



PRELEVEMENT DE SANG PLACENTAIRE

Don dirigé ou Don anonyme *du prélèvement au stockage*

*29èmes Journées Nationales d'Etude et de
Perfectionnement de l'UNAIBODE*



Unité de Thérapie Cellulaire et Tissus (UTCT)

CHU de NANCY

Pr D. BENSOUSSAN, Dr S. BULTEL, Dr V. DECOT

Mai 2012

Sangs placentaires :

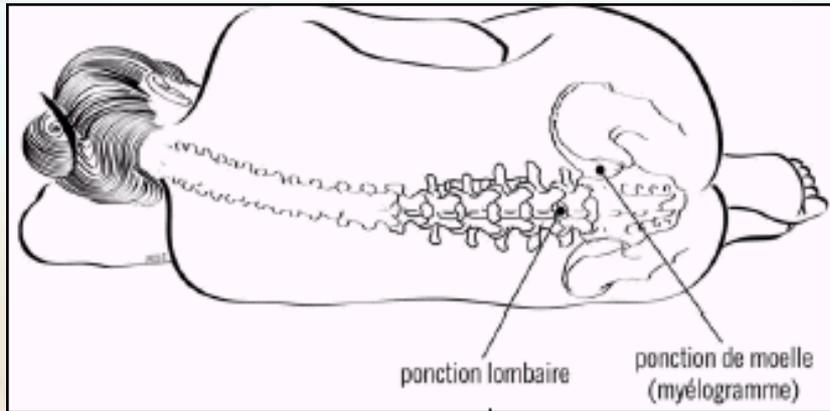
Intérêt thérapeutique

Intérêt du sang placentaire

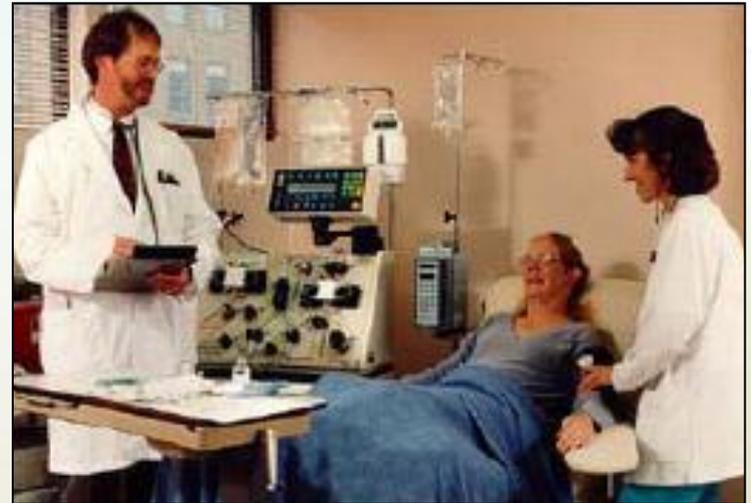
Source de CSH et de progéniteurs hématopoïétiques

Riche en CD34+

Autres sources :



