



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES



LA BANQUE DE SANG PLACENTAIRE - LILLE -



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Ouverture de la Banque de Sang Placentaire de Lille en Septembre 2011 et collaboration avec les maternités suivantes :

- Hôpital Privé de Villeneuve d'Ascq (septembre 2011)
- Maternité Paul Gellé à Roubaix (octobre 2011)
- Maternité Jeanne de Flandre (mars 2012)
- Maternité Polyclinique du Bois à Lille (juin 2012)
- Maternité Victor Pauchet à Amiens (janvier 2013)
- Maternité CH Arras (février 2013)
- Maternité CH Armentières (mars 2013)



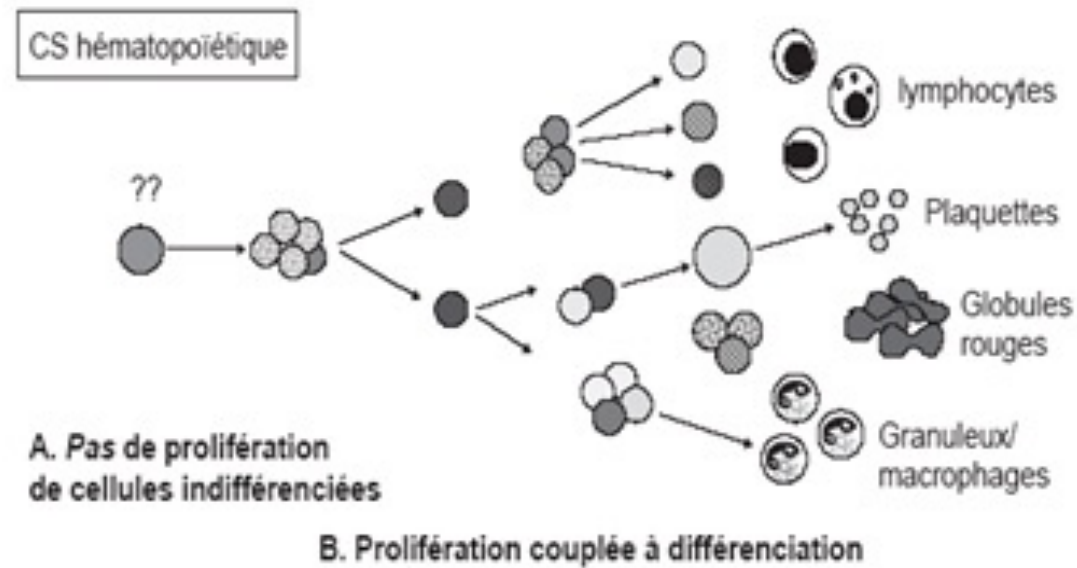
Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Prélèvement de Sang Placentaire et **Grefe de sang placentaire**

*Première greffe de sang de cordon intra familiale
HLA id en 1988 à l'Hôpital St Louis E. Gluckman*

CELLULE SOUCHE HEMATOPOÏETIQUE



GREFFE DE CSH

Sources de Cellules Souches Hématopoïétiques Allogéniques

- Moelle osseuse
- Sang périphérique après administration d'un médicament permettant le passage des CSH vers la circulation sanguine.
- Sang Placentaire

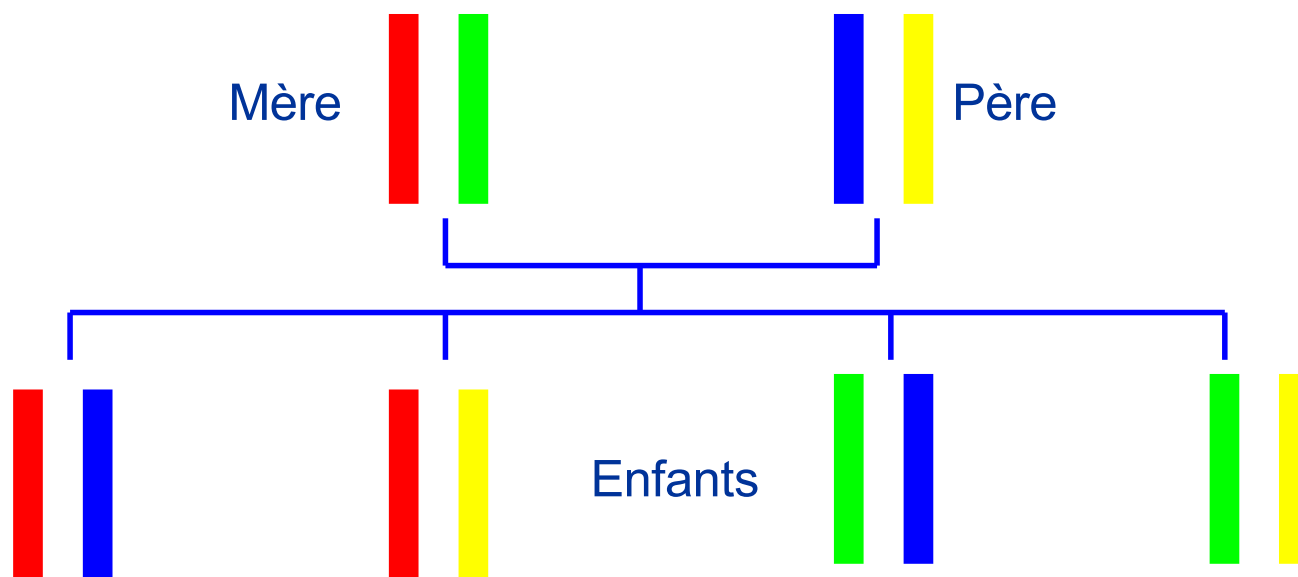
Type de Greffe

- Familiale (géno-id)
- Fichier de donneur volontaire (phéno-id)
- Banque de Sang Placentaire

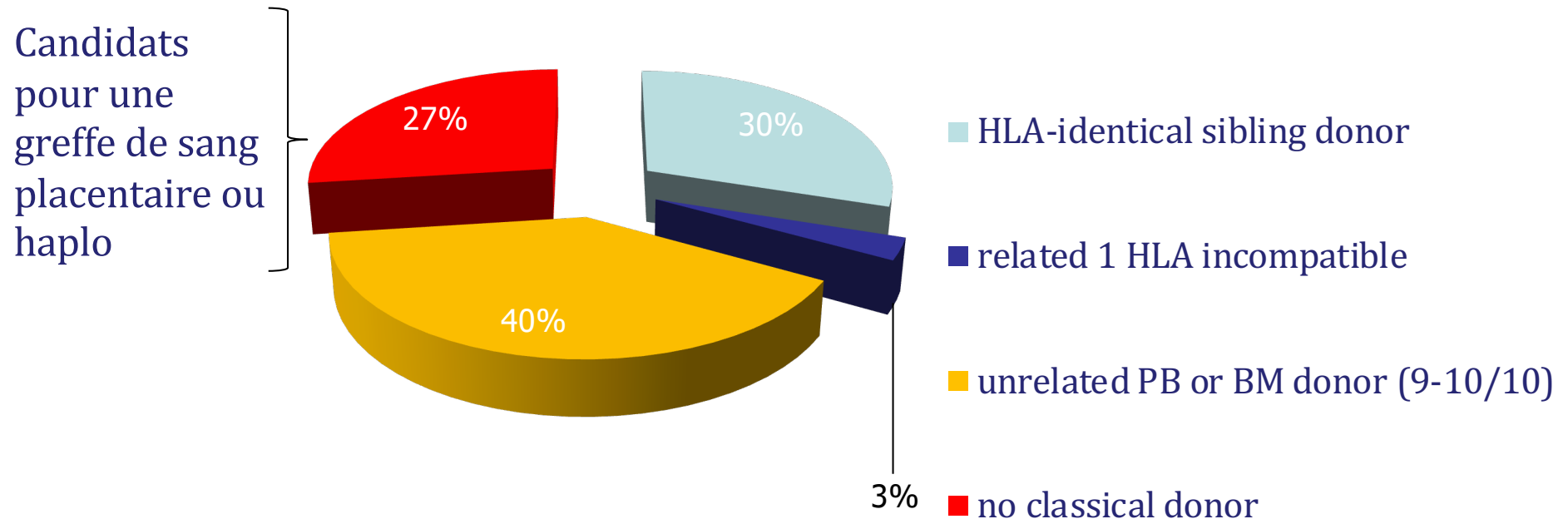


Le système HLA

- Mode de transmission
 - Fratrie
 - Chaque frère ou sœur a 1 chance sur 4 d'être HLA compatible (molécules HLA majeures)



