyse

Omphalique

Autre :

Puis la localisation

Veineux périphérique

Swan Ganz

Chambre Implantable (PAC)

Puis le côté

Jugulaire

Sous clavière

Fémoral

Radial

Autre :

Droit

Gauche

Une feuille de demande par prélèvement et par sachet

ANNEXE 7

Fiche de prélèvement virologique



édition avril 2013



DEMANDE D'EXAMEN

BILAN VIROLOGIQUE PROTOCOLE BANQUE DE TISSUS OSSEUX AP-HP COCHIN Laboratoire Pr ROZENBERG Hôpital COCHIN

<p>DONNEUR</p> <p>NOM :</p> <p>Prénom :</p> <p>Date de Naissance : (coller une étiquette patient)</p>	<p>PRELEVEMENT greffon osseux</p> <p>Date :</p> <p>Lieu :</p>
---	--

<p>- sérologie HIV</p> <p>+ <u>TPHA</u></p> <p>- <u>HTLV 1-2</u></p>	<p>- Hépatite B . Ag HBs . Ac anti HBc</p> <p>- Hépatite C</p>	<p>PCR</p> <p>- <u>HIV</u></p> <p>- <u>HBV</u></p> <p>- <u>HCV</u></p>
---	--	--

Les tubes doivent être complètement remplis (au moins 5ml pour les petits tubes et 10ml pour les grands tubes) de sang total.
 La fiche de prélèvement de la tête fémorale (bleue) doit être parfaitement remplie (tous items renseignés).



coller sur chaque tube et chaque feuille une étiquette-patient.

Mettre les tubes dans la boîte noire, le freezepak refroidi (+4°C) au contact de la boîte noire, feuilles, boîtes et tube bactériolo dans le sac de transport

RETOUR DES RESULTATS : BANQUE DE TISSUS OSSEUX
 Banque de tissus Osseux Cochin AP-HP, Pavillon Gustave Roussy
 Tel : 01 58 41 14 74 Fax : 01 58 41 31 15
 27 rue du fbg st jacques 75014 Paris Cedex 14

ANNEXE 8

Fiche de prélèvement sérologique

GH BROCA-COCHIN-HOTEL-DIEU- Pôle Biologie Pharmacie Tél: 01-58-411 544/18 217		
Service de Bactériologie - Hygiène		Pr. C. Poyart (Chef de service) Pr. A. Bouvet
Etiquette Patient	Etiquette Laboratoire	 021938 Banque d'Os Tel : 11474
		
SEROLOGIE BACTERIENNE		
Date de prélèvement <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/>		
Préleveur : Prescripteur : Tél :	Renseignements cliniques motivant la demande:	
Infections sexuellement transmissibles		
Syphilis (ELISA et/ou VDRL, FTA): <input checked="" type="checkbox"/> Sang total et/ou <input type="checkbox"/> LCR		
TPHA <i>quantitatif</i>		
<input type="checkbox"/> <i>Chlamydia trachomatis</i> (ELISA IgG et IgM)		
Infections respiratoires		
<input type="checkbox"/> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (ELISA IgG et IgM)		
<input type="checkbox"/> <i>Chlamydia pneumoniae</i> (ELISA IgG et IgM)		
<input type="checkbox"/> <i>Legionella pneumophila</i> sérogroupes 1 à 6 (ELISA Ac. totaux)		
Divers		
<input type="checkbox"/> <i>Helicobacter pylori</i> (ELISA IgG et IgA)		
<input type="checkbox"/> ASLO et ASDornases		
<input type="checkbox"/> Brucellose (Rose Bengale et Wright)		
Sur sang total (1 tube sec)		
Plusieurs analyses peuvent être cochées sur la même feuille		

ANNEXE 9

Fiche de liaison donneur–receveur

**Banque de Tissus Osseux
COCHIN AP-HP**

**Liaison
Donneur - Receveur**

D.D.N donneur	
Groupe ABO	
Groupe Rhésus	
ATCD	
PVT	
Chirurgien	
Indication Prothèse	

PCR	PCR HIV	
	PCR HCV	
Bilan sérologique		
Bilan bactériologique		

IRRADIATION		Date d'irradiation	
--------------------	--	--------------------	--

RECEVEUR	IMPLANTATION
Nom	Chir. Implan. eur.
Prénom	Lieu Implantation
DDN Receveur	Date opératoire
Adresse	Adresse de l'établissement de soins

Indication opératoire		Localisation
Côté		

ANNEXE 10

**La loi relative au don, au prélèvement et à la
transplantation d'organes et de tissus humain**

M.S - Direction de la réglementation et du contentieux - BASE DE DONNEES

REFERENCE : B.O n° 4726 du 5 jourmada II 1420 (16-9-99)

Dahir n° 1-99-208 du 13 jourmada I 1420 portant promulgation de la loi n° 16-98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains.

Vu la Constitution, notamment ses articles 26 et 58,

Est promulguée et sera publiée au Bulletin officiel, à la suite du présent dahir, la loi n° 16-98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains, adoptée par la Chambre des représentants et la Chambre des conseillers.

*
* *

Loi n° 16-98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains

Chapitre premier : Dispositions générales

Article premier : Le don, le prélèvement et la transplantation d'organes humains ne peuvent s'effectuer que dans les conditions prévues par la présente loi et les textes pris pour son application.

Article 2 : Pour l'application de la présente loi, on entend par organe humain l'élément du corps humain qu'il puisse se régénérer ou non ainsi que les tissus humains à l'exclusion de ceux liés à la reproduction.

Article 3 : Le don, le prélèvement ou la transplantation d'organes humains ne peut avoir qu'un but thérapeutique ou scientifique.

Article 4 : Le prélèvement d'organes ne peut être pratiqué sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est toujours révoquant par le donneur.

Article 5 : Le don ou le legs d'un organe humain est gratuit et ne peut, en aucun cas, et sous aucune forme, être rémunéré ou faire l'objet d'une

Loi n° 16-98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains

M.S - Direction de la réglementation et du contentieux - BASE DE DONNEES

transaction. Seuls sont dus les frais inhérents aux interventions exigées par les opérations de prélèvement et de transplantation ainsi que les frais d'hospitalisation qui y sont afférents.

Article 6 : Le prélèvement et la transplantation d'organes humains, sous réserve des dispositions de l'article 25 de la présente loi, ne peuvent être effectués que dans les hôpitaux publics agréés.

Article 7 : Le donneur et les membres de sa famille ne peuvent connaître l'identité du receveur et il ne peut être divulgué aucune information susceptible de permettre l'identification de ce donneur ou du receveur, sauf dans les cas prévus à l'article 9 ou en cas de nécessité thérapeutique.

Article 8 : Le prélèvement ne peut être effectué s'il est de nature à mettre en danger la vie du donneur ou à altérer de manière grave et définitive sa santé. Le donneur doit être complètement informé des risques inhérents au prélèvement et sur ses conséquences éventuelles. Cette information, à la charge des médecins responsables du prélèvement, porte sur toutes les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement ainsi que sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale ou professionnelle du donneur. Elle porte en outre sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur.

Chapitre II : Du don ou du legs d'organes

Section première : Du Don et du prélèvement d'organes sur une personne vivante

Article 9 : Le prélèvement sur une personne vivante qui en fait le don ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur déterminé : les ascendants, les descendants, les frères, les sœurs, les oncles, les tantes du donneur ou leurs enfants.

Le prélèvement peut être effectué dans l'intérêt du conjoint du donneur à condition que le mariage soit contracté depuis une année au moins.