Moelle osseuse



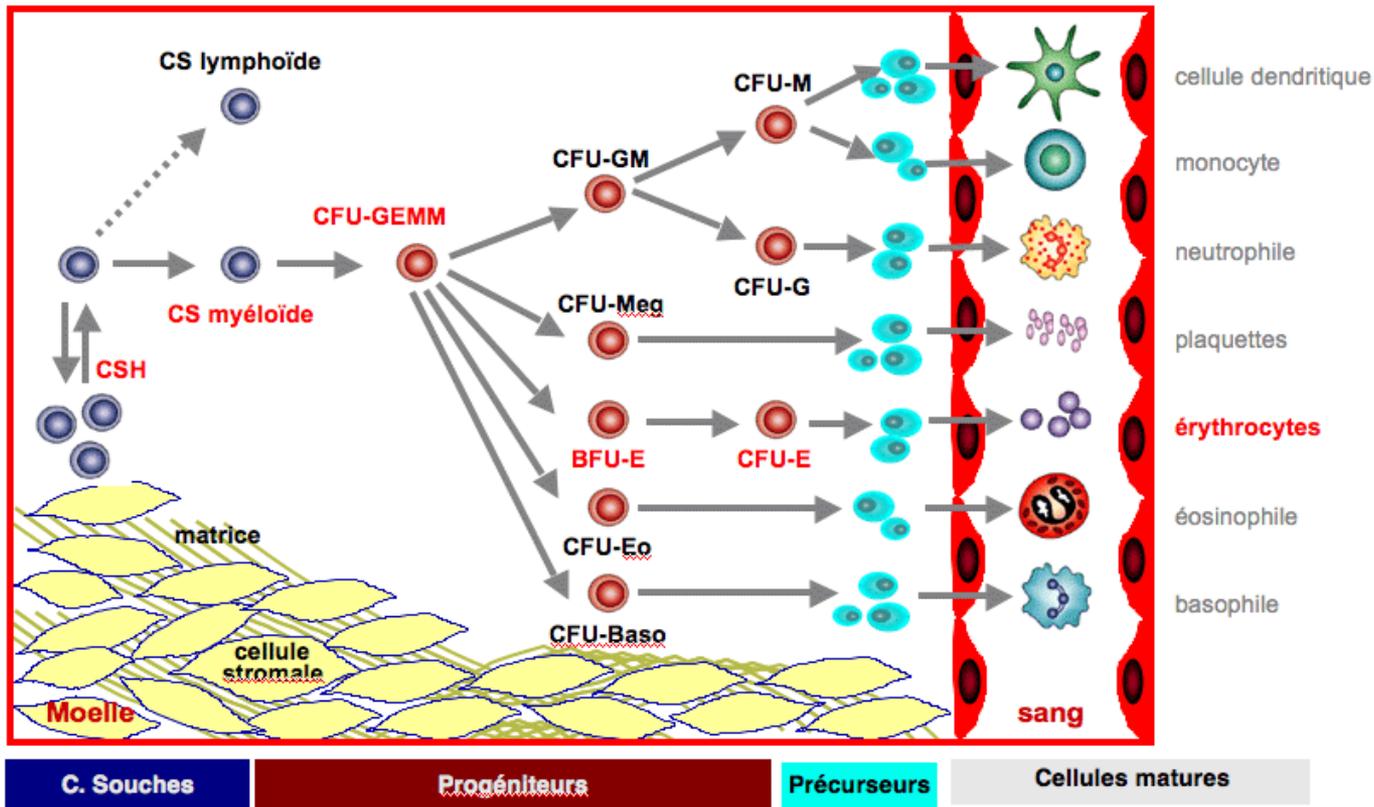
Sang périphérique
mobilisé

Intérêt du sang placentaire

Source de CSH et de progéniteurs hématopoïétiques

Riche en CD34+

Rôle des CSH : Reconstituer l'hématopoïèse



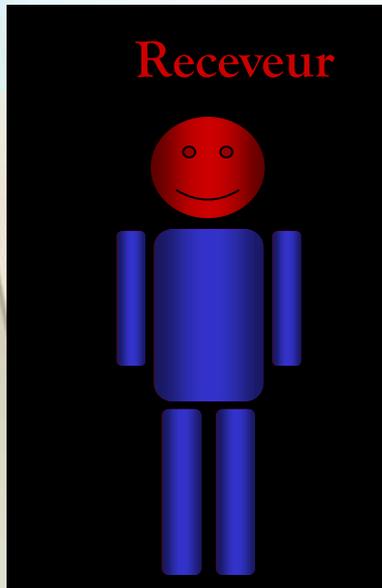
Intérêt du sang placentaire

Source de CSH et de progéniteurs hématopoïétiques

Riche en CD34+

Rôle des CSH : Reconstituer l'hématopoïèse

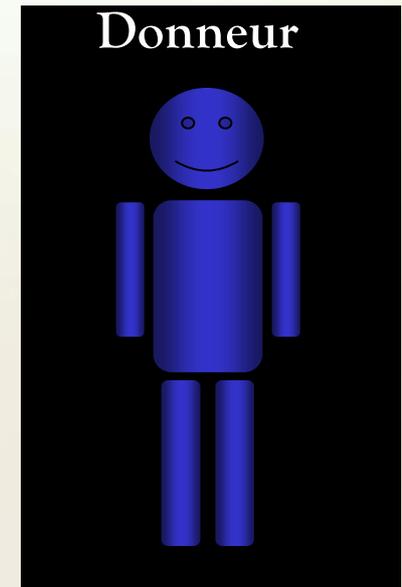
Dans quel contexte : Allogreffe de CSH



Allogreffe de CSH



Effet Graft vs. Leukemia
(GvL)



Compatibilité
HLA

*Reconstitution immunitaire
à partir des cellules souches
du greffon*

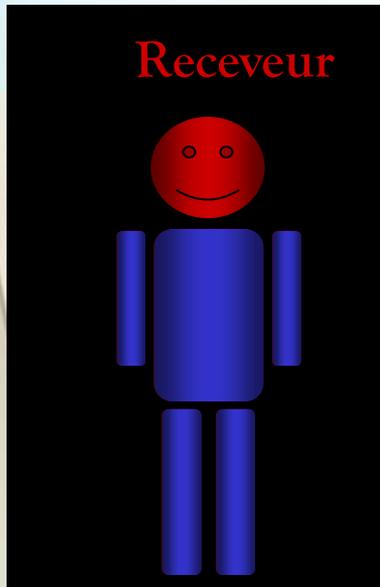
Intérêt du sang placentaire

Source de CSH et de progéniteurs hématopoïétiques

Riche en CD34+

Rôle des CSH : Reconstituer l'hématopoïèse

Dans quel contexte : Allogreffe de CSH

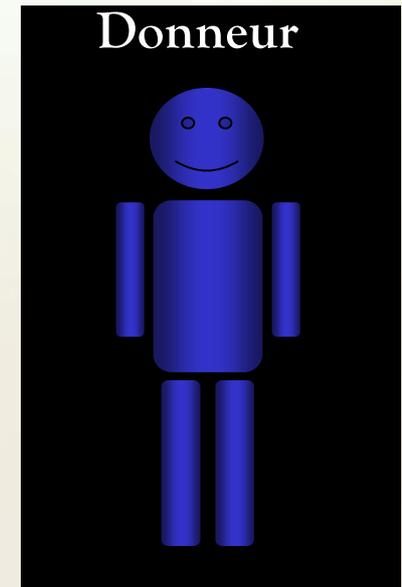


Allogreffe de CSH

Non prise et
rejet de la greffe



Effet Graft vs. Host
(GvH)



Compatibilité
HLA

*Reconstitution immunitaire
à partir des cellules souches
du greffon*

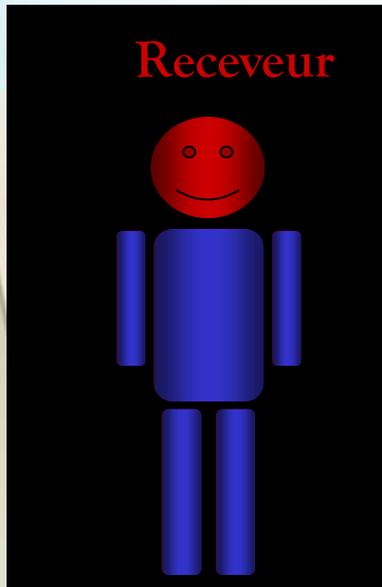
Intérêt du sang placentaire

Source de CSH et de progéniteurs hématopoïétiques

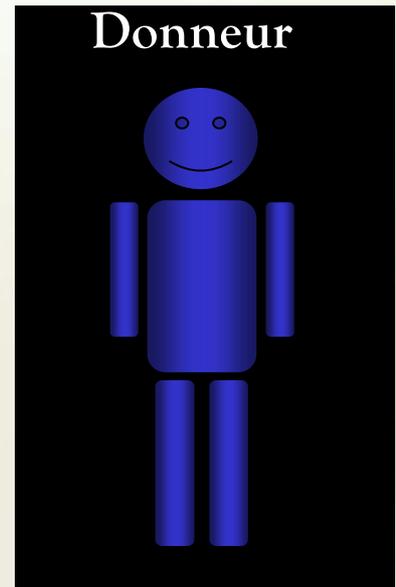
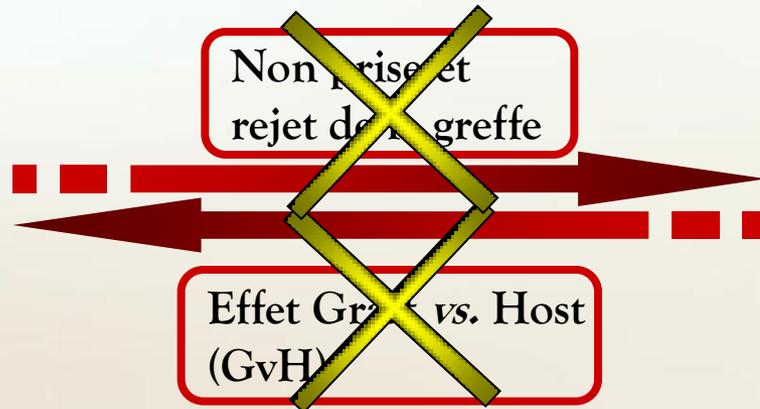
Riche en CD34+

Rôle des CSH : Reconstituer l'hématopoïèse

Dans quel contexte : Allogreffe de CSH



Allogreffe de CSH



Compatibilité
HLA

*Reconstitution immunitaire
à partir des cellules souches
du greffon*

Intérêt du sang placentaire

Source de CSH et de progéniteurs hématopoïétiques :