Probabilité de trouver un donneur pour un patient



Données EUROCORD

LES ETAPES DE SELECTION D'UNE UNITE DE SANG PLACENTAIRE



Sélection médicale des donneuses

3 étapes :

- 1. Information pré-don**
- 2. Entretien médical**
- 3. Suivi état de santé bébé et maman :
Examen postnatal 2^e mois**

1. Information pré-don

- Importance de la qualité de l'information sur le don et sur la finalité du don
- Bonne adhésion des futurs mamans
- Permettre la réflexion et éventuellement l'auto exclusion

DOC : information et consentement

Qu'est-ce que le sang de cordon ?

Le sang de cordon (ou sang placentaire) est le sang qui reste dans le placenta et le cordon ombilical après la naissance de votre enfant. Durant votre grossesse, ce sang est vital pour votre bébé mais, après la naissance, ce sang devient inutile. Il est alors détruit dans la plupart des cas.



Son intérêt thérapeutique ?

La greffe de moelle osseuse permet aujourd'hui de sauver la vie à des patients atteints de maladies du sang ou de cancers. Malheureusement, beaucoup de patients ne peuvent recevoir ce traitement, faute de donneur compatible. Le sang de cordon peut permettre de traiter ces patients car il contient des cellules souches semblables à celles contenues dans la moelle osseuse, capables de reconstituer le système sanguin. Une fois prélevé, le sang de cordon peut être congelé, stocké et mis à disposition 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. Ce don peut offrir une chance réelle de traitement à des patients dans l'attente d'une greffe.

Cas particulier

Si une personne de votre famille est atteinte d'une maladie nécessitant une greffe, le médecin responsable de sa prise en charge pourra demander le recueil et la conservation du sang de cordon qui sera alors réservé pour un usage familial.

Le consentement

Le don de sang de cordon est un geste libre, anonyme et gratuit. Ce don ne sera rendu possible qu'avec votre consentement signé, ainsi qu'un entretien médical prénatal comprenant des questions sur vous et vos proches. La sincérité de vos réponses sera déterminante pour garantir la sécurité du patient qui recevra le sang de cordon prélevé lors de votre accouchement. Votre décision de donner ou non le sang de cordon n'affectera en aucune manière la qualité des soins que vous et votre enfant recevrez.

Le prélèvement

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. Ce prélèvement ne modifie pas les gestes classiques de l'accouchement. Il est indolore et ne présente aucun risque pour vous ou votre enfant. Ce prélèvement pourrait ne pas être réalisé si les sages-femmes devaient pratiquer des gestes médicaux prioritaires.



Après le prélèvement

Le sang de cordon est transporté vers une banque de sang placentaire. S'il répond aux critères biologiques fixés par le Réseau Français de Sang Placentaire (volume et nombre de cellules suffisants), des analyses complémentaires seront réalisées sur des échantillons de votre sang prélevés au moment de l'accouchement (HIV, Hépatites B et C, Syphilis, HTLV, CMV, EBV, Toxoplasmose). Si ces analyses ne révèlent aucune anomalie, le sang de cordon pourra être conservé dans de l'azote liquide avec vos échantillons sanguins afin de pouvoir effectuer, si nécessaire, des analyses complémentaires.

Deux mois plus tard

Vous serez sollicitée deux mois après votre accouchement pour vérifier l'absence de contre-indications chez vous et votre enfant.

Carnet de santé

Une étiquette sera alors collée sur le carnet de santé de votre enfant, mentionnant que son sang de cordon a été prélevé en vue d'une greffe 'allogénique', c'est-à-dire une greffe où le donneur et le receveur sont deux personnes distinctes. L'étiquette permettra à votre médecin de prévenir l'Agence de la biomédecine en cas de nécessité.

Anonymat

Un numéro garantissant l'anonymat du donneur sera attribué à l'unité de sang de cordon afin qu'elle puisse être inscrite sur le registre national centralisant les demandes de greffons. Chaque greffon sera ensuite choisi selon son degré de compatibilité avec le receveur et sa richesse cellulaire. La banque est susceptible de vous contacter à tout moment et vous serez tenue informée par courrier du devenir du don de sang de cordon auquel vous avez consenti.





Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Signature du consentement afin de valider le recueil de sang placentaire



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

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 postnatal 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 groupe sanguin, soient réalisées et que l'on prélève pour cela mon sang, à 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.
- 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.



Partie 3 – Devenir des prélèvements conformes à un usage thérapeutique

- Je confie sans limite de temps la responsabilité de ce don au Réseau Français de 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 agrouvés sur le plan éthique en collaboration avec des organismes de recherche reconnus, publics, hospitaliers ou universitaires (décret du 10 août 2007).

Partie 5 – Protection des informations personnelles

- Je consens à ce que les résultats des examens biologiques pratiqués dans le cadre du don de sang de cordon et certaines des informations me concernant ainsi que ma famille proche et mon enfant, collectés tant à l'occasion de l'entretien prénatal que postnatal fassent l'objet d'un enregistrement informatique par la banque de sang placentaire (BSP).
- Les données relatives aux caractéristiques du greffon comprenant des résultats d'analyses biologiques seront transmises sous forme anonyme à l'Agence de la biomédecine en vue de l'inscription du greffon sur le registre national centralisant les demandes de greffe et le cas échéant pourront être transmises en conformité avec les dispositions de la loi informatique et libertés en vue de permettre son utilisation à des fins non thérapeutiques.
- Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et libertés, je dispose d'un droit d'accès, et, en cas d'inexactitude, de rectification et de suppression de ces données en m'adressant au responsable de la banque de sang placentaire.

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:	

FEUILLET BLANC DESTINÉ À LA PATIENTE – FEUILLET JAUNE DESTINÉ À LA MATERNITÉ – FEUILLET VERT DESTINÉ À LA BANQUE DE SANG PLACENTAIRE



2. Entretien : savoir ce que l'on cherche

Il faut écarter du don tout risque de maladie transmissible :

- génétique
- cancéreuse
- infectieuse

L'équipe de la maternité répond au questionnaire après interrogation de la parturiente.

DOC : Entretien médical prénatal



Etablissement Français

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES

Entretien médical complété par la sage-femme et/ou médecin lors de la consultation prénatale puis transmis à la Banque de Sang Placentaire avec le recueil de sang placentaire

DON DE SANG PLACENTAIRE CORD BLOOD DONATION ENTRETIEN MEDICAL PRENATAL PRENATAL MEDICAL INTERVIEW

Les zones grisées du questionnaire seront complétées par la mère.
The grey areas will be completed by the mother.

Les zones non-grisées du questionnaire seront complétées par la mère accompagnée d'un professionnel de santé.
The grey areas will be completed by the mother assisted by a health professional.