Le lien de parenté entre le donneur et le receveur prévu au premier alinéa du présent article doit être prouvé.

Article 10 : (complété par la loi n° 26-05 promulguée par le dahir n° 1-06-140 du 22 novembre 2006 - 30 chaoual 1427 ; B.O. n° 5480 du 7 décembre 2006). Le donneur doit exprimer son consentement au prélèvement devant le président du tribunal de première instance compétent à raison du lieu de résidence du donneur ou du lieu d'implantation de l'hôpital public agréé dans lequel le prélèvement et la transplantation seront effectués, ou devant le magistrat de ladite juridiction spécialement désigné à cet effet par le président. Le magistrat est assisté de deux médecins désignés par le ministre de la santé

M.S - Direction de la réglementation et du contentieux - BASE DE DONNEES

sur proposition du président du conseil national de l'Ordre national des médecins. Ces médecins sont chargés d'expliquer au donneur la portée de son don et au magistrat l'intérêt thérapeutique du prélèvement. L'avis du procureur du Roi près la juridiction sur la suite à donner à la demande est requis par le président du tribunal ou le magistrat délégué qui dresse constat du consentement du donneur. Copie de ce constat signé par le président du tribunal ou le magistrat délégué et les médecins concernés est remise aux médecins responsables du prélèvement.

Article 11 : Aucun prélèvement en vue d'une transplantation ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Article 12 : Lorsque la transplantation ne peut intervenir concomitamment au prélèvement et justifie une conservation de l'organe, cette dernière ne peut avoir lieu que dans un hôpital agréé pour procéder à des transplantations ou dans un des organismes visés au chapitre 4 de la présente loi.

Section 2 : Du don et du prélèvement d'organes sur une personne décédée

Article 13 : Toute personne majeure jouissant de ses pleines capacités peut, de son vivant, et selon les formes et conditions prévues à la présente section, faire connaître sa volonté d'autoriser ou d'interdire des prélèvements d'organes sur sa personne après son décès, ou de certains d'entre eux seulement.

Article 14 : La déclaration du donneur potentiel est enregistrée auprès du président du tribunal de première instance compétent à raison du domicile du donneur, ou du magistrat spécialement désigné à cet effet par le président. La déclaration est reçue sans frais après que le magistrat se soit convaincu de la volonté libre et éclairée du donneur potentiel et, notamment, se soit assuré que le legs est effectué gratuitement et au seul profit d'un organisme habilité à recevoir les dons d'organes. Le greffe du tribunal compétent informe l'organisme habilité de l'enregistrement de la déclaration et de son contenu. Le donneur potentiel peut, dans les mêmes formes, et auprès des mêmes autorités, annuler sa déclaration précédente.

Article 15 : La personne qui entend, de son vivant, s'opposer à un prélèvement sur son cadavre, exprime son refus par une déclaration reçue par le président du tribunal - ou le magistrat désigné à cette fin - compétent à raison de la résidence du demandeur. La déclaration est reçue sans frais et adressée par le greffe du tribunal à tous les hôpitaux compétents pour effectuer des prélèvements sur des personnes décédées. Il est fait mention de cette déclaration sur le registre spécial tenu à cet effet prévu à l'article 17 de la présente loi.

Section 3 : Du prélèvement sur une personne décédée dans certains hôpitaux publics

Article 16 : Dans les hôpitaux publics agréés et dont la liste est fixée par le ministre de la santé, des prélèvements d'organes peuvent être effectués à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur des personnes décédées n'ayant pas fait connaître de leur vivant leur refus de tels prélèvements, sauf dans le cas d'opposition du conjoint et à défaut, des ascendants et à défaut, des descendants.

Article 17 : Dans les hôpitaux visés à l'article précédent, il est obligatoirement tenu, sous la responsabilité personnelle du médecin directeur de la formation hospitalière, un registre spécial destiné à recevoir les déclarations prévues par la présente loi. Ce registre, dont le contenu est fixé par voie réglementaire, est coté et paraphé tous les mois par le président du tribunal de première instance territorialement compétent ou le magistrat délégué à cette fin. Les mentions ou déclarations qu'il comporte sont obligatoirement communiquées au procureur du Roi près ladite juridiction.

Article 18 : Toute personne admise dans un des hôpitaux visés à l'article précédent fait connaître son refus à tout prélèvement ou, éventuellement, à certains d'entre eux. Sa déclaration qui est reçue par le médecin directeur ou le médecin désigné spécialement à cet effet par le médecin directeur doit obligatoirement être consignée dans le registre spécial prévu à l'article 17 précédent. Elle est portée à la connaissance des médecins responsables des prélèvements au sein de la formation hospitalière.

Article 19 : Lorsque la personne admise à l'hôpital est décédée ou n'est pas en état de faire connaître son refus ou n'a pas pu le faire connaître conformément aux dispositions de l'article 18 ci-dessus, il en est fait mention sur le registre spécial par le médecin directeur ou son représentant. Sont également mentionnés audit registre tous les éléments permettant de présumer que la personne admise s'opposerait à des prélèvements sur son cadavre, notamment les déclarations de sa famille que le médecin doit s'efforcer de recueillir.

Article 20 : Lorsque le défunt est un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le prélèvement ne peut être effectué qu'après accord de son représentant légal consigné dans le registre spécial par le médecin directeur ou son représentant, et dans la mesure où le défunt n'a pas fait connaître de son vivant son refus à de tels prélèvements.

Article 21 : Le prélèvement ne peut être effectué qu'après avoir établi un constat médical de la mort cérébrale du donneur et en l'absence de toute suspicion sur les origines du décès. Ce constat est effectué par deux médecins de l'établissement hospitalier spécialement désignés à cette fin par le ministre de la santé après avis du président du conseil national de l'Ordre national des

M.S - Direction de la réglementation et du contentieux - BASE DE DONNEES

médecins. En aucun cas, ces médecins ne peuvent être affectés à l'équipe médicale chargée du prélèvement ou de la transplantation de l'organe prélevé sur la personne dont ils ont constaté le décès.

Article 22 : Le constat de la mort cérébrale est établi à partir des signes cliniques et para-clinique concordants qui sont fixés par le ministre de la santé sur proposition de l'Ordre national des médecins. Le constat de la mort cérébrale énonce les signes sur lesquels se sont fondés les médecins compétents pour constater le décès.

Article 23 : Aucun prélèvement à but scientifique, autre que celui ayant pour objet de déterminer les causes du décès, ne peut être effectué sans le consentement du défunt exprimé directement dans les formes prévues aux articles 13 et 18 ou en cas d'opposition des personnes prévues à l'article 16 ci-dessus.

Lorsque le défunt est un mineur ou incapable, l'autorisation est valablement donnée par le représentant légal du mineur ou de l'incapable.

Chapitre 3 : De la transplantation

Article 24 : Préalablement à la transplantation de l'organe, le médecin responsable doit s'assurer de l'accord du receveur. Il s'assure également que l'organe n'est atteint d'aucune maladie transmissible ou susceptible de mettre en danger la vie du receveur. Il vérifie dans les limites des données acquises de la science, que l'organe devant être transplanté est compatible avec l'organisme receveur.

Le ministre de la santé détermine, sur proposition du conseil national de l'Ordre national des médecins, les examens qui doivent être effectués préalablement à la transplantation des organes.

Tout lieu d'hospitalisation agréé public ou privé effectuant, en vertu des dispositions de la présente loi, des transplantations d'organes, doit tenir obligatoirement, sous la responsabilité personnelle du médecin directeur, un registre spécial contenant toutes les informations utiles sur les transplantations réalisées.