Riche en CD34+

Rôle des CSH : Reconstituer l'hématopoïèse

Dans quel contexte ? : Allogreffe de CSH

Indications : Hémopathies malignes et non malignes

DIP

Maladies métaboliques

Au-delà de la reconstitution de l'hématopoïèse, l'allogreffe constitue une véritable immunothérapie contre les cellules malignes (rôle des lymphocytes T)

Intérêt du sang placentaire

Résultats cliniques

Résultats similaires entre MO et USP sauf :

Reconstitution hématopoïétique plus lente avec USP

Incidence GvHa \geq II : plus faible

Limite :

Une USP permet de greffer un enfant voire un adulte de faible poids

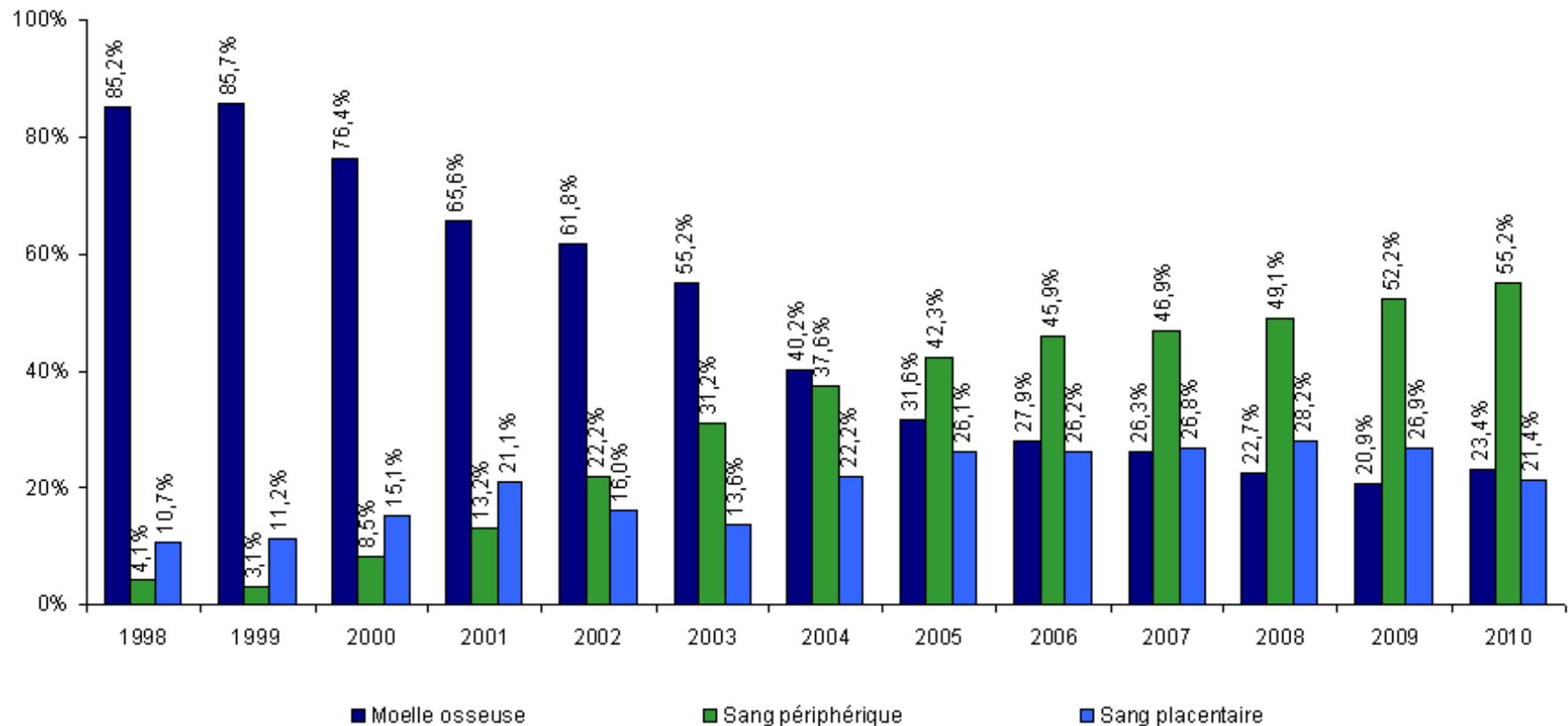
Double greffe de Sang Placentaire (Barker et al, 2005, Blood)

2 USP pour un même patient

Prise accélérée mais 1 seule USP reste à terme.

Place du Sang Placentaire en thérapeutique

Figure CSH G12 : Evolution de la répartition des sources de greffon des CSH allogéniques non apparentées



Origine du sang placentaire utilisé en thérapeutique

Don dirigé intra-familial

- **Famille** : 1 enfant susceptible de recevoir une allogreffe
- **Nouvelle naissance**
- **Dédié à la famille**
- **Si indication de greffe posée** : contrôle de l'USP
- **Si USP compatible et suffisamment riche** : greffon

Origine du sang placentaire utilisé en thérapeutique

Don dirigé intra-familial

- **Indications (2008)**



Recommandations pour la conservation d'unités de sang placentaire à visée d'utilisation allogénique familiale

Validées par SFGM-TC, SFBCT, SFCE

Hémoglobinopathies

Maladies métaboliques

Aplasies médullaires

constitutionnelles ou acquises

Hémopathies

Tumeurs solides

**Autres (affections génétiques) :
protocole clinique**

Origine du sang placentaire utilisé en thérapeutique

Don dirigé intra-familial

- **Indications (2008)**



Recommandations pour la conservation d'unités de sang placentaire à visée d'utilisation allogénique familiale

Validées par SFGM-TC, SFBCT, SFCE

Activité en chiffres à Nancy :

Depuis 1997 :

60 USP familiales prélevées

3 USP greffées

Origine du sang placentaire utilisé en thérapeutique

Don dirigé intra-familial

- **Famille** : 1 enfant susceptible de recevoir une allogreffe
- **Nouvelle naissance**
- **Dédié à la famille**
- **Si indication de greffe posée** : contrôle de l'USP
- **Si USP compatible et suffisamment riche** : greffon

Don allogénique anonyme, volontaire, gratuit pour BSP

- **Conservé pour tout receveur compatible dans le monde**
- **N'est plus la propriété de la famille**
- **BSP / RFSP**

Origine du sang placentaire utilisé en thérapeutique

Don dirigé intra-familial

- **Indications (2008)**



Recommandations pour la conservation d'unités de sang placentaire à visée d'utilisation allogénique familiale

