

SELECTION, PRÉPARATION, CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET DISTRIBUTION DE VALVES CARDIAQUES ET D'ALLOGREFFES ARTÉRIELLES CRYOPRÉSERVÉES

R. Jashari, MD, FETCS

European Homograft Bank, Association Internationale

Hôpital Militaire Reine Astrid

Bruxelles, Belgique

ASPECTS LÉGAUX & STANDARDS

- ❑ **Directive 2004/23/CE**, établissant les standards de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, le contrôle, la préparation, le conditionnement et le stockage des tissus et des cellules d'origine humaine
- ❑ **Directive 2006/17/CE**, décrivant la mise en application de la Directive 2004/23/CE, concernant certaines exigences techniques relatives au don, au prélèvement et au contrôle des tissus et des cellules d'origine humaine
- ❑ **Directive 2006/86/CE**, décrivant la mise en application de la Directive 2004/23/CE, concernant les exigences techniques de traçabilité et de notification des réactions et des effets secondaires et certaines exigences techniques relatives à la préparation, au conditionnement, au stockage et à la distribution des tissus et des cellules d'origine humaine
- ❑ **Loi belge du 19 décembre 2008** décrivant la réception et l'utilisation de MCH à des fins scientifiques et/ou thérapeutiques
- ❑ **Les AR du 28 octobre 2009 (AFMPS)**
- ❑ **Les STANDARDS BELGES: (CSS du 2007:Générales et CV)**
- ❑ **Les STANDARDS EATB (Générales et CV) sur BT**

LA NOUVELLE LEGISLATION BELGE

- ❑ **ARTICLE 7:** « La Banque de MCH doit être exploitée par un hôpital agréé, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ou par un hôpital exploité par ministère de la Défense nationale ou par une université dotée d'une faculté de médecine offrant un cursus complet qui exploite un hôpital universitaire visé dans la loi coordonnée précitée »
- ❑ EHB collabore avec BCVB en Belgique:
 - ❑ Sélection des donneurs
 - ❑ Control et l'anonymisation des donneurs
 - ❑ Distribution des allogreffes
- ❑ Le MCH prélevé:
 - ❑ Est envoyé directement à l'EHB pour éviter les problèmes de PM délais
 - ❑ Les allogreffes sont préparées, évaluées morphologiquement, cryopréservées, stockées et délivrées par EHB

DONNEURS : TYPES ET AGE

DONNEURS

1. À CŒUR BATTANT (BHD)

- donneurs vivants : cœur du receveur de greffe cardiaque (RHT)
- donneurs multi-organes (MOD, PMO)

2. À CŒUR NON BATTANT (NBHD)

- cadavres

ÂGE

- | | |
|-------------------------------|----------------|
| - Valve pulmonaire: | 0-65 ans |
| - Valves aortique et mitrale: | jusqu'à 55 ans |
| - Artères: | 12 à 55 ans |

DÉLAIS TOLÉRÉS DEPUIS LE PRÉLÈVEMENT

- 24 h (RHT et MOD)
- 6 h WIT + 18 CIT (cadavre), total 24 heures
- **72 h: TIT** (de l'arrêt cardiaque à la cryopréservation)

CRITÈRES D'EXCLUSION

STATUT MÉDICAL DU DONNEUR

Maladies transmissibles: SIDA, HTLV, Hépatites B&C, Syphilis, TB
Démence de Creutzfeldt-Jakob, Fièvre Q, Brucellose, encéphalite WNV
Infection active, septicémie
Cancer
Altération du système immunitaire et/ou traitement par stéroïdes
Hémodilution
Cause de la mort indéterminée

OBSERVATIONS MACROSCOPIQUES

Dilatation des racines aortique et pulmonaire
Bicuspidie, quadricuspidie
Fusion des commissures, épaissement important
Lésions des valves, les athéromes, les calcifications
Athéromatose, dilatation et/ou calcifications des artères

ID Donneur BCVB Ref :

EHB Ref :

**INFORMATIONS RELATIVES AU DON DE MATERIEL CORPOREL HUMAIN
(MCH)**

CENTRE PRELEVEUR :

Chirurgien : n° Tel.:

Coordinateur : n° Tel.:

INFORMATIONS SUR LE DONNEUR (Identification et circonstances de la mort/transplantation)

Type du donneur RO PMO PPM

ID du donneur : Sexe :

Date de naissance : Groupe ABO:

ConsentementRO Accord écrit PMO / PPM Accord des proches pour Pas d'opposition au registre national **Cause de la mort / Cause de la transplantation:**

Durée de l'assistance respiratoire :

Cause du non transplantation :

Transfusions (reçues dans les 48 h précédant l'arrêt respiratoire) OUI NON

Poids du donneur :

Volume reçu Sang : Globules rouges concentrés : Albumin : Crystalloïds :
Plasma : Trombocytes : Colloïds : Autre :**Sérologie du donneur** (joindre une copie du rapport au dossier s.v.p.)

HIV Ab : HBsAg : HbcAb : HBsAb :

HCV Ab : Syphilis :

INFORMATIONS SUR LE PRELEVEMENT DU MCH

Date et heure du prélèvement :

+ pour un PPM Date et heure de l'arrêt cardiaque:
(prélèvement à cœur non battant) Date et heure du refroidissement du corps:**Tissus prélevés**Cœur Aorte Descendante Bifurcation aortique Artères Fémorales Cornées Os **Organes prélevés**Reins Foie Poumons Pancréas **Solution utilisée pour maintenir les tissus humides lors du transport:**NaCl 0.9% Ringer Belzer HTK Autre (préciser):

ID Donneur BCVB Ref :

EHB Ref :

INFORMATIONS CLINIQUES SUR LE DONNEUR « A notre connaissance »**Circonstances particulières du décès** OUI NONCause du décès inconnue (ou maladie d'étiologie inconnue) Exposition à des substances toxiques susceptibles d'être transférées par les tissus **Facteurs à risques pour infection VIH, HTLV, Hépatite B ou C** OUI NONPrésence de facteurs à risque authentifiés dans les 12 derniers mois Partenaires sexuels multiples (donneur ou son partenaire) Toxicomanie par voie IV (donneur ou son partenaire) Exposition accidentelle à du sang ou dérivés suspectés Séjour en prison Voyage en régions endémiques Mère infectée (donneur mineur) **Facteurs à risque pour la démence de Creutzfeld Jacob (CJD ; vCJD)** OUI NONAntécédents familiaux de CJD ou vCJD Contexte familial douteux Implantation de dure-mère d'origine humaine ou d'osselets de l'oreille Antécédents d'intervention neurochirurgicale (aussi non documentée) Affections neurologiques d'origine inconnue Traitement avec hormone de croissance obtenue d'origine humaine **Autres pathologies** OUI (spécifier) NONTumeurs malignes solides
SAUF : épithélioma basocellulaire ; carcinome in situ du col utérin et certaines tumeurs primitives du système nerveux central Hémopathies oncogènes ou syndrome d'Hodgkin Maladies auto-immunitaires Maladies du collagène avec atteintes spécifiques des tissus ou cellules coenées Antécédents de myocardite virale **Traitements connus** OUI (spécifier) NONCorticoïdes
(doses journalières >10mg équivalent hydrocortisone pendant plus de 4 ans) Irradiation Chimiothérapie Autres médicaments si pertinentes **Observations lors du prélèvement** OUI (spécifier) NONTraces de piqûres pouvant évoquer une toxicomanie IV Lésions importantes des valves Athéromatose importante **Date:****NOM et SIGNATURE :**

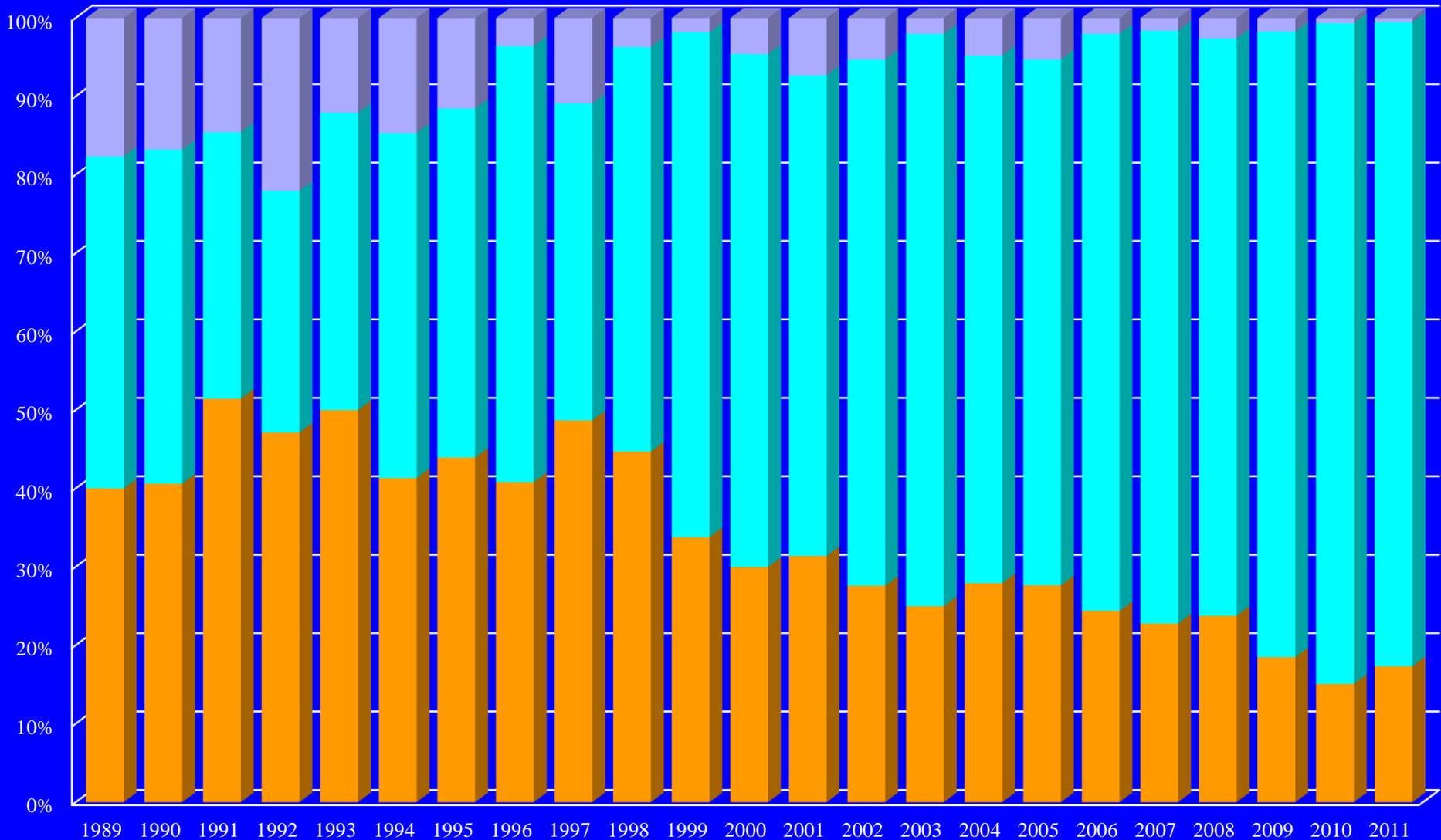
PRÉLÈVEMENTS CARDIAQUE

- ❑ MOD (PMO) & NHBD (Cadavres)
 - ❑ Les chirurgiens de Tx
 - ❑ Les urologues
 - ❑ Les chirurgiens thoraciques
 - ❑ L'équipe de l'EHB