IDENTIFICATION DE LA MERE (DONNEUSE) MOTHER (DONOR) IDENTIFICATION

Nom (Name) Prénom (Forename)

N° code barres SP (réservé BSP) / CBU bar code

Date de Naissance (Date of birth) / /

Adresse (Address)

Téléphone domicile (home phone number) :

Téléphone Portable (cell phone number) : e-mail :

ANTECEDENTS MEDICAUX MATERNELS MATERNAL MEDICAL HISTORY

Avez-vous ou avez-vous eu au cours de votre vie :
Do you have or have you ever had during your life :

- Maladie auto-immune – déficit immunitaire non oui
Auto-immune disease _ immunodeficiency
- Allergie sévère non oui
Severe allergic disease
- Cancer / Cancer non oui
- Maladies du sang (même mineures) non oui
Hematologic disease (even minor)
- Troubles de la coagulation non oui
Bleeding disorder
- Pathologies endocriniennes traitées non oui
(Diabète – hyper / hypothyroïdie ...)
Treated endocrinal pathologies (diabetes, hyper/hypothyroidism...)
- Pathologie cardiaque non oui
Cardio-vascular disease
- Hypertension artérielle traitée non oui
Chronic treated high blood pressure
- Pathologies rénales ou urinaires non oui
Renal or urinary diseases
- Pathologies pulmonaires non oui
Pulmonary diseases
- Pathologies neurologiques non oui
(Maladies neuro-dégénératives – Maladie de Creutzfeldt-Jacob)
Neurologic diseases (neurodegenerative or Creutzfeld-Jacob diseases)
- Epilepsie non oui
Epilepsia



Traitement antidépresseur / neuroleptique non oui
Treatment by antidepressants/neuroleptics

Pathologies gastro-intestinales non oui
Gastrointestinal diseases

Pathologies hépatiques non oui
Liver diseases

Pathologies dermatologiques non oui
Dermatological diseases

Pathologies ophtalmologiques non oui
Ophthalmic diseases

Pathologies O.R.L. non oui
ENT diseases

Pathologies gynécologiques non oui
Gynecological diseases

Maladies professionnelles non oui
Professional diseases

Antécédents ou comportements à risques de la patiente vis à vis des virus HIV, hépatite B et hépatite C
Maternal history or risk behaviour concerning HIV, HBV, HCV

Dans les 6 derniers mois / in the past 6 months :

Avez-vous eu un tatouage, un piercing de l'oreille, de la peau ou du corps fait à partir d'instruments ou aiguilles à usage multiple ? *Have you had a tattoo, ear, skin or body piercing using shared instruments or needles ?* non oui

Vous partenaire ? *Your partner ?* non oui

Avez-vous été en contact avec du sang humain par piqûre, plaie, projection ? *Have you been in contact with human blood by a needle stick, a wound or spatter ?* non oui

Vous partenaire ? *Your partner ?* non oui

Avez-vous eu des relations sexuelles avec quelqu'un malade du Sida ou séropositif ? *Have you had sex with a person who has HIV/AIDS or has a positive test for the AIDS virus ?* non oui

Avez-vous eu des relations sexuelles avec un homme qui a eu des relations sexuelles avec un autre homme dans les 5 dernières années ? *Have you had sex with a male who has had sex with another male during the past 5 years ?* non oui

Avez vous changé de partenaire sexuel ? *Did you change sexual partner ?* non oui

Avez vous eu des traitements par infiltrations, auriculothérapie, acupuncture, mésothérapie ? *Have you been treated by injections, auricular acupuncture, acupuncture, mesotherapy ?* non oui

Vous partenaire ? *Your partner ?* non oui

Dans les 12 derniers mois / in the past 12 months :

Avez-vous été traitée pour une maladie sexuellement transmissible ? *Have you been treated for a sexually transmitted disease ?* non oui

Vous partenaire ? *Your partner ?* non oui

Dans votre vie / in your life:

Avez-vous déjà utilisé une seringue pour vous injecter de la drogue ou des substances dopantes ? *Have you ever used a needle to take drugs or any performance enhancing drug ?* non oui

Vous partenaire ? *Your partner ?* non oui

Avez-vous déjà accepté de l'argent ou de la drogue en échange de relations sexuelles ? *Have you ever taken money or drugs in exchange for sex ?* non oui

Avez-vous eu un test positif pour la syphilis, le SIDA, l'hépatite B ou l'hépatite C ? *Have you ever been tested positive for syphilis, AIDS, B or C hepatitis ?* non oui

Vous partenaire ? *Your partner ?* non oui

Risques vis à vis des agents transmissibles non conventionnels / Risks concerning unconventional

infectious agents

Séjour dans les Iles Britanniques de plus d'un an cumulé entre 1980 et 1996 *Cumulated stay over than 1 year British Islands between 1980 and 1996* non oui

Antécédents personnels ou familiaux de la maladie de Creutzfeld Jacob *Personal or family history of Creutzfeld-Jacob disease* non oui

Traitement par hormone de croissance avant 1989 *Treatment by human growth hormone* non oui

Traitement par hormones gonadotrophines chorioniques humaines d'origine hypophysaire, avant 1986 / *Treatment by human pituitary gonatotrophins before 1986* non oui

Greffes de tissus ou d'organes à partir d'un donneur *Organ or tissue transplant from a donor* non oui

Interventions neurochirurgicales *Surgical history on central nervous system* non oui

Risques liés aux voyages / Risks associated to travels

Maladies infectieuses ou parasitaires non oui
Infectious or parasitic diseases

Avez-vous séjourné ou êtes vous née dans une zone à risque de / *Have you been, or were you born, in countries at risk for :*

Maladie de Chagas (Amérique du Sud) non oui *date / durée / pays :*
Chagas virus (South America) date / length / country

West Nile Virus (West Nile Virus) non oui *date / durée / pays :*

Paludisme (malaria), HTLV (HTLV) non oui *date / durée / pays :*

Séjour en dehors d'Europe non oui *date / durée / pays :*
Stays outside from Europe

Donneuse de sang non oui *date du dernier don :*
blood donor 1st donation date

Antécédents de transfusions sanguines non oui *date :*
Past history of blood transfusion

Traitement par médicaments dérivés du sang non oui *date :*
Treatment by blood derived products

Maladies génétiques héréditaires non oui

dans la famille / familial history of inherited genetic diseases

ANTECEDENTS MEDICAUX DANS LA FAMILLE DE LA MERE
MATERNAL FAMILY MEDICAL HISTORY

Mère (mother).....

Père (father).....

Collatéraux (collaterals).....

Maladie hématologique (leucémie – myélodysplasie) d'un membre de la famille
Family member hematological disease (leukemia , myelodysplasia)

Si oui : lien de parenté et pathologie :

if yes : family tie and pathology

Avez-vous été adoptée / *have you been adopted ?* non oui

Si oui, avez-vous des informations médicales sur la famille (sinon c'est une contre indication au don de sang placentaire) ?
if yes, do you have any information regarding the family (if no, this is a counter-indication to cord blood donation) ?

ANTECEDENTS MEDICAUX PATERNELS
PATERNAL MEDICAL HISTORY

Date de naissance (date of birth) / /

Lieu de naissance (Ville – dépt – pays) :

Place of birth (city – department – country)

Maladie nécessitant un suivi médical régulier non oui
Disease requiring a chronic medical follow-up

Maladies infectieuses ou parasitaires non oui
Infectious or parasitic diseases

Hépatite virale non oui

Viral hepatitis

Pathologies hématologiques non oui

Hematological diseases

Traitement chronique non oui

Chronic treatment

Pathologies urinaires non oui

Urinary diseases

Maladie génétique héréditaire non oui Si oui, recherche génétique faite chez le père ?
Inherited genetic disorder *If yes, father genetic screening performed ?*

Don du sang non oui
Blood donation

Père non connu / unknown father non oui
L'absence de renseignement sur le père est une contre-indication au prélèvement de sang placentaire.
The lack of information regarding the father is a counter-indication to cord blood donation

ANTECEDENTS MEDICAUX DANS LA FAMILLE DU PERE
PATERNAL FAMILY MEDICAL HISTORY

Mère (mother).....