Validées par SFGM-TC, SFBCT, SFCE

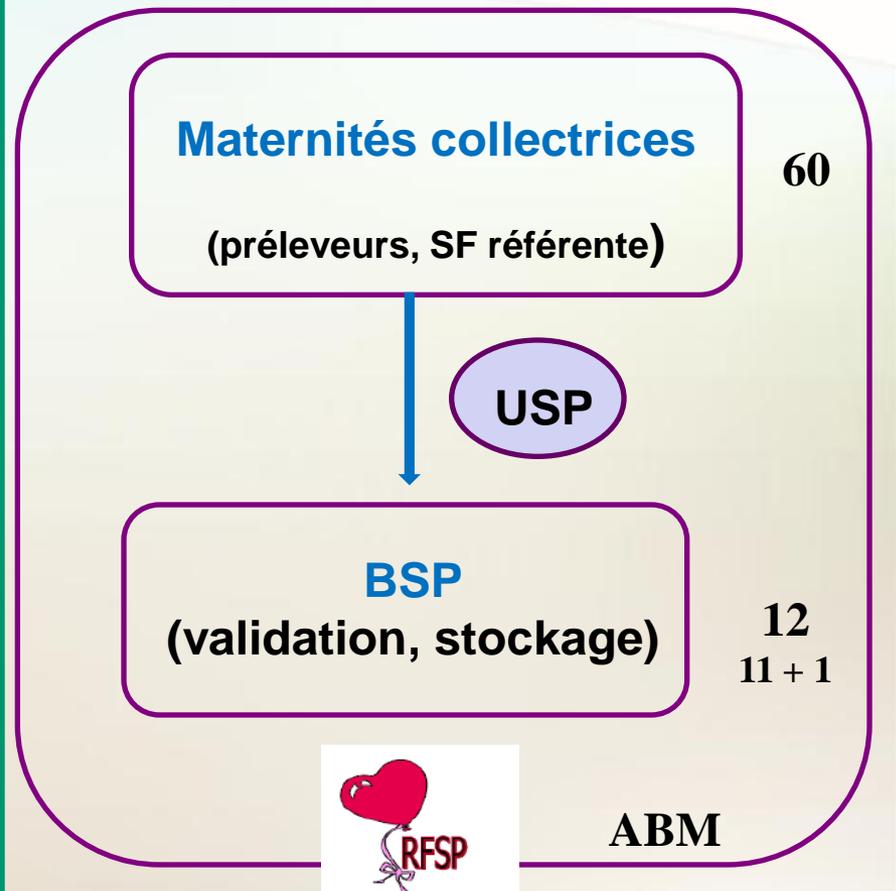
Activité en chiffres à Nancy :

Depuis 1997 :

