

Sommaire

REMERCIEMENTS	5
SOMMAIRE	6
INTRODUCTION.....	10
<u>1ERE PARTIE : LE SANG DE CORDON</u>	11
<u>I. Rappels en hématologie</u>	12
1. L'hématopoïèse.....	12
1.1 Définition	12
1.2 Généralités	12
- Les cellules souches.....	13
- Les progéniteurs	14
- Les précurseurs	14
- les cellules matures.....	15
2. La régulation hématopoïétique	15
2.1 Le microenvironnement médullaire.....	15
2.2 Les vitamines et les oligoéléments	15
2.3 Les facteurs de croissance	16
3. L'hématopoïèse in utéro	16
3.1 La période pré-hépatique	17
3.2 La période hépato-splénique	17
3.3 La période lympho-médullaire.....	17
<u>II. Le don de sang de cordon</u>	19
1. Historique.....	19
2. Intérêts	20
3. Procédure	22
3.1 Avant le prélèvement.....	22

- Information pré-don	22
- Recueil du consentement écrit	22
3.2 Le prélèvement	23
- Les conditions	23
- Le matériel	24
- Le geste technique	25
3.3 Après le prélèvement	26
- La sécurisation du greffon	30
4. Applications	31
4.1 Les greffes allogéniques extra-familiales	31
4.2 Les greffes allogéniques intra-familiales	32
4.3 Les greffes autologues	32
4.4 La recherche	33
<u>III. Les freins des institutions</u>	34

2EME PARTIE : L'ENQUETE

<u>I. Enquête</u>	38
1. Objectifs	38
2. Méthodologie	38
3. Méthode d'analyse	39
4. Durée de l'étude	39
5. Difficultés rencontrées	39
6. Présentation de l'outil d'enquête	40
7. Résultats	41
7.1 Questions générales	41
7.2 L'information relative au don de sang de cordon	45
7.3 Les motivations et les obstacles au don de sang de cordon	51

3EME PARTIE : INTERPRETATION DES RESULTATS DE L'ENQUETE ET PROPOSITIONS..... 55

I. Rappel des objectifs de l'enquête 56

II. Evaluation de la qualité de l'information..... 56

1. Le contenu..... 56

2. La durée 57

3. La clarté 58

4. Les sources d'information 59

5. L'intervention des professionnels..... 59

III. Mise en évidence des critères de non-qualification des poches prélevées..... 60

1. Une quantité de sang insuffisante..... 61

2. Un nombre de cellules souches prélevées insuffisant 61

3. La présence de caillots..... 62

4. Un problème technique sur la poche au moment du banking 62

5. Les autres critères d'exclusion 62

IV. Les motivations des femmes..... 63

V. Pour résumer les données de l'enquête 63

VI. Les solutions proposées 64

a) Une affiche 64

b) Un prospectus..... 66

c) Sensibilisation des professionnels..... 68

d) Multiplier les occasions de parler du don de sang de cordon 68

CONCLUSION	69
BIBLIOGRAPHIE	70
ANNEXES	72
1. Questionnaire d'enquête	I
2. Document d'anamnèse utilisé lors de l'entretien pré-don.....	II
3. Document d'information remis à la patiente après entretien	III
4. Consentement au don de sang placentaire.....	IV
5. Contre-indications au don de sang placentaire.....	V
6. Législation autour du sang de cordon.....	VI
7. USP stockées par pays pour l'année 2005.....	VII
8. Activités liées au sang de cordon en France (1999-2007).....	VIII

Introduction

J'ai découvert l'existence du prélèvement de sang placentaire de façon fortuite à l'occasion d'un de mes stages en salle de naissances en première année de formation. Une femme avait souhaité réaliser un don de sang de cordon suite à un reportage vu à la télévision.

Cette demande pour la moins inhabituelle, m'avait alors interpellé. Aussi, quand l'opportunité du mémoire s'est présentée, il m'a paru intéressant de développer le sujet.

Tout a commencé en 1988. A l'hôpital Saint-Louis de PARIS, l'équipe du Professeur E. GLUCKMAN réalise la première greffe de sang de cordon sur un enfant atteint d'anémie de Fanconi.

Utilisées dans le traitement de près de 80 maladies sanguines, les cellules souches hématopoïétiques contenues dans le cordon sont aujourd'hui pourvoyeuses de grands espoirs thérapeutiques. Des scientifiques sont convaincus que ces fameuses cellules permettraient la reconstitution de toutes sortes de tissus, avec à l'appui, la perspective de venir à bout de maladies encore incurables.

Comment expliquer alors que les bénéfices du sang de cordon ne soient pas davantage mis en avant aux yeux du grand public ? Comment comprendre, que la France qui fut pionnière en la matière accumule autant de retard loin derrière ses voisins européens en terme d'unités stockées ?

C'est à toutes ces questions que tente de répondre cet écrit. Après un exposé sur le sang placentaire et ses aboutissants dans une première partie, la seconde révèle les résultats de mon enquête menée au sein de la plus grande maternité préleveuse française, celle de l'hôpital Saint-Jacques de BESANCON.

