



HAL
open science

Dons de sang placentaire à l'Hôpital Couple Enfant de Grenoble: étude quantitative et qualitative de la productivité sur 2 mois en 2011

Maylis Tardy

► **To cite this version:**

Maylis Tardy. Dons de sang placentaire à l'Hôpital Couple Enfant de Grenoble: étude quantitative et qualitative de la productivité sur 2 mois en 2011. Gynécologie et obstétrique. 2012. dumas-00743932

HAL Id: dumas-00743932

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00743932>

Submitted on 22 Oct 2012

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



SICD1
Bibliothèques
de l'UJF et de Grenoble INP

**Université
Joseph Fourier** 
GRENoble
MEDECINE

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : thesebum@ujf-grenoble.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
U.F.R DE MEDECINE DE GRENOBLE

DEPARTEMENT DE MAÏEUTIQUE

**Dons de sang placentaire
à l'Hôpital Couple Enfant de Grenoble :
Etude quantitative et qualitative de la
productivité sur 2 mois en 2011**

Mémoire soutenu le 31 mai 2012

TARDY Maÿlis
Née le : 19 novembre 1988

En vue de l'obtention du Diplôme d'Etat de Sage-Femme

Année 2012

REMERCIEMENTS

Je remercie les membres du Jury :

Mme le Docteur Pascale HOFFMANN, MCU-PH en Gynécologie-Obstétrique au CHU de Grenoble, Présidente du Jury ;

Mme le Docteur Eveline BANGUID, Médecin-Chef de service adjoint au Service Protection Maternelle et Infantile ;

Mme Chantal SEGUIN, Directrice de l'école de Sages-femmes de Grenoble, Département de Maïeutique de l'UFR de Médecine de Grenoble, représentée par Mme Nadine VASSORT, Sage-Femme enseignante Cadre Supérieure ;

Mme Claudine MARTIN, Sage-Femme enseignante à l'école de Sages-femmes de Grenoble, guidante de ce mémoire ;

Mme Geneviève Ardaillon, Sage-Femme au CHU de Grenoble.

Je remercie plus particulièrement,

Mme le Docteur Marie-Jeanne RICHARD, Responsable UF Cancérologie Biologique et Biothérapie et responsable de l'Unité Mixte de Thérapie Cellulaire de l'EFS de Saint-Ismier, directrice de ce mémoire,

Pour l'aide précieuse apportée à l'élaboration de ce mémoire et pour ses encouragements ;

Mme Claudine MARTIN, Sage-Femme enseignante à l'école de Sages-femmes de Grenoble, guidante de ce mémoire,

Pour ses encouragements et ses corrections,

Mme Claire BAUDON, Sage-Femme enseignante à l'école de Sages-Femmes de Grenoble,

Pour son encadrement lors de ma formation,

Mme Françoise BRANCHET et Mme Marianne JEANNIN, Sage-Femme Cadre Supérieur et Sage-Femme de salle d'accouchement,

Pour m'avoir permis de réaliser mon recueil de donné ;

Les sages-femmes et médecins du CHU de Grenoble,

Pour leur participation à ce mémoire ;

L'équipe de l'Unité Mixte de Thérapie Cellulaire,

Pour leur accueil.

TABLE DES MATIERES

ABREVIATIONS	1
INTRODUCTION	2
MATERIEL ET METHODE	6
I. Type d'étude	6
II. Population.....	6
III. Recueil des données	6
IV. Référentiels.....	7
V. Période d'étude	7
VI. Critères de jugements principaux.....	7
VII. Critères de jugements secondaires	10
VIII. Analyse statistique	12
RESULTATS	13
I. Diagramme d'inclusion	13
II. Caractéristiques de la population.....	13
III. Le taux de prélèvement	14
IV. Les causes de non prélèvement	14
V. Le taux de conformité	16
VI. L'audit de pratique du prélèvement.....	18
VII. La productivité	21
DISCUSSION.....	22
I. Limites de l'étude.....	22
II. Analyse des résultats	23
III. Améliorations.....	28
IV. Perspectives.....	30
CONCLUSION.....	31
BIBLIOGRAPHIE	32
ANNEXES.....	34

ABBREVIATIONS

ABM : Agence de Biomédecine

CI : Contre Indication

CNT : Cellules Nucléées Totales

CSH : Cellules Souches Hématopoïétiques

EFS : Etablissement Français du Sang

FGM : France Greffe de Moelle

HCE : Hôpital Couple-Enfant

HLA : Histocompatibility Leucocyte Antigen

MO : Moelle Osseuse

QNN : Qualification Néonatale

QPN : Qualification Postnatale

RAI : Recherche d'Agglutinines Irrégulières

RFGM : Registre France Greffe de Moelle

RFSP : Réseau Français de Sang Placentaire

UMTC: Unité Mixte de Thérapie Cellulaire

USP : Unité de Sang Placentaire

INTRODUCTION

Le don de sang placentaire (DSP) est le sang prélevé au niveau du cordon ombilical lors de l'accouchement. Les poches de sang appelées unités de sang placentaire (USP) seront destinées à être greffées chez des patients atteints de maladies graves du sang ou de cancers.

Jusqu'à la nouvelle loi de bioéthique, adoptée le 7 juillet 2011, le sang placentaire était juridiquement considéré comme un déchet opératoire. Désormais, son statut est aligné sur celui des tissus, cellules et produits du corps humain. La loi confirme aussi que la collecte du sang placentaire est un don bénévole, anonyme et gratuit. La conservation à des fins personnelles ou intrafamiliales n'est pas autorisée en France, sauf si une nécessité thérapeutique a été reconnue au moment de la naissance pour bénéficier à l'enfant ou à un membre de sa fratrie. Les banques privées qui conservent le sang placentaire pour un usage futur hypothétique sont interdites. La loi précise les conditions d'autorisation des établissements habilités à prélever des cellules à des fins thérapeutiques. Les défauts d'autorisation sont pénalement sanctionnés. [1]

En 1974, Knudtson et al démontrent la présence de cellules souches hématopoïétiques (CSH) dans le sang placentaire, capable de restaurer les fonctions hématopoïétiques et immunologiques [2]. A la fin des années 1980, Gluckman et al réalisent la première greffe de sang placentaire chez un enfant atteint d'anémie de Fanconi. Il s'agissait d'une greffe allo-génique intrafamiliale, le donneur étant la sœur indemne de la maladie (dont le groupe HLA était compatible à celui de son frère) [3]. En 1994, Dr Kutzberg et son équipe pratiquèrent la première greffe de sang placentaire non apparentée [4]. A partir de 2005, les greffes de deux USP chez un même patient ont été développées, ce qui a permis d'élargir les indications aux adultes [5]. C'est ainsi que depuis 2006, les allogreffes d'USP ont dépassées le nombre d'allogreffes de moelle osseuse (MO) [6].

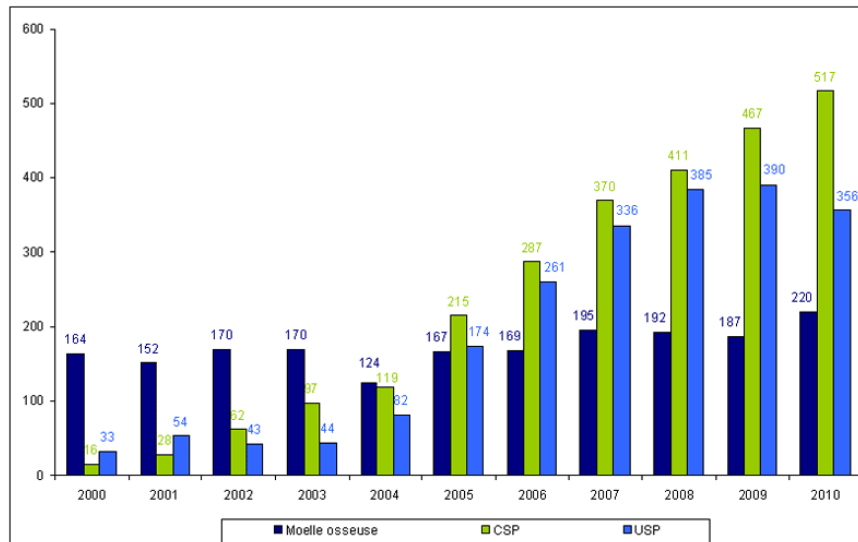


Figure 1 : Répartition des prélèvements/cessions par année et par source de CSH de 2000 à 2010 pour les patients nationaux (d'après le rapport annuel 2010 de l'ABM)

Pour répondre à ce besoin croissant d'USP, l'objectif de l'Agence de Biomédecine (ABM) est d'atteindre 30 000 USP disponibles dans le registre français d'ici 2013 [7]. Pour ce faire, le plan cancer 2009-2013 prévoit un programme d'aide au développement pour le DSP [8]. Ainsi, d'anciennes banques ré-ouvrent et des nouvelles se créent. Au total, douze banques étaient ouvertes en 2011 : Bordeaux, Besançon (depuis 1999), hôpital Saint-Louis à Paris (ré-ouverte en 2008), Lyon, Grenoble, Créteil (ouvertes en 2009), Montpellier, Rennes et Marseille (en 2010) et Poitiers, Lille et Nancy (en 2011).

Du fait de l'ouverture de ces nouvelles banques, le nombre de maternités associées aux banques progresse (75 en 2011). Les sages-femmes sont donc de plus en plus concernées puisque ce sont elles qui informent les patientes et qui prélèvent. Elles sont alors les mieux placées pour atteindre l'objectif fixé. Cependant, il reste du chemin à parcourir, puisqu'au total 10 906 USP ont été inscrites sur le Registre France Greffe de Moelle RFGM au 31 décembre 2010 (à la même date, on dénombrait 465 000 USP dans l'ensemble des banques internationales) [9].

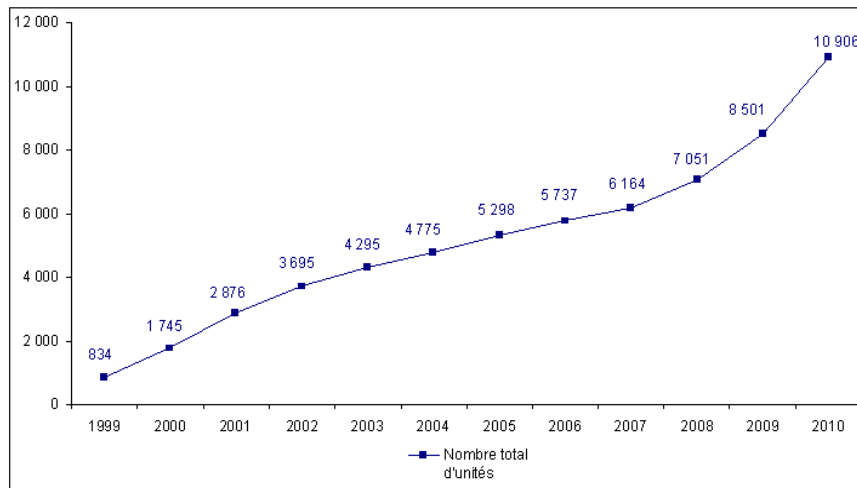


Figure 2 : Evolution du Réseau Français de sang placentaire de 1999 à 2010 (d'après le rapport annuel 2010 de l'ABM)

De plus, pour être inscrites au RFGM, les USP prélevées doivent respecter des critères de qualité. La non-conformité à ces critères conduit à disqualifier l'USP pour un usage thérapeutique. Le Réseau Français de Sang Placentaire (RFSP), établi des procédures communes à l'ensemble du réseau français d'établissements publics de conservation de sang placentaire. Ces procédures sont en accord avec les normes internationales *NetCord-FACT (International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release)* et permettent de garantir la qualité des USP à tous les niveaux depuis l'information de la femme enceinte jusqu'à la conservation du sang de cordon. Les étapes du DSP sont décrites en annexe I. Là encore les sages-femmes ont un rôle à jouer pour obtenir des greffons sécurisés.