Père (father).....

Collatéraux (collaterals).....

Maladie hématologique (leucémie – myélodysplasie) d'un membre de la famille
Family member hematological disease (leukemia _ myelodysplasia)

Si oui : lien de parenté et pathologie :

If yes : family tie and pathology

Le père de l'enfant a-t-il été adopté / has the father been adopted ? non oui

Si oui, avez-vous des informations médicales sur la famille (sinon c'est une contre indication au don de sang placentaire)
If yes, does he have any information regarding the family (if no, this is a counter-indication to cord blood donation) ?

ANTECEDENTS MEDICAUX DE LA FRATRIE DE L'ENFANT A NAITRE
SIBLING MEDICAL HISTORY

Année de naissance F M

Année de naissance F M

Année de naissance F M

Année de naissance F M

Year of birth *gender*

DONNEES DE LA GROSSESSE ACTUELLE
CURRENT PREGNANCY HISTORY

D.D.R / / / D.D.G / / / Terme prévu / / /
LMP *Beginning of pregnancy* *Expected date of delivery*

1 - Suivi (Follow-up) S.F (midwife) Médecin (Physician).....

Gestation Parité..... Groupe sanguin RAI P.M.A F.I.V Insémination artificielle
Parity *Blood group* *AGT* *MAP* *IVF* *Artificial insemination*

Y-a-t-il eu au cours de la grossesse une infection ou un syndrome infectieux ?
Have you been tested positive for any infection or infectious syndrom during pregnancy ?

Si oui, diagnostic : Traitement : Date :
If yes, diagnosis *Treatment* *Date*

2 – Traitements

Traitement pris au cours de la grossesse :

Medication taken during pregnancy

Traitement pris au long cours

Chronic treatment

Traitement contre l'H.T.A. gravidique / Pregnancy-induced hypertension non oui

3 - Echographie / Obstetric sonography

Terme / date	Résultat / Result

4 – Autres / Other

	Non fait (not done)	Fait (done)	Résultat (result)	
HT 21 <i>Down syndrome</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Amniocentèse <i>Amniocentesis</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Anomalies / Abnormalities
Caryotype <i>Karyotype</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Normal	

5 – Autres événements / Other events

.....

.....

CONCLUSION / CONCLUSION

Entretien médical / Medical interview conforme / compliant non conforme / not compliant

Recueil du consentement écrit signé oui / yes non / no
Signed written consent obtained

Nom et signature du médecin
Physician's name and signature

Nom et signature de la sage-femme
Midwife's name and signature

Date de l'entretien / Interview's date

Remarques / Comments

Les contre-indications au prélèvement de sang placentaire

Contre-indications liées :

- à la mère
- au père
- au nouveau né
- à la fratrie

CI Élaborées dans le respect des législations européennes et françaises par le RFSP

CI validées par FGM et le conseil scientifique de la SFGM-TC

DOC : Liste des contres indications médicales



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 événement 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
- CNGOF
- CNSF
- SFGM-TC, groupe Pédiatrie
- RFGM
- SFH

B. CONTRE-INDICATIONS

1. CONTRE-INDICATIONS LIEES A UNE PATHOLOGIE GYNECO-OBSTETRICALE

- grossesse multiple
- antécédents de mort *in utero* hors cause funiculaire et hémorragie foeto-maternelle
- anomalie détectée à la ponction amniotique ou trophoblastique
- malformation du fœtus détectée à l'échographie si évocatrice/associée à un syndrome malformatif associé à une pathologie génétique (absence de pouce, dysmorphie, malformations rénales, doigt surnuméraire....)
- DES syndrome
- diabète gestationnel insuliné qui reste déséquilibré malgré le traitement
- placenta *prævia* recouvrant
- hématome rétro-placentaire
- hydramnios
- RCIU inférieur au 3ème percentile
- terme inférieur à 36 semaines 1/2

2. CONTRE-INDICATIONS AU MOMENT DE L'ACCOUCHEMENT

- tout événement anormal survenant au cours du travail, laissé à l'appréciation de l'obstétricien ou de la sage femme.
- rupture prématurée des membranes supérieure à 24 heures : prélèvement possible si elle est isolée, et sans syndrome infectieux. Le prélèvement ne sera valide qu'après vérification que les marqueurs périphériques sont négatifs
- fièvre maternelle supérieure à 38° et faisant évoquer un syndrome infectieux
- présence de liquide méconial, mais la présence de liquide méconial isolé sans aucun autre critère d'infection (par exemple survenant à l'expulsion) n'est pas une CI.

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-foetale 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
- CNGOF
- CNSF
- SFGM-TC, groupe Pédiatrie
- RFGM
- SFH

B. CONTRE-INDICATIONS

1. CONTRE-INDICATIONS LIEES A UNE PATHOLOGIE GYNECO-OBSTETRICALE

- grossesse multiple
- antécédents de mort *in utero* hors cause funiculaire et hémorragie foeto-maternelle
- anomalie détectée à la ponction amniotique ou trophoblastique
- malformation du fœtus détectée à l'échographie si évocatrice/associée à un syndrome malformatif associé à une pathologie génétique (absence de pouce, dysmorphie, malformations rénales, doigt surnuméraire....)
- DES syndrome
- diabète gestationnel insuliné qui reste déséquilibré malgré le traitement
- placenta *prævia* recouvrant
- hématome rétro-placentaire
- hydramnios
- RCIU inférieur au 3ème percentile
- terme inférieur à 36 semaines 1/2

2. CONTRE-INDICATIONS AU MOMENT DE L'ACCOUCHEMENT

- tout évènement anormal survenant au cours du travail, laissé à l'appréciation de l'obstétricien ou de la sage femme.
- rupture prématurée des membranes supérieure à 24 heures : prélèvement possible si elle est isolée, et sans syndrome infectieux. Le prélèvement ne sera validé qu'après vérification que les marqueurs périphériques sont négatifs
- fièvre maternelle supérieure à 38° et faisant évoquer un syndrome infectieux
- présence de liquide méconial, mais la présence de liquide méconial isolé sans aucun autre critère d'infection (par exemple survenant à l'expulsion) n'est pas une CI.

3.2. Toutes les pathologies malignes à l'exception des cancers *in situ*

3.3. Maladies génétiques ou anomalies génétiques constitutionnelles

Les informations médicales concernant d'éventuelles maladies génétiques chez les parents, grands-parents, frères, sœurs, oncles, tantes doivent être renseignées afin de compléter au mieux les informations concernant les parents ; si maladies génétiques documentées chez oncles tantes et grands parents de l'enfant : pas de CI formelle.

- hémoglobinopathies, thalassémies, drépanocytose : voir cas particuliers en fin de document
- anomalies des cellules sanguines : globules rouges (Minkowski-Chauffard), globules blancs, et plaquettes
- déficits enzymatiques plaquettaires et leucocytaires
- anomalies de l'hémostase, hémophilies, thrombophilies
- syndrome de Recklinghausen
- porphyrie aigüe
- myopathies
- rétinite pigmentaire
- mucoviscidose
- maladies de surcharge (hypercholestérolémie familiale),
- leucodystrophies
- déficits immunitaires

3.4. Maladies auto-immunes et inflammatoires

- dermatomyosite, sclérodermie systémique
- psoriasis étendu
- vitiligo
- thyroïdite de Hashimoto
- maladie de Crohn
- rectocolite hémorragique
- cryoglobulinémies
- purpura thrombopénique immunologique (PTI)
- amyloses
- maladie de Behçet
- maladie de Horton
- myasthénie
- sarcoïdose
- lupus érythémateux disséminé
- syndrome de Fiessinger-Leroy-Rieter
- polyarthrite rhumatoïde
- spondylarthrite ankylosante
- syndrome de Goujerot-Sjögren
- cholestase gravidique

3.5. Pathologie endocrinienne à composante héréditaire ou auto-immune

- adénome hypophysaire non guéri
- diabète insipide
- diabète insulino-dépendant
- hyperaldostérionisme
- hypercholestérolémie traitée (si composante héréditaire)
- hyperlipidémie essentielle traitée (si composante héréditaire)
- insuffisance antéhypophysaire
- insuffisance surrénalienne
- maladie de Basedow
- phéochromocytome
- syndrome de Cushing
- Hyperthyroïdie.