60 USP familiales prélevées

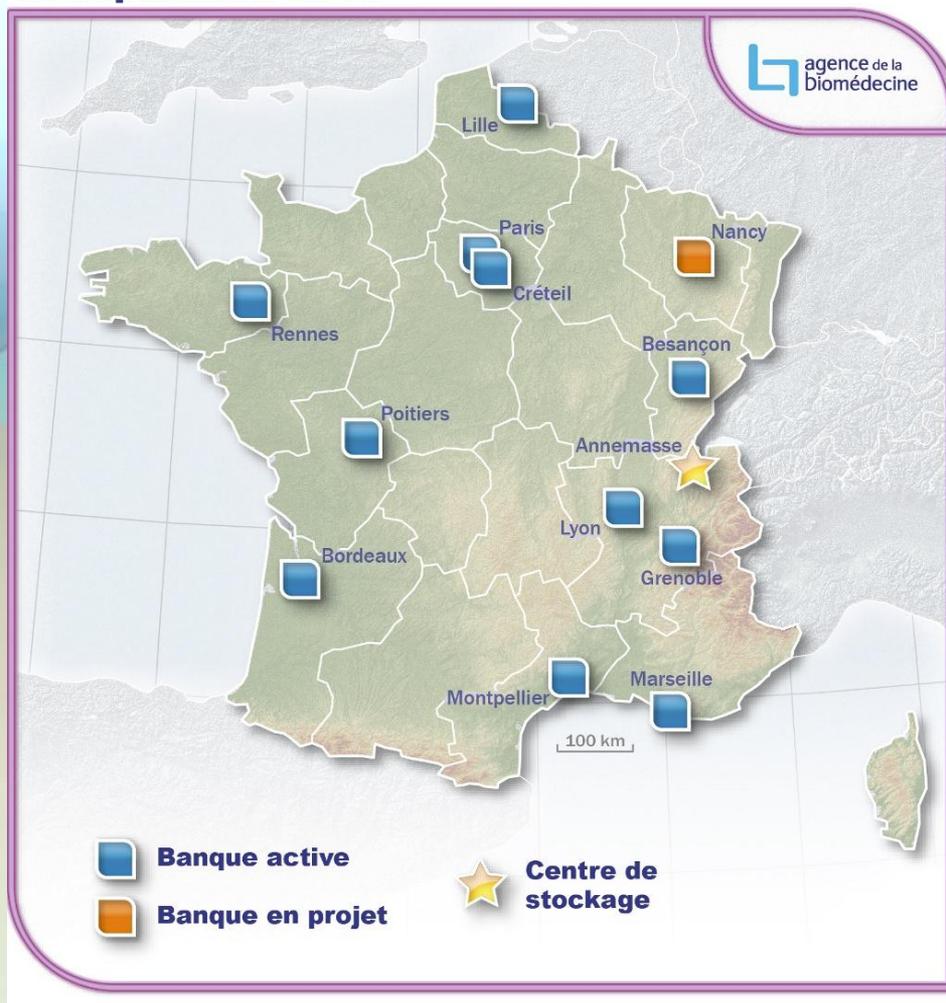
3 USP greffées

Don allogénique anonyme, volontaire, gratuit pour BSP

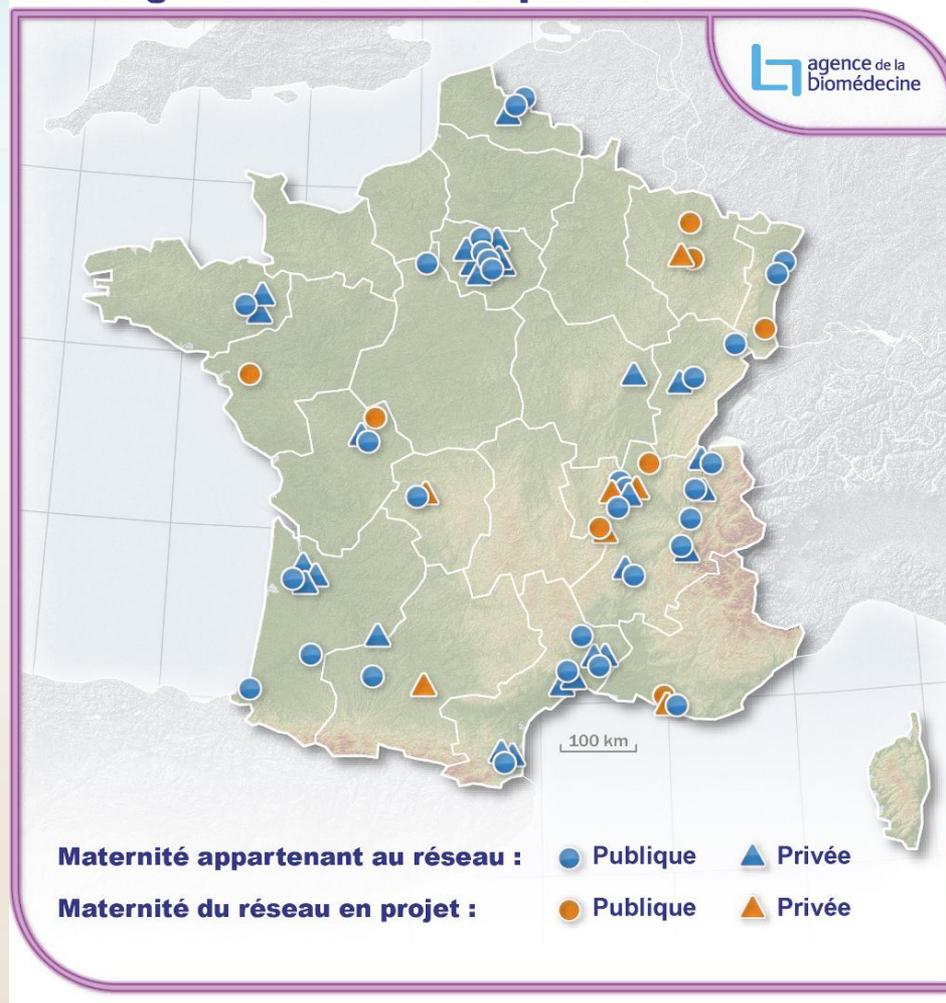


Cartes du RFSP

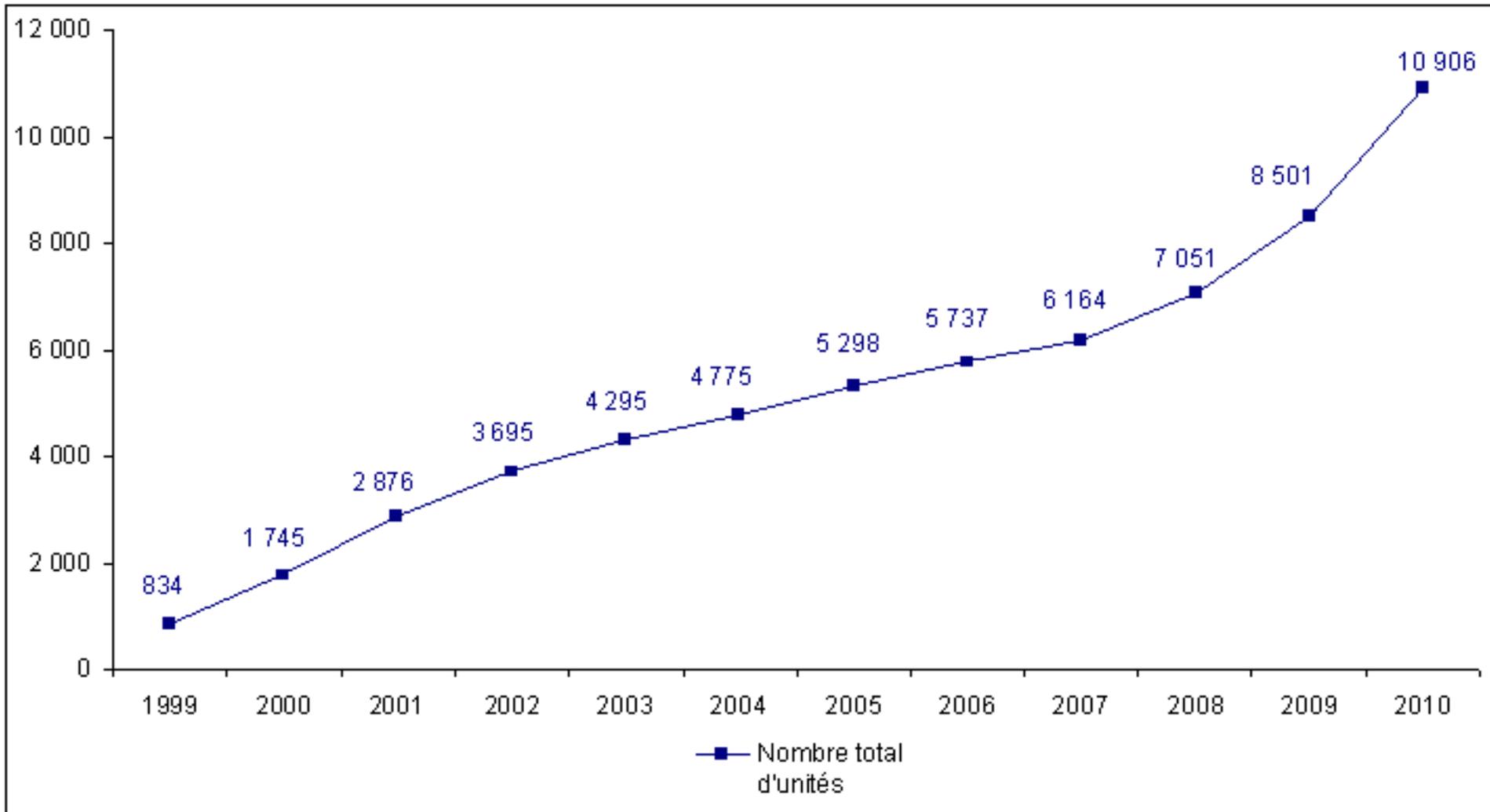
Localisation des banques de sang placentaire en septembre 2011



Localisation des maternités du Réseau Français de Sang Placentaire en septembre 2011



Evolution du stockage des USP



=> 16162 USP fin 2011

Sangs placentaires :

Organisation du don

Les partenaires



Maternités

Sage Femme référente

Femmes enceintes
Don

Sages femmes
Obstétriciens
Information
Prélèvement
Traçabilité

Transport



Contrôles qualité
=> Validation biologique



Bonnes pratiques
Autorisation AFSSaPS

Stockage
Congélation

Inscription
registre

Cession USP

Laboratoires :
Marqueurs infectieux,
Microbiologie,
HLA, Hématologie
Groupes sanguins....

Validation clinique
(mère et bébé)

Receveur

Pendant la grossesse

Information patientes *via* affiches et brochures

Fiche d'information

Consentement libre et éclairé signé

Le don de sang de cordon (ou sang placentaire)



Qu'est ce que le sang de cordon ou sang placentaire ?