- ❑ RHT
 - ❑ Les chirurgiens cardiaques lors de procédure de greffe cardiaque

DISTRIBUTION PER TYPE OF DONOR (1989-2011)

■ NBH ■ MOD ■ RHT





PRELEVEMENT DU MCH

INSTRUCTIONS

1. PRENDRE CONTACT AVEC EHB (permanence 24h/24h) pour proposer un cœur et/ou des artères d'un donneur potentiel. En cas d'acceptation, l'EHB organisera le transport du/des tissu(s).
2. PRELEVER DU SANG DU DONNEUR DANS LES 3 TUBES FOURNIS (1 tube EDTA pour détermination du groupe ABO et les tests HIV et HCV PCR + 2 tubes secs pour le bilan séro-virologique). Les 3 tubes sont ensuite étiquetés et placés dans la boîte en plastique prévue à cet effet.
3. PRELEVER STERILEMENT le CŒUR (voir instructions « excision » suivantes) et /ou les ARTERES (voir instructions « excision » suivantes).
4. EMBALLER LE CŒUR ET CHAQUE ARTERE SEPARÉMENT dans le cas où plusieurs tissus sont prélevés sur un même donneur.
5. PLACER L'(ES) TISSU(S) DANS LE TRIPLE SAC STERILE FOURNI :
 - 5.1. Mettre le tissu dans un premier sac ;
 - 5.2. Verser sur le tissu environ 500ml de solution de transport froide (de préférence NaCl 0.9%) afin de maintenir le tissu froid et humide durant toute la durée du transport ;
 - 5.3. Fermer hermétiquement le premier sac au moyen d'un cordonnet livré en même temps que les sacs ;
 - 5.4. Placer le sac tête en bas dans un deuxième sac en plastique stérile et le fermer hermétiquement avec un cordonnet ;
 - 5.5. Placer ensuite l'ensemble des 2 sacs tête vers le bas dans un troisième sac en plastique ;
 - 5.6. Fermer hermétiquement ce dernier au moyen d'un troisième cordonnet.
6. PLACER LE TRIPLE SAC STERILE DANS LA BOÎTE EN POLYSTYRENE :
 - 6.1. La remplir de glace (pas de glace carbonique s.v.p) ;
 - 6.2. Placer le triple sac contenant le tissu **sur** le lit de glace (attention : veiller à ce que le MCH ne soit pas en contact direct avec la glace)
 - 6.3. Placer les tubes de sang dans leur boîte en plastique au-dessus de la glace ;
 - 6.4. Fermer la boîte et la sceller.
7. REMPLIR ET SIGNER LES FORMULAIRES D'INFORMATION et les mettre dans une enveloppe portant la mention « secret médical ». L'insérer dans la pochette autocollante fixée sur le couvercle de la boîte.
8. REMPLIR LA FEUILLE D'ENVOI. L'insérer dans la pochette autocollante fixée sur le couvercle de la boîte.
9. SCELLER LA POCHETTE AUTOCOLLANTE.
10. REMETTRE LA BOÎTE AVEC LES DOCUMENTS AU TRANSPORTEUR.

DES QUESTIONS ?

TELEPHONER A L'EHB (permanence 24h/24h) aux numéros :

(+32) 2 264.40.66

(déviation sur le téléphone cellulaire de 19:00 à 07:30 + durant les fins de semaine et congés légaux)

+ (32) 475.51.99.32 (téléphone cellulaire)

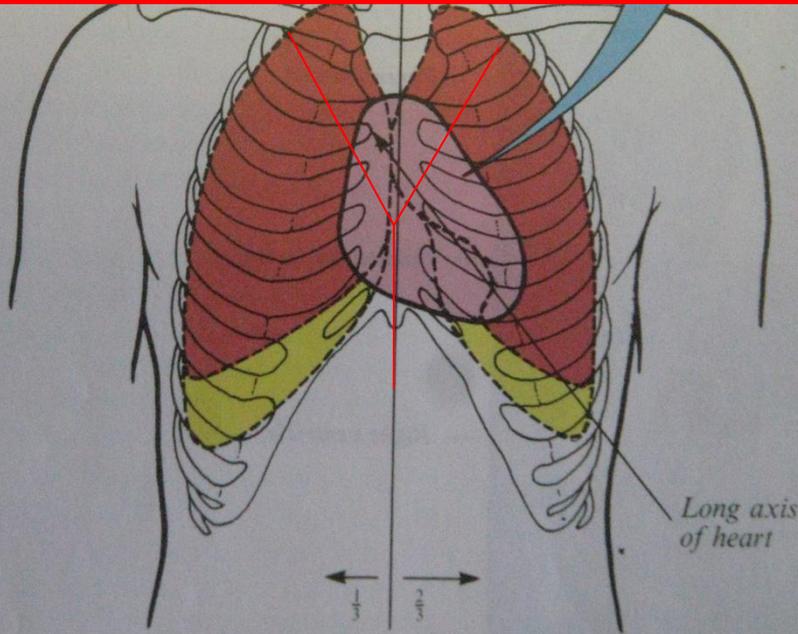
+ (32) 476.23.00.12 (téléphone cellulaire)

+ (32) 476.23.28.04 (téléphone cellulaire médecin directeur)

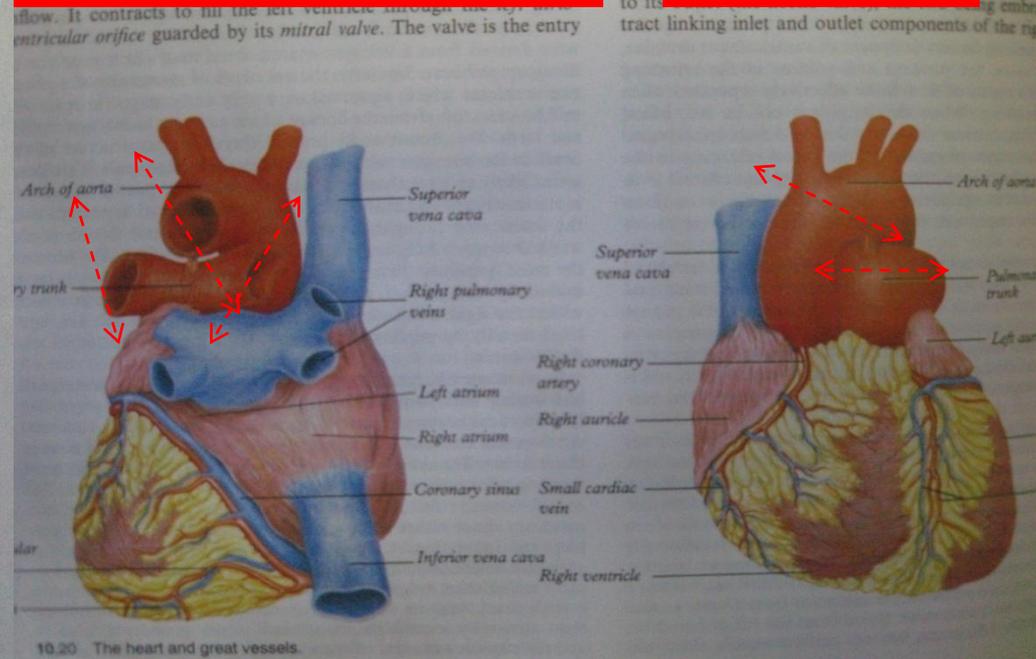
PRÉLÈVEMENTS VASCULAIRES

- ❑ Chirurgiens de Tx
 - ❑ Chirurgiens vasculaires
 - ❑ Les équipes de banques d'os
 - ❑ L'équipe de l'EHB
- 