3.6. Pathologie hématologique (hors affections malignes)

- les anomalies de la coagulation, acquises ou constitutionnelles (dont la maladie de Willebrand), ou les traitements anticoagulants en cours pour pathologie thromboembolique, sont une CI du fait du risque hémorragique à l'accouchement (une mutation facteur V Leiden n'est pas une CI).
- anomalies de l'héogramme ne rentrant pas dans le cadre des modifications physiologiques liées à la grossesse

3.7. Pathologies neuro-psychiatriques

- maladies neuro-dégénératives dont la maladie de Parkinson
- syndrome de Guillain-Barré datant de moins de deux ans
- sclérose en plaques
- sclérose latérale amyotrophique
- syndrome dépressif sévère traité, syndrome dissociatif, psychoses

3.8. Conditions socioculturelles

- refus ou risque d'absence de retour d'information à deux mois pour la validation du produit
- accouchement anonyme
- un des parents adopté, sans information sur ses parents génétiques
- parturiente mineure, sous tutelle ou curatelle
- grossesse non déclarée ou non suivie
- toutes les conduites addictives, toxicomanie, alcoolisme
- détresse sociale
- mère non francophone : c'est une CI sauf si un interprète agréé par la maternité contresigne le document de consentement traduit.

Les antécédents de transfusion sanguine ne constituent pas une contre-indication.

4. CONTRE-INDICATIONS LIEES AU PERE

4.1. Père inconnu sauf conception par PMA

4.2. Toutes les maladies génétiques ou anomalies génétiques constitutionnelles

- hémoglobinopathies (voir infra)
- syndrome de Recklinghausen
- maladie des globules rouges (Minkowski-Chauffard)
- déficits enzymatiques des plaquettes, des leucocytes
- porphyrie aigüe
- rétinite pigmentaire
- maladies de surcharge, leucodystrophies
- déficits immunitaires

4.3. Toutes les pathologies malignes à l'exception des cancers in situ

4.4. Risque infectieux

- conduites à risque et/ou séropositivité vis-à-vis des virus HIV, HCV, HBV (cf. tableau 3.1)

5. CONTRE-INDICATIONS LIEES AU NOUVEAU-NE

5.1. Développement intra-utérin

- retard de croissance intra-utérin : inférieure au 3ème
- prématurité et hypotrophie sévère (PN inférieur au 3^{ème} percentile)
- malformations détectées pendant la grossesse par l'échographie
- malformations détectées à la naissance si évocatrices/associées à un syndrome malformatif associé à une pathologie génétique (absence de pouce, dysmorphie, malformations rénales, doigt surnuméraire....)
- liquide amniotique infecté (un LA teinté avec prélèvements périphériques négatifs n'est pas une CI)
- réanimation foetale ou maternelle (CI absolue)
- souffrance foetale (CI relative): la priorité des soins doit être donnée à la mère et l'enfant, la charge de travail est à l'appréciation de l'équipe de garde.

5.2. Toutes les maladies génétiques diagnostiquées au cours de la grossesse ou suspectées à la naissance, à l'exception des hémoglobinopathies hétérozygotes.

6. CONTRE-INDICATIONS LIEES A LA FRATRIE DE L'ENFANT A NAITRE

La mort subite du nourrisson dans la fratrie n'est pas une CI si rien n'est retrouvé lors du bilan de l'enfant décédé.

- Les leucémies aiguës et lymphomes ou tout autre pathologie pour laquelle il existe une indication de conservation du SP de l'enfant à naître pour indication d'allogreffe pour son frère ou sa sœur malade (cf document du RFSP : indications de conservation de SP intrafamiliale), les maladies génétiques ou anomalies génétiques constitutionnelles

7. CAS DES HEMOGLOBINOPATHIES

Si l'on peut s'assurer du caractère hétérozygote du nouveau-né (un des parents connu sain), on peut envisager la conservation sous réserve d'une notification lors de la cryo-préservation et surtout lors d'un éventuel choix par un centre greffeur.

Dans le cas contraire, on ne doit pas conserver le SP.

S'il existe une politique de dépistage néo-natale on peut conserver le SP et ne lever la quarantaine qu'à réception du résultat s'il s'avère sain ou hétérozygote sous la même réserve, dans ce dernier cas, que précédemment.

RECUEIL D'UN SANG DE CORDON





Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

VIDEO PRELEVEMENT TUBES MAMAN



VIDEO PREPARATION KIT DE PRELEVEMENT





Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

VIDEO PRELEVEMENT SANG PLACENTAIRE



Contre-indications liées au prélèvement

- **Terme de la grossesse < 36 semaines et demi**
- **Rupture de la poche des eaux > 24h (prélèvement possible si elle est isolée et sans syndrome infectieux)**
- **Fièvre maternelle > 38,5°C**
- **Liquide amniotique méconial**
- **Souffrance fœtale aigüe**
- **Soins à donner à la mère ou à l'enfant**

DOC : à cocher sur la fiche de prélèvement

Le partie concernant la naissance est à remplir par le médecin et à envoyer à l'EFS, accompagnée du prélèvement et des tubes de sang maternel

Terme : SA

Identification de la maman

Coller l'étiquette d'hospitalisation de la maman et compléter le formulaire

Adresse :
 Code postal - Ville :
 Téléphone :
 Nom médecin traitant : Ville :
 Nom gynécologue : Ville :

Identification du père

Nom :
 Prénom :
 Date de naissance :

Identification de l'enfant

Remplir l'étiquette puis la transférer sur la poche de prélèvement

Utiliser un stylo à bille / Appuyer fermement / Attendre 2 minutes minimum avant de sceller sur la poche de prélèvement

Contre-préleveur : Maternité
CSH de Sang Placentaire / HPC Cord Blood

Nom du bébé :
 Prénom du bébé :
 Date de naissance :
 Date et heure de prélèvement : le à
 Volume approximatif de la poche : ml
 Anticoagulant : 28 ml CPD - Stockage de l'unité de +4°C à +20°C
 Poids du bébé : g
 Sexe : Masculin Féminin

KIT DE PRÉLÈVEMENT
 N° de lot de la poche de SP :

Date de péremption :

DÉSINFECTANT
 Fabricant :

N° de lot :

Date de péremption :

Informations médicales relatives à l'accouchement et contre-indiquant le prélèvement

- Terme inférieur à 36,5 semaines Oui Non
- Févre maternelle supérieure à 38°C Oui Non
- Liquide amniotique franchement méconial Oui Non
- Poids du bébé ≤ 2500g Oui Non
- Autre contre-indication au prélèvement Oui Non

Si oui, laquelle :

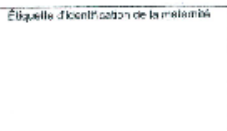
Refus de la patiente au moment du prélèvement Oui Non

Problèmes rencontrés au moment du prélèvement Oui Non

- Si oui : Hémorragie Chute de tension Décollement rapide du placenta
- Rupture des membranes amniotiques supérieure à 24 heures (Voir résultat des prélèvements bactériologiques (bébé + placenta))
- Autres :

Identification du préleveur : Identité et signature

- de la sage-femme ayant réalisé le prélèvement :
- du médecin responsable du prélèvement :



Réception à la banque de sang placentaire

Date et heure de réception :