L'objectif, étant de comprendre la stratégie de communication développée autour du prélèvement de sang placentaire mais également, de connaître les motivations des femmes dans le choix du don et les critères d'exclusion des poches prélevées.

Enfin, ce mémoire s'achève sur l'interprétation des données de l'étude et la proposition de solutions adaptées, dans l'optique d'une amélioration continue.

1^{ère} partie

Le sang de cordon

I. Rappels en hématologie

1. L'hématopoïèse [2][4][5]

1.1 Définition

Composée de hémat(o) (en grec haima, haimatos = le sang) et de poïèse (en grec poiésis = fabrication, action de faire), l'hématopoïèse correspond donc à l'ensemble des mécanismes contribuant à la fabrication et au remplacement continu et régulé des cellules sanguines. [1]

1.2 Généralités

Les cellules sanguines, très différenciées, constituent les éléments terminaux et fonctionnels des lignées cellulaires.

Leur durée de vie est limitée :

- Globule rouge \approx 120 jours
- Globule blanc : variable, selon le type et la localisation [3]
 - * Polynucléaires neutrophiles : demi-vie de 20 heures.
 - * Polynucléaires éosinophiles : quelques jours à quelques semaines.
 - * Polynucléaires basophiles : quelques jours.
 - * Lymphocytes : 5 à 7 semaines.
 - * Monocytes : quelques jours à quelques mois.
 - * Mastocytes : quelques jours à quelques semaines.
- Plaquettes \approx 7 jours

La production quotidienne est quantitativement très importante : 10^{13} cellules sanguines.

L'hématopoïèse est régulée afin de maintenir constant le nombre de cellules sanguines malgré de possibles variations liées à des circonstances pathologiques (hémorragies, infections...). Cette régulation repose sur des mécanismes cellulaires

et humoraux (facteurs de croissance) qui peuvent être stimulateurs ou inhibiteurs de l'hématopoïèse.

Toutes les cellules sanguines sont produites à partir d'une même cellule indifférenciée : la cellule souche. Sous l'influence de facteurs stimulants, une cellule souche va s'engager dans la différenciation d'une « lignée cellulaire », pour générer au final des cellules matures.

On peut ainsi distinguer 4 stades cellulaires à l'hématopoïèse :

- Stade 1 : les cellules souches.
- Stade 2 : les progéniteurs, cellules souches qui sont engagées dans un lignage cellulaire.
- Stade 3 : les précurseurs qui se divisent et arrivent à maturité.
- Stade 4 : les cellules matures, fonctionnelles qui passent dans la circulation sanguine.

Les cellules souches

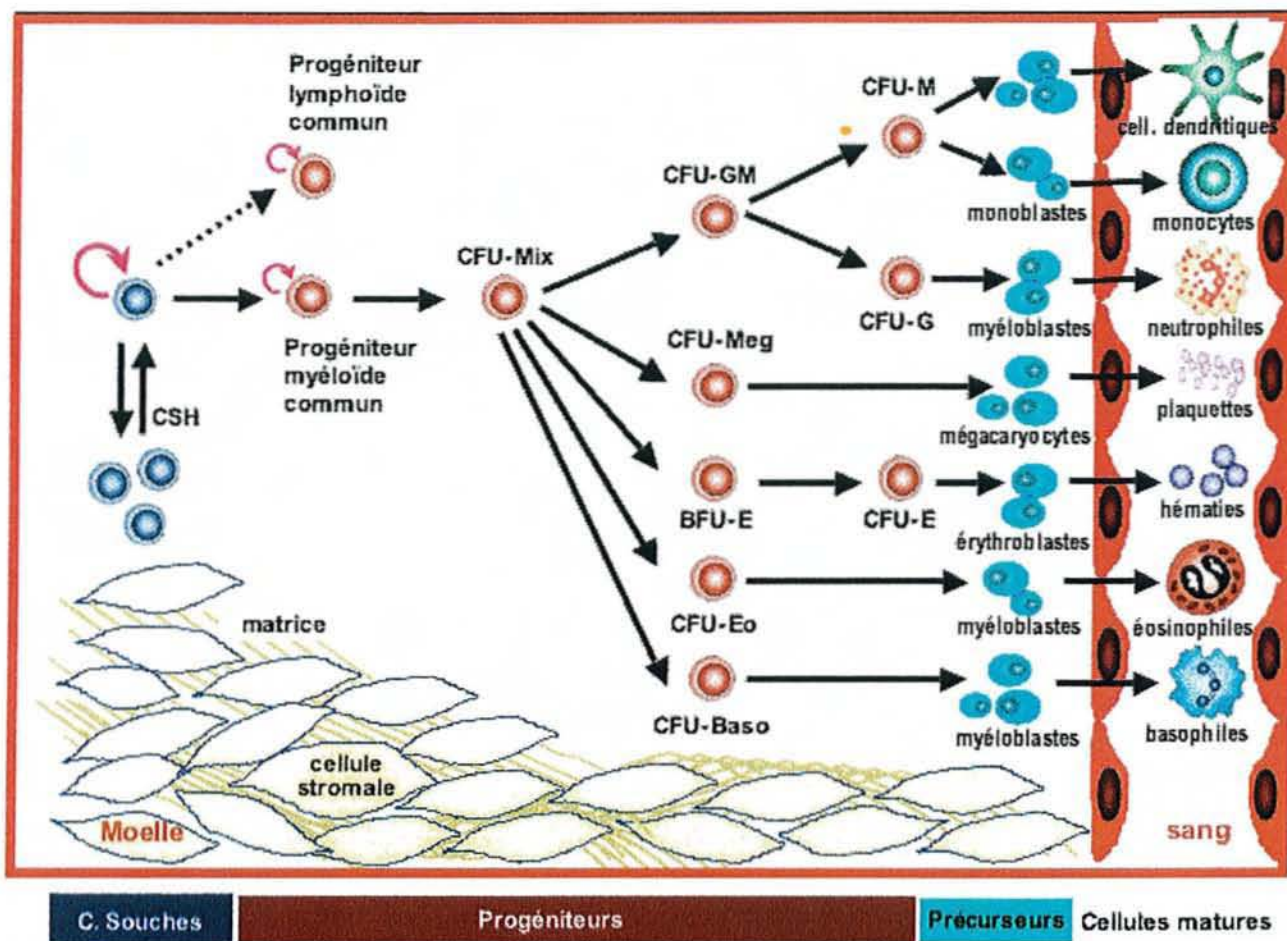
Les cellules souches hématopoïétiques ont été mises en évidence en 1961 suite à l'expérience de Till et Mc Culloch.

