



Disponible en ligne sur

ScienceDirect  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte  
www.em-consulte.com



Guidelines SFGM-TC

## Modalités de conservation et de destruction des produits cellulaires cryopréservés : recommandations de la SFGM-TC



### *Conservation and destruction of autologous and allogeneic cryopreserved cellular products: Recommendations from the SFGM-TC*

B. Calmels<sup>a,g</sup>, F. Boulanger<sup>b,g</sup>, E. Baudoux<sup>c,g</sup>, V. Decot<sup>d,g</sup>, A. Fawaz<sup>e,g</sup>, C. Giraud<sup>f,g</sup>,  
B. Hivert<sup>g,h</sup>, L. Garderet<sup>g,i,j</sup>, N. Milpied<sup>g,k</sup>, I. Yakoub-Agha<sup>g,h,\*</sup>

<sup>a</sup> Centre de thérapie cellulaire et génique, institut Paoli-Calmettes, 232, boulevard Sainte-Marguerite, BP 156, 13273 Marseille cedex 09, France

<sup>b</sup> EFS Nord de France, laboratoire de thérapie cellulaire, 96, rue de Jemmapes, CS 22018, 59013 Lille cedex, France

<sup>c</sup> Laboratoire de thérapie cellulaire et génique, CHU de Liège, Tour 2 niveau -4<sup>e</sup>, 4000 Liège, Belgique

<sup>d</sup> Unité de thérapie cellulaire et banque de tissus, CHU Nancy-Brabois, rue du Morvan, 54511 Vandœuvre-lès-Nancy cedex, France

<sup>e</sup> Service hématologie clinique, hôpital Victor-Provo, boulevard Lacordaire, 59100 Roubaix, France

<sup>f</sup> CHU de Poitiers, 2, rue de La-Milétrie, BP 577, 86021 Poitiers cedex, France

<sup>g</sup> EFS centre atlantique, site de Poitiers, 350, avenue Jacques-Cœur, BP 482, 86012 Poitiers cedex, France

<sup>h</sup> Maladies du sang, CHRU de Lille, rue Michel-Polonovski, 59037 Lille cedex, France

<sup>i</sup> Inserm, UMR\_S 938, prolifération and differentiation of stem cells, hôpital Saint-Antoine, AP-HP, 75012 Paris, France

<sup>j</sup> Département d'hématologie et de thérapie cellulaire, université Pierre et Marie-Curie Paris 6, 75012 Paris, France

<sup>k</sup> Service des maladies du sang, G.H. du Haut Levêque, avenue de Magellan, 33604 Pessac, France

#### INFO ARTICLE

Historique de l'article :

Reçu le 27 avril 2014

Accepté le 14 mai 2014

Disponible sur Internet le 1<sup>er</sup> juillet 2014

Mots clés :

Stockage

Produit cellulaire cryopréservé

Destruction

Consentement

Keywords:

Storage

Cryopreserved cell product

Disposal

Informed consent

#### R É S U M É

Des milliers de poches de cellules souches hématopoïétiques (CSH) autologues et à moindre degré allogéniques sont conservées en France. La majorité des poches de CSH autologues sont utilisées dans l'année suivant leur prélèvement. Cependant, beaucoup de poches sont conservées de nombreuses années. Il s'agit d'un problème d'économie de santé qui ne concerne pas seulement la France. En plus du coût exorbitant de stockage par poche et par an qui est d'environ 100 €, la qualité et l'intérêt thérapeutique de ces poches cryopréservées au long cours devraient être soumis à évaluation. Dans une démarche qui vise à uniformiser les procédures d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH), la Société française de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC), a organisé les quatrièmes ateliers d'harmonisation des pratiques en septembre 2013 à Lille. Dans cet article nous aborderons la problématique de la destruction des produits cryopréservés.

© 2014 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

#### A B S T R A C T

Thousands of autologous and at less extent allogeneic hematopoietic stem cells (HSC) bags are cryopreserved in France. The majority of autologous HSC grafts are used within a year after collection. However, many bags are still unused and cryopreserved for many years. In France and on a European scale, the ever-growing number of cryopreserved bags represents a real economic health concern. Indeed, the cost of storage is about 100 € per bag and per year. In addition, quality and therapeutic value of these long-term cryopreserved grafts needs to be evaluated. In the attempt to harmonize clinical practices between different French transplantation centers, the French Society of Bone Marrow Transplantation and Cell Therapies (SFGM-TC) set up its fourth annual series of workshops which brought together practitioners from its member centers across France. These workshops took place in September 2013 in Lille. In this article, we addressed the issue of the destruction of long-term cryopreserved grafts be them autologous or allogeneic and provide recommendations regarding their destruction.

© 2014 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [sfgm-tc-ya@live.fr](mailto:sfgm-tc-ya@live.fr) (I. Yakoub-Agha).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.patbio.2014.05.006>

0369-8114/© 2014 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

### 1. Questions posées

Comment réduire les stocks de produits de thérapie cellulaire cryopréservés ? Quelles poches peut-on détruire ? Quelles sont les conditions pour la destruction des produits autologues ? Des produits allogéniques ? Et des produits intrafamiliaux ? Faut-il modifier les consentements ?

### 2. État actuel de la question

Selon le rapport de l'ABM 2011, 57 000 poches de cellules souches hématopoïétiques (CSH) autologues et 2500 poches allogéniques sont conservées en France ; le coût moyen de stockage par poche et par an est d'environ 100 €. Cette problématique n'est pas propre à la France (Fig. 1). La majorité des poches de CSH autologues sont utilisées dans l'année suivant leur prélèvement (Fig. 2 et 3). Cependant, beaucoup de poches sont conservées de nombreuses années (Fig. 4) ; leur qualité et l'intérêt thérapeutique devraient être soumis à évaluation (Fig. 5).