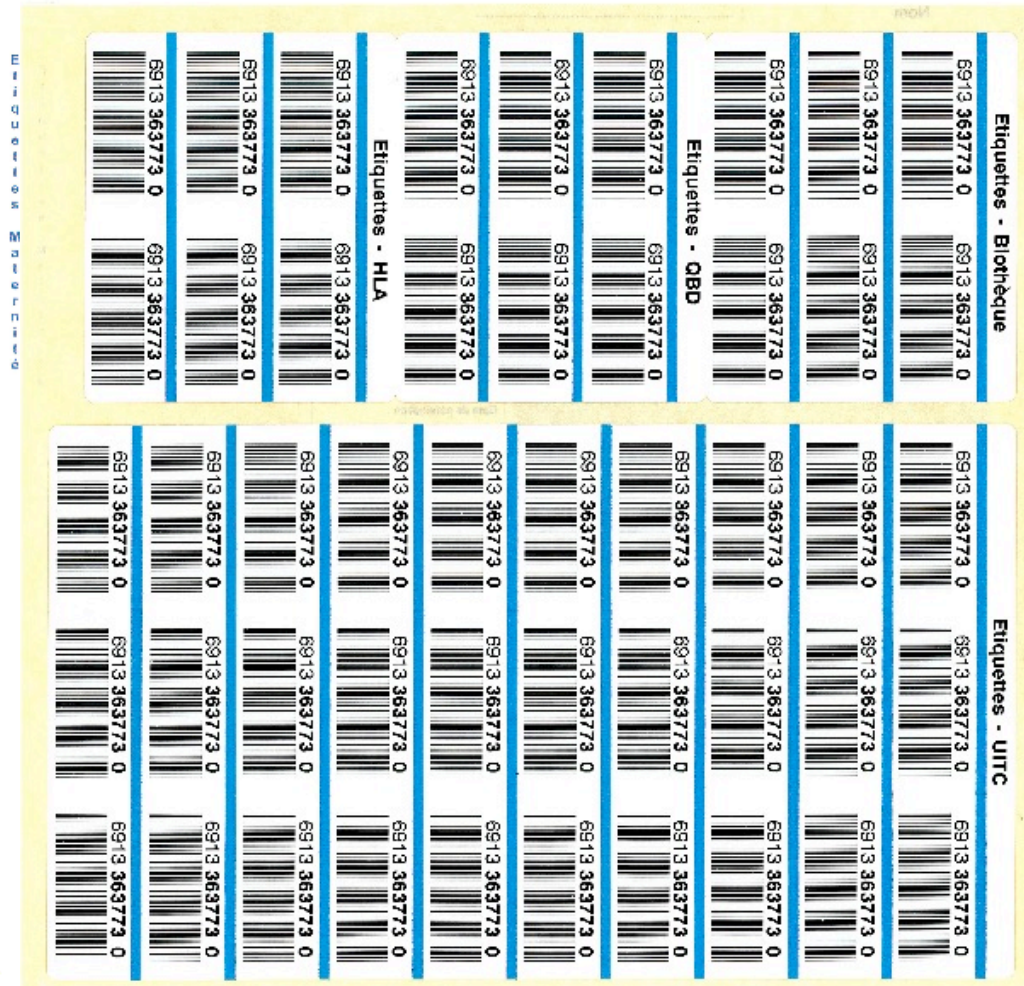
Présence d'échantillons sanguins maternel : Oui Non

Identification code à barres échantillons sanguins maternels



Conformité des documents de transport : Oui Non

Nom technicien / Visa :



PRÉPARATION ET QUALIFICATION DES UNITÉS DE SANG PLACENTAIRE



La banque de sang placentaire



Locaux

- Zone atmosphère contrôlée (ZAC)
- SAS personnel, produit, matériel
- circuit produit
- traçabilité



Matériels - consommables

- système clos – dispositifs médicaux
- qualification opérationnelle
- système d'alarme (GTC)
- enregistrement
- traçabilité des dysfonctionnements