Ce registre, dont le contenu est fixé par voie réglementaire, est coté et paraphé tous les mois par le président du tribunal de première instance territorialement compétent ou le magistrat délégué par lui à cette fin. Les mentions ou déclarations qu'il comporte sont obligatoirement communiquées au procureur du Roi près ladite juridiction.

M.S - Direction de la réglementation et du contentieux - BASE DE DONNEES

Article 25 : Les transplantations d'organes humains ne peuvent avoir lieu que dans des hôpitaux publics agréés dont la liste est fixée par le ministre de la santé, ou lorsqu'il s'agit de greffe de cornée ou d'organes qui peuvent se régénérer naturellement ou de tissus humains, dans des lieux d'hospitalisation privés agréés à cette fin par le ministre de la santé sur proposition de l'Ordre national des médecins.

Toutefois, il est interdit aux lieux d'hospitalisation privés agréés d'effectuer des prélèvements d'organes.

Article 26 : L'agrément visé à l'article précédent est délivré aux lieux d'hospitalisation privés qui remplissent les conditions suivantes :

- ✓ disposer d'un personnel médical et paramédical compétent en matière de greffe ;
- ✓ être équipés des moyens techniques nécessaires à la réalisation des greffes dans des conditions satisfaisantes.

Chapitre 4 : De l'importation et de l'exportation des organes humains

Article 27 : L'importation et l'exportation des organes humains sont interdits, sauf autorisation délivrée par l'administration, après avis du conseil national de l'Ordre national des médecins.

Article 28 : L'importation d'organes humains ne peut être autorisée qu'au profit des établissements hospitaliers autorisés à procéder à des prélèvements d'organes et à des transplantations.

Article 29 : L'exportation d'organes humains ne peut être autorisée qu'au profit d'organismes figurant sur une liste arrêtée par l'administration en application d'un accord intervenu entre le Royaume du Maroc et l'Etat sur le territoire duquel est installé ledit organisme.

Chapitre 5 : Dispositions pénales

Article 30 : Quiconque propose, par quelque moyen que ce soit, d'organiser ou de réaliser une transaction à un prélèvement d'organes humains, en violation des dispositions de l'article 5 de la présente loi, est puni d'un emprisonnement de deux à cinq ans et d'une amende de 50.000 à 100.000 dirhams.

Sont punies des peines prévues à l'alinéa précédent, les personnes qui ont effectué une transaction portant sur un organe humain.

Est puni des mêmes peines, quiconque a perçu ou tenté de percevoir ou a favorisé la perception d'une rémunération autre que celle qui est prévue pour la

M.S - Direction de la réglementation et du contentieux - BASE DE DONNEES

réalisation d'opérations inhérentes au prélèvement, à la conservation ou à la transplantation d'organes humains.

La juridiction ordonne la confiscation des sommes proposées ou perçues.

Article 31 : Quiconque effectue un prélèvement d'un organe dans un lieu autre qu'un hôpital public agréé, en violation des dispositions des articles 6 et 16 de la présente loi, est puni d'un emprisonnement de deux à cinq ans et d'une amende de 50.000 à 500.000 dirhams.

Est puni des mêmes peines, quiconque procède à la transplantation d'organes humains dans des hôpitaux qui ne figurent pas sur la liste prévue à l'article 25 de la présente loi, ou lorsqu'il s'agit de greffe de cornée ou d'organes qui peuvent se régénérer naturellement, dans des lieux d'hospitalisation privés qui ne sont pas agréés conformément aux articles.

Lorsque l'infraction a été commise dans une clinique ou dans un lieu d'hospitalisation privé, le médecin directeur de l'établissement est puni des peines prévues au premier alinéa ci-dessus.

Article 32 : Toute personne qui, sans excuses légales, notamment celles prévues par l'article 7 de la présente loi, viole l'anonymat du donneur ou du receveur ou des deux, ou qui fournit des informations sur leur identité, est punie d'une peine d'amende de 50.000 à 100.000 dirhams.

Article 33 : Quiconque procède à un prélèvement d'organes sur une personne vivante, dans un but autre que thérapeutique ou scientifique, est puni de la réclusion de 5 à 10 ans, même si ladite personne a consenti au prélèvement, directement ou, le cas échéant, par l'intermédiaire de son représentant légal. Dans ce dernier cas, le représentant légal est puni des peines applicables au coauteur de l'infraction.

Article 34 : Sans préjudice des peines plus graves prévues par la loi, quiconque effectue un prélèvement d'organes sur une personne vivante majeure, sans que le consentement de celle-ci n'ait été préalablement recueilli dans les formes prévues à l'article 10 ci-dessus, ou après que celle-ci ait renoncé à son consentement dans les mêmes formes, est puni de la réclusion de cinq à dix ans.

Article 35 : Quiconque effectue un prélèvement contrairement aux dispositions de l'article 11, sur une personne vivante mineure, ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale, même si le consentement de la personne concernée ou de son représentant légal a été recueilli, est puni de la réclusion de dix à vingt ans.

M.S - Direction de la réglementation et du contentieux - BASE DE DONNEES

Article 36 : Quiconque effectue un prélèvement d'organes humains sur une personne décédée, sans que la personne concernée n'ait fait connaître sa volonté d'autoriser ce prélèvement, dans les formes et conditions prévues à l'article 14 ci-dessus, ou après que cette personne a annulé, dans les mêmes formes, sa déclaration d'autoriser le prélèvement est puni de deux à cinq ans d'emprisonnement et d'une amende de 50.000 à 300.000 dirhams.

Est puni des mêmes peines quiconque effectue un prélèvement :

- ✓ sur une personne décédée qui, de son vivant, a fait connaître dans les formes prévues à l'article 15 ci-dessus, qu'elle s'oppose à ce prélèvement ou qu'elle le refuse ;
- ✓ sur une personne décédée dans l'un des hôpitaux prévus à l'article 16 ci-dessus, qui a fait connaître son refus à tout prélèvement ou à certains d'entre eux, dans les formes prévues à l'article 18 ou malgré l'opposition des personnes prévues à l'article 16 ci-dessus ;
- ✓ sur une personne admise et décédée dans l'un des hôpitaux prévus à l'article 16, qui n'est pas en état de faire connaître son refus, et dont l'état est mentionné sur le registre spécial prévu à l'article 17 ;
- ✓ sur une personne décédée dont il existe des éléments mentionnés sur le registre prévu à l'article 17 permettant de présumer qu'elle s'opposerait à des prélèvements sur son cadavre ;
- ✓ sur une personne mineure décédée dans l'un des hôpitaux prévus à l'article 16, ou sur un majeur incapable sans l'accord du représentant légal du mineur ou de l'incapable, consigné dans le registre prévu à cet effet, dans la mesure où le défunt n'a pas fait connaître de son vivant, son refus de tels prélèvements, ou malgré ce refus ;
- ✓ à but scientifique autre que celui ayant pour objet de déterminer les causes du décès, sans le consentement du défunt, exprimé directement dans les formes prévues aux articles 13 et 18 ou malgré l'opposition des personnes prévues à l'article 16 ci-dessus, ou sans l'autorisation du représentant légal du défunt mineur ou incapable ;
- ✓ d'organes sur une personne décédée, dans un but autre que thérapeutique ou scientifique.

Article 37 : Tout médecin, chirurgien ou toute autre personne qui effectue un prélèvement en violation des dispositions de l'article 9 ci-dessus, dans l'intérêt thérapeutique de personnes autres que celles prévues audit article, est puni d'un an à cinq ans d'emprisonnement et de 50.000 à 200.000 dirhams d'amende.