Bien qu'une petite partie d'entre elles se trouvent dans la circulation sanguine, l'immense majorité, siègent au niveau de la moelle osseuse. Elles constituent une part peu importante de l'ensemble des cellules médullaires (0.01 % à 0.05 %).

Ces cellules sont non identifiables morphologiquement mais identifiables immunologiquement (porteuses de l'antigène CD 34).

Elles disposent de deux propriétés essentielles : d'une part une capacité d'auto-renouvellement, permettant ainsi le maintien du pool de cellules souches et donc du potentiel hématopoïétique. Et d'autre part, une capacité de différenciation : en réponse à un signal exogène, la cellule se divise en se différenciant de façon irréversible. Elle perd sa totipotence pour devenir une cellule souche « engagée ».

Une hématopoïèse dite physiologique résulte d'un équilibre entre la production de cellules souches par division cellulaire (auto-renouvellement) et la perte de cellules souches par engagement vers les lignées cellulaires (différenciation).



Les progéniteurs

Les progéniteurs correspondent à la première différenciation de la cellule souche vers une lignée cellulaire.

Ils perdent progressivement leur capacité d'auto-renouvellement au fur et à mesure qu'ils avancent dans leur différenciation.

Les précurseurs

Ce sont les premières cellules morphologiquement identifiables de chaque lignée. A chaque division cellulaire correspond un stade de maturation, c'est-à-dire que les deux cellules filles issues d'une mitose sont différentes de la cellule mère.

Les cellules matures

Les cellules terminales de chaque lignée, matures et fonctionnelles passent dans la circulation sanguine.

2. La régulation hématopoïétique

Trois éléments jouent un rôle important dans l'obtention d'une hématopoïèse continue et régulée :

- Le microenvironnement médullaire
- Certaines vitamines et oligoéléments
- Les facteurs de croissance.

2.1 Le microenvironnement médullaire

Le microenvironnement médullaire concourt à l'organisation générale de la moelle. Il donne aux cellules souches les conditions nécessaires à l'hématopoïèse.

Le stroma médullaire est composé de diverses sortes de cellules : fibroblastes, cellules endothéliales, macrophages, cellules épithéliales et adipocytes. Ces cellules sont organisées au sein de logettes hématopoïétiques. Elles sécrètent des matrices extracellulaires permettant l'adhésion des cellules souches les unes aux autres et des facteurs de croissance.

2.2 Les vitamines et les oligoéléments

Les vitamines B12 et B9 sont nécessaires à la synthèse d'ADN et par ce fait à la division cellulaire. Une carence entraîne des anomalies de formation sur l'ensemble des lignées.

Certains oligoéléments comme le fer, restent indispensables à l'érythropoïèse pour la synthèse de l'hémoglobine.

2.3 Les facteurs de croissance

L'étude de cellules souches par culture de moelle in vitro a permis de mettre en évidence la nécessité de facteurs de croissance hématopoïétiques pour la survie, la différenciation, la multiplication et la maturation des cellules de l'hématopoïèse.

Le premier facteur identifié a été l'érythropoïétine (EPO). Depuis, de nombreux autres ont été découverts. Leur rôle exact au cours de l'hématopoïèse est de mieux en mieux défini, ouvrant de nombreux espoirs dans le traitement des hémopathies.