Le sang de cordon est le sang qui reste dans le placenta et le cordon ombilical après la naissance de votre enfant. Pendant votre grossesse ce sang est vital pour votre bébé mais après la naissance de votre bébé, ce sang n'a plus d'utilité pour vous et votre enfant et il est habituellement détruit.

Un don qui peut sauver une vie

La greffe de moelle osseuse permet aujourd'hui de sauver la vie à des personnes atteintes de maladies graves du sang ou de cancer. Dans de nombreux cas, le sang de cordon représente une alternative à l'utilisation de cellules issues de la moelle osseuse. Pour offrir la possibilité d'une greffe au nombre croissant de ces patients, il est important de constituer des banques de sang de cordon.

Ce sang de cordon peut permettre de traiter ces patients car il contient des cellules semblables à celles contenues dans la moelle osseuse et capables de reconstruire le système sanguin et le système immunitaire du patient compatible.

Une fois prélevé, le sang de cordon peut être congelé, stocké et mis à la disposition, via un réseau international, des malades nécessitant une greffe. Nous vous offrons la possibilité de faire don de ce sang de cordon, dans le cadre du Réseau Français de Sang Placentaire, car il peut donner une chance réelle de traitement à des patients qui ont besoin d'une greffe.

Le prélèvement ne présente aucun risque ni pour l'enfant, ni pour vous-même

Le prélèvement de sang de cordon a lieu dans les minutes qui suivent l'accouchement lorsque le cordon ombilical vient d'être coupé et que le placenta est encore dans l'utérus. Le prélèvement est totalement indolore et ne présente pas de risque ni pour votre bébé ni pour vous puisqu'il ne modifie pas les gestes médicaux de l'accouchement. Il n'a pas lieu si les sages-femmes doivent porter leur attention sur des gestes médicaux prioritaires après l'accouchement.

Ce don est libre, volontaire, anonyme et gratuit.

Ce don ne sera possible qu'avec votre consentement signé et un entretien avec un médecin ou une sage-femme qui vous posera des questions vous concernant ainsi que vos proches. La franchise de vos réponses sera déterminante pour garantir la sécurité du malade qui va recevoir le sang de cordon prélevé lors de votre accouchement.

Soyez assurée que si vous choisissiez de ne pas participer au don de sang de cordon, cela ne portera en rien préjudice aux soins qui vous seront prodigués à vous et votre bébé.

Le don de sang de cordon est anonyme. Ainsi il ne vous sera pas possible de savoir à qui il a été greffé pas plus que la personne qui aura reçu la greffe ne pourra connaître votre identité.

Traitement des données vous concernant :

En application des dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, nous vous informons que les résultats des analyses de biologie pratiquées ainsi que certaines informations recueillies à l'occasion de l'entretien prénatal et post-natal vous concernant ainsi que votre famille proche et votre enfant feront l'objet d'un enregistrement informatique par la banque de sang placentaire qui va gérer votre don, dont les coordonnées figurent en dernière page de ce document, afin d'assurer la gestion et la traçabilité des dons de sang de cordon.

Les données relatives aux caractéristiques du greffon comprenant les résultats d'analyses biologiques seront transmises sous forme anonyme :

- en vue de l'inscription du greffon sur le registre national géré par l'Agence de la biomédecine,
- ou en vue de son utilisation à des fins de recherche scientifique dans le cadre légal national ou pour améliorer et valider les procédés et les contrôles qualités.

Toutes les mesures nécessaires sont prises pour assurer la protection, la sécurité et la confidentialité des données personnelles collectées afin d'empêcher la divulgation non autorisée des données traitées.

Vous disposez d'un droit d'accès et, en cas d'inexactitude, de rectification et de suppression de ces données que vous pouvez exercer en vous adressant au responsable de la banque de sang placentaire.

Si, après avoir lu attentivement cette information, vous acceptez de donner votre sang de cordon, nous vous remercions de bien vouloir remettre votre consentement rempli et signé au gynécologue ou à la sage-femme lors de votre prochaine consultation.



Consentement pour le prélèvement, l'analyse et l'utilisation d'un don de sang de cordon

Partie 1 : prélèvement du sang de cordon

- Je consens volontairement et gratuitement à ce don à l'occasion de cette grossesse et confie ce don au Réseau Français de Sang Placentaire dans le but d'être mis à la disposition des malades pour un bénéfice médical.
- J'ai lu et compris toutes les notions relatives au don de sang de cordon et à son utilisation contenues dans la notice d'information qui m'a été remise ; un médecin ou une sage-femme a répondu à toutes mes questions.
- Mon consentement n'oblige pas la maternité à collecter le sang de cordon si elle juge que les circonstances ne s'y prêtent pas.
- Enfin, je conserve la possibilité de revenir sur ce consentement jusqu'à la naissance de mon enfant, sans avoir à donner de justifications et sans préjudice quel qu'il soit.

Partie 2 : entretien médical et analyses biologiques effectués

- J'accepte de répondre avec sincérité aux questions qui me seront posées dans le cadre d'un entretien médical prénatal et post natal sur mes antécédents médicaux et ceux de mes proches.
- J'accepte qu'une mention spéciale mentionnant le don soit portée sur le carnet de santé de mon enfant, après analyse de son dossier médical.
- J'accepte que les analyses exigibles par la réglementation, ou recommandées, y compris la détermination de mon groupage tissulaire, soient réalisées et que l'on prélève pour cela mon sang, à l'accouchement et au minimum deux mois après l'accouchement. En cas d'anomalie, ou à ma demande, je serai informée du résultat de ces analyses. J'accepte que ces mêmes analyses soient réalisées sur le sang de cordon prélevé, ainsi que la détermination du groupage tissulaire, indispensable à l'évaluation de la compatibilité entre le sang de cordon et le patient nécessitant une greffe.
- J'accepte que des échantillons de mon sang et du sang de cordon soient conservés à long terme dans l'éventualité d'analyses complémentaires, selon la réglementation en vigueur à ce jour.

Partie 3 : devenir des prélèvements conformes à un usage thérapeutique

- Je confie sans limite de temps la responsabilité de ce don au Réseau Français du Sang Placentaire pour que ce prélèvement soit stocké dans l'attente d'être mis à disposition et utilisé à des fins thérapeutiques à tout moment, pour tout patient dont l'état de santé nécessiterait une greffe.
- Je comprends que ce prélèvement pourrait ne plus être disponible pour un usage intrafamilial à une date ultérieure, s'il a été cédé au bénéfice d'un patient

Partie 4 : devenir des prélèvements non conformes pour un usage thérapeutique

Dans l'éventualité où le prélèvement ne répond pas aux critères de conformité, j'accepte qu'il puisse être détruit selon les procédures en vigueur au sein de la banque de sang placentaire ou utilisé en Recherche et Développement dans le respect de l'anonymat et de la confidentialité des données et dans le cadre :

- ✓ d'études de validation de procédés ou de technique de contrôle qualité ou d'études de biovigilance.
- ✓ de programmes de recherche médicale approuvés sur le plan éthique en collaboration avec des organismes de recherche reconnus, publics, hospitaliers ou universitaires (Arrêté août 2007).