C'est dans ce contexte qu'il nous a paru intéressant de mesurer l'efficacité de la collecte de DSP en termes de quantité et de qualité à l'Hôpital Couple-Enfant (HCE) de Grenoble. L'HCE a été la première maternité collectrice rattachée à la banque de Saint-Ismier (Unité Mixte de Thérapie Cellulaire (UMTC), EFS Rhône-Alpes). Elle a débuté son activité le 1^{er} janvier 2009.

L'objectif principal est d'évaluer le taux de prélèvement et le taux de conformité des USP provenant de l'HCE sur deux mois. L'objectif secondaire est d'observer la collecte du DSP à l'HCE et d'identifier les causes pour lesquelles le DSP n'a pas pu

être prélevé. Le but étant d'améliorer la productivité des USP conformes prélevées à l'HCE.

Il sera abordé dans une première partie la méthodologie. Puis nous présenterons les résultats obtenus. Enfin, ceux-ci seront discutés et des idées d'amélioration seront proposées.

MATERIEL ET METHODE

I. Type d'étude

Nous avons voulu évaluer la productivité en terme de quantité et de qualité des USP prélevées à l'HCE de Grenoble, maternité de niveau 3, reliée à la banque de Saint-Ismier (Unité Mixte de Thérapie Cellulaire (UMTC), EFS Rhône-Alpes) à partir d'une étude descriptive, rétrospective, mono-centrique pour évaluer le taux de prélèvement et la conformité des prélèvements sur deux mois du 1^{er} septembre au 31 octobre 2011. Parallèlement, une étude observationnelle des pratiques de la collecte du DSP a été réalisée sur ces deux mois.

II. Population

Tous les DSP réalisés dans le service de salle d'accouchement de l'HCE ont été éligibles, quel que soit le mode d'accouchement et l'intervenant pratiquant le prélèvement (sages-femmes, étudiants sages-femmes, médecins et internes en obstétrique) et envoyés à la banque. Ont été exclus les accouchements sans prélèvements ou non envoyé à la banque ou provenant des autres maternités reliées à la banque de Saint-Ismier.

III. Recueil des données

Les données ont été recueillies de manière rétrospective à partir du cahier d'accouchement de l'HCE et du logiciel de traçabilité de l'UMTC.

Pour connaître les causes de non prélèvement, nous avons recueillis les raisons que les sages-femmes avaient inscrites dans le cahier d'accouchement quand le prélèvement de sang placentaire n'avait pas été réalisé.

Concernant l'observation du prélèvement, les données ont été recueillies de manière prospective, grâce à une grille d'observation standardisée regroupant les critères détaillés ci-dessous et la possibilité de saisie de commentaires libres. Un

courrier a été envoyé aux cadres sages-femmes de la salle d'accouchement et de la maternité pour obtenir leur accord. L'enquêtrice était l'étudiante sage-femme à l'initiative de l'étude. Elle devait être présente au moment du prélèvement de sang placentaire. Un test préalable sur 2 observations nous a permis d'apporter à notre grille les corrections nécessaires. La grille de recueil est présentée en annexe II.

IV. Référentiels

Les références choisies pour déterminer les critères étaient les recommandations du RFSP [10], l'arrêté du 23 décembre 2010 modifiant l'arrêté du 16 décembre 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononuclées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques [11] et du protocole de service « technique de prélèvement aseptique de sang placentaire » (annexe III).

V. Période d'étude

Notre étude descriptive, rétrospective ainsi que l'audit de pratique de prélèvement se sont déroulés sur deux mois : du 1^{er} septembre au 31 octobre 2011.

VI. Critères de jugements principaux

1. Le taux de prélèvement

Le taux de prélèvement a été défini par le nombre d'USP prélevées et réceptionnées à la banque sur le nombre total d'accouchements.

2. Le taux de conformité

Les USP réceptionnées à la banque doivent respecter des critères de qualité pour être inscrites au RFGM. Si tous ces critères sont remplis, l'USP est dite conforme.

Ainsi le taux de conformité a été défini par le nombre d'USP conformes pour tous les critères de qualité sur le nombre d'USP réceptionnées.

a) Qualité des USP avant l'entrée en production

Le volume brut d'une USP est déterminé par pesée et déduction du poids de la poche vide (tare de 54g, poche de prélèvement MSC1202PU Macopharma).

Selon les recommandations du RFSP, l'USP était exclue si le volume était inférieur à 70ml et/ou si le nombre des cellules nucléaires totales (CNT) était inférieur à 9×10^7 ou si le nombre de cellules CD34+ était inférieur à $2,2 \times 10^6$.

En pratique, à l'EFS de Saint-Ismier : en cas de volume à réception compris entre 94g (soit un volume brut de 40ml) et 144g (soit un volume brut de 90ml), une numération des CNT et CD34+ était réalisée. Si le nombre de CNT était inférieur à 9×10^7 ou le nombre de cellules CD34+ était inférieur à $2,2 \times 10^6$, l'USP était exclue.

L'USP était d'emblée exclue si le poids de la poche était inférieur ou égale à 94g (soit un volume brut de 40ml).

Si le poids de la poche était supérieur à 144g (soit un volume brut de 90ml) une numération des cellules CD34+ était réalisée et l'USP était directement miniaturisée.

b) Qualité des USP après l'entrée en production

L'USP était exclue si le nombre de CD34+ était inférieur à $1,8 \cdot 10^6$ après miniaturisation, d'après les recommandations du RFSP.

c) Critères cliniques

D'après l'arrêté du 23 décembre 2010 modifiant l'arrêté du 16 décembre 1998 :

L'entretien prénatal (annexe IV) permet de sélectionner les patientes qui présentent des contre-indications au DSP (annexe V). L'USP était exclue si l'entretien médical prénatal comportait une contre-indication.

La qualification néonatale (annexe VI) permet de vérifier l'absence de contre-indications liées au nouveau-né. Il est rempli par le pédiatre de la maternité. L'USP était exclue si la qualification néonatale était non-conforme.

La qualification post-natale est remplie par un médecin lorsque l'enfant a 2 mois. L'USP était exclue si la qualification post natale était non-conforme.

d) Critères biologiques

La banque de sang s'est appuyée sur la directive du parlement européen concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle des tissus et de cellules d'origine humaine, pour garantir la qualité biologique des USP [12]. Nous avons repris les mêmes critères que la banque de sang.

Si sur le sang maternel prélevé à l'accouchement ou sur l'USP, au moins une des sérologies VIH 1 et 2, HBV active, HCV, Syphilis, HTVL 1 et 2 étaient positives, l'USP a été exclue. Il en était de même, si le dépistage génomique viral VIH, HBV et HCV était positif.

En ce qui concerne CMV, EBV et toxoplasmose seule une primo-infection en cours avec IgM positive sans IgG éliminait l'USP.

L'USP a été exclue s'il existait une anomalie homozygote de l'hémoglobine.

L'USP a été considérée comme non conforme si le contrôle bactériologique effectué sur l'USP était positif avec présence de bactéries aéro ou anaérobies ou de levures.

3. La productivité

La productivité a été définie par le nombre d'USP conformes en attente de QPN ou inscrites sur le RFGM sur le nombre total d'accouchements.

VII. Critères de jugements secondaires

1. Les causes de non prélèvement

Nous avons relevé les causes de non prélèvement et leurs fréquences.

2. L'audit de pratique du prélèvement

Nous avons réalisé un audit de pratique à l'aide d'une grille de critères reprenant tous les items à respecter pour effectuer un prélèvement de DSP. Nous nous sommes servis de l'arrêté sur les bonnes pratiques de prélèvement et du protocole de service (comme déjà cité plus haut).

a) L'opérateur

Les personnes habilitées à prélever sont les médecins de prélèvement et les sages-femmes diplômées d'Etat. Avant que la sage-femme nouvellement recrutée puisse réaliser seule le prélèvement elle doit avoir réalisé au minimum 5 prélèvements sous encadrement.

b) Le consentement et l'entretien médical prénatal

Pour s'assurer de la faisabilité du DSP, il est nécessaire d'avoir recueillie le consentement (annexe VII) et d'avoir fait passer l'entretien médical à la patiente.

L'information sur le DSP est initiée pour les grossesses non pathologiques au cours de l'une des consultations systématiques prénatales par le médecin obstétricien ou la sage-femme. A cette occasion, le document d'information et de consentement est remis aux patientes. Le dossier des femmes ayant reçu l'information est enregistrée afin de permettre leur recensement. Le DSP ne peut pas être proposé à partir du moment où le travail est actif (3-4 cm de dilatation avec des contractions régulières), d'après les recommandations du RFSP. Le délai entre la date de signature du consentement et la date du prélèvement a été un des critères de qualité du prélèvement.

L'entretien médical est une étape essentielle en terme de sécurité car il a pour but de recueillir l'état de santé du donneur à la recherche d'une affection contre indiquant le don ou d'une affection transmissible afin de protéger le receveur. Le délai entre la date de l'entretien médical prénatal et la date de prélèvement a été un autre critère de qualité du prélèvement.

c) Le matériel

Il est recommandé de préparer le matériel nécessaire au prélèvement qui se compose d'un dispositif de prélèvement (les poches de prélèvement MSC1202PU Macopharma sont utilisées à l'HCE), un plan de travail stérile comportant des gants stériles, des pinces à clamber, des compresses sèches et des compresses imbibées d'un antiseptique, une feuille de prélèvement, des tubes échantillons pour le prélèvements maternels, un agitateur, une soudeuse, des récipients verrouillables destinés à recevoir les aiguilles et les déchets ayant traits aux prélèvements.

d) L'asepsie

D'après les règles de bonnes pratiques, il est recommandé de travailler sur un plan stérile et de mettre de nouveaux gants stériles avant le prélèvement. Une désinfection du cordon avec plusieurs compresses imbibées d'antiseptique doit être réalisée avant la ponction de celui-ci. Enfin, le kit doit rester dans son sachet de propreté. Le but de toutes ces précautions étant d'éviter la contamination des USP.

e) L'optimisation du prélèvement

Afin d'optimiser le volume de sang recueilli, il est préconisé de clamber rapidement le cordon (à 1 minute de vie). La ponction doit se faire au niveau de la partie basse du cordon, dans la veine ombilicale. Le cordon est ponctionné une deuxième fois avec l'aiguille B. Une traction du cordon et une pression du globe utérin doivent être réalisées pendant le prélèvement. Le sang de la tubulure est purgé vers la poche à la fin du prélèvement.

Pour éviter que le sang ne coagule dans la poche, le kit est placé sur un agitateur et l'anticoagulant est rajouté à la fin du prélèvement.

f) La sécurisation

Le sécuam permet de capuchonner l'aiguille à la fin du prélèvement évitant les incidents chez la patiente prélevée, le nouveau-né et le personnel.