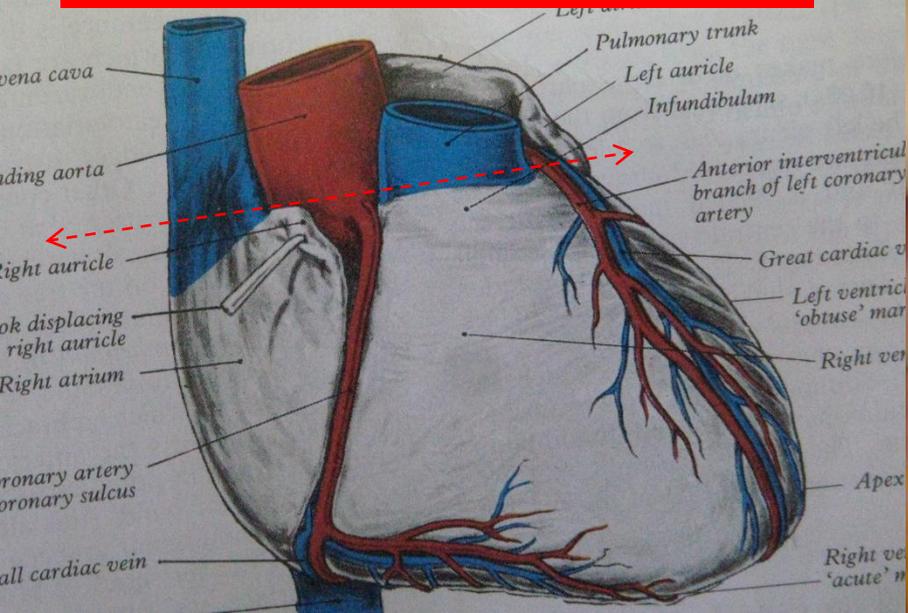
APPROCHE POUR LE PRÉLÈVEMENT DU CŒUR



SECTION DISTALE OPTIMALE

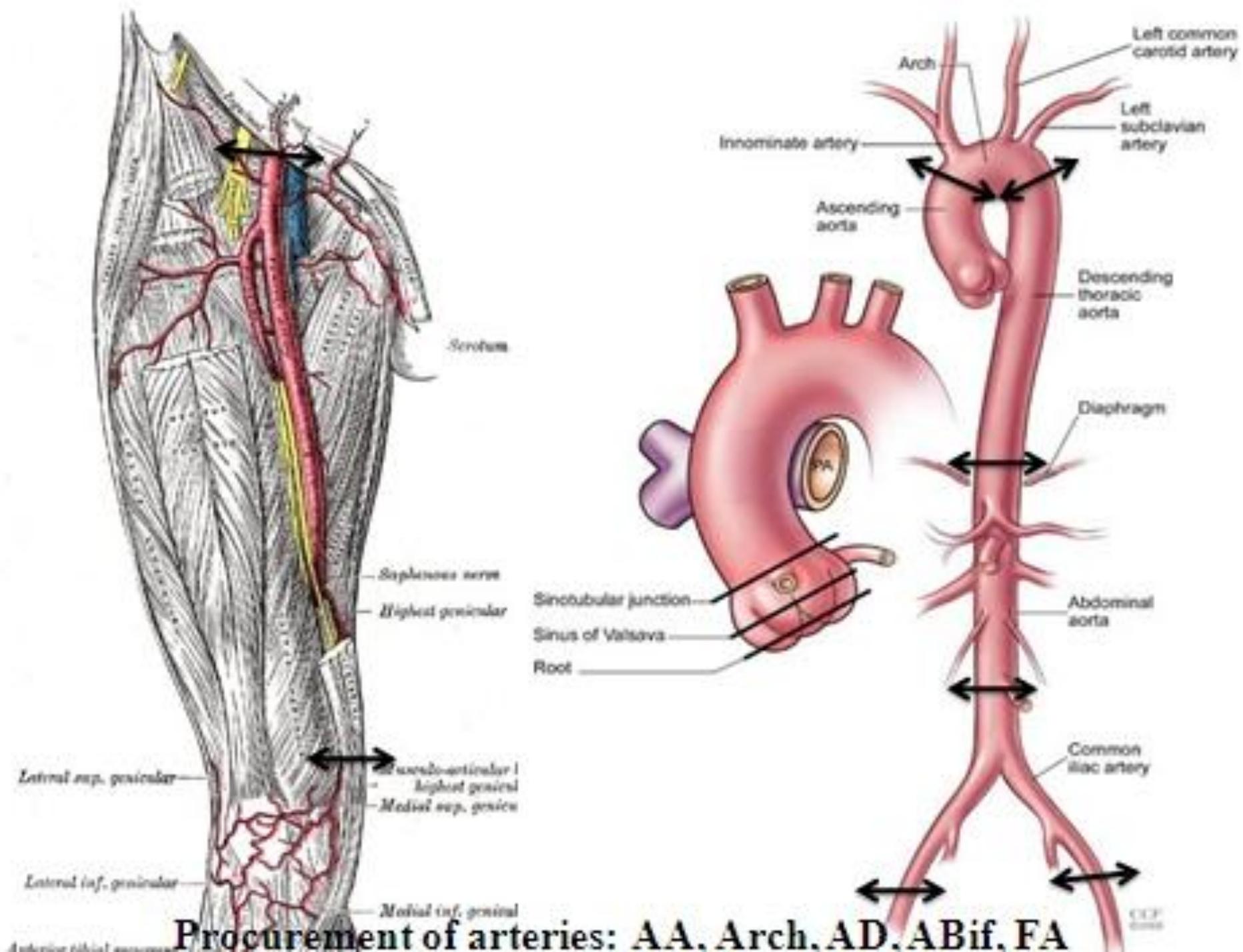


SECTION DISTALE INACCEPTABLE



EXEMPLE DE PRÉLÈVEMENT DU CŒUR INAPPROPRIÉ





Procurement of arteries: AA, Arch, AD, ABif, FA

CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT VERS L'EHB

- ❑ Rincer le MCH prélevé avec NaCl 0,9%
- ❑ Introduire le MCH dans 1 premier sac en plastic stérile
- ❑ Ajouter 1/2l d'NaCl 0.9% dans le sac : le MCH doit être complètement immergé
- ❑ Fermer hermétiquement le sac avec le cordon fourni
- ❑ Introduire le 1^{er} sac retourné dans un 2^{ème} sac qu'on ferme hermétiquement et introduit retourné dans un 3^{ème} sac à son tour fermé hermétiquement
- ❑ Déposer le MCH dans une boîte en polystyrène SUR un lit de glace (mi hauteur)
- ❑ Ajouter les tubes de sang au-dessus de la glace
- ❑ Sceller la boîte
- ❑ Introduire l'enveloppe contenant les info. du donneur ainsi que la feuille d'envoi complétée dans le porte document collé au-dessus de la boîte



MERCI DE COMPLETER CETTE ETIQUETTE

MATERIEL CORPOREL HUMAIN / MENSELIJK LICHAMELIJK MATERIAAL / MENSCHLICHES KÖRPERLICHES MATERIAL / HUMAN BODY MATERIAL

FRAGILE BREEKBAAR ZERBRECHLICH FRAGILE
EMBALLAGE STERILE STERIELE VERPAKKING STERILE VERPACKUNG STERILE PACKAGING

CONSERVATION SUR GLACE entre / BEWARING OP IJS tussen / ERHALTUNG AUF EIS zwischen / KEEP ON ICE between
+ 2°C - + 8°C

NE PAS CONGELER NIET INVRIEZEN NICHT GEFRIEREN MACHEN DO NOT FREEZE
NE PAS OUVRIR NIET OPENEN NICHT ÖFFNEN DO NOT OPEN

Identification du donneur : N° CRISTAL:

Type de donneur : RO PMO PPM
Type de MCH: CŒUR CŒUR + LOT D'ARTERES LOT D'ARTERES
Milieu de préservation : NaCl 0,9% Autre(spécifier)

Date et heure du PRELEVEMENT :

Date & Heure de DEPART de l'institution:

ADRESSE + TEL DE L'ORGANISME PRELEVEUR:

ADRESSE DE L'ORGANISME EXPORTATEUR

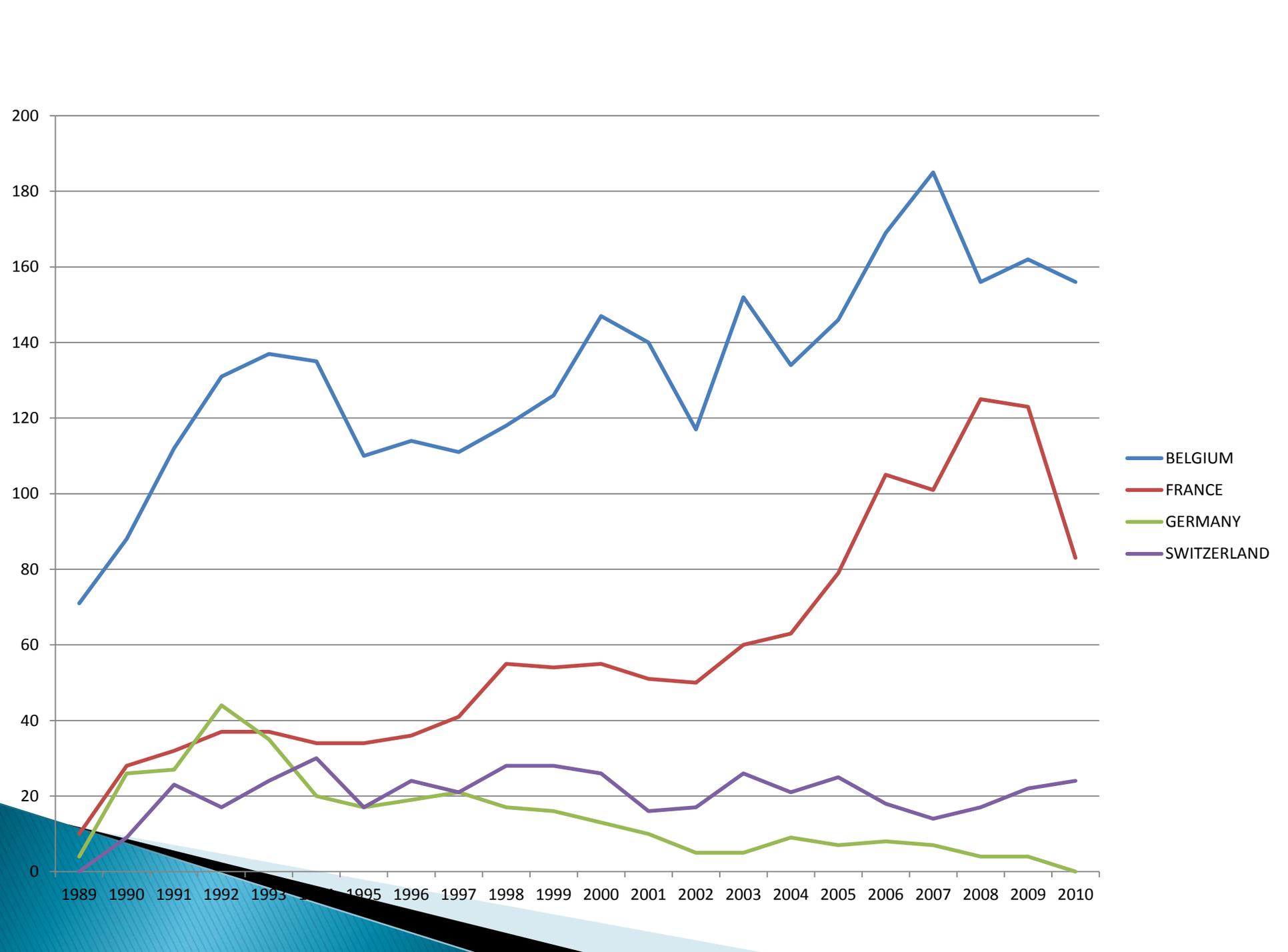
CHRU Lille, (n°Finess : 59 07 801 93)
Banque de Tissus – Dr MARTINACHE
Centre de Biologie-Pathologie , Rdc Nord
Bld du Pr. J. LECLERCQ
F- 59037 Lille Cedex

ADRESSE DU DESTINATAIRE :

EHB Dr JASHARI
Hôpital Militaire
Rue Bruyn straat
B – 1120 BRUXELLES

Numéros de téléphone (24h/24h) : +32/2/264.40.66
+32/475.51.99.32
+32/476.23.00.12

MERCI D'AVOIR COMPLETE CETTE ETIQUETTE





2004 9 27



2004 9 27



2004 9 27



2004 10 4

PRÉPARATION DES ALLOGREFFES

- ❑ OÙ?
 - Dans le flux laminaire de **Classe A** avec zone de **Classe B/C** périphérique
 - Situé dans le quartier opératoire de l'Hôpital Militaire Princesse Astrid
- ❑ PAR QUI?
 - Un médecin (dissection, évaluation morphologique, mesures)
 - Assisté par un assistant technique
- ❑ DOIT COMMENCER DANS LES 24h APRÈS LA MORT/PRÉLÈVEMENT



DÉCONTAMINATION

□ COCKTAIL D'ANTIBIOTIQUES

Lincomycine 120 µg/mg

Polymixine B 100 µg/ml

Vancomycine 50 µg/ml

dans 250 ml de TCM 199

□ DURÉE DE L'INCUBATION: 48 heures

CRYOPRÉSERVATION

□ Après décontamination: second contrôle effectué par un médecin

□ CRYOPRÉSERVATION

Solution cryoprotectante: Diméthylsulphoxyde 10% (DMSO)
dans TCM 199 (volume total de 100 ml)