Article 38 : Quiconque conserve les organes prélevés en vue d'une transplantation en dehors des lieux prévus à l'article 12 de la présente loi, est puni d'un emprisonnement d'un an à trois ans et d'une amende de 30.000 à 500.000 dirhams.

M.S - Direction de la réglementation et du contentieux - BASE DE DONNEES

Article 39 : Tout médecin ou chirurgien, ou toute autre personne, qui effectue un prélèvement d'organes humains avant que le constat médical du décès du donneur ne soit légalement établi, est puni des peines prévues à l'article 392 du code pénal.

Article 40 : Est punie d'une peine de réclusion de cinq ans à dix ans, toute personne qui importe ou exporte des organes humains, sans l'autorisation de l'administration.

Article 41 : Est puni d'un emprisonnement de deux ans à cinq ans et d'une amende de 20.000 à 50.000 dirhams, tout fonctionnaire qui autorise l'importation ou l'exportation d'organes humains à une personne, à un établissement hospitalier ou à un organisme qui ne remplit pas les conditions prévues aux articles 28 et 29 de la présente loi.

Article 42 : Dans les cas prévus aux articles 33, 34, 35, 36, 38, 39, 40 et 41, la juridiction ordonne l'interdiction d'exercer toute profession ou activité dans le domaine médical ou en relation avec ce domaine, pour une durée de cinq à dix ans.

Dans les cas prévus aux articles 30, 31 et 37, la juridiction peut prononcer cette interdiction pour une durée n'excédant pas cinq ans.

La juridiction peut aussi ordonner l'incapacité d'exercer toute fonction ou emploi public pour une durée de cinq ans à dix ans, ou à vie.

Article 43 : L'article 55 du code pénal relatif au sursis à l'exécution des peines n'est pas applicable aux peines prononcées en application des dispositions de la présente loi.

En cas de récidive, la juridiction prononce le double du maximum des peines prévues pour les actes correspondants visés dans les articles 30, 31, 36, 37, 38 et 41 ci-dessus.

Il y a récidive lorsque le coupable a commis une infraction similaire dans les cinq ans suivant une décision irrévocable rendue à son encontre pour l'un des faits prévus aux articles visés au deuxième alinéa du présent article.

Article 44 : L'interdiction prévue à l'article 42 s'applique sans préjudice des sanctions administratives ou ordinaires que l'infraction peut justifier.

Article 45 : Les dispositions précédentes ne font pas obstacle à l'application des peines plus graves prévues par la loi.

Article 46 : Il est institué un conseil dénommé " Conseil consultatif de transplantation d'organes humains ".

M.S - Direction de la réglementation et du contentieux - BASE DE DONNEES

Les attributions et les modalités de fonctionnement et de désignation des membres de ce conseil seront fixées par voie réglementaire.

Article 47 : Le dahir du 22 chaoual 1371 (15 juillet 1952) autorisant dans les hôpitaux des prélèvements sur les corps des personnes décédées est abrogé.

**Dahir n° 1-06-140 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006)
portant promulgation de la loi n° 26-05 complétant la
loi n° 16-98 relative au don, au prélèvement et à la
transplantation d'organes et de tissus humains.**

LOUANGE A DIEU SEUL !

(Grand Sceau de Sa Majesté Mohammed VI)

Que l'on sache par les présentes -- puisse Dieu en élever et
en fortifier la teneur :

Que notre Majesté Chérifienne,

Vu la Constitution, notamment ses articles 26 et 58,

A DÉCIDÉ CE QUI SUIT :

Est promulguée et sera publiée au *Bulletin officiel*, à la suite
du présent dahir, la loi n° 26-05 complétant la loi n° 16-98
relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes
et de tissus humains, telle qu'adoptée par la Chambre des
représentants et la Chambre des conseillers.

Fait à Marrakech, le 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006).

Pour contresigner :

Le Premier ministre,

DRISS JETTOU.

*

* * *

**Loi n° 26-05
complétant la loi n° 16-98
relative au don, au prélèvement
et à la transplantation d'organes et de tissus humains**

Article unique

L'article 10 de la loi n° 16-98 relative au don, au
prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus
humains, promulguée par le dahir n° 1-99-208 du 13 joumada I
1420 (25 août 1999), est complété comme suit :

« Article 10. – Le donneur doit exprimer son consentement
« au prélèvement devant le président du tribunal de première
« instance compétent à raison du lieu de résidence du donneur ou
« du lieu d'implantation de l'hôpital public agréé dans lequel le
« prélèvement et la transplantation seront effectués, ou devant le
« magistrat de ladite juridiction spécialement désigné à cet effet
« par le président.....»

(La suite sans modification.)

Décret n° 2-01-1643 du 9 octobre 2002 pris pour l'application de la Loi 16/98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains

REFERENCE : B O N° 5070 du 2 janvier 2003

Décret n° 2-01-1643 du 2 chaabane 1423 9/10/2002 pris pour l'application de la loi n° 16-98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains. (B O du 2 janvier 2003)

Le Premier Ministre

Vu la loi n° 16-98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains, promulguée par dahir n° 1-99-208 du 13 jourmada I 1420 (25 août 1999) ;

Après examen par le conseil des ministres réuni le 20 jourmada II 1423 (29 août 2002),

Décète

Chapitre premier : Dispositions générales

Article Premier : Pour l'application de la loi n° 16-98 susvisée, les organes et tissus du corps humain pouvant faire l'objet de don, de prélèvement ou de transplantation sont les suivants :

* Organes humains :

- ✓ Rein ;
- ✓ Coeur ;
- ✓ Poumon ;
- ✓ Foie ;
- ✓ Pancréas ;
- ✓ Intestin ;
- ✓ Bloc coeur - poumons ;
- ✓ Globe oculaire.

* Tissus humains :

- ✓ Os ;
- ✓ Artères ;
- ✓ Veines ;
- ✓ Moelle osseuse ;
- ✓ Valves cardiaques ;
- ✓ Membrane amniotique ;
- ✓ Peau ;
- ✓ Tendons ;
- ✓ Cornée ;
- ✓ Ligaments ;
- ✓ Dure-mère ;
- ✓ Aponévrose ;
- ✓ Cellules souches hématopoïétiques ;

Décret n 2-01-1643 du 9 octobre 2002 pris pour l'application de la Loi 16/98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains

Toutes autres cellules en dehors de celles liées à la reproduction.

La liste des organes et tissus visés ci-dessus peut être complétée et modifiée en tant que de besoin par arrêté du ministre de la santé sur proposition du conseil consultatif de transplantation d'organes humains.

Article 2 : Pour l'application des dispositions de l'article 25 de la loi n° 16-98 susvisée, les organes et tissus qui peuvent se régénérer naturellement sont :

- ✓ La peau ;
- ✓ La moelle osseuse ;
- ✓ et les os.

Chapitre II : De l'agrément des établissements au prélèvement et à la transplantation

Article 3 : Le ministre de la santé arrête la liste des hôpitaux publics civils et militaires, agréés à effectuer les prélèvements et les transplantations d'organes et de tissus humains, à but thérapeutique et scientifique mentionnés aux articles 6 et 16 de la loi n° 16-98 précitée.

Le ministre de la santé fixe également, par arrêté, la liste des hôpitaux publics agréés à effectuer uniquement des prélèvements d'organes ou de tissus humains. Cet arrêté peut limiter le prélèvement qu'un hôpital peut effectuer à un ou plusieurs types d'organes ou de tissus et délimiter le but du prélèvement.