La tubulure doit être soudée et sectionnée avec le matériel ad'hoc pour fermer hermétiquement la poche de sang.

Des échantillons de sang maternel doivent être prélevés.

g) La traçabilité

La feuille de prélèvement est remplie et signée. L'étiquette d'identification est remplie et un exemplaire est collé sur la poche. Les tubes d'échantillon maternel sont étiquetés. Le DSP (comportant la poche de sang placentaire, les échantillons de sang maternel, un exemplaire du consentement, l'entretien médical prénatal et la feuille de prélèvement) est placé au réfrigérateur.

VIII. Analyse statistique

Les variables qualitatives ont été décrites par les pourcentages et les effectifs et les variables quantitatives par les médianes et intervalles interquartiles ou par les moyennes et écart type. Nous avons utilisé le logiciel Statview pour l'analyse de nos données.

RESULTATS

I. Diagramme d'inclusion

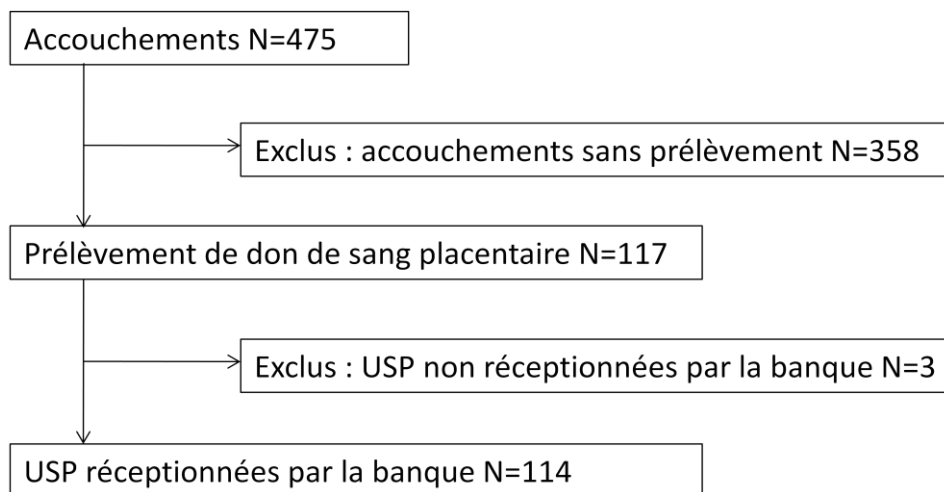


Figure 3 : Population d'analyse

II. Caractéristiques de la population

Sur les 475 accouchements réalisés pendant la période d'étude, il y a eu 117 prélèvements. Trois prélèvements n'ont pas été envoyés à la banque de Saint-Ismier. Pour un prélèvement il y avait une hyperthermie maternelle, un prélèvement avait coagulé et pour un prélèvement nous n'avons pas su pourquoi il n'avait pas été envoyé.

III. Le taux de prélèvement

Au total sur les 475 accouchements, 114 USP ont été prélevées et réceptionnées (55 pour septembre et 59 pour octobre).

Le taux de prélèvement était de 24%.

Le nombre de prélèvement en moyenne par mois était de 57 +/- 2.

IV. Les causes de non prélèvement

Au mois de septembre, 237 accouchements ont été réalisés à l'HCE et 238 au mois d'octobre. Pour les deux mois réunis, il y a eu 283 accouchements voies basses eutociques, 104 césariennes (programmées ou en urgences), 77 accouchements voies basses avec extraction instrumentale (forceps ou ventouse), 9 interruptions médicales de grossesse et 2 morts fœtales in utero.

Les prélèvements ont pu être réalisés lors de 104 accouchements eutociques, de 12 accouchements avec extraction instrumentale et lors d'une césarienne.

Pour 403 accouchements, le prélèvement n'a pas été réalisé. Pour 88 accouchements il n'avait pas été noté pourquoi le prélèvement n'avait pas été effectué (25%).

Les causes de non prélèvements étaient : 142 pour contre-indications au DSP (40%), 84 pour césariennes (23%), 18 pour refus de la patiente (5%), 10 pour accouchement trop rapide ou manque de temps (3%), 9 pour échec de prélèvement (délivrance trop rapide ou mauvaise manipulation) (2%), 7 causes dues au cordon : rupture du cordon, circulaire serré, cordon court (2%).

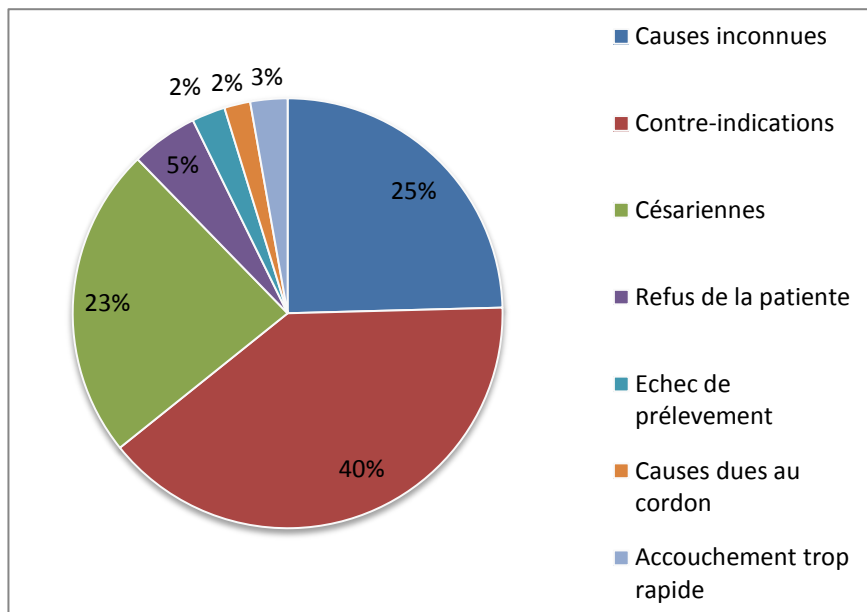


Figure 4 : Cause de non prélèvement

V. Le taux de conformité

1. Qualité des USP avant l'entrée en production:

La médiane du volume des USP était de 56ml (46-76).

La médiane du volume des USP conformes était de 96ml (68,5-113,5) alors que la médiane des USP non-conforme était de 46ml (36-66).

Sur les 114 USP réceptionnées, 86 USP n'ont pas pu rentrer en production (car le volume ou le nombre de CNT était insuffisant) et ont donc été éliminées (75%).

2. Qualité des USP après l'entrée en production

Aucune USP n'a été éliminée à cause d'une numération en CSH CD34+ insuffisante après miniaturisation.

3. Les critères cliniques

Aucune USP n'a été exclue pour contre-indication médicale relevée à partir de l'entretien médical prénatal à réception de l'USP à la banque de Saint-Ismier.

Aucune USP n'a été exclue par la qualification néonatale.

Aucune USP n'a été exclue par la qualification post-natale.

Trois USP étaient en attente de qualification post natale plus de quatre mois après la période d'étude : 1 pour septembre et 2 pour octobre. Soit 2,6% des USP étaient en attente de QPN plus de quatre mois après.

4. Les critères biologiques

Aucune USP n'a été exclue pour sérologies positives ou pour anomalie de l'hémoglobine.

Sur 347 USP réceptionnées, pour 5 USP la bactériologie était positive (4,3%) et ont donc été exclues (4 en septembre et 1 en octobre).

5. Taux de conformité final

Le taux de conformité des USP prélevées à l'HCE et réceptionnées à la banque de Saint-Ismier était de 20,2%.

Nombre d'USP prélevées et réceptionnées N=114	N (%)
Non-conformité pour volume inférieur à 70ml et/ou nombre de CNT inférieur 9×10^7 ou nombre de CD34+ inférieur à $2,2 \times 10^6$	86 (75%)
Non-conformité pour numération de cellules CD34+ < $1,8 \cdot 10^6$ après miniaturisation	0 (0%)
Non-conformité pour anomalies biologiques (sérologies positives et anomalies homozygotes de l'hémoglobine)	0 (0%)
Non-conformité pour contrôle bactériologique positif	5 (4,3%)
Non-conformité pour CI médicale à réception	0 (0%)
Non-conformité à cause de la QNN ou QPN	0 (0%)
TOTAL d'USP non conforme	91 (79,8%)

Tableau 1 : Causes de non-conformité des USP prélevées à l'HCE et réceptionnées à la banque de Saint-Ismier

VI. L'audit de pratique du prélèvement

Lors de l'observation, il y a eu deux échecs de prélèvement. Une fois parce que le kit complet est tombé par terre après ponction du cordon (la poche a été jetée). Une fois parce que la délivrance a été trop rapide. Ces échecs de prélèvements ont été exclus de l'analyse. Nous avons pu observer 9 prélèvements et recueillir 55 dossiers papiers.

1. L'opérateur

- 7 prélèvements ont été réalisés par une sage-femme,
- 1 par un médecin,
- 1 par un étudiant sage-femme.

2. Le consentement et l'entretien prénatal

Les résultats de mesure de temps sont définis en jour par leur médiane, accompagnée de leur intervalle interquartile (25^{ème}-75^{ème} percentiles).

Le délai entre la date de signature du consentement et la date du prélèvement était de 0 jour (0-13).

20% des consentements n'ont pas été signés par la personne le recueillant (n=11).

9% des consentements étaient illisibles (n=5).

Pour 1 consentement, l'identité de la patiente était incomplète.

Au total 31% des consentements n'étaient pas correctement remplis (n=17).

Le délai entre la date de l'entretien médical prénatal et la date de prélèvement était de 0 jours (0-1).

7% des entretiens n'étaient pas signés (n=4).

Sur les 51 entretiens signés, 98% des entretiens étaient signés par les sages-femmes (n=50) et 2% par les médecins (n=1).

Dans 9% des entretiens certaines cases remplies par la patiente et vérifiées par le professionnel, n'avaient pas été cochées (n=5).

Dans 9% des cas des informations n'étaient pas renseignées par le professionnel (n=5). Deux entretiens n'avaient ni de numéro de téléphone ni d'adresse mail pour recontacter la patiente.

7% des entretiens étaient sans conclusion (n=4)

Au total, 36% des entretiens médicaux prénataux n'étaient pas correctement remplis (n=20).