□ PROFIL DE CONGÉLATION A VITESSE CONTROLÉE

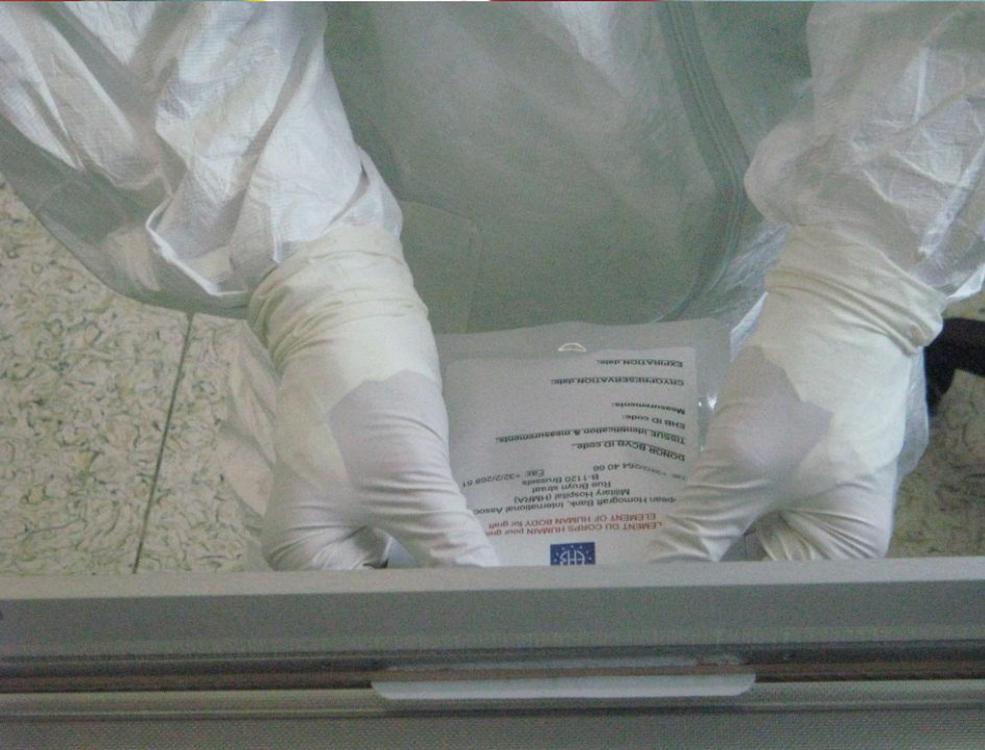
1°C/min jusque -40°C

5°C/min jusque -100°C

□ STOCKAGE

Dans une cuve de stockage de -170°C à -195°C dans les vapeurs d'azote liquide



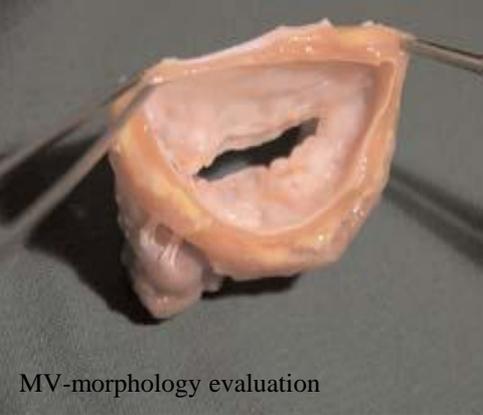


CONTRÔLE DE QUALITÉ

- ❑ Morphologie
- ❑ Tests fonctionnels
- ❑ Bactériologie (A, B, C)
- ❑ Virologie du sang du donneur: HIV, HBV, HCV, HTLV & Syphilis;
(fièvre Q, Malaria, encéphalite WNV si justifié)
- ❑ Histologie
- ❑ Courbe de congélation

±6 SEMAINES AVANT D'OBTENIR TOUS LES RESULTATS!





MV-morphology evaluation



PV-competence test



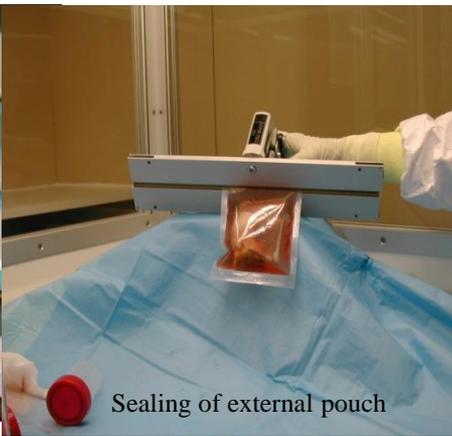
AV-competence test



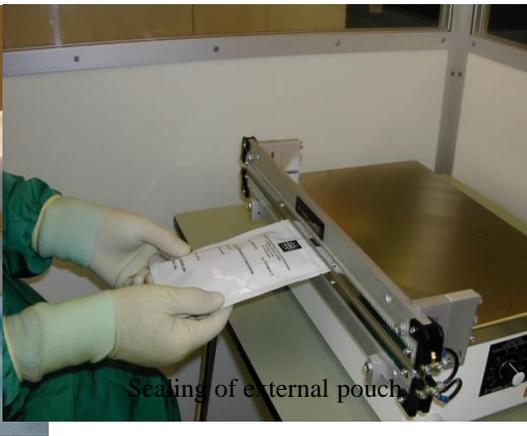
AV-sizing



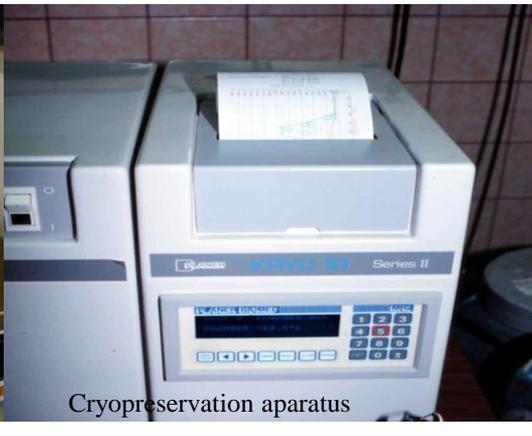
AV-preparation for cryopreservation



Sealing of external pouch



Sealing of external pouch



Cryopreservation apparatus



Cryopreservation



Storage in vapours of LN2 at -170°C



Dry shipper (-150°C)



Dry ice (-76°C)

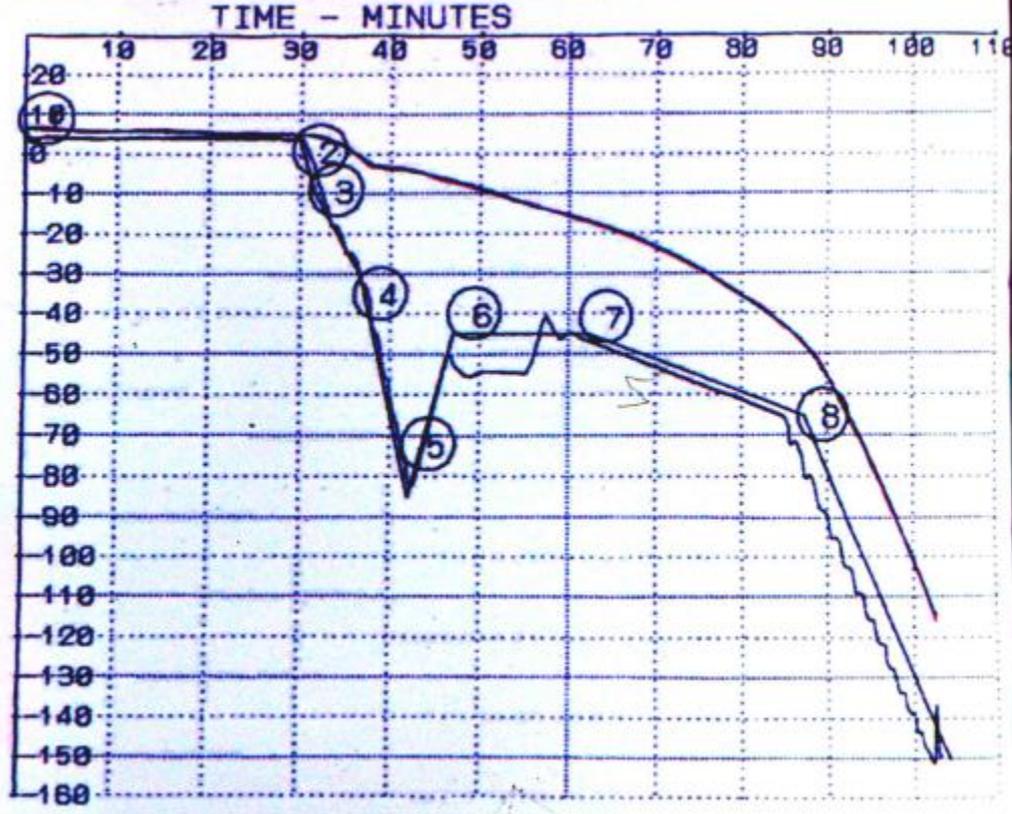
RUN No. 148 DATE : 11/09/93

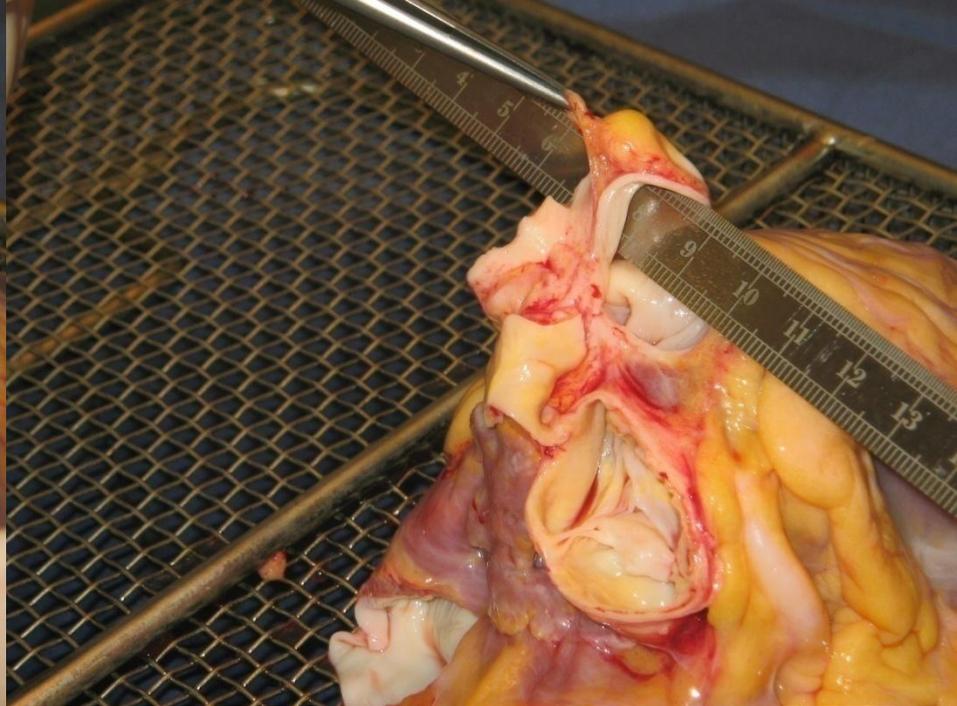
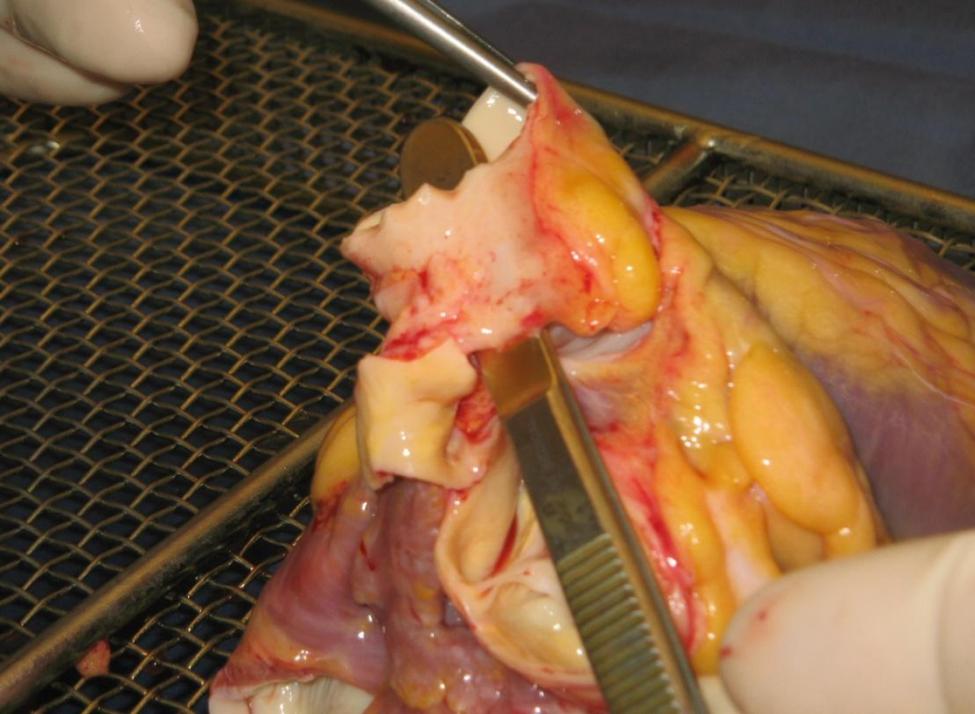
PROGRAM No. 1 EHB-PU/TC199