Les facteurs de croissance hématopoïétiques sont des glycoprotéines agissant comme des hormones. A l'exception de l'EPO, elles sont synthétisées par un grand nombre de cellules présentes dans divers organes : cellules endothéliales, fibroblastes, monocytes, macrophages, lymphocytes. Elles portent aussi le nom de cytokines et celles synthétisées par les lymphocytes s'appellent lymphokines et interleukines (IL). Ces cytokines reconnaissent leurs cellules cibles par l'intermédiaire de récepteurs membranaires spécifiques.

On distingue différents types de facteurs de croissance selon leur lieu d'action au cours de l'hématopoïèse.

3 . L'hématopoïèse in utéro [7]

La formation des éléments figurés du sang commence chez l'embryon dès la troisième semaine de gestation.

L'hématopoïèse se concentre d'abord dans les annexes embryonnaires, elle est ensuite assurée par d'autres organes comme le foie, la rate et la moelle osseuse.

On distingue trois périodes dans l'hématopoïèse, chacune étant définie par l'organe où siège l'activité hématopoïétique :

- La période pré-hépatique ou mésoblastique
- La période hépato-splénique
- La période lympho-médullaire

3.1 La période pré-hépatique

Le mésenchyme ou tissu conjonctif embryonnaire est à l'origine de toutes les cellules du sang.

Des îlots sanguins apparaissent dans le sac vitelin dès le 19^e jour du développement. L'activité hématopoïétique s'y poursuit jusqu'au deuxième mois de gestation. A partir de la 6^e semaine, l'hématopoïèse diminue dans le sac vitelin puis cesse complètement au 3^e mois.

3.2 La période hépato-splénique

L'hématopoïèse commence dans le foie dès le troisième mois, puis décroît à partir du cinquième mois fœtal, des îlots y persistent cependant jusqu'à la naissance.

Dans la rate, l'érythropoïèse débute vers le cinquième mois pour se terminer à la naissance.

La production érythrocytaire splénique est quantitativement moins importante que celle du foie. La rate est aussi le siège d'une lymphocytopoïèse qui se poursuivra toute la vie.

Pendant la période hépatique, on a décrit une faible activité hématopoïétique dans le thymus et les ganglions.

3.3 La période lympho-médullaire

Entre le quatrième et le cinquième mois fœtal, alors que débute la circulation placentaire, l'hématopoïèse commence dans la moelle osseuse, formant d'abord des granulocytes, puis des hématies et des plaquettes. Les éléments précurseurs sont semblables à ceux de l'adulte.

A partir du sixième mois fœtal, la moelle osseuse est l'organe hématopoïétique le plus important.

Evolution du siège de l'hématopoïèse au cours de la grossesse [6]

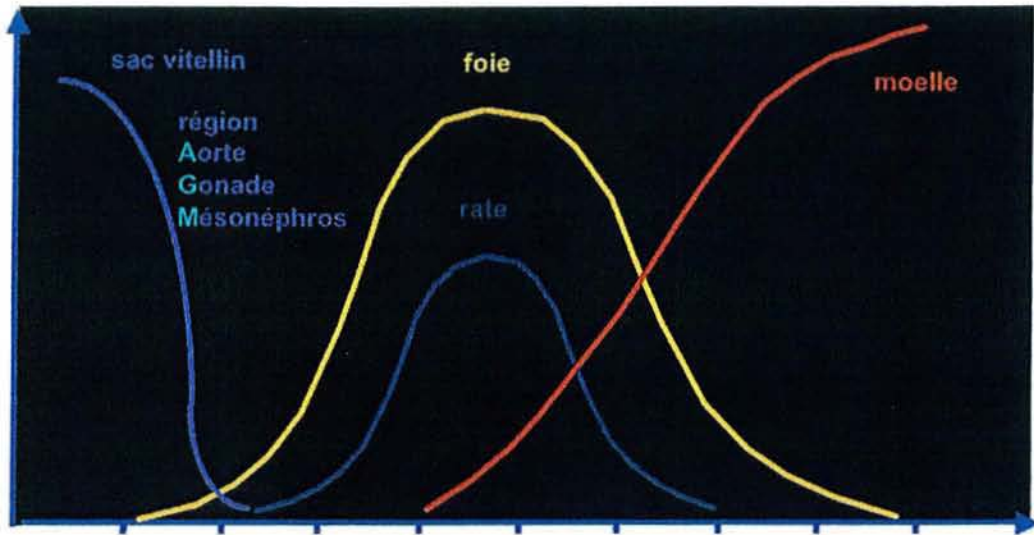
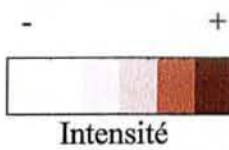


Tableau récapitulatif de l'activité hématopoïétique

Périodes	Localisation	Mois									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Pré-hépatique	Sac vitellin	+	+								
	Foie				+	+	+	+	+		
Hépatosplénique	Rate				+	+	+	+	+		
	Moelle									+	+



II. Le don de sang de cordon [8][10]

1. Historique

La première greffe de sang de cordon fut réalisée avec succès en 1988 sur un enfant de cinq ans atteint d'anémie de Fanconi par le professeur Eliane GLUCKMAN et son équipe à l'hôpital Saint-Louis de Paris.