Pour les parties matériel, asepsie, optimisation du prélèvement, sécurisation et traçabilité, les effectifs correspondent au nombre d'intervenants ayant réalisés le critère conformément à ce qui est décrit dans les bonnes pratiques ou le protocole de service

a) Le matériel

Critères	Effectif des intervenants en accord avec les bonnes pratiques/le protocole N (%)
Plan de travail stérile contenant le matériel destiné uniquement au DSP	5 (55%)
Feuille de prélèvement	9 (100%)
Tubes pour échantillon de sang maternel	9 (100%)
Agitateur	0 (0%)
Soudeuse	9 (100%)
Boîte jette aiguille	9 (100%)

Tableau 2

Dans quatre cas, la poche a été rajoutée sur la table stérile de l'accouchement.

b) L'asepsie

Critères	Effectif des intervenants en accord avec les bonnes pratiques/le protocole N (%)
Nouveaux gants stériles	6 (66%)
Plan de travail stérile	5 (55%)
Désinfection du cordon (plusieurs passages)	4 (44%)
Kit resté dans son sachet de propreté	4 (44%)

Tableau 3

c) L'optimisation du prélèvement

Critères	Effectif des intervenants en accord avec les bonnes pratiques/le protocole N (%)
kit placé sur un agitateur	0 (0%)
Clampage rapide du cordon	9 (100%)
Ponction au niveau de la partie basse du cordon	7 (77%)
Ponction de la veine ombilicale	9 (100%)
Traction du cordon	6 (66%)
Deuxième ponction avec l'aiguille B	2 (22%)
Pression sur le globe utérin	0 (0%)
Sang de la tubulure purgé vers la poche	9 (100%)
Ouvre-circuit cassé et mini-réservoir d'anticoagulant enroulé sur lui-même	9 (100%)

Tableau 4

Dans trois cas, la partie basse du cordon a été ponctionnée pour prélever les pH veineux et artériels.

d) La sécurisation

Critères	Effectif des intervenants en accord avec les bonnes pratiques/le protocole N (%)
Aiguille capuchonnée avec le sécuam	9 (100%)
Tubulure soudée et sectionnée	8 (88%)
Tubes d'échantillon de sang	9 (100%)

Tableau 5

Pour un prélèvement, la tubulure a été sectionnée par les ciseaux de l'accouchement et un clamp a été rajouté.

e) La traçabilité

Critères	Effectif des intervenants en accord avec les bonnes pratiques/le protocole N (%)
Poche et tubes étiquetés	9 (100%)
Feuille de prélèvement remplie	9 (100%)
Don de sang placé au réfrigérateur	9 (100%)

Tableau 6

VII. La productivité

Sur les 475 USP réceptionnées, 20 USP ont été inscrites au RFGM et 3 USP étaient en attente de QPN. Donc 4,8% des accouchements auront un DSP inscrit au RFGM.

DISCUSSION

I. Limites de l'étude

1. Limites liées au matériel

Notre étude ne représente que les pratiques de l'HCE maternité de niveau 3 et non les pratiques des autres maternités collectrices reliées à la banque de Saint-Ismier. De plus, il existe un biais de sélection car seulement neuf prélèvements ont pu être observés. Nous n'avons donc, pas un état des lieux complet sur la pratique du prélèvement du DSP à l'HCE de Grenoble.

2. Limites liées à la méthode de l'étude

Pour notre partie sur la pratique du prélèvement, nous avons choisi l'observation directe. L'entretien semi-directif aurait nécessité une formation spécifique de l'enquêtrice pour mener un entretien sans influencer les professionnels. Le questionnaire a été exclu à cause d'un trop grand risque de biais de sélection et de mémorisation par les professionnels. Ce mode de recueil a présenté certaines contraintes notamment parce que chaque observation a nécessité de passer du temps en salle d'accouchement avec l'incertitude que le don de sang ne soit pas réalisé. C'est pourquoi neuf prélèvements ont pu être observés. De plus, l'observation des pratiques des professionnels peut influencer leur comportement. Pour limiter ce biais d'observation nous avons choisi de garder le secret sur le sujet d'étude. Nous avons demandé à être présent au moment de l'accouchement afin de recueillir les données pour notre mémoire sans mentionner le sujet d'étude.

3. Limites liées aux résultats de l'étude

Il existe un biais de déclaration. En effet, il manque des informations sur les causes de non prélèvements car elles n'ont pas été inscrites dans le cahier d'accouchement. Il n'a pas été possible de savoir pourquoi certains prélèvements

n'ont pas été réalisés. Toutefois, l'étude des causes de non prélèvements a permis de connaître les principales raisons de non prélèvements.

II. Analyse des résultats

1. Le taux de prélèvement

Le taux de prélèvement à l'HCE était de 24%, ce qui correspond aux objectifs du RFSP qui sont d'obtenir un taux de prélèvement d'au moins 20% pour les maternités de niveau 3 [13]. Le taux de prélèvement est fixé en fonction du niveau de la maternité. Cela s'explique par le fait que dans une maternité de niveau 3, il y a plus de grossesses pathologiques et d'accouchements dystociques et donc plus de contre-indications au DSP que dans les maternités de niveau 1 et 2. De plus, les sages-femmes des maternités de niveau 3 ont peut être moins de temps à accorder au DSP que dans les maternités ayant moins d'activités.

En 2009, il y avait 22 prélèvements en moyenne par mois et 41 en 2010 alors que sur notre période d'étude qui s'est déroulée en 2011 la moyenne était de 57 (+/-2) prélèvements par mois [14]. On note une hausse du nombre de prélèvements des USP de 2009 à 2011. En effet, les sages-femmes sont de plus en plus habituées à prélever et cet acte devient une pratique courante.

Nous avons remarqué que certaines USP prélevées à l'HCE ne sont pas réceptionnées par la banque de sang placentaire, ce qui n'est pas en accord avec les bonnes pratiques et est relativement dommageable. D'abord parce que la sage-femme a pris du temps pour le faire et puis, parce que l'USP aurait peut être eu une chance d'être inscrite au RFGM. Une des raisons de ne pas l'avoir envoyée étaient l'hyperthermie maternelle. Hors les informations médicales relatives à l'accouchement (liquide méconial, terme inférieur à 37SA, autres contre-indications au prélèvement, fièvre maternelle supérieure à 38°C) doivent être notées sur la feuille de prélèvement et l'USP doit malgré tout être envoyées à la banque.

2. Les causes de non prélèvement

Pour 25% des prélèvements, il n'était pas noté pourquoi le prélèvement n'avait pas été effectué. Soit la sage-femme a omis de renseigner l'information sur le cahier d'accouchement, soit le prélèvement aurait pu être réalisé.

Les contre-indications sont la cause la plus importante de non prélèvement (40%). Nous avons mené notre étude dans une maternité de niveau 3. Comme nous l'avons précédemment dit, le niveau de la maternité peut expliquer ce pourcentage élevé car il y a plus de patientes avec des pathologies et plus de grossesses à risque.

Les césariennes sont une part importante des causes de non prélèvement (23%). Là aussi, le niveau de la maternité peut influencer car le risque d'accouchement par césarienne est plus élevé dans un niveau 3 puisqu'il y a plus de grossesse à risque.

Les autres causes représentent une faible proportion et sont inhérents aux prélèvements.

3. Le taux de conformité

Le taux de conformité des USP réceptionnées (20,2%) se situe en dessous de la moyenne nationale (32%) [15].

Nous avons observé que 79,8% des USP prélevées durant la période d'étude étaient éliminées car elles ne répondaient pas aux critères de qualité exigés par le RFGM. Ce chiffre est au dessus des données de l'ABM pour qui deux tiers des USP prélevées ne sont pas conformes. Les principales causes de non-conformité des USP réceptionnées étaient le volume et le nombre de CNT insuffisant (75%) et les USP contaminées lors du prélèvement (4,3%).

La médiane du volume prélevé à l'HCE est de 56ml (46-76). Donc, de manière générale, les USP prélevées à l'HCE ne sont ni détruites d'emblée (le seuil est 40ml) ni miniaturisées d'emblée (le seuil est 90ml). Un contrôle de numération des CNT est nécessaire pour savoir si l'USP est gardée ou non.

Il existait une différence de volume entre les USP conformes et les USP non-conformes. Le volume des USP conformes était supérieur à ceux des non-conformes : 96ml (68,5-113,5) contre 46ml (36-66). Le nombre de CNT est corrélé au volume [16]. Plus les sages-femmes prélèveront de grand volume, plus les USP auront de chance d'être conforme lors de la réception. Une bonne pratique de prélèvement est essentielle pour obtenir de grand volume de sang. Nous verrons plus bas que les résultats concernant les mesures d'optimisation du prélèvement sont hétérogènes et que certains points peuvent être améliorés.

La deuxième cause de non-conformité des USP était la bactériologie positive (4,3%). Le pourcentage d'USP exclues à cause d'une contamination bactériologique concorde avec ce que nous avons pu observer lors de la pratique du prélèvement. D'après une étude de l'AFSSAPS sur le recueil des contaminations détectées lors du contrôle des produits de thérapie cellulaire pour l'année 2009, les contaminations d'USP contribuaient à déclasser un nombre croissant d'unités. Les principaux germes retrouvés laissent penser que les conditions de prélèvement étaient la cause de contamination [17].

2,6% des USP provenant de l'HCE étaient en attente de QPN plus de 4 mois après le prélèvement. Le DGV qui a permis d'éliminer la visite de sécurisation des mères donneuses est donc bénéfique. Auparavant, 43% des USP conformes restées en quarantaine [18].

4. La pratique du prélèvement

a) L'opérateur

Nous avons pu observer que ce ne sont pas toujours les sages-femmes qui effectuent les prélèvements. Les médecins et les étudiants sages-femmes prélèvent également. Hors les étudiants sages-femmes n'ont pas reçu de formation spécifique sur le DSP.

b) Consentement et entretien médical prénatal

Concernant l'entretien médical prénatal, on a pu observer que ce sont en majorité les sages-femmes qui prennent du temps pour le remplir (98%).

On observe que l'entretien prénatal se fait le jour du prélèvement. Les donneuses ne sont donc pas sélectionnées à l'avance comme il est recommandé par l'ABM. Se sont les sages-femmes de la salle d'accouchement qui font passer l'entretien alors que l'activité de la salle d'accouchement ne le permet pas toujours. Il est possible que des prélèvements de sang placentaire n'aient pas été réalisés alors que les patientes n'avaient pas de contre-indication. Il en résulte également que les entretiens médicaux prénataux ne sont pas correctement remplis. Il manque des informations. Dans 9% des entretiens certaines cases remplies par la patiente et qui sont vérifiées par le professionnel, n'avaient pas été cochées. Et dans 9% des entretiens certaines informations n'avaient pas été renseignées par le professionnel. Hors l'entretien médical est une étape essentielle en terme de sécurité car il a pour but de recueillir l'état de santé du donneur à la recherche d'une affection contre indiquant le don ou d'une affection transmissible afin de protéger le receveur.

D'après l'étude des dossiers, 7% des entretiens étaient sans conclusion. Ce qui montre qu'il est difficile pour les professionnels de savoir s'il y a ou non une contre-indication au don. En effet, la liste des contre-indications au DSP émanant du RFSP est longue (5 pages) et elle ne permet pas la sélection rapide des patientes.

Le consentement était signé par la patiente le jour du prélèvement. On peut alors penser que l'information leur a été délivrée le même jour. Hors d'après l'ABM, le consentement doit faire suite à une information donnée lors de la grossesse pour laisser aux patientes le temps de réfléchir : « l'information doit se faire en amont de l'accouchement, dans tous les cas le don de sang placentaire ne peut être proposé à la future mère du moment où le travail est dit actif ».

c) Asepsie

Notre étude montre que 55% des intervenants ont préparé une table stérile, 66% ont changé de gants stériles avant le prélèvement, 44% ont effectué plusieurs passages avec des compresses stériles pour la désinfection du cordon et ont laissé le kit dans son sachet de propreté lors du prélèvement. Ces chiffres pourraient être améliorés car les autres opérateurs s'exposent au risque de contamination bactériologique de l'USP.

d) Optimisation du prélèvement

Nos observations montrent une disparité dans l'optimisation du prélèvement. D'une part, 100% des intervenants clampent rapidement, ponctionnent la veine ombilicale, purgent la tubulure, rajoutent l'anticoagulant et 77% ponctionnent la partie basse du cordon, ce qui est satisfaisant. Mais le prélèvement pourrait encore être amélioré par la pression sur le globe utérin (0%) et la traction du cordon (66% des intervenants). D'autre part, nous avons été interpellés par le fait qu'aucun intervenant n'a placé le kit sur un agitateur comme il est recommandé. Tous les intervenants se sont donc exposés au risque que le sang coagule et perde sa qualité cellulaire. Il s'est révélé qu'il n'y a pas d'agitateur fonctionnel en salle d'accouchement. Les conditions de bonne pratique du prélèvement sont donc soumises aux matériels disponibles.

e) Sécurisation et Traçabilité

Les règles de bonnes pratiques préconisent de tracer le geste, 100% des professionnels agissent ainsi et sont donc en parfait accord avec les recommandations.