Contrôles à réception



**Contrôle de l'intégrité et
de la conformité du
prélèvement**



**Identification et traçabilité
PESEE**

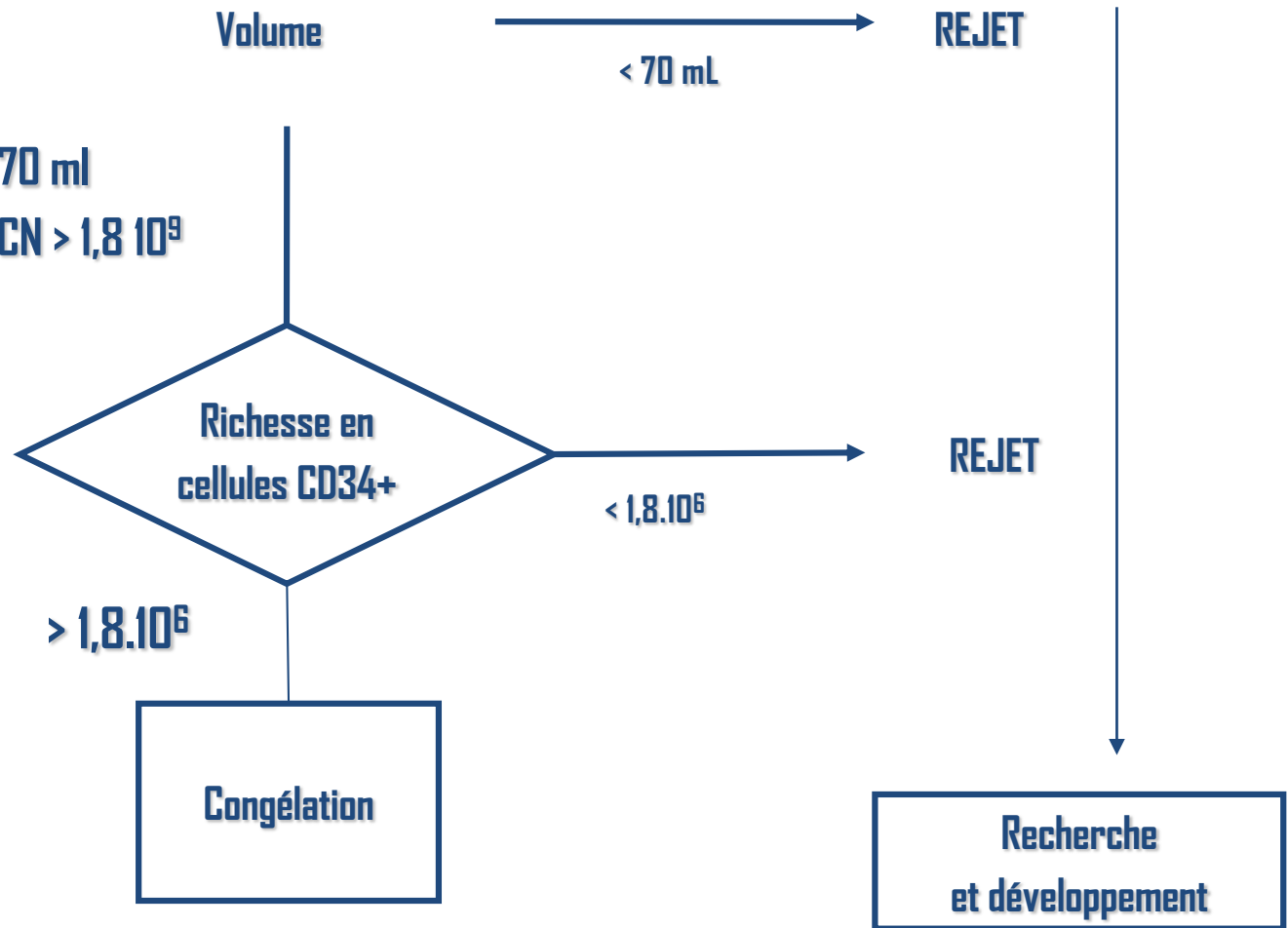


**Contrôles qualité
Numération CD34+**

CIRCUIT DES USP A LA BANQUE



- 70 ml
- $CN > 1,8 \cdot 10^9$

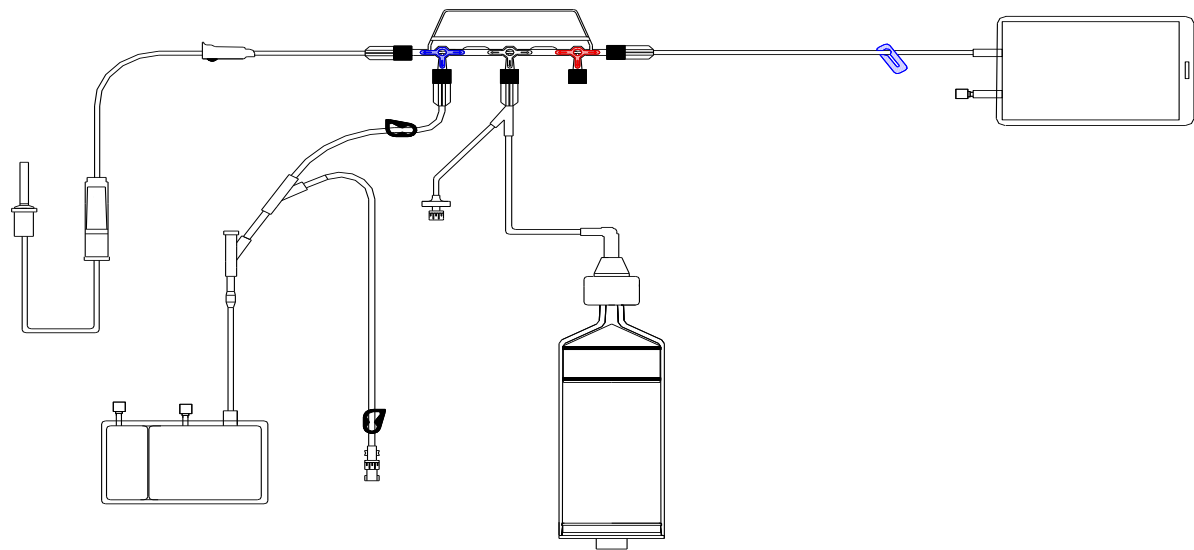


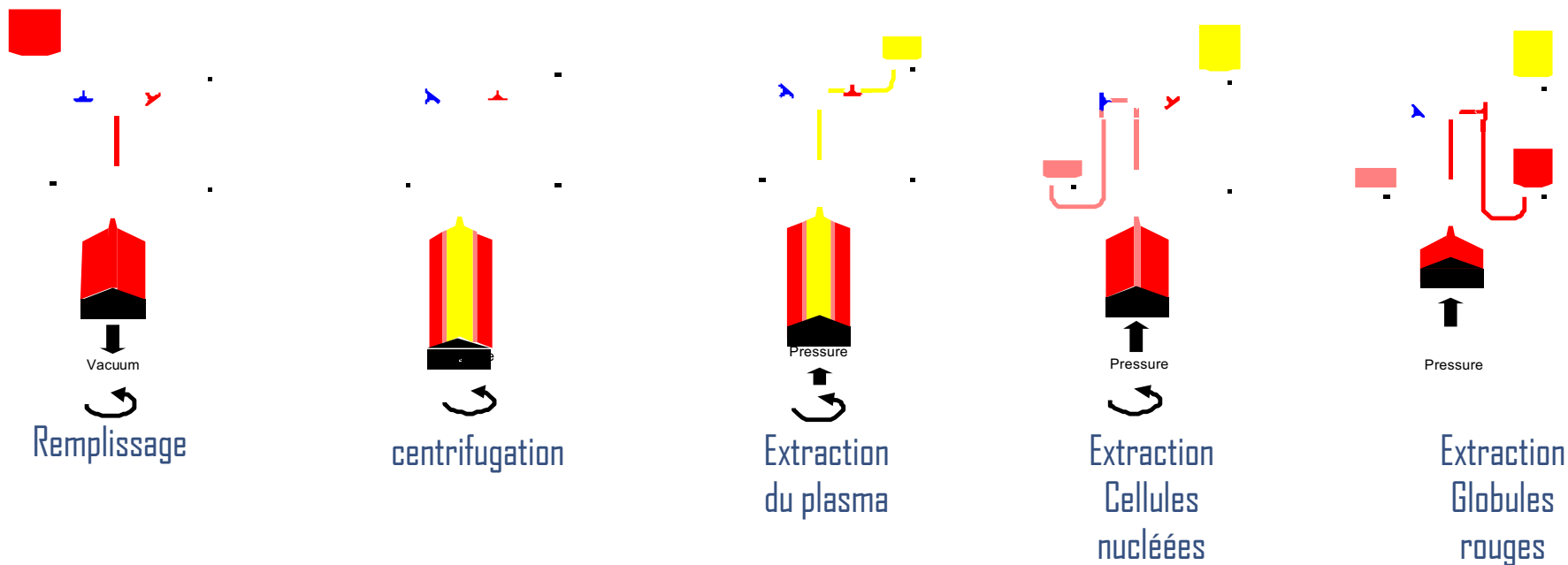
Principe de la miniaturisation



La miniaturisation permet le stockage à long terme des USP

- désérythrocytées**
- sous un faible volume,**
- au prix d'une perte cellulaire de 10 %**

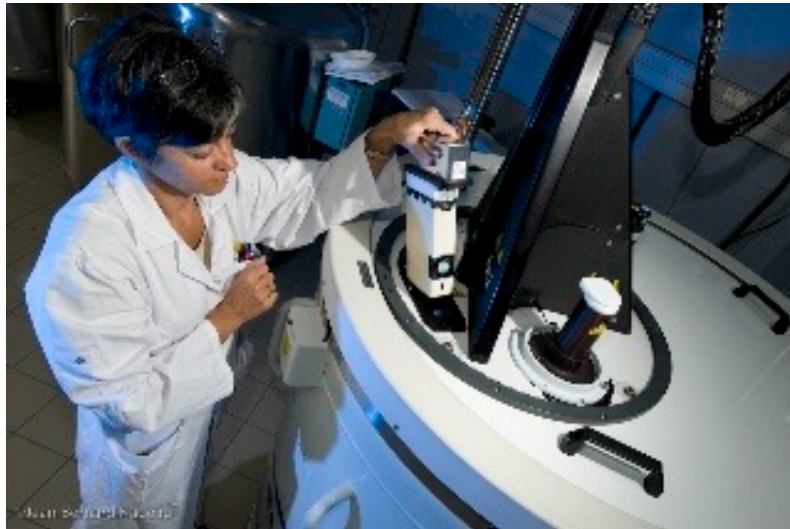




- Ajout d'HES.
- Centrifugation
- Montée du piston
- Collecte du plasma dilué

- Collecte de la fraction leucocytaire
- Collecte de la fraction érythrocytaire
- Réduction de 120 ml en moyenne à 20 ml (+5 ml DMSO 50%)
- Contrôle de la richesse post miniaturisation
- Rendement cellulaire de la miniaturisation: 80 à 85%

Congélation



Conservation

- Assure la descente en température
- Assure le stockage à long terme



Contrôles réalisés sur le prélèvement

A RECEPTION

- **Volume à réception > 70 ml**
- **Numération des cellules > $1,8 \cdot 10^9$**

AVANT CONGELATION

- **CN > $1,4 \cdot 10^9$**
- **CD34 + > $1,8 \cdot 10^6$**
- **Viabilité des cellules > 85 %**
- **Groupe ABO R**
- **Typage HLA A . B. C. DR**
- **Cultures bactériennes**
- **24h maximum entre le prélèvement et la congélation**

Conformité des sang placentaires

➤ Test sang de cordon

HIV 1/2 – p24
 HBV (Anti HBc / HBs)
 HCV
 HTLV1/2
 Syphilis

Perte ≤ 1%

➤ Test du sang maternel à J0

J0
 HIV 1/2 - P24
 HBV (anti HBc / HBs)
 HCV
 HTLV1/2
 Syphilis
 RAE
 CMV
 EBV
 Toxo
 Palu, Chagas
 DGV HIV, HBV et HCV

- Volume > 70 ml (sans anticoagulant)
- Numération des cellules CN > 1,8.10⁹

Perte 82%

- CD34+ > 1,8.10⁶ (après miniaturisation)

Perte 1%

- Groupe ABO R
- Typage HLA A . B. C. DRB1
- Stérilité
- Electrophorèse de l'hémoglobine
- Absence retour qualification postnatale à J60 → Perte < 5%

- Typage HLA A . B.