Il s'agissait d'une greffe allogénique intrafamiliale, le donneur étant sa petite sœur dont le groupe HLA était identique.

Cette expérience fut suivie d'une série d'études définissant les critères d'exigence. Elle a validé la greffe de sang placentaire intrafamiliale allogénique et non apparentée comme une alternative aux greffes de moelle osseuse et de cellules souches périphériques.

Cette démonstration conduisit, à créer des banques de sang non apparentées publiques placées sous la triple égide de l'Etablissement Français du Sang (EFS), de l'Etablissement Français des Greffes (EFG) et de l'Agence de la Biomédecine.

Il existe actuellement 2 sites en France (Besançon et Bordeaux) assurant les activités de prélèvement, de contrôle de qualité, de conservation à long terme ainsi que l'enregistrement à France Greffe de Moelle des greffons qualifiés ainsi que leur distribution.

Devant l'augmentation du nombre de greffes de sang placentaire en France (169 en 2006 soit 13.5 % des allogreffes) et dans le monde (8 à 10 000 depuis 15 ans), l'Agence de la Biomédecine a décidé de doubler le nombre d'unités de sang placentaire (USP) conservées en France pour atteindre l'objectif de 10 000 USP en 2010.

Pour y parvenir, l'Agence souhaite à la fois augmenter le recrutement des deux banques actives de Bordeaux et de Besançon avec notamment la collaboration de nouvelles maternités et ouvrir de nouvelles banques.



Photo 1: EFS- Banque de sang placentaire, BESANCON

Le réseau français est en relation avec un réseau européen Eurocord, chargé de la standardisation des méthodes de prélèvement, de contrôle et de cryopréservation au sein de l'union. Ce dernier tient le registre européen des greffes et définit leurs modalités.

Il existe également un réseau mondial Netcord, qui facilite la recherche de donneurs en fonction du typage HLA et met en place un système d'accréditation.

2. Intérêts

Les cellules souches hématopoïétiques (CSH), précurseurs de nos cellules sanguines siègent au niveau de la moelle osseuse. C'est donc là qu'elles sont prélevées pour être secondairement greffées sur des patients porteurs d'hémopathies comme la leucémie ou l'aplasie médullaire.

De façon générale dans le cas des greffes de CSH, le donneur est le plus souvent une personne de la famille afin d'avoir la meilleure compatibilité HLA possible (Les chances de trouver un donneur familial dit HLA compatible sont dans un tel cas de 25%).

Depuis plusieurs années, compte tenu des bons résultats observés de ces greffes, des études ont été menées pour trouver des nouvelles sources de CSH.

Parmi elles, les CSH de sang de cordon ombilical sont une bonne alternative pour diverses raisons :

- La plus importante des complications des greffes de moelle osseuse est la maladie du greffon contre l'hôte ou GvHD, (Graft versus Host Disease) plus communément définie sous le terme de rejet.

Celui-ci est d'autant plus important que la compatibilité tissulaire est discordante entre donneur et receveur. Il a été démontré qu'à degré de compatibilité égal, l'incidence de la GvHD après greffe de sang de cordon est inférieure à celle observée après celle de CSH d'origine médullaire.

Cette moindre incidence s'expliquerait par une immaturité immunologique des lymphocytes et des cellules présentatrices d'antigènes. Cela permet d'envisager ainsi la réalisation de greffes à partir de donneurs présentant une ou deux incompatibilités HLA.

- Autres avantages :

* Une absence d'anesthésie générale pour le donneur.

* Une grande capacité de prolifération favorisant la prise de la greffe : les progéniteurs issus du sang de cordon sont plus sensibles in vivo à l'action stimulante des facteurs de croissance.

* Un très faible taux de contamination par des agents infectieux.

* Une disponibilité rapide du greffon.

* Un nombre de donneurs potentiels abondants puisqu'il correspond au nombre de naissances.

* La possibilité de prélever des membres de minorités ethniques peu représentées dans les fichiers actuels des donneurs volontaires de moelle osseuse.

* Un recueil facile, rapide et sans danger : le prélèvement n'entraîne aucune conséquence que ce soit chez l'enfant ou la mère. Il n'est pas douloureux.

La greffe de sang placentaire est longtemps restée marginale, le sang de cordon n'étant utilisé que chez des enfants en bas âge dont le poids n'excédait pas 30 kilos du fait d'une quantité moindre de cellules nucléées recueillies par rapport au prélèvement médullaire. Mais les pratiques ont évolué et désormais, des adultes

atteints de certaines hémopathies malignes, de déficits immunitaires ou de maladies génétiques rares peuvent en bénéficier.

- Inconvénients :

* Le temps de régénération des plaquettes et des polynucléaires neutrophiles est allongé.

* La présence de cellules maternelles : il existe dans le sang de cordon un très faible taux de cellules maternelles ayant franchi la barrière placentaire. La crainte pourrait être que ces cellules adultes, très différentes des cellules fœtales dans le système HLA, puissent provoquer des GvHD sévères.