5. La productivité

Au final, notre étude a montré que la productivité des USP prélevées à l'HCE (4,8%) était inférieure à la moyenne nationale (6,2%), non pas à cause du taux de

prélèvement qui correspond à l'objectif attendu mais plutôt à cause de la non conformité des USP prélevées [19].

III. Améliorations

Après avoir comparé la productivité à l'HCE à la moyenne nationale et la pratique de prélèvement aux recommandations, voici quelques actions me paraissant envisageables, afin d'améliorer les résultats en terme de quantité et de qualité.

1. Proposition d'un nouveau mode d'organisation

Nous avons vu que le consentement et l'entretien médical prénatal était donné le jour de l'accouchement, ce qui ne correspond pas aux recommandations. Nous proposons un nouveau mode d'organisation présenté en annexe. Il permet de mieux sélectionner et de recenser en amont de l'accouchement les patientes potentiellement donneuses en faisant gagner du temps en salle d'accouchement. Son intérêt est d'éviter que des patientes soient oubliées, ou que des patientes ayant des contre-indications soient prélevées. Le but est d'améliorer la sécurité du DSP et le taux de prélèvement.

2. Proposition d'un résumé des contre-indications

La fiche des contre-indications du RFSP ne permet pas une sélection rapide des patientes. C'est pourquoi il faudrait instaurer un résumé plus accessible aux sages-femmes et médecins de consultation comme il a déjà été adopté dans d'autres maternités collectrices. Son intérêt est d'évaluer rapidement si la patiente présente des contre-indications au DSP.

3. Etendre les DSP lors des césariennes

Notre étude montre qu'une des causes de non prélèvement sont les césariennes. Peut-être qu'il est possible d'étendre la pratique du prélèvement pour les césariennes programmées après s'être assuré qu'il n'y avait pas de contre-

indications médicales et ainsi augmenter le taux de prélèvement. Par exemple, pour les césariennes pour siège avec bassin chirurgical ou pour utérus bi-cicatriciel.

4. Formation des préleveurs

Le DSP n'est pas enseigné aux étudiants sages-femmes à Grenoble alors que ce sont eux les futurs préleveurs et que certains effectuent déjà des prélèvements en salle d'accouchement bien qu'ils soient encadrés par les sages-femmes. Afin que leur prélèvement soit conforme aux bonnes pratiques un enseignement spécifique pourrait être dispensé.

5. Diffusion des résultats

Il est indispensable de restituer à l'ensemble de l'équipe les résultats afin qu'elle ait un retour global de sa pratique et puisse cibler les axes d'amélioration dans un souci de qualité des prélèvements.

L'étude observationnelle peut permettre aux sages-femmes d'être confrontées à leur propre pratique et de ce fait, d'y apposer une critique. De plus, cette étude permettra de rappeler certains points. Notamment, tous les prélèvements doivent être envoyés à la banque même si des problèmes ont été rencontrés lors de l'accouchement.

L'implication des sages-femmes est indispensable à l'amélioration de la pratique. L'intérêt qu'elles avaient exprimé à propos de la diffusion future des résultats laisse penser qu'il existe un possible changement des pratiques. Certes, le changement est difficile mais le souci d'amélioration de la qualité et de la sécurité des prélèvements fait partie de notre responsabilité professionnelle.

L'implication des cadres est nécessaire puisqu'elle a un impact direct sur la pratique des sages-femmes de terrain. Ainsi, le nouveau mode d'organisation doit se faire en collaboration avec les cadres des différents secteurs de la maternité. De plus, la gestion du matériel est en partie de leur ressort (notamment les agitateurs pour la

salle d'accouchement). Pour optimiser les prélèvements, des poches pourraient être placées dans toutes les salles d'accouchement au même titre que les packs d'accouchement.

IV. Perspectives

Il serait intéressant :

- d'harmoniser et d'optimiser les pratiques de prélèvement et de fixer un objectif en termes de taux de contamination acceptable.
- de réaliser un benchmarking du DSP, c'est-à-dire d'étudier les modes d'organisation des différents établissements effectuant les prélèvements afin de s'en inspirer et d'en retirer le meilleur.
- de comparer la productivité avec une maternité de niveau 1 ou 2 et d'évaluer le temps nécessaire aux sages-femmes pour le DSP afin de mieux adapter leur moyen.
- de réviser les bonnes pratiques de prélèvement pour contribuer à diminuer le taux de contamination du sang placentaire par l'étude des taux de contamination, national, par banque, par maternité, en fonction des modalités de prélèvement.

Aussi, en lien avec ces observations, il apparaît pertinent de mettre en place des actions pour améliorer la sécurité microbiologique du sang placentaire. Notamment en réactualisant les bonnes pratiques de prélèvement des CSH issues du corps humain utilisées à des fins thérapeutiques, telles que mentionnées dans l'arrêté du 16 décembre 1998.

CONCLUSION

Cette étude avait pour but d'évaluer la productivité des USP en terme de quantité et de qualité afin de dégager les axes d'améliorations pour atteindre l'objectif de l'ABM.

Nous avons ainsi mis en évidence que la productivité était inférieure à la moyenne nationale (4,8% contre 6,2%). Le taux de prélèvement de 24% était conforme aux objectifs du RFSP (au moins 20% de prélèvement pour les maternités de niveau 3). Les deux causes principales de non prélèvements étaient les contre-indications (40%) et les césariennes (23%).

Par contre, le taux de conformité s'est révélé inférieur à la moyenne nationale (20,2% contre 32%). Le volume et le nombre de CNT insuffisant ainsi que la contamination bactériologique en était les principales raisons. L'observation du prélèvement a montré que les points faibles étaient l'asepsie et l'optimisation du prélèvement.

Nous avons observé que le consentement n'était pas délivré au moment opportun et que l'entretien médical était réalisé trop tard (lors de l'accouchement) ne permettant pas une bonne sélection des patientes.

Pour améliorer la productivité nous avons proposé un nouveau mode d'organisation ainsi que l'adoption d'une nouvelle fiche de contre-indications. La formation de tous les préleveurs au DSP (y compris les étudiants) nous semble nécessaire.

L'amélioration des pratiques d'asepsie et des mesures permettant d'optimiser le prélèvement associé à une meilleure sélection des patientes pourraient sans doute augmenter la productivité des USP prélevées à l'HCE et ainsi contribuer à atteindre l'objectif fixé par l'ABM (30 000 unités fin 2013).

BIBLIOGRAPHIE

1. Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.
2. Kundtson S. In vitro growth of granulocytic colonies from circulating cells in human cord blood. *Blood*, 1974; 43: 357-361
3. Gluckman E, Broxmeyer HA, Auerbach AD, Friedman HS, Douglas GW, Devergie A, *et al.* Hematopoietic reconstitution in a patient with Fanconi's anemia by means of umbilical-cord blood from an HLA-identical sibling. *N. Engl. J. Med*, 1989; 321:1174-1178.
4. Kurtzberg J, Graham M, Casey J, Olson J, Stevens CE, Rubinstein P. The use of umbilical cord blood in mismatched related and unrelated hemopoietic stem cell transplantation. *Blood Cells*, 1994;20:275-283.
5. Barker JN, Weisdorf DJ, DeFor TE *et al.* Transplantation of two partially HLA-matched umbilical cord blood units to enhance engraftment in adults with hematologic malignancy. *Blood*, 2005;105:1343-1347.
6. 9. Agence de Biomédecine. Rapport annuel 2010 – Bilan des activités. 2010.
7. Utilisation thérapeutique du sang de cordon : une clarification s'impose. Communiqué de presse de l'Agence de Biomédecine (04.02.2010).
8. Plan cancer 2009-2013, action 23-5. Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, Ministère de la santé et des sports. 2009.
10. Réseau Français de Sang Placentaire, 22 septembre 2010.
11. Arrêté du 23 décembre 2010 modifiant l'arrêté du 16 décembre 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononuclées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques.
12. Directive 2006/17/CE de la commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du parlement européen et du conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle des tissus et de cellules d'origine humaine.
13. 15. 19. Bilan cumul du RSFP, décembre 2010.

14. Traçabilité des unités de sang placentaire, Banque EFS Rhône-Alpes de Saint-Ismier, 2009.

17. Panterne B, Galdbart JO, Huyghe G, Duval V et Mouillot L. Contrôle qualité externe des cellules souches hématopoïétiques. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). 2010.

16. 18. Moisan A. Evaluation du procédé de mise en banque d'unités de sang placentaire à usage thérapeutique au sein de la banque EFS Rhône-Alpes – Site de Saint-Ismier. Thèse de docteur en pharmacie, UJF Grenoble, 2010.

ANNEXES

Annexe I : Les étapes du don de sang placentaire

Annexe II : Grille de recueil

Annexe III : Technique de prélèvement aseptique de sang placentaire

Annexe IV : Entretien médical prénatal

Annexe V : Contre-indications au don de sang placentaire

Annexe VI : Qualification Néonatale

Annexe VII : Consentement

Annexe VIII : Sélection des patientes pour le don de sang placentaire

Annexe I

Les étapes du don de sang placentaire :

La sage-femme de consultation informe les patientes sur le don de sang placentaire, leur remet un document d'information ainsi que la feuille de consentement. Si la femme enceinte est motivée, la sage-femme lui fait passer un entretien médical (interrogatoire afin de s'assurer de l'absence de contre-indication). Les contre-indications ont été élaborées par le RFSP.

En salle d'accouchement, les sages-femmes sont habilitées à prélever si elles ont réalisé 5 prélèvements sous encadrement. La sage-femme recueille le consentement, l'entretien et vérifie qu'il n'y ait pas de contre-indications obstétricales et infectieuses (rupture prématurée des membranes supérieure à 24h, hyperthermie maternelle supérieur à 38° pendant le travail, liquide méconial). Tout évènement anormal survenant au cours du travail est laissé à l'appréciation de la sage-femme. Il n'a pas lieu si la sage-femme doit porter son attention sur des gestes médicaux prioritaires après l'accouchement ou si la patiente se rétracte. Pour le prélèvement il existe un protocole de service. La poche est ensuite étiquetée et mise au réfrigérateur. La feuille de prélèvement est remplie. Les échantillons de sang maternel sont prélevés.

En suite de couche, la sage-femme rappelle à la patiente la suite des évènements (un courrier de l'EFS lui sera envoyé pour la remercier et l'informer de la suite de son don) ainsi que de l'importance d'envoyer la consultation post natale faite par le pédiatre à 2 mois de vie du nouveau-né. Pour les prélèvements conformes à réception, le pédiatre de la maternité est averti, par la banque qu'il est nécessaire de remplir la qualification néonatale. C'est suite à l'examen de sortie du nouveau-né que le pédiatre la remplit et l'envoi à la banque de sang placentaire.