LOCATION : MILITARY HOSPITAL

SAMPLE/PATIENT : 92-188 Ps (C) 856

TEMPERATURE ~C



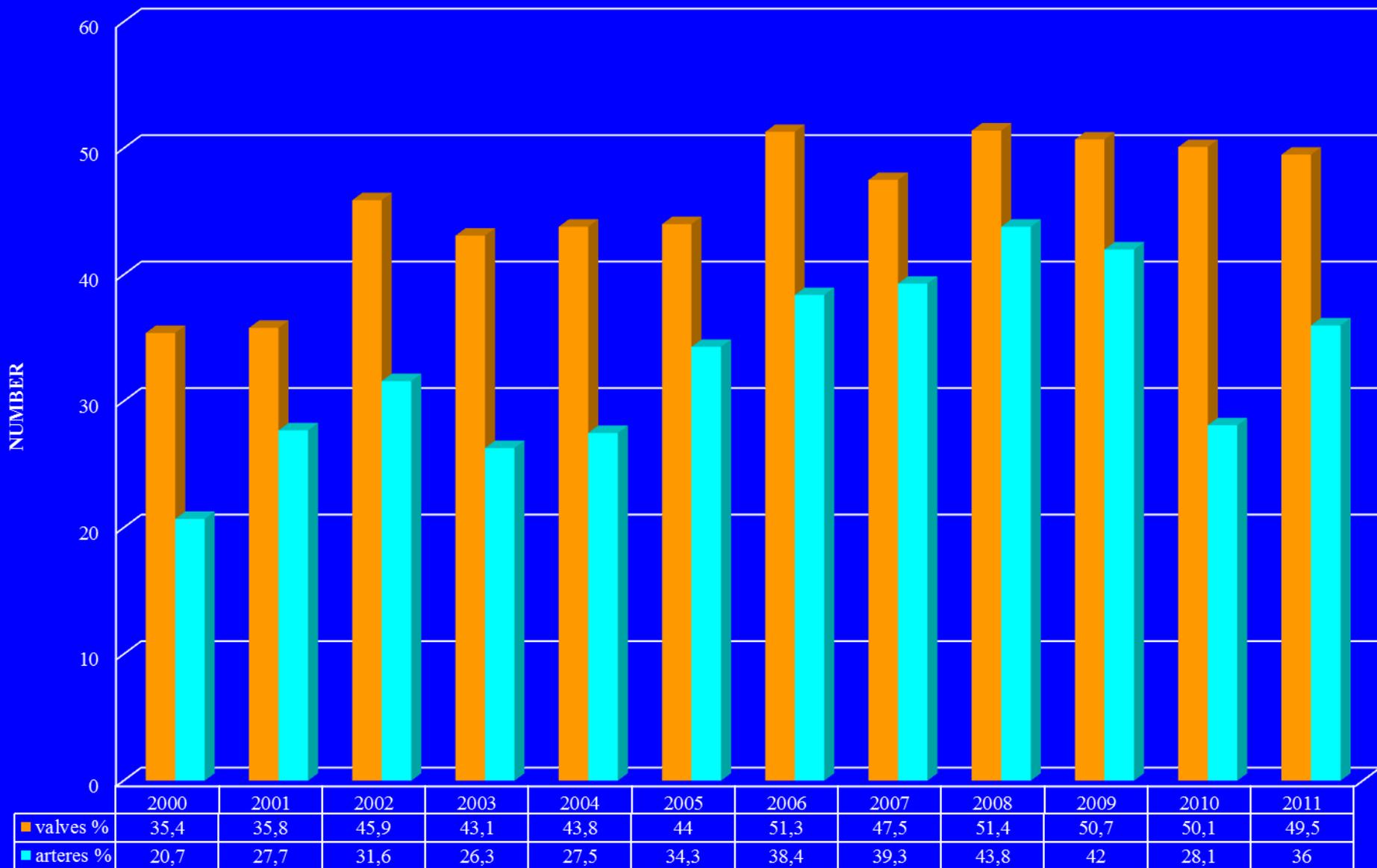


2004 11 22



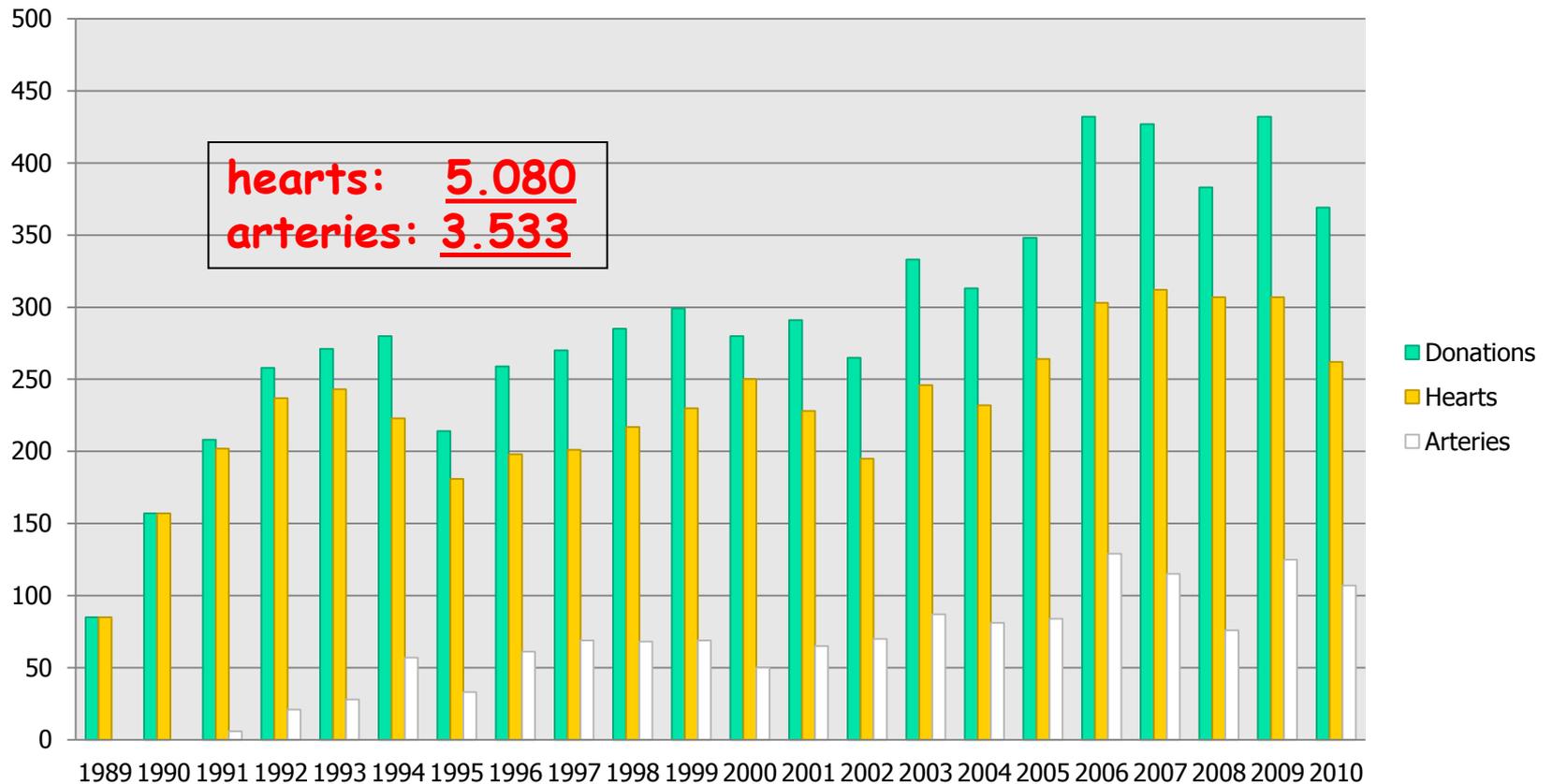
2004 11 23

% OF DISCARDED ALLOGRAFTS



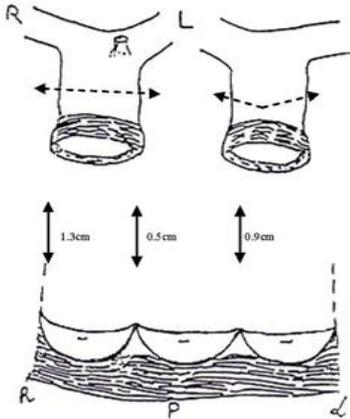
CŒUR & ARTERES PRELEVES POUR EHB

HEARTS & ARTERIES RETRIEVED 1989-2010



	DESCRIPTIVE SHEET & VALIDATION CERTIFICATE FEUILLE DESCRIPTIVE & CERTIFICAT DE VALIDATION	Reserved for EHB / Réservé à l'EHB : PuV implanted on: _____ Surgeon: _____ Institution: _____
	EHB ALLOGRAFT Rf. Rf. EHB de l'allogreffe : 11-004 PS	
	Pulmonary valve Valve pulmonaire	

PROCESSING DATA: Graft description / Description morphologique de l'allogreffe : **Dr. JASHARI-Dr. FAN**



Diameter (mm) annulus (int): a (before/avant) AB: **29**
 Diamètre anneau b (after/après) AB: **27**
distal section: **27**
 section distale

(Obturator used / obturateur utilisé : Hegar)

Length (cm) external: **1.5 - 2.5**
 Longueur externe
internal: **2.0 - 2.7**
 interne

Competence test / test fonctionnel: **OK (Trivial leak)**
OK (Fuite minime)

Grade 1 Grade 1+ Grade 2 Grade 2+

Pulmonary trunk description: **OK**
 Description du tronc pulmonaire

Grade 1 Grade 1+ Grade 2 Grade 2+

Pulmonary valve description: **OK**
 Description de la valve pulmonaire

Grade 1 Grade 1+ Grade 2 Grade 2+

Key / Légende :
 Fat deposit / dépôt graisseux: _____
 Hemorrhage / Spots Hémorragiques: _____
 Calcification: _____
 Atheroma / athérome: _____
 Thickening / Epaissement: _____

DECISION: Pulmonary valve: accepted as pulmonary sleeve
 Valve pulmonaire : acceptée comme fourreau pulmonaire

R. JASHARI, MD, FETCS
 EHB Medical Director

Reserved for requesting surgeon / Réservé au chirurgien demandeur :

Patient Name / Nom du patient :

Date & Time of operation / Date & Heure d'opération :

For approval (date + signature + stamp):
 Pour accord (date+ signature + cachet)