3. Procédure [9]

3.1 Avant le prélèvement

Information pré-don

La patiente reçoit une information claire et adaptée écrite et orale dispensée par les sages-femmes et/ou les gynécologues-obstétriciens lors des consultations prénatales. Cet entretien souligne l'utilité du don et son innocuité vis-à-vis de la mère et de son enfant.

A cette occasion, un document d'information et un consentement sont remis et la patiente est avertie de la nécessité d'une consultation médicale. [Annexes 3 et 4]

Recueil du consentement écrit

Lors de la consultation médicale, le praticien interroge la patiente sur une éventuelle contre-indication au don de sang, apporte un complément d'information, répond aux éventuelles questions et recueille son consentement écrit signé. [Annexes 2 et 5]

Le consentement se présente sous la forme d'un exemplaire à trois feuillets, dont un est remis à la patiente, un figure dans le dossier médical et le troisième pour l'EFS. Ce document doit être obligatoirement signé par la future mère. La signature du conjoint n'est pas recevable. De même, l'opposition de ce dernier au prélèvement de

sang placentaire n'est en aucun cas un motif de non-réalisation du don, la décision finale revenant exclusivement à la patiente.

Ce consentement est nécessaire en raison de la réalisation de tests sérologiques de dépistage de maladies transmissibles en supplément de ceux réalisés dans le suivi classique d'une grossesse (dépistage des marqueurs vis-à-vis de l'HIV I/II ; l'HTLV I/II ; des hépatites B et C, de la syphilis, du cytomégalovirus, de l'Epstein Barr Virus et de la toxoplasmose).

A tout moment, la patiente peut revenir sur sa décision par simple signalement oral, même après avoir donné son consentement.

Toute femme peut être recrutée pour le don de sang de cordon. Cependant, certaines seront écartées s'il existe un ou plusieurs critères d'exclusion. Dans ce cas, toute patiente jugée inapte au don, se doit d'être informée des raisons de son éviction.

3.2 Le prélèvement

Les conditions

Le don de sang placentaire est bénévole, anonyme et gratuit.

Il nécessite l'absence de risques pour la mère et le nouveau-né : seuls les grossesses physiologiques et les accouchements à terme sans complications peuvent être l'occasion d'un prélèvement de sang placentaire.

Tout évènement anormal survenant au cours du travail, est laissé à l'appréciation de la sage-femme et/ou du gynécologue-obstétricien. Eux seuls jugent de l'opportunité du prélèvement en regard de la sécurité de la mère et de son nouveau-né.

Le prélèvement est effectué par un obstétricien ou une sage-femme diplômée d'état. Cette dernière doit être spécifiquement formée c'est-à-dire que pour pouvoir prétendre faire un prélèvement seule, elle doit en avoir réalisé au moins cinq sous encadrement.

Après le clampage du cordon, et avant la délivrance, la veine ombilicale est ponctionnée.

A ce jour, ne sont retenues que les unités de volume égal ou supérieur à 70 grammes (hors anticoagulant) et contenant au moins 1.8 millions de cellules présentant l'antigène CD 34 (antigène marqueur des progéniteurs de l'hématopoïèse), soit une poche au moins égale à 124 grammes (poids du sang de cordon + poids de la poche : 25 grammes + poids de l'anticoagulant : 29 grammes).

Cette exigence a pour but d'élargir les indications de la greffe, en plus des enfants en bas âge, à des sujets adultes et également d'accélérer la prise de greffe chez le receveur et ainsi de diminuer l'incidence des complications infectieuses.

Le médecin ou la sage-femme doit s'assurer au préalable de l'aptitude de la patiente au don, de la réalisation de l'information pré-don, de la présence dans le dossier obstétrical du consentement éclairé signé de la patiente et de l'absence de contre-indications en salle de naissances, ainsi que de tout autre évènement susceptible de mettre en jeu la vie du couple mère-enfant.

Avant le prélèvement, il convient de s'assurer que la patiente ne souhaite pas retirer son consentement au don de sang placentaire.

Le matériel

Le matériel nécessaire au prélèvement comporte :

- Un dispositif de prélèvement adapté (vérification de la date de péremption).
- Un plan de travail stérile comportant ce qui est nécessaire à la réalisation du prélèvement comme des gants à usage unique, des pinces à clamer, des compresses stériles sèches et imbibées d'antiseptique (bétadine ou alcool iodé).
- Un chariot de soin avec un agitateur, un container à aiguilles, une soudeuse et la fiche de prélèvement à remplir ultérieurement par l'opérateur.



L'agitateur doit être placé le plus bas possible par rapport à la patiente. Cette position favorise l'écoulement du sang par gravité.

L'agitation de la poche permet d'éviter la formation de caillots.



La poche de recueil est placée sur l'agitateur.

Le geste technique

Après clampage du cordon ombilical et désinfection soigneuse de son extrémité avec une compresse stérile imbibée d'antiseptique, la veine ombilicale est ponctionnée avec une des deux aiguilles du dispositif.



Dans un premier temps l'écoulement s'effectue spontanément puis par la suite, alors qu'une main maintiendra à la fois le cordon et l'embase de l'aiguille, l'autre « traîra » la partie supérieure du cordon jusqu'à l'arrêt de l'écoulement de sang. Puis la tubulure est clampée et l'aiguille retirée.