Les DSP sont récupérés par les coursiers dans le réfrigérateur de la maternité à certaines heures de la journée et sont déposés à l'EFS de Saint-Ismier. Le transport

des dons de sang se fait à une température de 4°C et doivent être pris en charge par la banque de sang dans un délai de 24h.

Lors de la réception des USP à la banque, l'équipe vérifie que l'identité sur la feuille de prélèvement, les étiquettes collées sur la poche et sur les tubes concordent et qu'il n'y a pas de contre-indication grâce à l'entretien médical. Les USP réceptionnées sont pesées. Le volume de sang placentaire est défini après déduction du poids de la poche vide (54g). Seules les USP ayant un volume supérieur ou égal à 70ml et/ou une numération des CNT supérieure ou égale à 9.10^8 et une numération en progéniteurs type cellules CD34+ supérieure ou égale à $2,2.10^6$ sont miniaturisées pour être conservées.

La miniaturisation est une technique qui permet de séparer par sédimentation les différents composants de l'USP en trois poches : les globules rouges, le plasma et les cellules nucléées du sang placentaire. Ainsi les cellules nucléées, aussi appelées buffy coat, seront congelées et stockées permettant un gain de place. Un nouveau contrôle qualité est effectué après cette étape. Seules les USP contenant une numération des CNT supérieure ou égale à 5.10^8 , une numération en progéniteurs type cellules CD34+ supérieure ou égale à $1,8.10^6$ et une viabilité cellulaire supérieure ou égale à 85% sont congelées. Un agent cryoprotecteur est ajouté et mélangé au buffy coat pour protéger les CSH des effets de la congélation. La poche est ensuite placée dans une cassette avec deux échantillons. La congélation se fait par descente en température de -1 à -2°C par minute jusqu'à -120°C.

La spécification est l'ensemble des critères d'exigences, permettant de sélectionner les dons de sang à garder et ceux à détruire : Les tests de dépistage des maladies transmissibles sont réalisés sur les échantillons de sang veineux maternel prélevés et sur l'USP. Ils concernent les agents infectieux suivant : HIV 1 et 2, HBV, HCV, HTLV1 et 2, Syphilis, CMV, EBV, toxoplasmose. Sur facteurs de risques des tests sont effectués pour le paludisme et la maladie de chagas. Le dépistage génomique viral (technique de biologie moléculaire) est utilisé pour réaliser ces tests. Il évite le risque d'avoir prélevé le sang placentaire pendant une période où l'agent infectieux

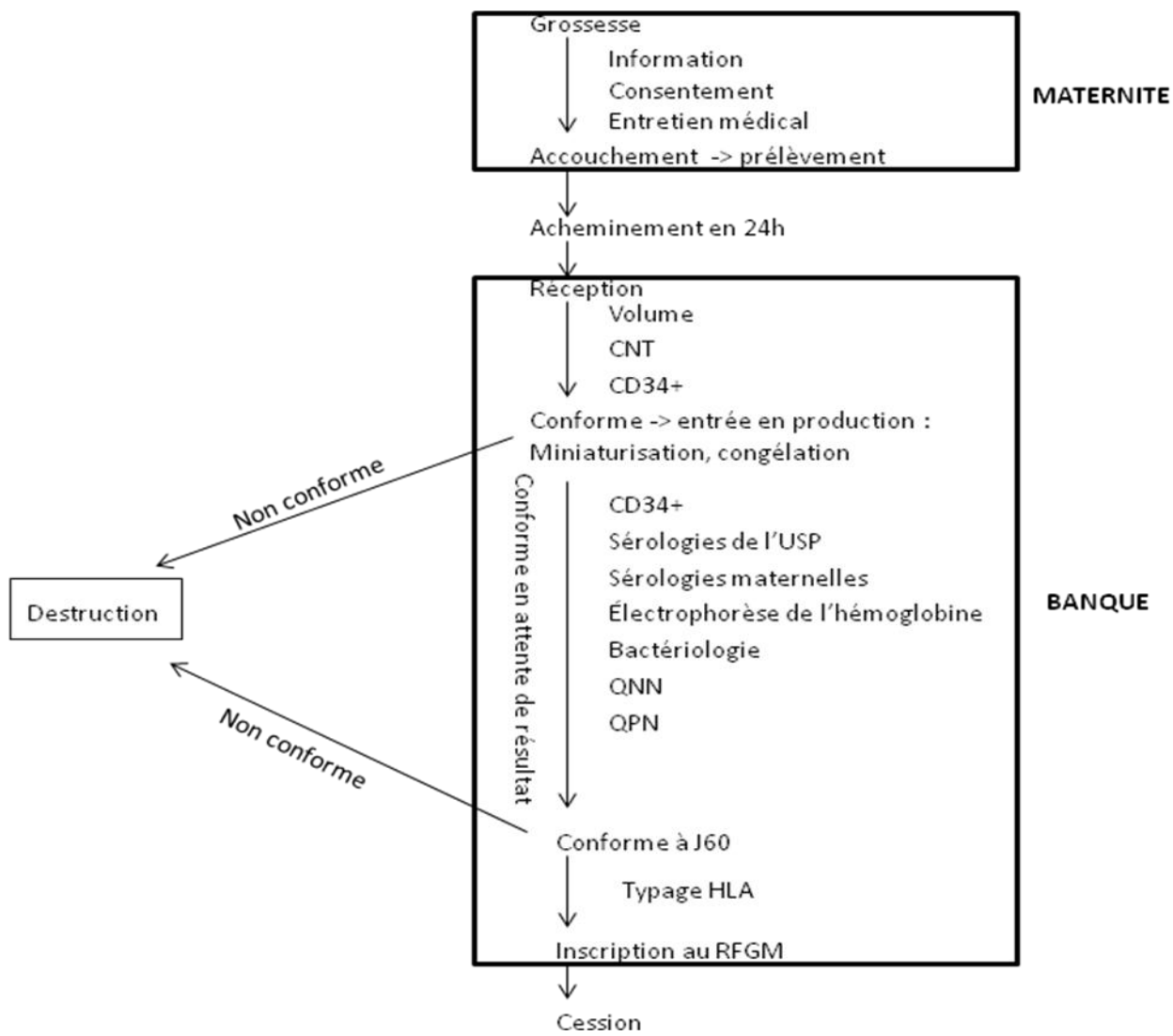
était peut-être présent chez la mère mais non encore détectable par des techniques sérologiques.

Le prélèvement d'un nouvel échantillon de sang de la mère lors de la visite post-natale du deuxième mois n'est donc plus nécessaire. Seules les USP dont les tests sont négatifs sont conservées. Pour les sérologies CMV, EBV, toxoplasmose leurs positivités n'est pas un critère d'exclusion, ce statut est simplement renseigné pour le RFGM. La recherche d'agglutinines irrégulières sur l'échantillon de sang maternel doit être négative sinon l'USP est détruite (hormis les anticorps naturels et anti-D). Un contrôle bactériologique sur l'USP est effectué pour éliminer toutes celles qui ont été contaminées lors du prélèvement. L'électrophorèse de l'hémoglobine est réalisée sur l'USP pour s'assurer de l'absence d'anomalie de l'hémoglobine. Le groupage sanguin ABO, rhésus est réalisé sur l'USP. Pour s'assurer d'une bonne traçabilité, le typage HLA est réalisé sur l'USP.

La banque de sang reçoit la qualification néonatale indiquant la présence ou non de contre-indications liées au nouveau-né. Pour assurer une sécurité optimale, un deuxième examen clinique du nouveau-né est effectué par un médecin de ville à partir du deuxième mois de vie : c'est l'examen clinique post natal. Un suivi à long terme de l'enfant est assuré par une étiquette apposée dans son carnet de santé (permettant d'avoir connaissance à plus long terme d'une maladie génétique).

Une fois sécurisées, les USP partent à l'EFS d'Annemasse pour être stockées à long terme dans l'azote en phase vapeur à -150°C. La durée de vie des USP est estimée entre 10 et 15 ans.

Chaque greffon validé est inscrit (plus particulièrement les résultats du typage HLA) sur les fichiers nationaux et internationaux gérés par FGM au sein de l'ABM. L'interrogation des fichiers est déclenchée par l'équipe de greffeurs. Lorsqu'un greffon a été sélectionné, FGM avertit Annemasse pour convenir de la date et des modalités de son transport, celui-ci s'effectuant à -150°C grâce à des containers spéciaux.



Logigramme du don de sang placentaire

Annexe II

Grille de recueil :

Prélèvement : _____ Date : _____ Prélèvement pratiqué par : SF / ESF / médecin / interne

PREPARATION DU MATERIEL	OUI	NON
Dispositifs de prélèvement vérifiés		
Plan de travail stérile contenant le matériel		
Feuille de prélèvement		
Tubes pour échantillon de sang maternel		
Agitateur		
Soudeuse		
Boite jette aiguille		

ASEPTIE	OUI	NON
Nouveaux gants stériles		
Plan de travail stérile contenant le matériel		
Désinfection du cordon (plusieurs passages)		
Kit resté dans son sachet de propreté		

OPTIMISATION	OUI	NON
kit placé sur un agitateur		
Clampage rapide du cordon		
Ponction au niveau de la partie basse du cordon		
Ponction de la veine ombilicale		
Traction du cordon		
Deuxième ponction avec		

l'aiguille B	OUI	NON
Pression sur le globe utérin		
Sang de la tubulure purgé vers la poche		
Ouvre-circuit cassé et mini-réservoir d'anticoagulant enroulé sur lui-même		

SECURISATION	OUI	NON
Aiguille capuchonnée avec le sécuvarm		
Tubulure soudée et sectionnée		
Tubes d'échantillon de sang		


TRACABILITE	OUI	NON
Poche et tubes étiquetés		
Feuille de prélèvement remplie		
Don de sang placé au réfrigérateur		

Dossier :

CONSENTEMENT	OUI	NON
Signé par la patiente		
Signé par la personne le recueillant		
Identité complète de la patiente		
Illisible		

ENTRETIEN MEDICAL PRENATAL	OUI	NON
Signé par le professionnel	SF	Médecin
Cases non cochées		
Informations non renseignées		
Identité de la patiente		
Conclusion		

Annexe III

	TECHNIQUE DE PRELEVEMENT ASEPTIQUE DE SANG PLACENTAIRE	Edition N° 1
MO/06 5303		

1 OBJET :

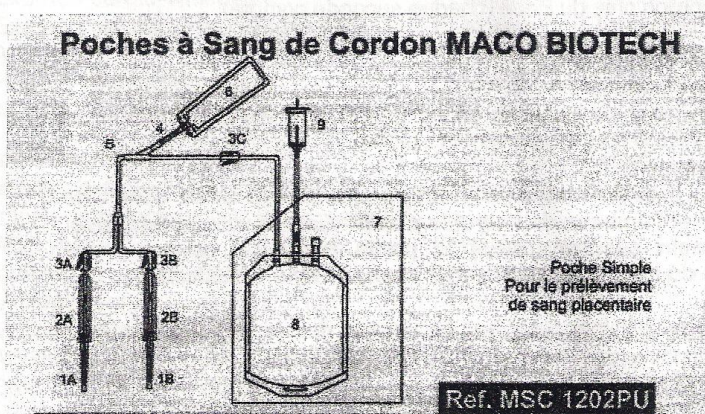
Cette procédure décrit la technique du prélèvement de sang placentaire (cordon ombilical)

2 PERSONNEL CONCERNE

Le personnel de l' UMTCT


Le personnel assurant le prélèvement dans le service de gynécologie du CHU de Grenoble

3 MATERIELS SPECIFIQUES



Le sang placentaire est recueilli sur une poche spécifique, fournie par l'UMTCT

- Une poche ⑧ contenant 21 ml d'anticoagulant (Citrates Phosphate Dextrose) pour le recueil du sang de cordon .
- La poche est munie d'une tubulure à prélèvement ⑥ qui se partage en 2 voies permettant une ponction basse ①A puis une ponction haute ①B de la veine ombilicale. Chaque aiguille de ponction est munie d'un secuvam ② A et ② B.
- Sur la tubulure de prélèvement est annexé un miniréservoir contenant 8 ml d'anticoagulant ⑦. Ce miniréservoir est muni d'un ouvre circuit ④. Il permet de purger le sang de la tubulure et de compléter le volume d'anticoagulant si le prélèvement dépasse 150 ml.
- Trois clamps ③ A, ③ B et ③ C.