Article 4 : Peuvent être agréés à effectuer le prélèvement d'organes et de tissus humains à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sur les personnes en état de mort cérébrale et sur cadavres, les hôpitaux publics civils et militaires disposant :

- ✓ d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante de ces opérations ;
- ✓ du personnel médical et paramédical nécessaire compétent et suffisant ;
- ✓ des moyens techniques permettant le constat de la mort cérébrale ;
- ✓ d'un local de prélèvement ou d'une salle d'opérations dotée du matériel nécessaire à l'exécution de ces prélèvements ;
- ✓ du personnel médical compétent pour effectuer les opérations de prélèvement pour lesquelles l'autorisation est accordée ;
- ✓ du personnel apte à effectuer la restauration tégumentaire ;
- ✓ des moyens nécessaires à la conservation du corps ;
- ✓ des moyens nécessaires à la conservation de l'organe et/ou du tissu.

Article 5 : Peuvent être agréés à effectuer des prélèvements d'organes et de tissus sur les personnes vivantes, les hôpitaux publics, civils et militaires, qui remplissent les conditions suivantes :

- ✓ Justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante de ces opérations ;
- ✓ Disposer sur le site d'un service de réanimation ;
- ✓ Disposer du personnel médical et paramédical nécessaire compétent et suffisant pour la réalisation et le suivi des prélèvements sur les personnes vivantes ;

Décret n° 2-01-1643 du 9 octobre 2002 pris pour l'application de la Loi 16/98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains

- ✓ Disposer d'une salle d'opération et/ou d'un local dotés du matériel nécessaire à l'exécution des actes chirurgicaux de prélèvement.

Article 6 : Peuvent être agréés pour la transplantation d'organes et de tissus humains, les hôpitaux publics civils et militaires disposant :

- ✓ d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante de ces opérations ;
- ✓ du personnel médical et paramédical compétent et suffisant pour la réalisation et le suivi des opérations de transplantation ;
- ✓ d'un service de réanimation ;
- ✓ des moyens techniques permettant de réaliser les opérations de transplantation précitées.

Article 7 : Les conditions relatives à l'organisation, au fonctionnement, aux moyens en personnel et matériel, aux locaux et aux salles d'opération et aux services de réanimation, mentionnées aux articles 4, 5 et 6 ci-dessus, sont fixées dans l'arrêté du ministre de la santé relatif aux règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains, prévu à l'article 16 ci-dessous.

Toute modification intervenue dans l'un des éléments mentionnés au premier alinéa du présent article, doit faire l'objet d'une déclaration au ministre de la santé, par le directeur de l'hôpital public civil ou militaire, ou le directeur du lieu d'hospitalisation privé agréé.

Article 8 : Les hôpitaux publics, civils et militaires, prévus aux articles 4, 5 et 6 ci-dessus, agréés à effectuer des prélèvements et des transplantations d'organes humains, doivent garantir la conservation de l'ensemble des documents relatifs aux prélèvements et aux transplantations mentionnés à l'arrêté relatif aux règles de bonne pratique des prélèvements et des transplantations, prévu à l'article 16 du présent décret.

Article 9 : Pour être agréés à effectuer la greffe de cornée ou d'organes pouvant se régénérer naturellement ou de tissus humains, en vertu de l'article 25 de la loi n° 16-98 susvisée, les lieux d'hospitalisation privés doivent répondre aux conditions prévues aux articles 6 et 10 du présent décret, ainsi qu'aux règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains visées à l'article 16 ci-dessous.

Article 10 : L'agrément des lieux d'hospitalisation privés peut être accordé, à la demande du directeur de la clinique au sein de laquelle la transplantation doit s'effectuer, sur proposition de l'Ordre national des médecins.

La demande d'agrément est établie conformément au modèle défini par arrêté du ministre de la santé.

L'arrêté d'agrément précise la nature des greffes autorisées et le ou les médecin(s) responsable(s) de la transplantation. Il est accordé pour une durée de 5 ans renouvelable.

Article 11 : Le directeur du lieu d'hospitalisation privé agréé pour la transplantation tient à jour, sous sa responsabilité, le registre des transplantations prévu à l'article 24 de la loi n° 16-98 précitée. Ce registre doit être mis à tout moment à la disposition du médecin inspecteur.

Décret n 2-01-1643 du 9 octobre 2002 pris pour l'application de la Loi 16/98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains

Article 12 : Le directeur du lieu d'hospitalisation privé agréé est tenu de garantir la conservation de l'ensemble des documents concernant la transplantation mentionnée dans l'arrêté relatif aux règles de bonne pratique précité.

Article 13 : S'il est constaté à l'occasion d'une inspection, effectuée dans l'un des établissements agréés visés aux articles 3, 4, 5, 6, 9 et 10 ci-dessus, que l'une des conditions exigées en vue de la réalisation des prélèvements, des transplantations, de la conservation ou du transport d'organes et de tissus humains n'est plus remplie, le ministre de la santé, ayant pris l'avis du conseil consultatif de transplantation d'organes humains procède, après que le directeur de l'établissement concerné ait été mis au préalable en mesure de présenter ses observations, au retrait de l'agrément et en informe ledit directeur. Ce retrait peut être total ou partiel, définitif ou temporaire.

Le retrait temporaire prend fin par arrêté du ministre de la santé, après que l'inspection ait établi que l'établissement remplit de nouveau les conditions exigées.

Lorsqu'il s'agit d'un lieu d'hospitalisation privé agréé, le ministre de la santé informe également le président du conseil national de l'Ordre national des médecins de ce retrait.

Lorsqu'il s'agit d'un hôpital militaire, la décision du ministre de la santé concernant le retrait de l'agrément ou mettant fin à ce retrait, est prise sur une inspection effectuée par les services militaires habilités, et sur avis de l'autorité gouvernementale chargée de l'administration de la défense nationale.

Article 14 : En cas de manquement grave, le ministre de la santé prononce, sans formalité préalable, la suspension provisoire de l'agrément, en attendant les conclusions de l'inspection prévue à l'article 13 ci-dessus.

Lorsqu'il s'agit d'un hôpital militaire, la décision de suspension provisoire de l'agrément est prise sur avis de l'autorité gouvernementale chargée de l'administration de la défense nationale.

Lorsqu'il s'agit d'un établissement privé agréé, copie de cette décision est transmise au président du conseil national de l'Ordre national des médecins.

Article 15 : Les directeurs des hôpitaux publics, civils et militaires agréés, doivent faire parvenir un rapport annuel sur leur activité de prélèvement et/ou de greffes, au ministre de la santé, qui adresse une copie dudit rapport au conseil consultatif de transplantation d'organes humains.

Lorsqu'il s'agit d'un hôpital militaire, le rapport mentionné au premier alinéa du présent article est adressé à l'autorité gouvernementale chargée de l'administration de la défense nationale, qui en transmet une copie au ministre de la santé.

Sont tenus à la condition prévue au premier alinéa du présent article, les directeurs des lieux d'hospitalisation privés agréés pour la transplantation de la cornée ou d'organes régénérables naturellement ou de tissus humains.

Chapitre III : Du don, du prélèvement et de la transplantation

Décret n 2-01-1643 du 9 octobre 2002 pris pour l'application de la Loi 16/98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains

Article 16 : Sont fixées par arrêté du ministre de la santé, sur proposition du conseil consultatif de transplantation d'organes, les règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains.

Les actes de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains doivent être effectués dans le respect desdites règles.