VALIDATION CERTIFICATE / CERTIFICAT DE VALIDATION

DONOR VALIDATION / VALIDATION DU DONNEUR			
ID Code: BCVB 11 004		EHB Ref.: 11-004 H	
Type:	RHT / RO <input checked="" type="checkbox"/> MOD / PMO <input type="checkbox"/> NBHD / PPM <input type="checkbox"/>	Sex / Age: M/59y	ABO group: A+
Place, Date & Time of procurement: Nantes, F, 04/01/2011-12:00		Cause of transplantation: Ischemic cardiomyopathy	
Cause de la transplantation: _____		Cardiomyopathie isémique	
Consent (RHT): <input checked="" type="checkbox"/>	YES <input checked="" type="checkbox"/> OUI	Consent (family) / No opposition (MOD & NBHD): <input type="checkbox"/>	
Consentement (famille) / Pas d'opposition (PMO & PPM): _____		OUI	
Serological Results / Résultats des tests sérologiques :			
HIV	NEG <input checked="" type="checkbox"/>		(*) Mandatory for FR / Obligatoire pour FR
HTLV (*)	NEG <input checked="" type="checkbox"/>	Not tested / Non testé <input type="checkbox"/>	(**) Not for FR / Pas pour FR
HBV	NEG <input checked="" type="checkbox"/>	Vaccination <input type="checkbox"/>	(**) Mandatory for CH / Obligatoire pour CH
HCV	NEG <input checked="" type="checkbox"/>		
SYPHILIS	NEG <input checked="" type="checkbox"/>	VDRL	NEG <input checked="" type="checkbox"/>
			Not tested / Non testé <input type="checkbox"/>
		TPHA (**)	NEG(<80) <input checked="" type="checkbox"/> POS <input type="checkbox"/>
Others / Autres :		Q FEVER: NEG	
4 months BS (MOD): <input type="checkbox"/>		YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	2 nd sero. after ≥ 6 mths(RHT): <input type="checkbox"/>
Sécuration à 4 mois (PMO): <input type="checkbox"/>		OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	2 ^{ème} séro. à ≥ 6 mois (RO): <input type="checkbox"/>
Assignment certificate: <input checked="" type="checkbox"/>		YES <input checked="" type="checkbox"/> N.A. <input type="checkbox"/>	
Certificat de cession: <input checked="" type="checkbox"/>		OUI <input checked="" type="checkbox"/>	
ALLOGRAFT VALIDATION / VALIDATION DE L'ALLOGREFFE			
EHB Ref.: 11-004 PS			
Type:	Valves <input checked="" type="checkbox"/>	Arteries / Artères <input type="checkbox"/>	
Characteristics / caractéristiques : see description sheet page 1 / voir feuille descriptive page 1.			
Processing / Procédure :		Authorization / Autorisation : AFMPS 10 0011 (VLV) & AFMPS 10 0012 (ART)	
1. Date & Time Start of processing / Date & Heure début de la procédure :		05/01/2011-12:50	
2. Decontamination:		AB used/utilisés: Lincomycin HCL + Vancomycin HCL + Polymyxin B sulphate	
		Duration of incubation / durée d'incubation between +2°C & +6°C : 46H20'	
3. Freezing/ Congélation:		in 90ml Hanks medium 199 with 10% DMSO / dans 90ml de milieu Hanks contenant 10% DMSO.	
		Date & Time of freezing / Date & Heure de congélation : 07/01/2011-12:47	
		Program of freezing / Programme de congélation : -1°C/min down to jusque -40°C ; -5°C/min down to jusque -140°C.	
		Cooling curve / profil de congélation : Grade 1 <input checked="" type="checkbox"/> Grade 1+ <input type="checkbox"/> Grade 2 <input type="checkbox"/> Grade 2+ <input type="checkbox"/>	
4. Storage / stockage :		between / entre -150°C & -190°C In vapor phase of liquid N ₂ / dans la phase liquide de N ₂ liquide.	
Quality tests / Tests de qualité :			
Bacteriology / bactériologie :		Aero / Anaero	Mycoses
	Bact. A	NO GROWTH	NO GROWTH
	Bact. B	STERILE	STERILE
	Bact. C	STERILE	STERILE
	Bact. D	NO GROWTH	NO GROWTH
<small> Bact. A: filler of the transport liquid at procurement. Bact. B: incubation medium + tissue (samples) before primary packaging. Bact. C: cryoprotectant solution sample of final product. Bact. D: smear test of exterior of primary pack. IF POSITIVE : special thawing protocol </small>			
Histology / histologie :		No feature of infection, no malignancy / pas de signe d'infection, pas de signe de malignité <input checked="" type="checkbox"/>	
		Comments / commentaires : Normal pulmonary wall	
Expiry date / date de péremption :		07/01/2016 (in vapor phase of liquid N ₂ / en phase vapeur de l'N ₂ liquide)	

Done on / Fait le : 17/08/2011

R. JASHARI, MD, FETCS
 EHB Medical Director



**VALIDATION CERTIFICATE
& DESCRIPTIVE SHEET**

**CERTIFICAT DE VALIDATION
& FEUILLE DESCRIPTIVE**

**Aorto-mitral block /
Bloc aorto-mitral**

**EHB ALLOGRAFT Rf. : _____
Rf. EHB de l'allogreffe _____**

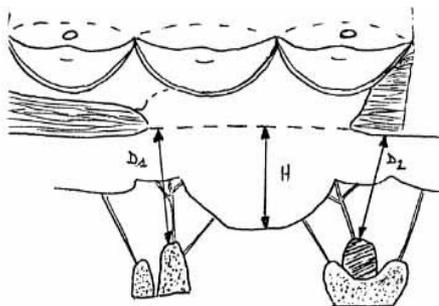
Reserved for EHB / réservé à l'EHB:

Implantation date:

Surgeon:

Institution:

PROCESSING DATA: Graft description / Description morphologique de l'allogreffe :



AORTIC VALVE :

Diameter (mm) annulus (int): a (before/avant AB):
Diamètre anneau b (after/après AB):
sinotubular junction: jonction sinotubulaire
Distal section: section distale

(Obturator used / obturateur utilisé : Hegar)

Length (cm) external:
Longueur externe

Competence test / test fonctionnel :

Grade 1 Grade 1+ Grade 2 Grade 2+

Aorta description:

Description de l'aorte ascendante
Grade 1 Grade 1+ Grade 2 Grade 2+

Aortic valve description:

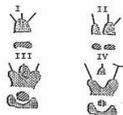
Description de la valve aortique
Grade 1 Grade 1+ Grade 2 Grade 2+

Key / Légende :

Fat deposit / dépôt graisseux:
Hemorrhage / Spots Hémorragiques:
/Epaississement:

Atheroma / athérome:
Thickening

Type of papillary muscle



MITRAL VALVE

Anterior papillary muscle Type I Type II Type III Type IV

Posterior papillary muscle Type I Type II Type III Type IV

Measurements/ Mesures:

Size anterior leaflet (Carpentier Obturator)mm:

Diamètre Feuillet antérieur (mm)

H : Height of anterior leaflet (mm):

Hauteur du Feuillet antérieur (mm)

D1 : Distance annulus-anterior papillary muscle (cm)

Distance anneau-muscle papillaire antérieur (cm)

D2 : Distance annulus-posterior papillary muscle (cm)

Distance anneau-muscle papillaire postérieur (cm)

DECISION: Aorto-mitral block accepted as

Bloc aorto-mitral accepté comme

R. JASHARI, MD, FETCS
EHB Medical Director

Reserved for requesting surgeon / Réservé au chirurgien demandeur :

Patient Name / Nom du patient :

Date & Time of operation / Date & Heure d'opération : :

For approval (date + signature + stamp):

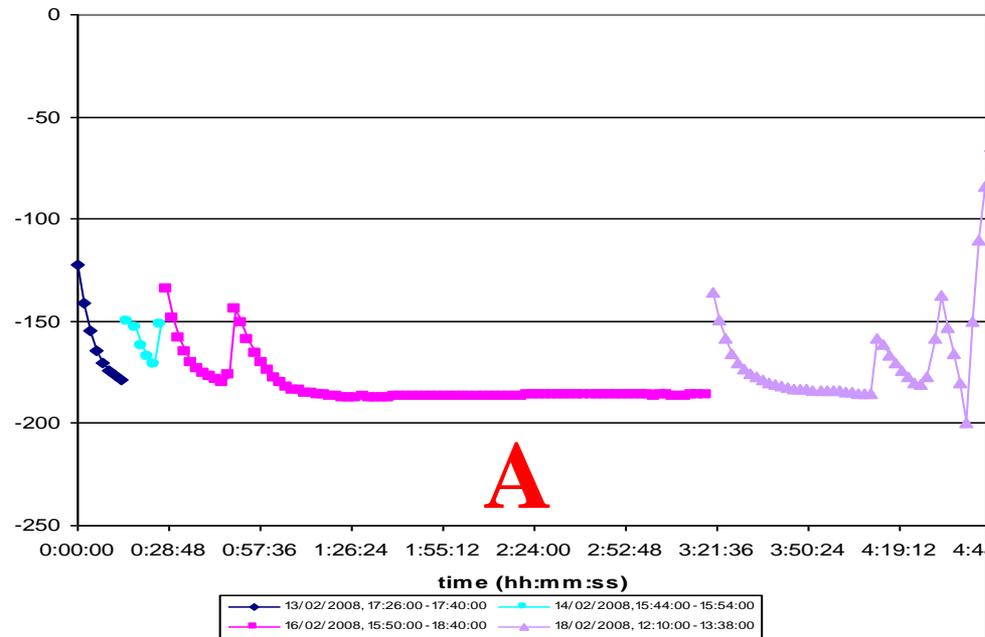
Pour accord (date+ signature + cachet)

DISTRIBUTION DES ALLOGREFFES

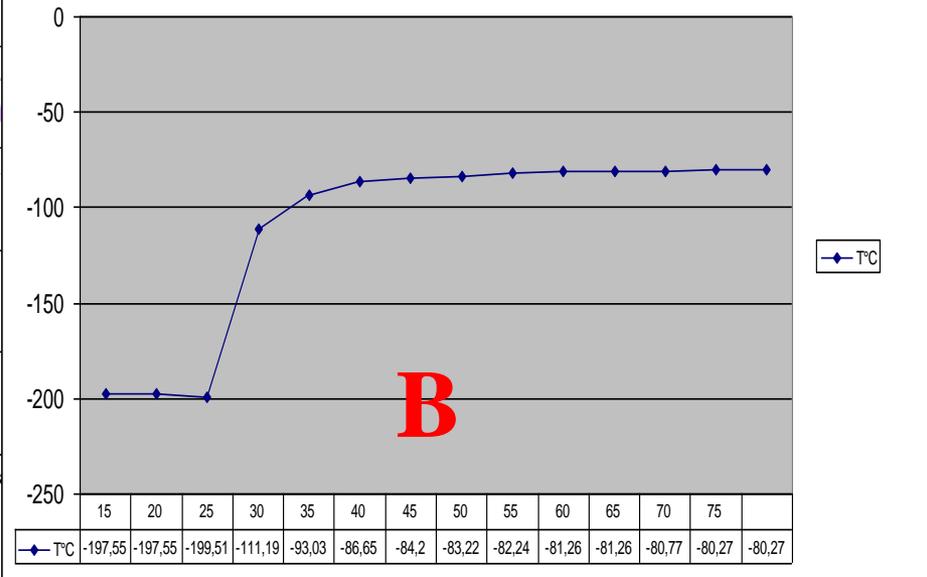
- **LES TISSUS SONT VALIDÉS SEULEMENT SI LES CRITÈRES DU CONTRÔLE QUALITÉ SONT RENCONTRÉS**

L'EHB EST RESPONSABLE DE LA DISTRIBUTION DES ALLOGREFFES

- Accessible 24h/24h (tel, mobile, fax)
Tel: +32/22644066; Fax: +32/22685171;
ehb@skynet.be www.ehb.org
- Transport en **DRY SHIPPER** ($\leq -150^{\circ}\text{C}$) ou
DRY ICE (-76°C)
- Information complète de décongélation et de dilution
- Les tissus non implantés et conservés dans le **dry shipper** peuvent être retournés à l'EHB sans risque pour leur intégrité



Remontée temp. entre -198 et -80 d'une valve transférée de l'N° liq dans DI



Temperature conditions of allografts in transport device

A: in DS (-150 to -187°C)

B: in DI (-76°C)

DIFFERENT THAWING PROTOCOLS!