 EFS HAUTE-ALPES	TECHNIQUE DE PRELEVEMENT ASEPTIQUE DE SANG PLACENTAIRE	Edition N° 1
MO/06 5303		

4 TECHNIQUE DE PRELEVEMENT

4.1 Avant la naissance

- Préparer une table stérile avec :
- la poche sortie de son emballage. Ouvrir tous les clamps et les positionner comme sur le schéma.
- Compresses sèches, antiseptique...
- Deux pinces pour clamper le cordon.
- Gants stériles

4.2 A la naissance

1. Clamper au plus vite le cordon près du Bébé (chaque seconde compte)
2. Aussitôt après le clampage du cordon :
 - Fermer les clamps ③ A, ③ B
 - Choisir un point de ponction sur le trajet de la veine ombilicale, et piquer avec l'aiguille ①A au plus près de la pince.
 - Ouvrir le clamp ③ A
 - **Après un premier temps de vidange spontanée, saisir avec une main le cordon et l'embase de l'aiguille placée dans la veine ombilicale. Avec l'autre main essorer (traire) la partie haute du cordon aussi longtemps que du sang paraît s'écouler dans la veine ombilicale.**
3. Après un dernier essorage ***de bas en haut*** du cordon depuis le premier clamp jusqu'au périnée, clamper à nouveau le cordon à 5-10 cm du périnée .
 - **Fermer le clamp ③ A**
 - Retirer l'aiguille ①A et capuchonner la avec le sécumam ②A.
4. Refaire après désinfection une ponction haute de la veine ombilicale (près de la mère) avec l'aiguille ①B puis procéder comme précédemment.
 - Ouvrir le clamp ③ B
 - **Après un temps de vidange spontanée, aider à l'écoulement en pressant sur le globe utérin.**
 - Fermer le clamp ③ B,
 - Retirer l'aiguille ①B et capuchonner la avec le sécumam ②B
5. Purge du sang de la tubulure vers la poche ⑥
 - S'assurer que les clamps ③ A et ③ B sont fermés
 - S'assurer que le clamp ③ C, est ouvert
 - **Casser l'ouvre circuit ④ situé près du miniréservoir ⑥.**
 - Enrouler le miniréservoir sur lui même pour vider tout l'anticoagulant dans la tubulure

Annexe IV

DON DE SANG PLACENTAIRE ENTRETIEN MEDICAL

Les zones grisées du questionnaire seront complétées par la mère.

Les zones non-grisées du questionnaire seront complétées par la mère accompagnée d'un professionnel de santé.

IDENTIFICATION DE LA MERE (DONNEUSE)

Nom

Prénom

N° code barres SP (réservé BSP)

Date de Naissance

Adresse

Téléphone domicile

Téléphone Portable

e-mail

ANTECEDENTS MEDICAUX DE LA MERE

Avez-vous ou avez-vous eu au cours de votre vie :

- | | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|-------|
| Maladie auto-immune – déficit immunitaire | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Allergie sévère | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Cancer | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Maladies du sang (même mineures) | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Troubles de la coagulation | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Pathologies endocriniennes traitées
(Diabète – hyper / hypothyroïdie ...) | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Pathologie cardiaque | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Hypertension artérielle traitée | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Pathologies rénales ou urinaires | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Pathologies pulmonaires | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Pathologies neurologiques
(Maladies neuro-dégénératives – Maladie de Creutzfeld Jacob) | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Epilepsie | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Traitement antidépresseur / neuroleptique | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Pathologies gastro-intestinales | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Pathologies hépatiques | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Pathologies dermatologiques | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Pathologies ophtalmologiques | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Pathologies O.R.L. | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Pathologies gynécologiques | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |
| Maladies professionnelles | <input type="checkbox"/> non | <input type="checkbox"/> oui | |

Antécédents ou comportements à risques de la patiente vis à vis des virus du SIDA, hépatite B et hépatite C

Dans les 6 derniers mois :

- 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 ? non oui
- Votre partenaire ? non oui
- Avez-vous été en contact avec du sang humain par piqûre, plaie, projection ? non oui
- Votre partenaire ? non oui
- Avez-vous eu des relations sexuelles avec quelqu'un malade du Sida ou séropositif ? 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 ? non oui
- Avez-vous changé de partenaire sexuel ? non oui
- Avez-vous eu des traitements par infiltrations, auriculothérapie, acupuncture, mésothérapie ? non oui
- Votre partenaire ? non oui

Dans les 12 derniers mois :

- Avez-vous été traitée pour une maladie sexuellement transmissible ? non oui
- Votre partenaire ? non oui

Dans votre vie :

- Avez-vous déjà utilisé une seringue pour vous injecter de la drogue ou des substances dopantes ? non oui
- Votre partenaire ? non oui
- Avez-vous déjà accepté de l'argent ou de la drogue en échange de relations sexuelles ? non oui
- Avez-vous eu un test positif pour la syphilis, le SIDA, l'hépatite B ou l'hépatite C ? non oui
- Votre partenaire ? non oui

Risques vis à vis des agents transmissibles non conventionnels

- Séjour dans les Iles Britanniques de plus d'un an cumulé entre 1980 et 1996 non oui
- Antécédents personnels ou familiaux de la maladie de Creutzfeldt Jakob non oui
- Traitement par hormone de croissance avant 1989 non oui
- Traitement par hormones gonadotrophines chorioniques humaines d'origine hypophysaire avant 1986 non oui
- Greffes de tissus ou d'organes à partir d'un donneur non oui
- Interventions neurochirurgicales non oui

Risques liés aux voyages

- Maladies infectieuses ou parasitaires non oui
- Avez-vous séjourné ou êtes-vous née dans une zone à risque de :
- Maladie de Chagas (Amérique du Sud) non oui date / durée / pays :
- West Nile Virus non oui date / durée / pays :
- Paludisme, HTLV non oui date / durée / pays :
- Séjour en dehors d'Europe non oui date / durée / pays :

- Donneuse de sang non oui date du dernier don :
- ATCD de transfusions sanguines non oui date :
- Traitement par médicaments dérivés du sang non oui date :

- Maladies génétiques héréditaires non oui
- dans la famille

ANTECEDENTS MEDICAUX DANS LA FAMILLE DE LA MERE

Mère

Père

Collatéraux

Maladie hématologique (leucémie – myélodysplasie) d'un membre de la famille

Si oui : lien de parenté et pathologie :

Avez-vous été adoptée ? non oui

L'absence d'informations médicales sur vos antécédents familiaux est une contre indication au don de sang placentaire

ANTECEDENTS MEDICAUX DU PERE

Père connu non oui

L'absence de renseignement sur le père est une contre-indication au prélèvement de sang placentaire

Date de naissance

Lieu de naissance (Ville – dépt –pays) :

Maladie nécessitant un suivi médical régulier non oui

Maladies infectieuses ou parasitaires non oui

Hépatite virale non oui

Pathologies hématologiques non oui

Traitement chronique non oui

Pathologies urinaires non oui

Maladie génétique héréditaire non oui Si oui, recherche génétique faite chez le père ?

Don du sang non oui

ANTECEDENTS MEDICAUX DANS LA FAMILLE DU PERE

Mère

Père

Collatéraux.....

Maladie hématologique (leucémie – myélodysplasie) d'un membre de la famille

Si oui : lien de parenté et pathologie :

Le père de l'enfant a-t-il été adopté ? non oui

L'absence d'informations médicales sur les antécédents familiaux du père est une contre indication au don de sang placentaire

ANTECEDENTS MEDICAUX DE LA FRATRIE DE L'ENFANT A NAITRE

Année de naissance F M

Année de naissance F M

Année de naissance F M

Année de naissance F M

DONNEES DE LA GROSSESSE ACTUELLE

D.D.R / / / D.D.G / / / Terme prévu / / /

1 - Suivi S.F Médecin

Gestation Parité Groupe sanguin RAI P.M.A F.I.V Insémination artificielle

Y-a-t-il eu au cours de la grossesse une infection ou un syndrome infectieux ?

Si oui, diagnostic : Traitement : Date :

2 - Traitements

Traitement pris au cours de la grossesse :

Traitement pris au long cours

Traitement contre l'H.T.A. gravidique non oui

3 - Echographie

Terme	Résultat

4 - Autres

	Non fait	Fait	Résultat	
HT 21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Amniocentèse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Anomalies
Caryotype	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/>

5 - Autres évènements

.....
.....

CONCLUSION

Entretien médical conforme non conforme

Recueil du consentement écrit signé oui non

Nom et signature du médecin
Nom et signature de la sage-femme

Date de l'entretien

Remarques

Annexe V

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 spontanément à terme par voie vaginale 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 22 septembre 2010.

Groupes consultés :

- Sous-groupe de travail Qualité du RFSP
- CNGOF
- CNSF
- SFGM-TC, groupe Pédiatrie
- RFGM

une sanguine à transfusion = pas Ci

B. CONTRE-INDICATIONS

1. CONTRE-INDICATIONS LIÉES À UNE PATHOLOGIE GYNECO-OBSTÉTRICALE

Tout évènement anormal survenant au cours du travail laissé à l'appréciation de l'obstétricien ou de la sage-femme.

- 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
- tumeurs en cours de grossesse
- Diabète syndrome
- diabète gestationnel insulino-équilibré on garde sinon on jete
- placenta praevia recouvrant
- hématome rétro-placentaire
- hydramnios
- PGM inférieur au 3ème percentile
- terme inférieur à 36 semaines 1/2
- rupture prématurée des membranes supérieure à 24h - prélèvement possible si elle est isolée et sans syndrome infectieux. Le prélèvement ne sera valide qu'après vérification que les marqueurs bactériologiques sont négatifs
- novo maternelle supérieure à 38°C
- présence de liquide méconial

Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des USH issues du corps humain et des cellules mononucléées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques (arrêté du 16 décembre 1998)

2. CONTRE-INDICATIONS LIEES A LA MERE

L'information sur le don de sang placentaire doit se faire en amont de l'accouchement, dans tous les cas, le don de sang placentaire ne peut pas être proposé à la future mère à partir du moment où le travail est dit « actif » : dilatation de 3 à 4 cm et contractions régulières.

- mère porteuse
- mère ayant bénéficié d'un don d'ovocyte.