Article 17 : Le prélèvement d'organes et/ou de tissus humains à des fins thérapeutiques est interdit sur les personnes vivantes ou décédées, présentant ou ayant présenté les pathologies suivantes :

- ✓ tumeurs malignes ;
- ✓ hémopathies malignes ;
- ✓ infections virales évolutives (hépatite B, C et Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ;
- ✓ tuberculose évolutive.

La liste des pathologies mentionnées au présent article peut être complétée ou modifiée, en tant que de besoin, par arrêté du ministre de la santé, sur proposition du conseil consultatif de transplantation d'organes humains.

Article 18 : Hormis le cas de prélèvement à but scientifique ayant pour objet de déterminer les causes d'un décès, tout prélèvement d'organes ou de tissus humains ne peut être effectué sans vérification, par le médecin responsable du prélèvement que les conditions préalables de consentement prévues aux articles 4, 16, 17, 18, 19, 20 et 23 de la loi n° 16-98 précitée, sont remplies.

Les indications relatives à l'accomplissement de ladite vérification doivent être portées sur le registre hospitalier du don et du refus prévu aux articles 17 et 18 de la loi précitée.

Article 19 : Le ministre de la santé fixe par arrêté, après avis du ministre de la justice, les conditions que doit remplir le registre hospitalier du don, du refus ou d'opposition de la famille prévu aux articles 17 et 18 de la loi n° 16-98 précitée, ainsi que la forme, le contenu et les modalités de la tenue dudit registre.

Article 20 : Les conditions, la forme, le contenu et les modalités de la tenue des registres de consentement et de refus prévus aux articles 10 et 14 de la loi n° 16-98 précitée, devant être tenus au tribunal de première instance compétent à raison du domicile du donneur et ceux du registre des transplantations prévu à l'article 24 de ladite loi, sont fixés par arrêté conjoint du ministre de la justice et du ministre de la santé.

Article 21 : Le magistrat ou le médecin chargé de recueillir la déclaration d'une personne vivante de léguer après son décès un ou certains de ses organes, doit noter sur le registre prévu à cet effet le but thérapeutique et/ou scientifique du don.

Article 22 : En cas de prélèvement sur une personne vivante, le lien de parenté prévu par l'article 9 de la loi n° 16-98 susvisée doit être prouvé devant le magistrat chargé de recueillir le consentement, au moyen d'un extrait du livret de famille ou de tout autre document officiel.

Décret n 2-01-1643 du 9 octobre 2002 pris pour l'application de la Loi 16/98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains

Article 23 : En cas de prélèvement à des fins thérapeutiques, sur une personne en état de mort cérébrale, il est interdit aux médecins appartenant à l'équipe qui effectuera le prélèvement et à celle qui procédera à la greffe de participer au constat de la mort.

Article 24 : Les médecins qui procèdent à un prélèvement à des fins thérapeutiques ou scientifiques établissent un compte rendu détaillé de leur intervention et de leurs constatations sur l'état du corps et des organes prélevés.

Un exemplaire de ce compte rendu doit être versé dans le dossier du donneur. En cas de donneur vivant, ce dossier doit également contenir une copie du constat du consentement du donneur tel qu'il a été établi par le magistrat ayant dressé ce constat.

Article 25 : Avant tout prélèvement sur une personne vivante, il doit être procédé à l'analyse des antécédents médicaux et chirurgicaux, des traitements suivis par le donneur et à un examen approfondi tel que défini à l'arrêté relatif aux règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains.

Article 26 : Préalablement à toute transplantation, le donneur et le receveur sont soumis aux examens prévus par l'arrêté mentionné à l'article 16 ci-dessus, relatif aux règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains.

Article 27 : Les médecins qui procèdent à une transplantation doivent établir un compte rendu détaillé faisant état des conditions de déroulement de la transplantation, de leurs constatations, ainsi que de l'état du receveur. Une copie du constat est versée dans le dossier du receveur.

Article 28 : En vertu des dispositions de l'article 12 de la loi n° 16-98 précitée, le ministre de la santé désigne par arrêté les sites au sein des hôpitaux civils et militaires ainsi que les organismes auprès desquels s'effectuera la conservation des greffons.

Article 29 : Outre les frais inhérents à la transplantation, ceux dus au titre des examens effectués sur le donneur et, le cas échéant, ceux pratiqués sur l'organe ou le tissu prélevé ou occasionnés par son prélèvement, sa conservation et son transport, sont à la charge du receveur. Les modalités de facturation de ces frais sont définies par le ministre de la santé.

Article 30 : Toutes les données recueillies sur le donneur et le receveur doivent être conservées, sous la responsabilité du médecin directeur de l'établissement, conformément aux instructions contenues dans l'arrêté relatif aux règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains.

Chapitre IV : De l'importation et de l'exportation des organes et tissus humains

Article 31 : L'importation des organes et des tissus humains peut être faite sur autorisation délivrée par le ministre de la santé, après avis de l'Ordre national des médecins.

L'importation ne peut être autorisée qu'au profit des hôpitaux publics civils et militaires, dûment agréés à prélever et à transplanter les organes et tissus humains.

Article 32 : L'autorisation mentionnée à l'article précédent doit préciser l'origine, la nature, la finalité et les indications permettant la traçabilité de l'organe ou du tissu humain.

Décret n 2-01-1643 du 9 octobre 2002 pris pour l'application de la Loi 16/98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains

Article 33 : La liste des hôpitaux publics civils et militaires, prévus à l'article 28 de la loi n° 16-98, autorisés à importer des organes et tissus humains, celle des organismes prévus à l'article 29 de ladite loi autorisés à exporter les organes et tissus humains ainsi que celle des organismes au profit desquels l'exportation des organes et des tissus humains peut être autorisée, sont arrêtées par le ministre de la santé.

Chapitre V : Du conseil consultatif de transplantation d'organes humains

Article 34 : Le conseil consultatif de transplantation d'organes humains institué par l'article 46 de la loi n° 16-98 précitée est chargé :

- ✓ De donner son avis au ministre de la santé sur les questions en rapport avec le don, le prélèvement, la transplantation, la conservation et le transport d'organes et de tissus humains ;
- ✓ D'élaborer et de proposer au ministre de la santé les règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains.
- ✓ Le conseil est consulté par le ministre de la santé sur :
 - ✓ le fichier national des patients en attente de greffe, tenu auprès du ministère de la santé ;
 - ✓ l'application des règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains ;
 - ✓ les organismes autorisés à importer et à exporter les organes et les tissus humains, ainsi que ceux au profit desquels l'exportation peut être autorisée ;
 - ✓ l'agrément des lieux d'hospitalisation privés pour les transplantations ;
 - ✓ les modèles des registres des acceptations et du refus de prélèvement tenus à cet effet ;
 - ✓ les modalités de promotion du don d'organes et de tissus humains.

Article 35 : Le conseil est placé sous la présidence d'un médecin enseignant-chercheur désigné par le ministre de la santé.

Le conseil comprend les membres ci-après, désignés par le ministre de la santé, sur proposition des directeurs des centres hospitaliers agréés pour le prélèvement et la transplantation :

- ✓ deux praticiens représentant le domaine de greffe de rein ;
- ✓ deux praticiens représentant le domaine de greffe de cornée ;
- ✓ deux praticiens représentant le domaine de greffe de moelle osseuse ;
- ✓ un praticien spécialiste en anesthésie réanimation ;
- ✓ un praticien spécialiste en immunologie ;
- ✓ un praticien spécialiste en anatomopathologie ;
- ✓ un praticien spécialiste en chirurgie.