Partie 5 : protection des informations personnelles

Je consens à ce que toutes les informations et tous les résultats d'exams relatifs à ma personne ou à mon enfant soient conservés dans des registres ou bases de données conformes aux recommandations de la Commission Nationale Informatique et Libertés et dans le respect des principes d'anonymat et de confidentialité.

J'ai bien compris que, ce don étant et devant rester anonyme, il ne me sera pas possible de savoir à qui il a été greffé. Néanmoins, j'accepte le principe d'être éventuellement contactée pour un complément d'information par la banque de sang placentaire associée à l'établissement dans lequel j'ai accouché.

Nom marital :	Nom de jeune fille :
Prénom :	Date de naissance : _ _ / _ _ / _ _ _ _
Date : _ _ / _ _ / _ _ _ _	Signature :
Nom et signature de la personne recueillant le consentement et ayant vérifié l'identité de la mère :	

Questionnaire pré-natal

✓ CI médicales au don

- liées à une pathologie gynéco obstétricale
- au moment de l'accouchement
- liées à la mère : risques infectieux, maladies génétiques, auto-immunes, endocriniennes....
- liées au père : père inconnu, maladies génétiques, risques infectieux...
- liées au nouveau-né : retard de croissance, malformations...

➤ **sélection ou non de la femme enceinte**

Questionnaire pré-natal



CONTRE-INDICATIONS AU DON DE SANG PLACENTAIRE

A. INTRODUCTION

D'une façon générale, le don de sang placentaire est proposé à une femme sans antécédents personnels ou familiaux pathologiques, ayant une grossesse spontanée mono-fœtale normale et accouchant à terme d'un enfant sans pathologie.

La liste des contre-indications ci-dessous peut guider le professionnel de la naissance pour diriger son interrogatoire ou en cas de doute.

Tout évènement anormal survenant au cours du travail est laissé à l'appréciation de l'obstétricien ou de la sage-femme qui peut ou non réaliser le prélèvement, la sécurité de la naissance étant bien sur la priorité par rapport au prélèvement.

Ces recommandations ont été mises à jour après consultation des groupes ci-dessous, et validées en séance plénière du RFSP le 9 novembre 2011.

Groupes consultés :

- Sous-groupe de travail Qualité du RFSP

Prélèvement

Quand : quelques minutes après l'accouchement



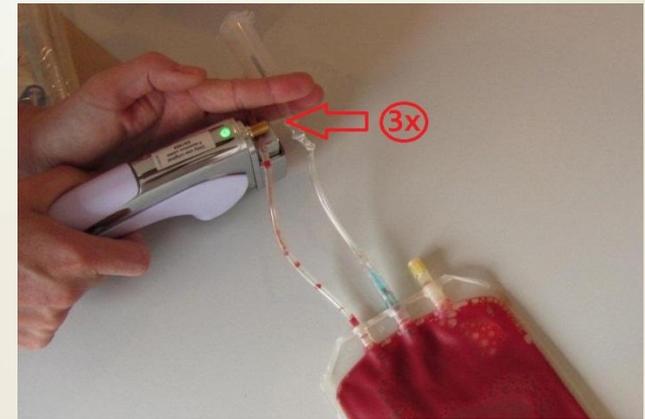
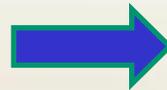
Désinfection du cordon
(du bas vers le haut)



Introduction du trocard
dans la veine ombilicale



Prélèvement par gravité
puis Traite du cordon



Tubulures strippées puis
triple soudure

Le prélèvement n'a pas lieu si d'autres gestes sont prioritaires pour la santé de l'enfant ou de la mère

Conditionnement et traçabilité



Traçabilité

Conditionnement



Conditionnement et traçabilité



Centre Hospitalier Universitaire de Nancy
UTCT – Banque de Sang Placentaire
Tel 03 83 15 37 79 – Fax 03 83 15 37 56

FICHE TECHNIQUE DE PRELEVEMENT DE SANG DE CORDON

RENSEIGNEMENTS

SITE PRELEVEUR

Etablissement : N° SIRET :

MERE

Nom marital :

Nom de naissance :

Prénom :

Date de naissance :

COLLER ETIQUETTE PATIENT

Adresse :

Code Postal – Ville :

Tél domicile : Tél portable :

Nom du médecin traitant (ville) :

Nom du gynécologue (ville) :

NOUVEAU-NE

NOM :

Prénom :

Date et heure de naissance :

Sexe : F M Poids :

PERE

Nom :

Prénom :

Date de Naissance :

Adresse (si différente de celle de la mère) :

Conditionnement pour le transport



Poche de prélèvement avec tubulure soudée

Tubes sanguins de la mère

Consentement maternel signé

Fiche technique de prélèvement remplie

Conservation au réfrigérateur (4°C)

Envoi à la BSP pour congélation dans les 24h (BP 1998)

Après l'accouchement

Janvier 2012



Centre Hospitalier Universitaire de Nancy
UTCT – Banque de Sang Placentaire
Tel 03 83 15 37 79 – Fax 03 83 15 37 56



Fiche de qualification clinique néo-natale (dans les 48 heures suivant la naissance)

RENSEIGNEMENTS

NOUVEAU-NE

NOM :

Prénom :

Sexe : F M

Date et heure de naissance :

Terme (SA) :

Poids :

MERE

NOM :

Prénom :

Nom de jeune fille :

Date de naissance :

Etat de santé du bébé à la naissance

Coloration

Normale

Pâleur

Ictère

Cyanose

Examen pulmonaire

Normal

Anormal

Si anormal, détailler :

Examen cardio-vasculaire

Normal

Anormal

Examen neurologique et réflexes

Normal

Anormal

Abdomen

Normal

Anormal

Hépatosplénomégalie

Non

Oui



Prise d'échantillon



Miniaturisation USP



USP miniaturisée



Ajout du cryoprotecteur



Pesée à réception poche



Stockage



congélation

Validation biologique

Du sang de cordon :

- **Volume de sang placentaire**
- **Numération cellules souches hématopoïétiques et cellules nucléées totales**
- **Viabilité cellulaire > 90%**
- **Contrôles bactériologique et mycologique**
- **Recherche d'Hémoglobinopathies**
- **Groupe sanguin ABO Rh**
- **Typage HLA**

Du sang maternel :

- **Dépistage de maladies infectieuses : HIV, HCV, HBV, BW, HTLV, EBV, CMV, toxoplasmose**
- **Typage HLA**