En cas de difficulté, une deuxième ponction est réalisable en utilisant la seconde aiguille du dispositif selon le même mode opératoire.

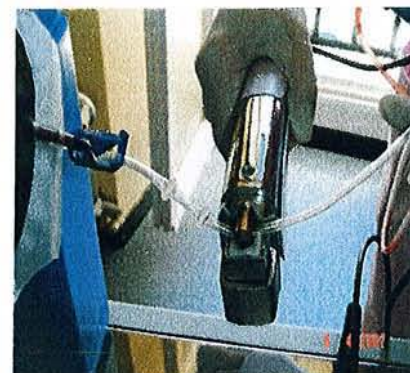
Pour des raisons d'asepsie, on ne repique jamais avec la même aiguille.

Pour aider à l'écoulement du sang, un massage utérin peut être pratiqué. Si le sang s'écoule toujours, le prélèvement est continué pendant l'expulsion du placenta. Une fois terminé, l'aiguille est retirée et la tubulure clampée.



Il faut ensuite purger la tubulure afin de recueillir le maximum de sang, puis ajouter l'anticoagulant.

L'étape suivante consiste à la soudure de la tubulure, d'une part pour séparer les aiguilles et les évacuer dans le container destiné à cet effet et d'autre part pour séparer la poche. Il convient de ne pas souder la tubulure trop près de la poche, mais de laisser une longueur de tubulure raisonnable afin de permettre ultérieurement aux techniciens de l'EFS d'effectuer les tests sur la poche en prélevant au niveau de la tubulure.



La feuille technique de prélèvement est complétée et la poche est étiquetée avec une étiquette Sigma au nom de la mère, une étiquette d'identification du nouveau-né et une étiquette code à barre, garantissant ainsi une traçabilité optimale.



Les prélèvements sanguins maternels sont réalisés et identifiés avec une étiquette Sigma.

L'ensemble des prélèvements et des documents sont placés dans un sachet plastique avec fermeture par zip avec poche kangourou, elle-même étiquetée avec une étiquette code à barre.

Dans la poche principale à fermeture zip est placée la poche de prélèvement de sang placentaire étiquetée.

Dans la poche kangourou sont glissés le consentement, la fiche de prélèvement remplie et les tubes de sang maternel.

Le tout est ensuite déposé dans une boîte de transport, dans un container, à une température de 12°C dans l'attente de l'acheminement vers la banque.

3.3 Après le prélèvement

* A l'arrivée à l'EFS, la poche de sang se trouve dans sa boîte scellée, accompagnée de sa fiche de transport.

Le prélèvement est véhiculé sans rupture de la chaîne du froid afin de limiter les altérations cellulaires. Une sonde placée à l'intérieur du container permet de vérifier les variations thermiques jusqu'à son acheminement final.

Toujours dans le but de préserver l'intégrité cellulaire, un délai de 24 heures maximal doit être respecté entre le prélèvement et son arrivée à la banque.

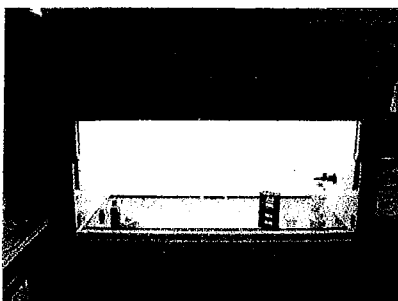
* Certains pré-requis sont indispensables à réception du produit pour pouvoir passer à l'étape de miniaturisation de la poche et de **sécurisation du greffon** :

- Intégrité de la poche (absence de fuite(s) ou d'altération(s)).
- Conformité visuelle du produit (absence de caillots, d'hémolyse).
- Présence de tous les documents (fiche de prélèvement, consentement) et prélèvements (poche de sang placentaire, sérologies maternelles). Ils doivent être correctement renseignés et étiquetés.
- Concordance entre les informations portées sur les prélèvements et les documents.
- Température de transport pour la conservation avant congélation comprise entre 4 et 20°C (relevé de la sonde thermique).
- Heure de réception inférieure ou égale à 24 heures à partir de l'heure de la naissance.
- Poids de la poche supérieur ou égal à 124 grammes.

* **Le banking** :

Après s'être assuré de la conformité du prélèvement, le banking peut débuter.

Le banking correspond à l'ensemble des étapes qui vont permettre à partir d'une poche de sang de cordon, d'isoler les cellules souches hématopoïétiques et de les congeler.



- L'étape numéro 1 consiste à réaliser les premiers prélèvements sur la poche.

L'ensemble des prélèvements nécessaires au cours du banking, se font sous une hôte à flux laminaire de façon à travailler en limitant le risque de contamination.