Sont également membres du conseil :

- ✓ un représentant du ministre de la justice ;
- ✓ un représentant de l'autorité gouvernementale chargée de l'administration de la défense nationale.
- ✓ les trois membres, ci-après, représentants du ministère de la santé :

➤ le directeur des hôpitaux et des soins ambulatoires ;

Décret n 2-01-1643 du 9 octobre 2002 pris pour l'application de la Loi 16/98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains

- le directeur de l'épidémiologie et de la lutte contre les maladies ;
- le directeur de la réglementation et du contentieux.
- ✓ le directeur du centre national de transfusion sanguine ;
- ✓ un représentant du conseil national de l'Ordre national des médecins ;
- ✓ deux représentants du personnel infirmier désignés par le ministre de la santé ;
- ✓ un représentant du personnel infirmier militaire désigné par l'autorité gouvernementale chargée de l'administration de la défense nationale.

Le conseil peut s'adjoindre tout praticien ou personnalité dont il estime la participation utile en raison de ses compétences scientifiques.

Article 36 : Les membres désignés du conseil siègent pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

Article 37 : Le conseil siège au ministère de la santé. Il se réunit à l'initiative du ministre de la santé ou sur convocation de son président chaque fois que de besoin et au moins tous les 3 mois.

Article 38 : Le président du conseil assure la conduite générale du conseil et la coordination de ses travaux. Il est chargé d'établir un rapport annuel d'activité qu'il soumet au ministre de la santé.

Article 39 : Le ministre de la santé, le ministre de la justice et le ministre de l'enseignement supérieur, de la formation des cadres et de la recherche scientifique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Bulletin officiel.

Fait à Rabat, le 2 chaabane 1423 (9 octobre 2002).

Abderrahman Youssoufi.

Pour contresign : Le ministre de la santé,

Thami el Khyari.

Le ministre de la justice,

Omar Azziman.

Le ministre de l'enseignement supérieur, de la formation
des cadres et de la recherche scientifique,

Najib Zerouali.

BIBLIOGRAPHIE

- [1]– **Loi n°16–98 du 16 septembre 1999 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains.**
Bulletin officiel Marocain n°4726 du 5 Joumada II 1420.
- [2]– **Ethique et prélèvement d'organes**
Journal of médecine légale 1993, T, 36, n°718 ; 461–464.
- [3]– **Loi n°2004–800 du 06 août 2004 relative à la bioéthique.**
Journal officiel de la république française .07 aout 2004.
- [4]– **Tsiaviry. Banque d'os en Afrique, mémoires DESC 1999.**
- [5]– **Chapot B. Les allogreffes osseuses et ostéochondrales Thèse , Lyon 1991**
- [6]– **Journal of dental research.**
- [7]– **Vastel L., Lemerrier V, Kerboul L.**
Fonctionnement d'une banque de tissus osseux en 1998.
Revue de chirurgie orthopédique 1999, 85, 164–173.1
- [8]– **GESTO : Association pour l'étude des greffes et des substituts tissulaires en orthopédie.**
Informations sur la banque d'os. Revue de chirurgie orthopédique
1992,78 :149–151 .
- [9]– **Banque de tissus osseux Cochin : Protocole d'utilisation d'une allogreffe osseuse. Banque de tissus osseux Cochin , Paris , 2011 .**
- [10]– **G .E .S.T.O : Guide pour le prélèvement, la sélection et la conservation des allogreffes osseuses en 1991.**
- [11]– **GESTO–guide pour le prélèvement, la sélection et la conservation des allogreffes osseuses .Monographie éditée par le GESTO, sous l'égide de la SOFCOT, Paris, novembre 1991.**

[12]–**Etablissement français des greffes** : Spécifications techniques concernant la sélection clinique des donneurs lors de prélèvement de tissus sur donneurs décédés.

La gazette de la transfusion–n°142–Janvier 1998. (p19–25).

[13]–**Etablissement français des greffes** : Spécifications techniques concernant la sélection clinique des donneurs lors de prélèvement de tissus sur donneurs vivants.

La gazette de la transfusion–n° 142–Janvier1998. (p16–18).

[14]–**Mahraz .A** : Création d'une banque d'os au Maroc ; Thèse de doctorat en médecine, soutenue en 2002, Rabat.

[15]– **Banque de tissus osseux Cochin**

Protocole de prélèvement d'une tête fémorale. Banque de tissus osseux Cochin , Paris , 2011 .

[16]– **GESTO**–protocole de conservation des têtes fémorales congelées.

Rev.chir.orthop, 1991, 77,445–446.

[17]–**Loty B .., Courpied J .P.,Toméno B , Kerboull M.,Postel M., Forest M.**

Allogreffes osseuses massives stérilisées par irradiation :bilan après 5 ans d'utilisation.

Acta orthop.Belg ., 1991, 57, suppl .II, 35–43

[18]–**Loty B .., Courpied J .P ., Toméno B ., Postel M., Postel M., Forest M., Abelanet R.**

Radiation sterilized bone allografts .Intern.Orthop., 1990 , 14, 237–242.

[19]–**Loty B.** Allogreffes osseuses : Aspects fondamentaux et techniques de conservation en 1992.Cahiers d'enseignement de la SOFCOT. Conférences d'enseignement 1992 .pp.211–237 .

- [20]–**Loty B** . Table ronde du gesto 1997 : le point sur les allogreffes et les substituts osseux : état actuel de la réglementation des allogreffes de tissus .Revue de chirurgie orthopédique 1998 ; 84, 39–42 .
- [21]–**Chiron Ph ., Gaudy E., Utheza G . et coll.** – Heat sterilization of bone allografts.
European Association of musculo–skeletal transplantation, Bruxelles, 1992.
- [22]–**Dutoit. M.**Prélèvement , stockage et utilisation des greffes osseuses à propos de 90 allogreffes massives .Méd et Hyg 1994 ; 52 : 1181–5 .
- [23]–**Delloye C Allington N., Munting E., Vincent A.** – l'os de banque lyophilisé .
- [24]–**Lazennec J.Y ., Mariembourg G ., Roy– Camille R ., Guerin–Surville H ., Saillant**
Etude comparative biomécanique , clinique et radiologique des allogreffes de têtes fémorales traitées par congélation simple ou par irradiation .Rev .chir . orthop ., 1991, 77, suppl. 1, 150 .
- [25]–**Kempf J . F ., Laforest P ., Bonnomet F., Babin S.R ., Schvingt E., Kempt Y.**
Valeur mécanique de l'os cortical conservé par différentes méthodes de congélation.
Est –il aussi résisant que l'os fraîchement prélevé ? Rev .chir.orthop., 1990, suppl.1,155–156 .
- [26]–**Anderson M.A., Keyak J.H., Skinner H.B.** –Compressive mechanical properties of human cancellous bone after gamma irradiation. J .Bone Joint Surg., 1992 , 74 A, 747–752.
- [27]–**GESTO** : Charte de prélèvement des greffes osseuses sur donneur décédé.
Rev. chir. orthop, 1992, 78,149–151.