DISTRIBUTION DES ALLOGREFFES
DOCUMENT DE DISTRIBUTION

EHB-PO-08
EHB-DMQ-08-XX

Version 1

Référence de l'allogreffe (EHB ref. + dimensions) :

Date de distribution :

Personne en charge de la distribution :

Identification du receveur

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

CONDITIONNEMENT EXTERNE :

- VAPEURS D'AZOTE : l'allogreffe est transportée entre -160°C et -190°C en DryShipper (D.S.) dans des vapeurs d'N² liquide.
- DRY ICE : l'allogreffe est transportée à -76°C dans une boîte isotherme renfermant de la glace sèche.

OUVERTURE du conditionnement primaire et protocole de décongélation : annexé

INSTRUCTIONS à respecter afin de préserver la qualité de l'allogreffe :

- Pour les tissus transportés en VAPEURS D'AZOTE :
 - Ne sortir l'allogreffe du D.S. que lors que le chirurgien est sûr de l'implanter.
 - Vérifier la couleur du cryogard (Indicateur de température [vert : ok ; rouge : non-conformité]) immédiatement à l'ouverture de la boîte cartonnée contenant l'allogreffe.
 - L'allogreffe peut être reprise par l'EHB si le D.S. n'a pas été ouvert (scellement intact) et si les conditions de transport ont été respectées.
- Pour les tissus transportés en DRY ICE :
 - Si l'allogreffe n'est pas implantée immédiatement, vérifier s'il y a suffisamment de glace sèche dans le conteneur et en rajouter si nécessaire.
 - Si l'allogreffe n'est pas implantée le jour même, la transférer dans son emballage primaire dans un surgélateur à -80°C.
 - L'allogreffe doit être implantée dans le mois.
 - L'allogreffe n'est jamais reprise par l'EHB.

DANS TOUS LES CAS :

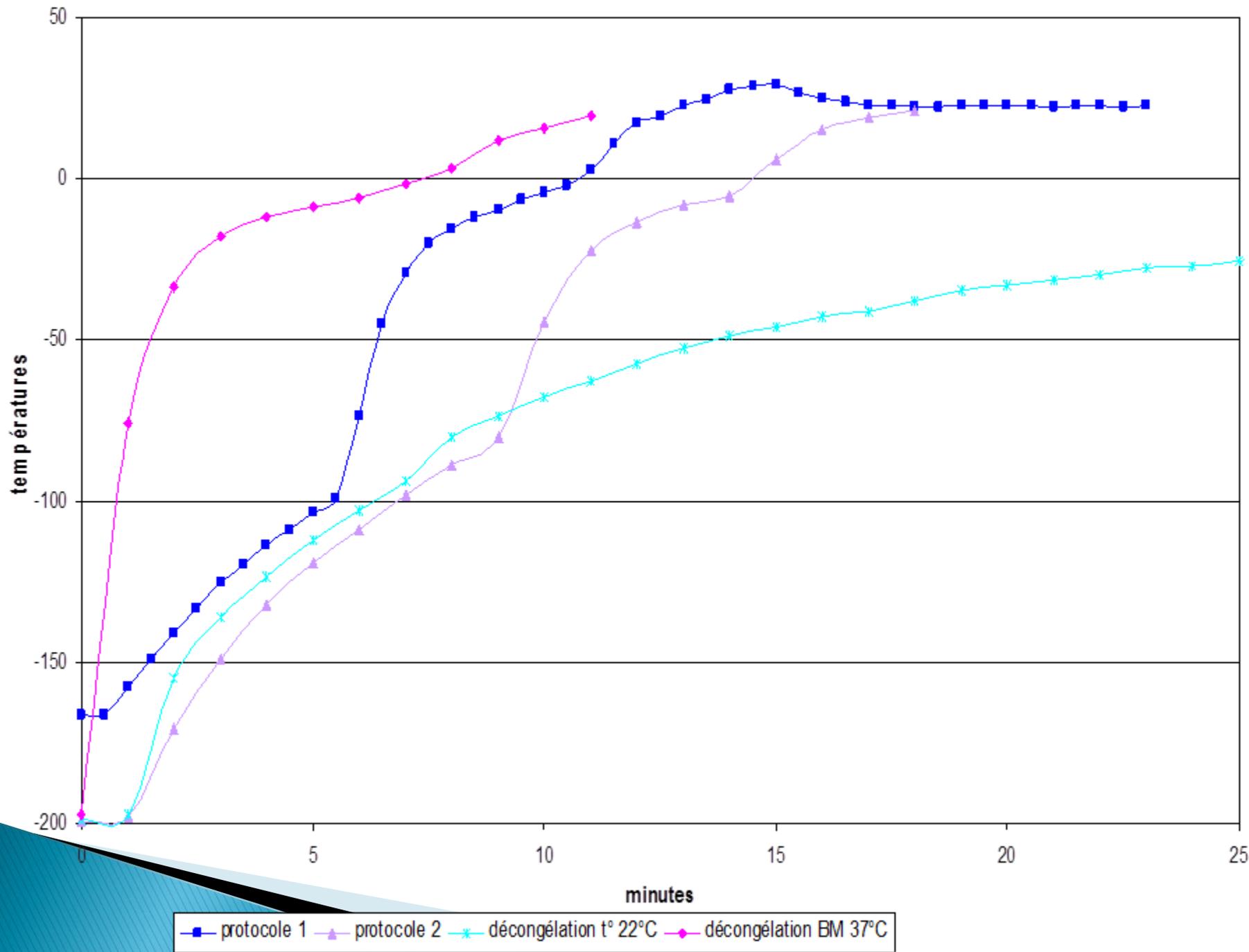
- L'allogreffe décongelée doit être maintenue dans du sérum physiologique entre +2°C et +6°C jusqu'à l'implantation.
- Une allogreffe décongelée et non implantée DOIT ETRE DETRUITE et un certificat de destruction doit être envoyé à l'EHB.
- Toute anomalie doit être immédiatement signalée à l'EHB dont le médecin directeur ou son remplaçant prendra la décision appropriée.

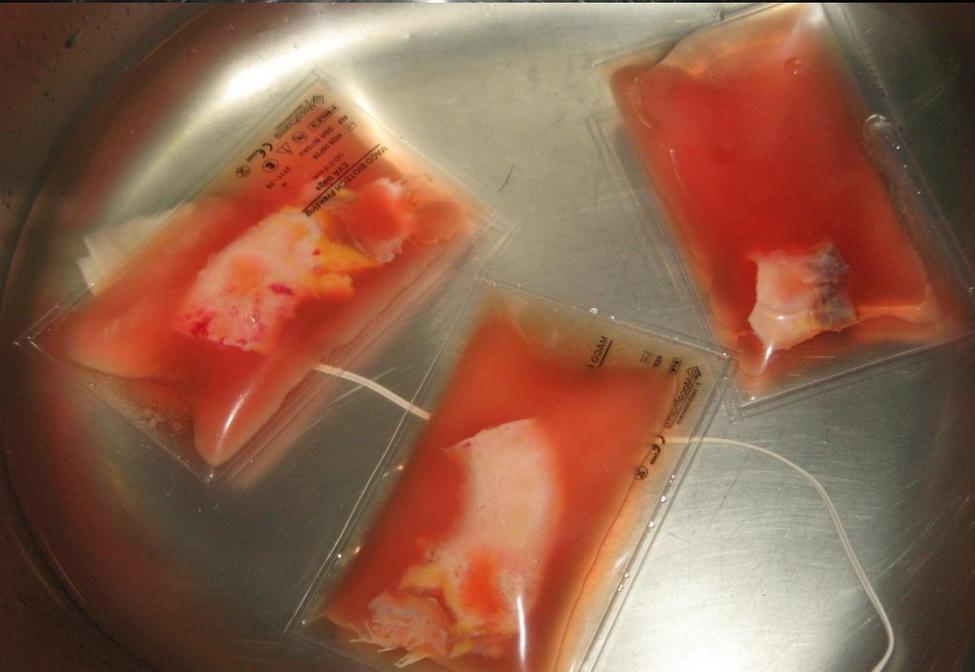
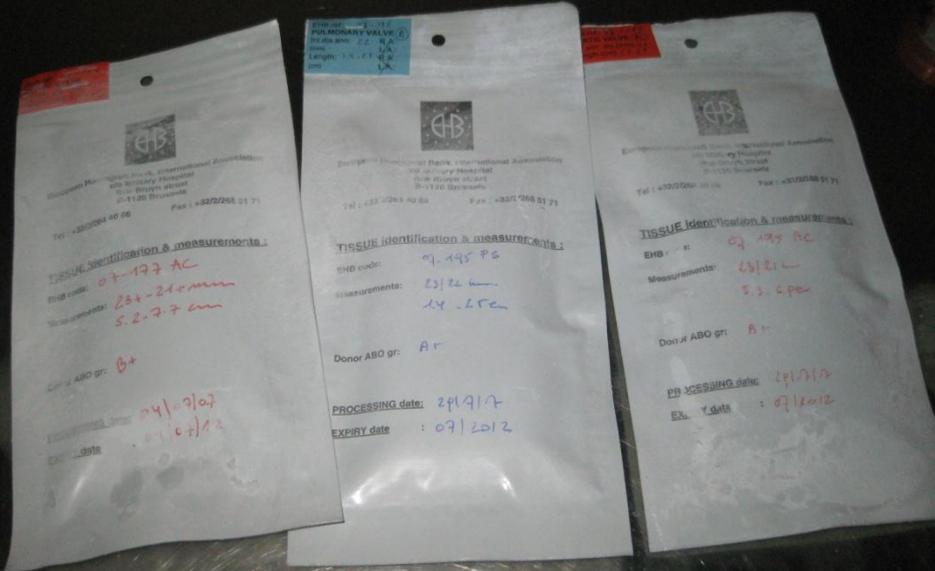
DÉCONGÉLATION ET DILUTION

- ❑ Instructions envoyées par l'EHB avec le dossier de l'allogreffe

PROCÉDURE

- ❑ 5-7 minutes à température ambiante
- ❑ Réchauffement rapide dans un grand volume de liquide à 37-40°C
- ❑ Transfert immédiat dans une solution froide (4°C)
- ❑ Dilution progressive du DMSO à +4°C selon les concentrations suivantes : 10% → 6.66% → 3.33% → 1% → conservation du tissu dans du NaCl 0.9% ou du TCM 199 jusqu'à l'implantation