Prise d'échantillon



Miniaturisation USP



USP miniaturisée



Ajout du cryoprotecteur

Sécurisation clinique > J42



Réception poche



Stockage



congélation



Qualification post-natale de l'USP

- **Quand : Aux 2 mois de l'enfant environ**
 - **Qui : Pédiatre ou médecin généraliste**
 - **Etat de santé du bébé et problèmes médicaux de la mère depuis l'accouchement**
- **Etape nécessaire à la validation du don**

Qualification post-natale de l'USP



Centre Hospitalier Universitaire de Nancy
UTCT – Banque de Sang Placentaire
Tel 03 83 15 37 79 – Fax 03 83 15 37 56



Fiche de qualification clinique post-natale (Visite du 2^{ème} mois de l'enfant)

RENSEIGNEMENTS

Identification de l'enfant

NOM :

Prénom :

Sexe : F M

Date :

Identification de la mère

NOM :

Prénom :

Nom de jeune fille :

Date de naissance :

EVENEMENTS DEPUIS LA NAISSANCE

Maladie
Hospitalisation
Transfusion
Médicaments
Herpès

**Evénements survenus depuis
l'accouchement (mère, bébé)**

Oui Non

EXAMEN DE L'ENFANT

Croissance staturo-pondérale normale Oui Non



Prise d'échantillon



Miniaturisation USP



USP miniaturisée



Ajout du cryoprotecteur



congélation



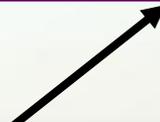
Stockage

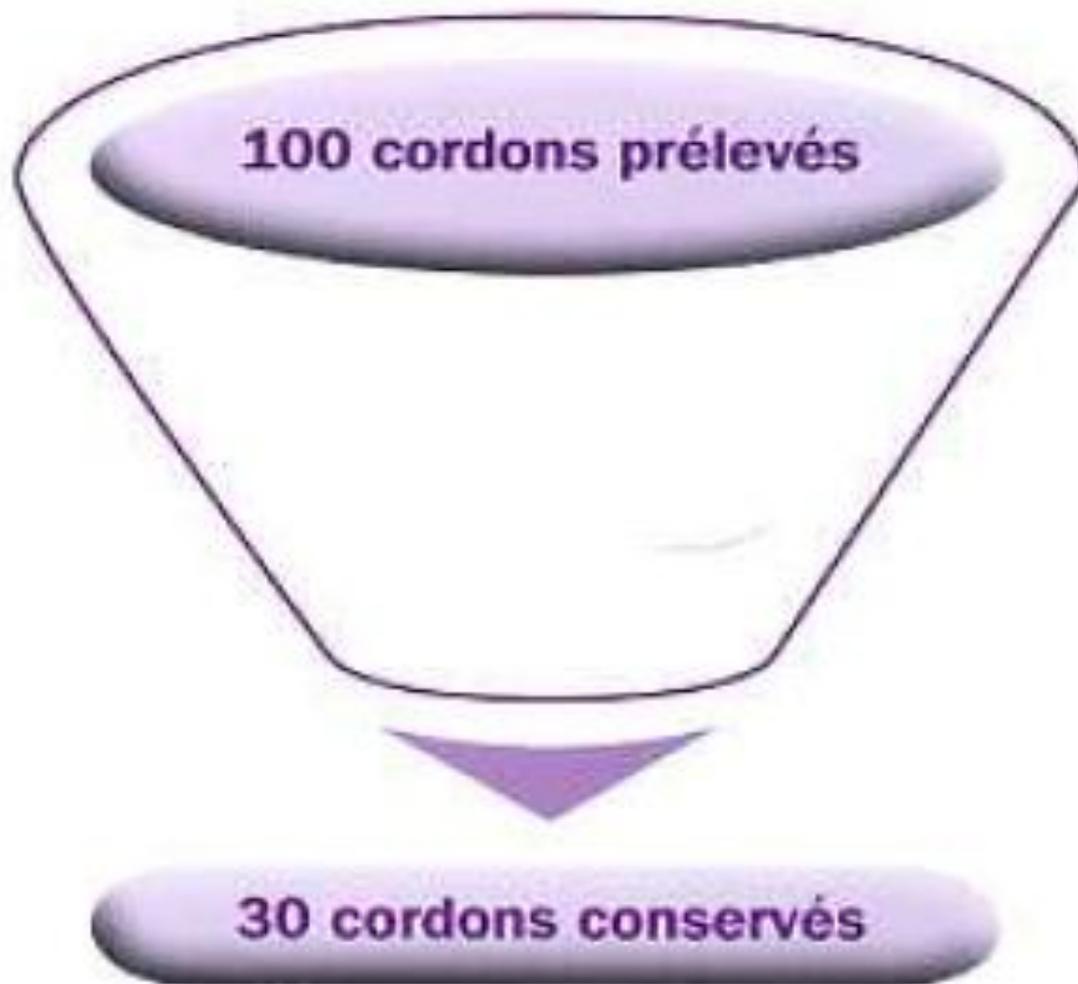


Réception poche

Inscription Registre RFSP : 30%

Sécurisation clinique > J42





**30% des prélèvements validés
inscrits sur le registre national
pouvant être sélectionnés à tout
moment pour un receveur.**



11

J'ai peut-être sauvé
une vie.



Le sang placentaire : une source de cellules souches hématopoïétiques pour sauver des vies

11

J'ai peut-être sauvé
une vie.

An illustration showing a doctor in a white coat and stethoscope talking to a pregnant woman. The woman is wearing a red top and yellow pants. The doctor is standing next to a blue chair. The background is a simple line drawing of a hospital room.

Le sang placentaire : une source
sources hématopoïétiques pro
Les maternités constituent
la clé de voûte du **dispositif de prélèvement**
des vies

11

J'ai peut-être sauvé
une vie.

An illustration depicting a medical scene. On the left, a male doctor in a white coat stands next to a female doctor, also in a white coat with a stethoscope. They appear to be in conversation. In the center, a patient is lying on a gynecological examination table, wearing blue pants. On the right, a woman with her hair in a bun is shown from the side, wearing a red top and a purple bra, with her hands clasped in front of her. The background is a simple, light-colored wall.

Le sang placentaire : une source de cellules souches hématopoïétiques pour les maladies graves

Les maternités constituent la clé de voûte du **dispositif de prélèvement** des vies

Conservation de sang placentaire pour un usage **autologue** : un procédé non validé scientifiquement à ce jour

PARTENAIRES DE LA BSP

- **UTCT**

- Pr D. BENSOUSSAN
- Dr V. DECOT
- Dr S BULTEL
- 7 techniciens polyvalents
- 1 Ingénieur Qualité



- **Laboratoires du Pôle Laboratoire**

- Service d'Hématologie Biologique
- Laboratoire de Virologie
- Laboratoire de Bactériologie
- Laboratoire d'Histocompatibilité

- **EFS-LC**

- Groupes sanguins

- **Maternités**

- Maternité Majorelle
- MRU
- CHR de Metz-Thionville

- **Soutiens financiers**

- ABM
- CUGN