2.1. Risques infectieux

- pathologies infectieuses actives à fortiori en cours de traitement (à l'exclusion d'un traitement antibiotique préventif : antibioprophylaxie par amoxicilline pour portage sain d'un streptocoque génital du valvulopathie).
- sérologie HIV positive
- sérologie syphilitique positive
- séroconversion de toxoplasmose, CMV ou EBV en cours de grossesse.
- hépatites :
 - hépatite A : pas de contre-indication
 - Ag anti HBs isolé correspondant à une vaccination : pas de contre-indication.
 - Ag HBs + : contre-indication.
 - HCV + : contre-indication y compris sérologie positive avec PCR négative.
- séjours en zone impaludée* : noter le pays et la date du séjour : aucun cas de transmission materno-fœtale du paludisme n'avait été décrit (hors hémorragie) le séjour en zone impaludée ne constitue pas une contre-indication. Un antécédent de crise de paludisme depuis plus de 3 ans n'est pas une contre-indication.
- suivi de toutes les recommandations en cas d'épidémie (grippe, West Nile virus, dengue, Chikungunya) et document actualisé pour les aïeules endémiques
- maladie de Chagas* : noter les séjours en Amérique du sud
- séjour en Angleterre d'une durée supérieure à 1 an (somme de tous les séjours) entre le 01/01/1980 et le 31/12/1996
- prise d'hormone de croissance ou de gonadotrophine d'origine humaine conduites à risque vis-à-vis des virus HIV, HB, HCV
- accident d'exposition au sang dans les 4 mois précédant l'accouchement
- piercing, tatouage dans les 6 mois précédant l'accouchement

si Ag HBs +) on pd pas

2.2. Antécédents d'affections malignes ou affections malignes en cours

- leucémies
- lymphomes hodgkiniens ou non-hodgkiniens.
- cancers digestifs
- cancers pulmonaires
- tumeurs cérébrales malignes
- cancers du rein
- cancers du sein
- cancer du col utérin y compris les carcinomes in situ I et II
- épithélioma spinocellulaire
- maladie de Sezary
- mycosis fungoïde
- syndrome de Kaposi
- mélanomes
- tumeurs malignes de l'os ou des articulations
- cancer de la thyroïde

En cours de réactualisation par la SFGM-TC

2.3. Maladies génétiques ou anomalies génétiques constitutionnelles

Les informations médicales et génétiques sur les parents, grands-parents, frères, sœurs, oncles, tantes doivent être renseignées.

* Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des CSH issues du corps humain et des cellules mononucléées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques (arrêté du 16 décembre 1998)

- 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
- hémochromatose
- porphyrie aigüe
- myopathies
- rétinite pigmentaire
- mucoviscidose
- maladies de surcharge (hypercholestérolémie familiale), leucodystrophies
- déficits immunitaires

En cours de
réactualisation par la
SFGM-TC et le
groupe Pédiatrie

2.4. Maladies auto-immunes et inflammatoires

- dermatomyosite, sclérodémie systémique
- érythème noueux
- psoriasis étendu
- vitiligo
- thyroïdite de Hashimoto
- maladie de Crohn
- rectocolite hémorragique
- cryoglobulinémies
- purpura thrombopénique hémorragique
- 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

2.5. Pathologie cardiaque

- hypertension artérielle chronique traitée
- troubles du rythme cardiaque nécessitant un traitement

2.6. Pathologie endocrinienne

- adénome hypophysaire non guéri
- diabète insipide
- diabète insulino-dépendant
- diabète non insulino-dépendant nécessitant une insulinothérapie pendant la grossesse, hors le diabète gestationnel équilibré avec simple régime
- hyperaldostéronisme
- hypercholestérolémie traitée
- hyperlipidémie essentielle traitée
- hypophysectomie compensée
- insuffisance antéhypophysaire
- insuffisance surrénalienne
- maladie de Basedow
- phéochromocytome
- syndrome de Cushing
- insuffisance thyroïdienne non contrôlée ; une insuffisance thyroïdienne stabilisée sous Levothyrox n'est pas une CI (?)
- Hyperthyroïdie.

2.7. Pathologie hématologique

- toute anomalie de l'hémostase dont les coagulopathies avec risque hémorragique, dont la maladie de Willebrand (les antécédents thromboemboliques ne sont pas une CI sauf s'ils nécessitent un traitement anticoagulant en cours, ou bien s'il y a eu un bilan positif de thrombophilie)
- anomalies de l'héogramme ne rentrant pas dans le cadre des modifications physiologiques liées à la grossesse
- recherche d'agglutinines irrégulières positive (hors anticorps naturels non hémolyants et anti-D passifs)

2.8. 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
- épilepsie traitée
- antécédents de traitement par hormone de croissance d'origine humaine

2.9. Conditions socioculturelles

- refus ou risque d'absence de retour pour la sécurisation du produit après la quarantaine
- 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
- tatouage ou piercing réalisés dans les 6 mois précédents.
- mère non francophone : CI sauf si un interprète agréé par la maternité contresigne le document de consentement traduit.
- mère porteuse
- mère ayant bénéficié d'un don d'ovocyte

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

3. CONTRE-INDICATIONS LIÉES AU PÈRE :

3.1. Père inconnu sauf conception par PMA

3.2. Toutes les maladies génétiques ou anomalies génétiques constitutionnelles

- hémoglobinopathies (voir infra)
- syndrome de Recklinghausen
- hémochromatose
- maladie des globules rouges (Minkowski-Chauffard)
- déficits enzymatiques des plaquettes, des leucocytes
- porphyrie aiguë
- myopathie
- rétinite pigmentaire
- mucopolysaccharidose
- maladies de surcharge, leucodystrophies
- déficits immunitaires
- hémopathies malignes
- tumeurs et affections malignes

3.3. Risque infectieux

- conduites à risque vis-à-vis des virus HIV, HCV, HBV

4. CONTRE-INDICATIONS LIEES AU NOUVEAU-NE

4.1. Développement intra-utérin

- retard de croissance intra-utérin : inférieure au 3^{ème} percentile
- poids du nouveau-né inférieur à 2600g
- prématurité et hypotrophie sévère (PN inférieur au 3^{ème} percentile)
- malformations détectées pendant la grossesse par l'échographie
- malformations détectées à la naissance (doigts surnuméraires, absence de pouce, dysmorphie...)
- liquide amniotique infecté (un LA teinté avec des prélèvements périphériques négatifs n'est pas une CI)
- réanimation fœtale ou maternelle (CI absolue)
- souffrance fœtale (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.

4.2. Toutes les maladies génétiques, diagnostiquées au cours de la grossesse ou suspectées à la naissance.

5. 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.

- 5.1. 1. Les leucémies aiguës, les lymphomes, ainsi que les maladies génétiques ou anomalies génétiques constitutionnelles
- 5.2. 2. Tumeurs et affections malignes

6. 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.

* Règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des CSH issues du corps humain et des cellules mononucléées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques (arrêté du 16 décembre 1998)

Annexe VI



QUALIFICATION CLINIQUE NEONATALE DON DE SANG PLACENTAIRE

UMTCT
GCS-CTC

Identification de l'enfant

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Sexe : M F

Heure de naissance :

Poids de naissance :

Taille :

PC :

Terme : 37 38 39 40 41

Identification de la mère

Nom :

Prénom :

Nom de jeune fille :

Date de naissance :

Examen du nouveau-né

Fait le : par : Age : J

Coloration	<input type="checkbox"/> Normale	<input type="checkbox"/> Pâleur	<input type="checkbox"/> Ictère	<input type="checkbox"/> Cyanose
Examen pulmonaire	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Anormal	Si Anormal détailler :	
Examen cardio-vasculaire	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Anormal		
Examen neurologique et réflexes	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Anormal		
Abdomen	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Anormal		
Hépto-splénomégalie	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui		

Infection materno foetale	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Suspicion	Si OUI détailler :
Ictère physiologique > à 48h	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Suspicion	
Ictère pathologique par incompatibilité ABO rhésus	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Suspicion	
Ictère pathologique autre	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Suspicion	
Malformation	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Suspicion	
Maladie hématologique	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Suspicion	
Atteinte neurologique	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Suspicion	
Déficit immunitaire primaire	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Suspicion	
Maladie métabolique	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Suspicion	
Dysmorphie	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Suspicion	
Autre pathologie	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Suspicion	

Conclusion :

Normal

Anormal invalidant
cause :

Anormal à discuter
cause :

Nom, date et signature du médecin ayant effectué l'examen :

Feuille à insérer dans le cahier de l'enfant, à remplir par le pédiatre de suites de couches et à remettre au secrétariat de la BANQUE

1/1



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 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 groupage tissulaire, 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 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 (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 :

Annexe VIII

SELECTION DES PATIENTES POUR LE DON DE SANG PLACENTAIRE

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Ce document définit les modalités de sélection des patientes pour le don de sang placentaire. Il s'adresse aux sages-femmes et aux médecins en consultation et en salle d'accouchement ainsi qu'aux secrétaires de consultation.

CONSULTATION DU 7^{ème} mois

- Vérifier que la patiente ne présente pas de contre-indications.

Si c'est le cas :

- Information sur le DSP
- Consentement et entretien médical à remettre à la patiente

CONSULTATION DU 8^{ème} mois

- Récupérer le consentement signé
- Compléter l'entretien médical
- A placer dans la pochette transparente DSP

La pochette transparente DSP est apposée au dossier d'anesthésie.

EN SALLE D'ACCOUCHEMENT

S'il existe une pochette DSP :

- La récupérer en même temps que le dossier d'anesthésie
- S'assurer que la patiente est toujours consentante
- Effectuer le prélèvement

S'il y a des informations ou des problèmes rencontrés lors de l'accouchement, ils sont notés sur la feuille de prélèvement et le prélèvement est effectué.

- La pochette transparente est récupérée et peut servir pour de nouvelles patientes.

RESUME

Introduction :

Un programme de développement du don de sang placentaire a été mis en place depuis 2009. L'objectif de l'agence de biomédecine, qui est de stocker 30 000 unités de sang placentaire d'ici 2013, donne un rôle primordial aux sages-femmes.

Objectif :

L'objectif de notre étude a été d'évaluer la productivité des unités de sang placentaire prélevées à l'Hôpital Couple-Enfant de Grenoble.

Matériel et méthode :

Une étude descriptive, rétrospective, mono-centrique sur deux mois (septembre et octobre 2011), en parallèle à l'observation de la pratique du prélèvement sur ces deux mois dans cette maternité a été réalisé.

Résultats :

Nous avons montré que la productivité à l'HCE était de 4,8%. Le taux de prélèvement était de 24% et le taux de conformité de 20,2%. Les principales causes de non prélèvements étaient les contre-indications (40%) et les césariennes (23%). L'observation de la pratique du prélèvement a révélé que l'asepsie et l'optimisation du prélèvement pouvaient être améliorées.

Conclusion :

La productivité à l'HCE était inférieure à la moyenne nationale. Bien que le taux de prélèvement était en accord avec les objectifs du RFSP, le taux de conformité était inférieur à la moyenne nationale. Nous espérons que notre travail permettra de sensibiliser les professionnels, et favorisera la mise en place d'un nouveau mode d'organisation du don de sang placentaire au sein de l'HCE afin d'atteindre l'objectif fixé par l'ABM.

Mots clés : don de sang placentaire, unités de sang placentaire, prélèvement, productivité