- [27]– Gross AE, Allan DG, Lavoie GJ, Oakeshott RD : –Revision arthroplasty of the proximal femur using allograft bone .Orthop Clin North Am, 1993, 24, 705–715.
- [28]– De Nayer, Réflexions sur l'utilisation des allogreffes .Acta orthopé.Bel 1991, Vol 57, p 103/103
- [29]–Dubousset J ; G .Missenard :Allogreffes osseuses et résection pour tumeur malignes au niveau des membres inférieurs . Acta . Orhtopédie.Bel. 1991, Vol 57, p.90 /97
- [30]–Dubousset J, Missenard G., Genin J . – Traitement chirurgical conservateur des sarcomes ostéogéniques des membres .Techniques et résultats. Rev . chir.orthop , 1985, 11, 435–450 .
- [31]–Galante J :utilisation des allogreffes en chirurgie de reconstruction .Ann .Orth. de l'ouest 1992, Vol 24, p. 33 / 39.
- [32]–Gitelis S., Heligman D., Quill G .., Piasecki P . –The use of large allografts for tumor reconstruction and salvage of the failed total hip arthroplasty.Clin.Orthop ., 1988, 231, 62–70
- [33]–Tomeno B., J.P.Courpied; B.Loty.: Techniques et Indications des greffes et Transplantations osseuses et ostéocartilagineuses .EMC : (Techniques chirurgicales orthopédie–Traumatologie 50é (III–1998) Tome I 44–030, 11–1988, pp 1–15).
- [34]– Vincent A., Delloye Ch., De Nayer P. –Les allogreffes massives en chirurgie réparatrice. Cahiers d'enseignement de la SOFCOT. Conférences d'enseignement 1990.Paris, Expansion Scientifique Française, 1990.
- [35]–O .Cornu , V .Druez , C .Delloye
Maîtrise orthopédique n° 154 –Mai 2006.

- [36]– Bos G .D ., Sim F .H ., Pritchard D.J ., Shives T.C ., Rock M., Ashew L., Chao E.Y.S. Prosthetic proximal humeral replacement .The Mayo Clinic experience. In: Enneking W ., Limb salvage in musculoskeletal oncology, pp.61–72. London, Churchill Livingston, 1987.
- [37]–Burrows H.J., Wilson J.M., Scales J.T. –Excision of tumours of humerus and femur , with restoration by internal prostheses. J.Bone Joint Surg., 1975, 57B, 148–159.
- [38]– Migaud H, C Jardin , C.Fontaine ; F.Pierchon , O.d’Herbonnez ,
A.Duquennoy
Reconstruction fémorale par des allogreffes spongieuses impactées et protégées par un treillis métallique au cours des révisions de prothèses totales de 19 cas au recul moyen de 83 mois (85– 111 mois)
Revue de chirurgie orthopédique 1997 ; 83 ; 360 –367 .
- [39]– Morand F., J .P . Clarac , L .E .Gayet , P .Pries : Reconstruction cotyloïdienne par allogreffe osseuse dans les révisions de prothèse totale de hanche .
Revue de chirurgie orthopédique 1998 ; 84 ; 154–161 .
- [40]– Roy –Camille R., Saillant G ., Mazel Ch ., Lapresle Ph. –Utilisation des têtes fémorales de banque dans les reconstructions après corporectomies dorsales et lombaires . Rev,. Chir.Orthop., 1987 , 73 (suppl.2), 168–170.
- [41]–Hernigou Ph., Delepine G ., Goutallier D . –infections après allogreffes osseuses massives dans la chirurgie des tumeurs osseuses des membres .Rev .chir .Orthop ., 1991, 77, 6–13
- [42]– Hernigou Ph, Delepine G., Goutallier D. –Infections après allogreffes osseuses massives dans la chirurgie des tumeurs osseuses des membres .Rev.chir.Orthop., 1991, 77, 6–13

[43]– **Hernigou Ph ., G . Marinello , D.Dormont**

Table ronde du GESTO 1997 , le point sur les allogreffes et les substituts osseux

Irradiation et risque de transmission du virus HIV par allogreffe osseuse

Revue de chirurgie orthopédique 1998 ; 84 ;47–49.

[44]–**Eggen B.M., Nordbo S .A .** –Frozen femoral head reported to transmit HCV .

New Engl. J. Med., 1992, 326, 6, 411 .

[45]–**Buck Be , Resnick L, Shah Sm, Malini Ti.**

Human immunodeficiency virus cultured form bone, implications for transplantation .

Clin ortho, 1990, 251,149–23.

[46]–**Burchardt H. – The biology of bone graft repair.Clin.orthop., 1938, 174, 24–42.**

[47]–**American Red Cross.** Standards of the American Red Cross Tissue Service.

American Red Cross Tissue Service, Washington, USA, 1992, Fourth Edition

[48]–**American Association of tissue Banking (AATB).** Technical manual for tissue banking.1992, Copyright 1987 AATB , Revised 1992.

[49]–**Chapman P.G., F .H. Villar.**The bacteriology of bone allografts .

J.B.J.S Britich Edition Vol. 74–b; N° 3, May 1992, pp. 398–399

[50]– **Gérard Y ., Delloye C ., Goutallier D ., Guerin – Surville H., Hedde Ch .,**

HernigouP ., Hutten D ., Loty B ., Poitout D . –Banques d'os (allogreffes)

.Symposium de la SOFCOT .Rev .Chir orhtop., 1987, 2, 102–159.

[51]– **Gérard Y,** 28 ans d'expérience d'une banque d'os dans le service du profeseur A. Sicard in (9), p 98–108

- [52]–Babin S.R ., Katzner H ., Vidal Ph ., Simon P., Kempf J.F., Keiling R.,Schvingt
Résection–reconstruction diaphysaire fémorale par allogreffe massive fixée
par clou médullaire verouillé. Rev.chir .orhtop., 1987, 73, 25–29.
- [53]– Gouin F.; N.Passuti ; v.Verrielle ;
Histological features of large bone allografts.
J.B.J.S British Edition Vol. 78–b; N°1, January 1996, pp. 38–41.
- [54]– Machenaud A ; J .C.Cartillier ; J .P.Vidalain ;D .Hardy
Revêtement d’hydroxyapatite et allogreffes osseuses.Cahier d’enseignement
SOFCOT
1994, Vol N° 50, p. 148 /154
- [55]– Malini T . –Organization of a tissue bank : University of Miami Experience
.Am.Ass.Tis.Banks.Proc.,1978, 3, 79–86.
- [56]– Poitout D. : 5°congrès mondial sur les banques de tissus de l’appareil
locomoteur.Marseille–France 11–13 Juin 1992.
- [57]– Poitout D. : Greffes de l’appareil locomoteur sous la direction de D.Poitout.
Masson 1987, volume 1, p 334 .
- [58]–Poitout D .G . , Y . Novaille : Table ronde du GESTO 1997 : Le point sur les
allogreffes et les substituts osseux
- [59]– Steckler D ., Eastlund T .: Tissue banking . The role of the regional blood
center .An American experience in Minnesota.
Medical Laboratory Sciences 1991,48, 147–154.
- [60]–Taylor– N., F.H.Villar.: Banking graft bone.Bone allograft: A cause for
Concern?
J.B.J.S British Edition Vol . 79–b; N°.2, March 1997, pp. 178–180.
- [61]–Vastel L., V.Lemercier L.Kerboul. : Fonctionnement d’une banque de tissus
osseux en 1998.Revue de chirurgie orthopédique 1999, 85,164–173.1

[62]– Yaacoubi T ; Les greffes osseuses et les substituts osseux ; Thèse pour l'obtention du doctorat en Médecine soutenue en 2011

[63]–GESTO : Charte de prélèvement des greffes osseuses sur donneur décédé.
Rev. chir. orthop, 1992, 78,149–151.

[64]–Yasko a .W. Lane J.M., Fellingner E.J., Rosen V., Wozney J.M., Wang E.A.: The healing of segmental bone defects, induced by recombinant bone morphogenetic protein (rhBMP-2). J. Bone Joint Surg., 1992, 74A , 659–670.