Les critères de conservation des produits cryopréservés ne sont abordés ni dans la réglementation française ni dans les directives européennes relatives à la thérapie cellulaire ; les agences de tutelles n'ont pas à ce jour publié de recommandations de bonnes pratiques relatives à cette question. Les standards professionnels demandent à chaque centre de définir ses propres règles. La littérature est peu proluxe et ne donne que quelques indications relatives à la durée de conservation des produits cryopréservés.

Au vu des coûts générés par la gestion des zones et récipients de stockage, la rationalisation des politiques de gestion des stocks s'impose à l'ensemble des acteurs concernés (unités de soins et laboratoires de thérapie cellulaire).

### 3. Méthode de travail

Les différentes méthodes de travail sont les suivantes :

- analyse des textes réglementaires et des standards professionnels ;
- revue de la littérature ;
- enquête auprès des unités de greffe et centres de thérapie cellulaire (Voir synthèse en Annexe) ;
- recueil et analyse de données et de documents dans le cadre du groupe de travail, prise en compte des aspects éthiques et juridiques.

Les documents suivants ont servi de base à la discussion de cet atelier : Standard JACIE 5<sup>e</sup> édition ; Décision du 27 octobre 2010 ;

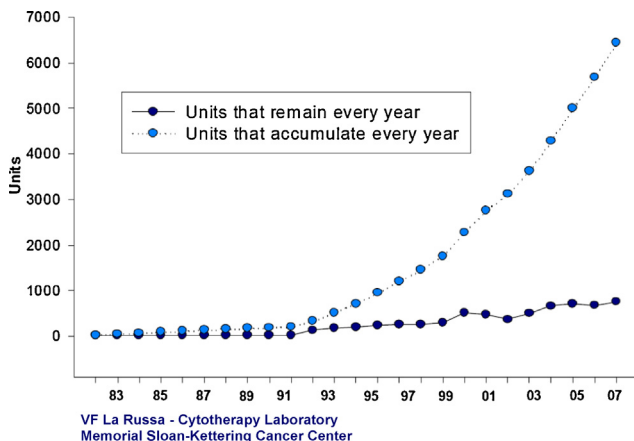
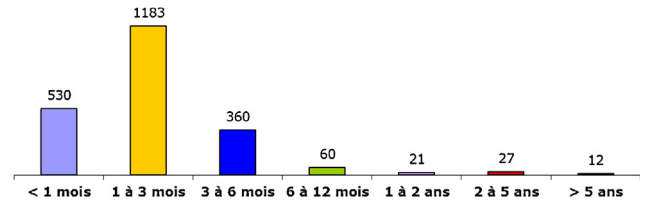


Fig. 1. Évolution du stock de poches cryopréservées : exemple du Memorial Sloan-Kettering Cancer Center. Courtesy of VF La Russa – Cytotherapy Laboratory.

Nombre d'autogreffes en fonction de la durée de stockage (IPC, jan 2005-août 2013, n=2 193)



médiane à 52 jours pour la totalité des autogreffes  
75% de myélomes pour les greffes réalisées avec des produits conservés plus de 5 ans

Fig. 2. Délai d'utilisation des CSH autologues : expérience de l'Institut Paoli-Calmettes, 2005–2013.

Rapport annuel d'activité ABM (édition 2011), Directives européennes N° 2004/23 et 2006/17 ; Article R. 1243-32 du Code de la Santé Publique et Lois de bioéthique du 29 juillet 1994 et du 6 août 2004.

### 4. Recommandations

#### 4.1. Préambule

Les conditions de destruction ci-après s'appliquent aux produits cellulaires cryopréservés y compris en l'absence de consentement préalable faisant mention de la possibilité de destruction.

L'utilisation à visée de recherche scientifique de ces produits n'est possible qu'en existence d'un consentement mentionnant explicitement cette possibilité.

#### 4.2. Critères de destruction des produits cellulaires autologues

##### 4.2.1. Critères de destruction

Patient décédé ou perdu de vue :

- pour les patients décédés des justificatifs minima sont nécessaires tel que courrier médical ou enregistrement dans le dossier médical commun informatisé (informations requises : nom, prénom, date de naissance [DDN] et Numéro d'Identification Personne [NIP]), interrogation du registre national d'identification des personnes physiques (RNIPP) et idéalement certificat de décès patient ;

Age of products on distribution

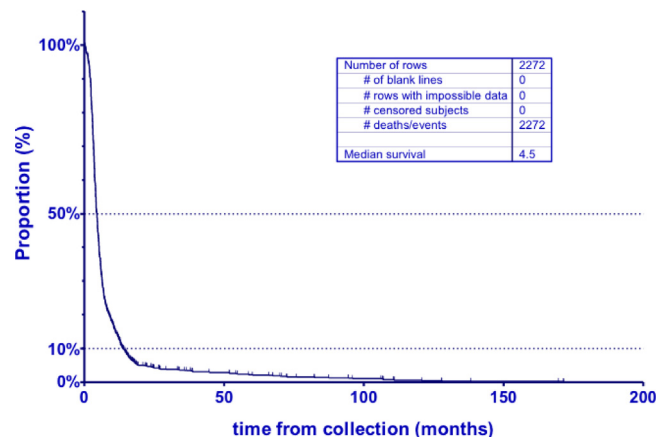


Fig. 3. Délai d'utilisation des CSH autologues : expérience du CHU de Liège (2003–2013).

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4135920>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4135920>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)