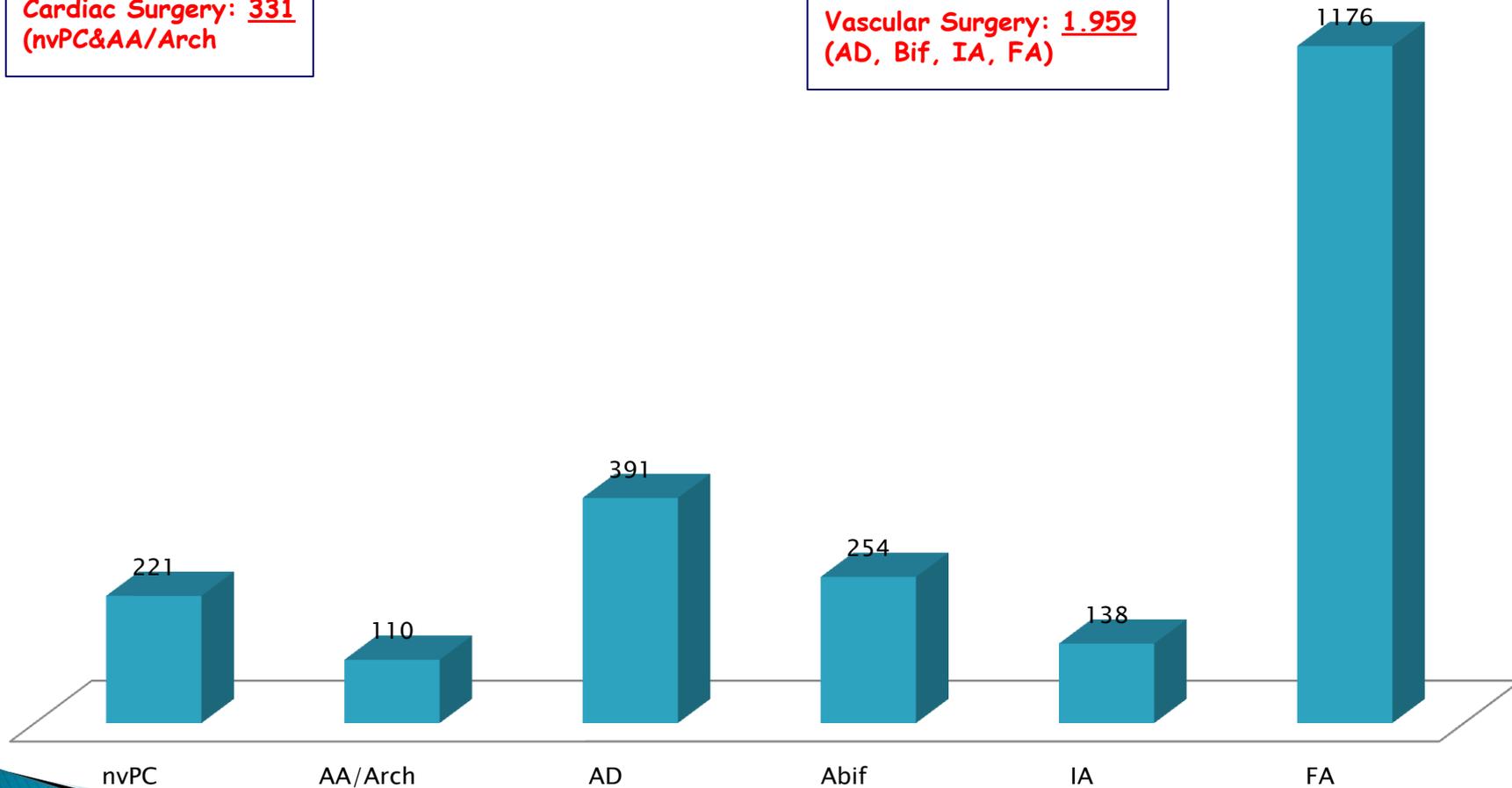
IMPLANTATIONS: VALVES VS ARTERES (1989-2010)



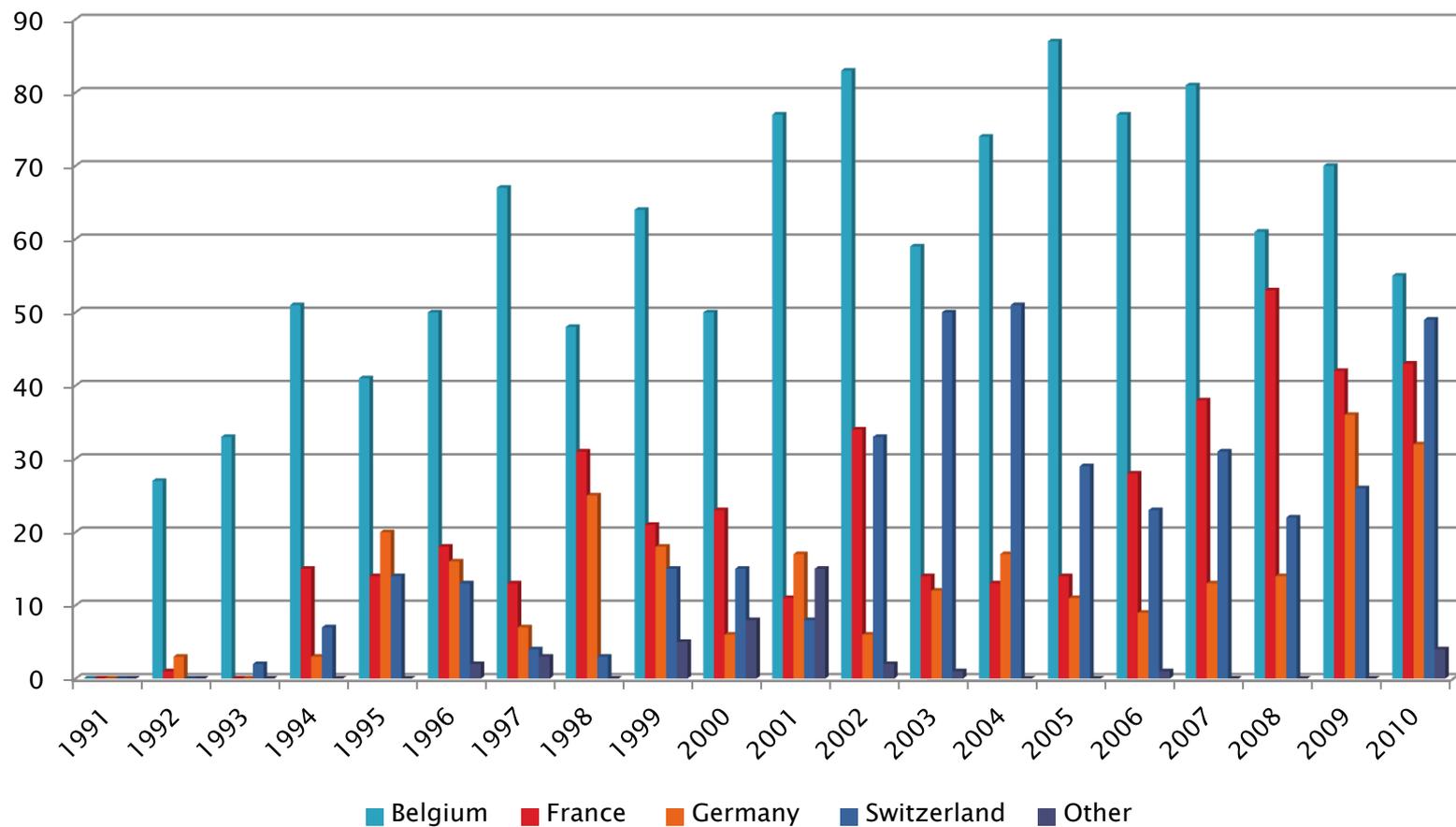
IMPLANTATIONS PAR TYPE D'ARTERES (1991-2010)

Cardiac Surgery: 331
(nvPC&AA/Arch)

Vascular Surgery: 1.959
(AD, Bif, IA, FA)



ARTERES IMPLANTEES PAR PAYS & ANNEE (1991-2010)



21st Congress of WSCTS in Berlin, June 12th to 15th, 2011

LES INDICATIONS POUR LES ALLOGREFFES VALVULAIRES

1. LES ENFANTS

-Tétralogie de Fallot, transposition des gros vaisseaux, ductus arteriosus, les malformations des valves aortique et pulmonaires, les malformations d'aorte ascendante, de la cross aortique et de l'artère pulmonaire

2. LES CONDITIONS SEPTIQUES

Endocardite valvulaire, les abcès annulaire et/ou interventriculaires

3. LES CONTRE-INDICATIONS POUR L'ANTICOAGULATION

Les enfants, les jeunes femmes dans la période de la reproduction, troubles de la coagulation

Contre-indications générales pour l'utilisation de valves prothétiques

LES INDICATIONS POUR LES ALLOGREFFES VASCULAIRES

CHIRURGIE VASCULAIRE

- Prothèses artérielles infectées
- Occlusion des pontages artériels
- Fistules aorto-digestif/pulmonaire
- Anévrismes mycosiques
- Coarctation de l'aorte
- Infiltration néoplasique des artères
- Lésions artérielles post irradiation avec hémorragie

CHIRURGIE CARDIAQUE

- Pseudoanévrisme de l'AA (post reconstruction)
- Reconstruction de l'arche aortique
- Reconstruction de l'artère pulmonaire
- Shunt cavo-pulmonaire extra-cardiaque

AUTRE

- Reconstruction de la trachée (cancer, rétrécissement, traumatisme)

VALVES/ARTERES IMPLANTEES (1989-2008-2010)

Implanted	01/'89-12/'98	01/'99-12/'08	01/'09-12/'10	Total
RVOT	1233	1862 (+151%)	492	3587
-PV	935 (75.8%)	1475 (79.2%)	441	2851
-AV	298 (24.2%)	387 (20.18%)	51	736
Ross	424	956 (+225%)	200	<u>1580</u>
LVOT	808	649	81	1538
-AV	732	649 (-12%)	81	1462
-PV	76	0	0	76
Endocarditis	281	387 (+137%)	65	<u>733</u>
MV (RVM)	2	29	3	34
MV (TVR)	7	10	1	18
TOTAL VALVES	2050	2550	577	<u>5177</u>
ARTERIES	540 (325 pt-s)	1397 (721 pt-s)	362 (259 pt-s)	<u>2299</u>
TOTAL ALLOGRAFTS	2590	3947	939	<u>7476</u>

USE OF ARTERIAL ALLOGRAFTS

	INDICATION	Nr	%
1	INFECTED PROSTHETIC MATERIAL	1.278	55.8
2	INFECTED NATIVE ARTERIES	55	2.4
3	MYCOTIC ANEURYSMS	115	5.02
3	CHRITICAL ISCHEMIA	327	12.3
4	INJURY	48	2.1
5	THROMBOSIS OF THE PROSTHETIC GRAFT	40	1.7
6	ENTERO-VASCULAR FISTULAS	47	2.05
7	ANEURYSM OF NATIVE ARTERY	11	0.5
8	ALLOGRAFT FAILURE	18	0.8
9	TUMOR	10	0.4
10	COARCTATION OF AORTA	3	0.13
11	CONGENITAL CARDIAC SURGERY	331	14.5
12	HTX	4	0.17
13	INTOLERANCE OF VASCULAR PROSTHESIS	3	0.13



TRAÇABILITE
Fiche de traçabilité

EHB-PO-10
EHB-DMQ-10-03

Version 2

FICHE DE TRACABILITE

*Cette fiche de traçabilité dûment remplie est à retourner obligatoirement à l'EHB le jour de l'implantation par fax (+32/2/268.51.71) ou lors de la restitution du conteneur.**

Identification du service greffeur

Centre :
Service :
Nom du Chirurgien greffeur :

Identification du receveur

Nom:
Prénom:
Date de naissance:

DIAGNOSTIC :

TYPE D'OPERATION :

REFERENCE de(s) allogreffe(s) utilisée(s) :

EHB Réf. :

DATE D'IMPLANTATION :

EVALUATION IMMEDIATE DU GREFFON :

OK :

NON OK : commentaires :

EN CAS DE NON IMPLANTATION : Préciser la raison :

.....

Signature et cachet du chirurgien

* Décret de l'arrêté T. de la reine royal du 12 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'implantation, du transport, de la distribution et de la destruction de tissu.
§1. Les membres qui visitent des allogreffes transmissibles, par acte du mandataire responsable de la banque de tissus, toutes données relatives aux receveurs et aux résultats obtenus, en ce compris les effets financiers.
§2. Le mandataire responsable de la banque de tissus rassemble toutes les données relatives aux donneurs et aux receveurs.



c/o Military Hospital (HCBQA)
Rue Bruynstraat B-1120 Brussels - Belgium
Tel.: 32-2-264 40 66
Fax: 32-2-268 51 71
e-mail : ehb@skynet.be

MERCI!

QUESTIONS & COMMENTAIRES

