

16 juin 2015 -13:11

Transplantation fécale

Le Conseil Supérieur de la Santé a examiné la problématique de la transplantation fécale.

De quoi s'agit-il?

L'intestin humain héberge une multitude de micro-organismes qui constituent un ensemble équilibré. Cette harmonie est sévèrement perturbée en cas de certaines maladies, menant parfois à la décision de procéder à une transplantation fécale. Celle-ci consiste en l'introduction des selles d'un donneur sain dans le tube digestif d'un patient receveur afin de rétablir cet équilibre.

Efficienc e scientifiquement prouvée

A l'heure actuelle, l'efficienc e de la transplantation de matériel fécal est démontrée dans le traitement des infections récidivantes à *Clostridium difficile* uniquement. Le médecin en charge du patient, l'infectiologue, le gastro-entérologue, le patient, et éventuellement le pédiatre et le chirurgien décident ensemble de l'opportunit é ou non de procéder à une transplantation fécale.

Pour d'autres maladies, cette dernière se situe toujours au stade expérimental. Le recours à la transplantation fécale se limite alors à la recherche scientifique approuvée par un comité éthique.

Donneur et receveur

La sélection du donneur et du receveur s'opère sur la base d'une analyse particulièrement approfondie des données cliniques, microbiologiques et sérologiques. Ils doivent en prendre connaissance et bénéficient d'un suivi médical par la suite également. Tout incident indésirable grave ou effet indésirable grave doit être notifié. La notification de ces évènements fait partie de la traçabilité. Le CSS estime que l'agence fédérale des médicaments et produits de santé serait l'instance la plus appropriée à cet effet.

Préparation psychosociale

La préparation psychosociale des donneurs et receveurs potentiels englobe une information claire sur les procédures, le traitement et les effets secondaires potentiels, ainsi qu'un espace de discussion tant pour le choix de la voie d'administration que pour le ressenti psychologique, le cas échéant.

Exigences de qualité

La préparation de la suspension doit s'effectuer dans des conditions standardisées, contrôlées et validées. Le don et la transplantation de matériel fécal doivent se dérouler dans un hôpital et dans des conditions contrôlées. Toutes les personnes impliquées doivent posséder les qualifications nécessaires et doivent recevoir à cet effet la formation appropriée.

Matériel corporel humain

Le matériel fécal est soumis aux lois relatives aux médicaments ou à celles relatives au matériel corporel humain selon les pays. En Belgique, le CSS considère qu'il convient, à l'heure actuelle, de le considérer comme matériel corporel humain, mais que cette position pourrait être revue en fonction des évolutions futures. Néanmoins, le texte actuel de la loi belge relative au matériel corporel humain exclut explicitement les selles de son champ d'application.

Centralisation dans des banques

La centralisation dans des banques pour le matériel fécal - qui ne sont pas reconnues à l'heure actuelle étant donné que la législation relative au matériel corporel humain n'est pas d'application sur celles-ci - offre d'importants avantages en matière de sécurité (y compris la traçabilité) et de qualité. Ces banques doivent satisfaire aux critères des banques de matériel corporel humain.

L'avis, dans son intégralité, (n° 9202) se trouve sur le site internet du Conseil Supérieur de la Santé : <http://tinyurl.com/CSS-9202-fecale>

Pour davantage d'informations, vous pouvez contacter :

Les experts :

FR : Frédéric Frippiat, tél. : 043667235, e-mail : f.frippiat@chu.ulg.ac.be

NL : De Looze Danny, GSM : 0476/64.66.92, tél. : 09/332.23.83, e-mail : danny.delooze@ugent.be

Le site du Conseil Supérieur de la Santé : www.css-hgr.be

Conseil Supérieur de la Santé
Place Victor Horta 40/10
1060 Bruxelles
Belgique
+32 2 524 97 97
<http://www.css-hgr.be>

Fabrice Péters
Coordinateur général
+32 486 31 47 59
+32 2 524 91 74
fabrice.peters@health.fgov.be