3. Suivi état de santé bébé et maman : Examen postnatal 2^e mois

- Permet de s'assurer de l'absence de problèmes médicaux survenus depuis l'accouchement et qui pourraient contre indiqués l'utilisation du prélèvement
- Etat de santé de la maman (infections...)
- Etat de santé du bébé (infections, malformations, retard de croissance, examens biologiques ?)

DOC : Qualification clinique postnatale

Attention : identifier le formulaire au nom du bébé



Service	Titre	Codification	Date
«BSP » THERAPIE CELLULAIRE	EXAMEN CLINIQUE POSTNATAL 2 ^{ème} MOIS DON DE SANG PLACENTAIRE	PROJET	12/02/2013

Identification de l'enfant	Identification de la mère
Nom :	Nom de jeune fille : Épouse :
Prénom :	Prénom :
Date de naissance :	Date de naissance :

Pathologie mère depuis accouchement Oui Non

Si oui, précisions :

Pathologie enfant depuis la naissance

- Maladie fébrile ou éruption Oui Non
- Hospitalisation Oui Non
- Transfusion Oui Non
- Médicaments Oui Non
- Herpès Oui Non

Examen du nouveau-né (d'après le carnet de santé)

À remplir ou photocopie de l'examen clinique du 2^{ème} mois

- Croissance statur pondérale normale Oui Non
- Coloration normale Oui Non
- Examen pulmonaire normal Oui Non
- Examen cardio-vasculaire normal Oui Non
- Examen neurologique et réflexes normaux Oui Non
- Examen abdominal normal Oui Non
- Aires ganglionnaires normales Oui Non
- Absence d'anomalies morphologiques Oui Non
- Développement psychomoteur normal Oui Non
- Vaccinations effectuées Oui Non

Conclusion

- Infection Oui Non
- Malformation Oui Non
- Maladie hématologique Oui Non
- Tumeur Oui Non
- Atteinte neurologique Oui Non
- Déficit immunitaire primaire Oui Non
- Maladie métabolique Oui Non
- Examen normal Oui Non

Demande particulière du médecin responsable de la Banque de Sang Placentaire :

Identification du Médecin ayant recueilli les informations :	Date :	Signature :

**Examen postnatal
complété par le médecin
lors de la visite du 2^e
mois du bébé et renvoyé
à la Banque de Sang
Placentaire pour
validation de l'USP**





Conditions d'inscription dans Syrenard (Registre de l'Agence de Biomédecine – FGM) :

- Absence de contre-indication au questionnaire médical
- Présence du consentement signé
- Contrôle qualité de cellules conforme : $CN > 1,8 \cdot 10^9$ et $CD34 > 1,8 \cdot 10^6$
- Sérologies sang placentaire et sang maternel conformes :
 - Sang Placentaire : groupe ABO, Ac anti-VIH, Ag HBs, Ac HBc, Ac anti-VHC, Ac anti-HTLV I/II, Syphilis, Electrophorèse de l'Hémoglobine, contrôle bactériologique à J10.*
 - Sang maternel : DGV (VIH, VHC, VHB), Ac anti-VIH, Ac anti-HTLV I/II, Ac anti-VHC, Ac anti-HBc, Ag anti-HBs, Syphilis, CMV, EBV, Toxoplasmose (voire palu/chagas)*

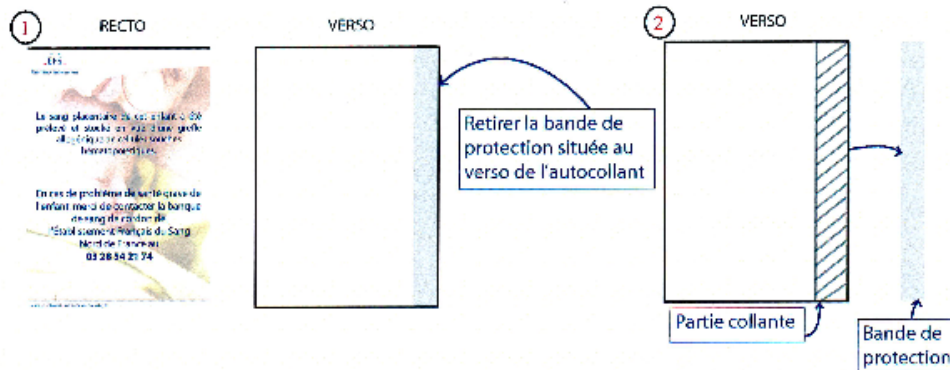


A RECEPTION DE L'EXAMEN POSTNATAL :

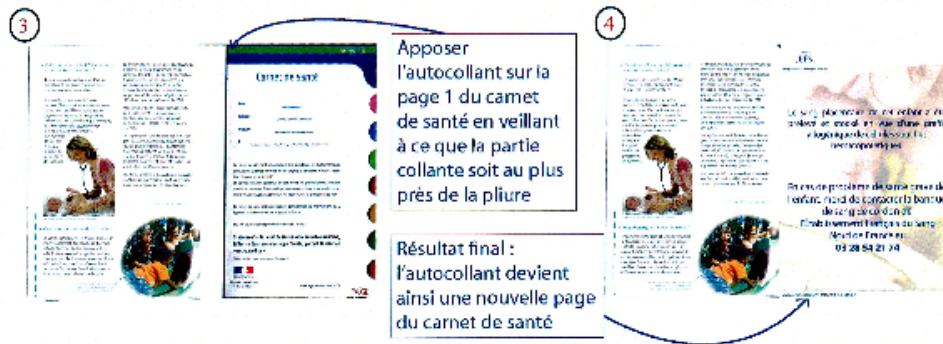
- Inscription USP sur Syrenad ($CN > 1.10^9$ et $CD34 > 1,4.10^6$)
- Demande de réalisation typage HLA USP (A, B, C, DRB1 sans ambiguïté haute résolution) et HLA mère (A, B) afin de confirmer la compatibilité mère-enfant
- Envoi courrier définitif (C3) à la maman avec documents à coller dans le carnet de santé du bébé (Contact BSP pour informer des éventuels problèmes de santé de l'enfant)

NOTICE POUR L'AUTOCOLLANT SANG DE CORDON

> 1ère étape : Prendre l'autocollant «sang de cordon» joint à ce courrier



> 2ème étape : Vous munir du carnet de santé de votre enfant



Merci encore de votre participation et de votre générosité



Le sang placentaire de cet enfant a été prélevé et stocké en vue d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques.

En cas de problème de santé grave de l'enfant, merci de contacter la banque de sang de cordon de l'Établissement Français du Sang Nord de France au
03 28 54 21 74



Accès Syrenad :

- Les laboratoires HLA :
 - Inscription des DVMO
 - Enregistrement des typages HLA pour les USP
 - Recherche de donneurs compatibles

- Les Banques de Sang Placentaire
 - Inscription des USP