6ml sont ainsi prélevés :

Volume	Type de contrôle
2.0 ml de sang total	HLA CI I
3.0 ml de sang total	HLA CI II
1.0 ml de sang total0	Numération Formule

• L'étape suivante consiste en la pesée de la poche :

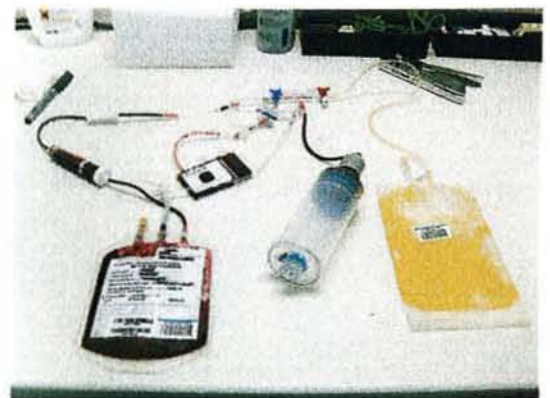
- son poids brut
- son poids net (ce dernier correspond au poids du sang recueilli additionné à celui de l'anticoagulant soit, au poids brut moins le poids de la poche c'est à dire 25 grammes).

• L'étape 3 consiste en l'ajout d'HES au sang placentaire. Il s'agit d'une molécule à haut poids moléculaire favorisant la sédimentation des globules rouges. Le but en est de faciliter la séparation des CSH des autres composants du sang lors de la centrifugation.

Le volume d'HES a ajouté correspond à 20% du poids net de sang placentaire.

• La centrifugation par méthode SEPAX va ensuite isoler plasma, globules rouges et cellules souches hématopoïétiques. Sa durée est de 25 minutes environ.

Pour cela, il est nécessaire de connecter la poche au kit SEPAX, de l'installer dans la machine et de démarrer le procédé. Le kit est ensuite démonté à l'issue de la centrifugation.



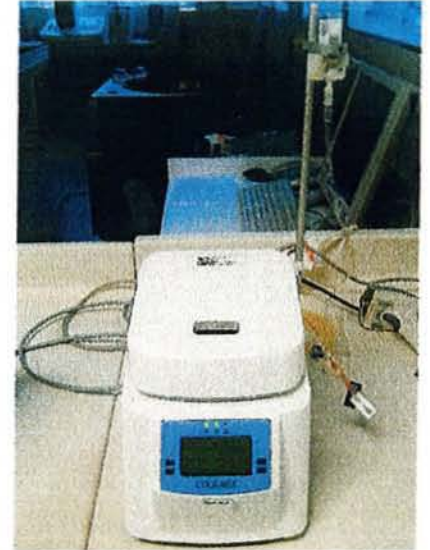
- Retour sous la hôte pour de nouveaux prélèvements :

Volume	Type de contrôle
1.0 ml sur le culot de globules rouges	Groupe sanguin / Rhésus
1.0 ml sur le culot de globules rouges	Electrophorèse de l'hémoglobine
5.0 ml sur le plasma	Bilan virologique
5.0 ml sur le plasma	8 paillettes
0.3 ml sur le produit final (CSH)	Cellules nucléées / CD 34+ / CFU
0.3 ml sur le produit final (CSH)	Numération Formule

- L'étape suivante consiste en l'ajout de DMSO (DiMéthyl SulfOxyde), solution cryoprotectrice, qui avant son injection à la poche de cellules souches est branchée au système SEPAX puis placée au frigo durant 5 minutes. Cette solution est nécessaire au maintien de la fonctionnalité cellulaire et protège les CSH des effets de la congélation.

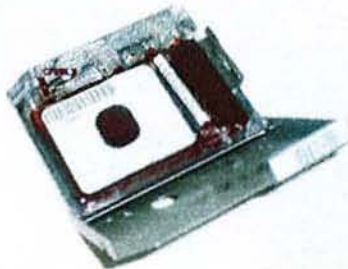
L'addition de 5 cc de DMSO se fait par l'intermédiaire du système COOLMIX : La poche contenant les CSH est placée dans la machine à une température de 4°C. L'ajout de la solution se fait progressivement tout en massant la poche.

Une fois l'ajout du DMSO réalisé, il ne faut pas tarder pour la congélation car, à température ambiante, cette solution est délétère pour les cellules.



- Retour sous la hôte pour de nouveaux prélèvements :

Volume	Type de contrôle
2 * 5 ml sur le plasma	Contrôle bactériologique



- Le greffon ainsi que le petit échantillon créé (pour pouvoir réaliser des tests lors de la décongélation du greffon en vue d'une transfusion) sont ensuite séparément placés dans leur emballage plastique respectif puis mis ensemble dans une cassette métallique : le processus de congélation peut débuter.

- La congélation

Avant 2001, Besançon était doté pour la congélation et la conservation de ses greffons de deux types de cuves. Les premières pour le processus de congélation et les secondes pour le stockage avec une capacité de 256 greffons par cuve.

Depuis 2001, congélation et stockage s'effectuent dans la même cuve grâce au système « bioarchive » entièrement piloté par programme informatique avec une contenance de 3600 greffons.

Cette cuve est composée à sa partie supérieure d'azote à l'état gazeux avoisinant une température de -135°C et à sa partie inférieure d'azote liquide.

La cassette métallique contenant greffon et échantillon, est elle-même placée dans une seconde cassette pourvue d'un ventilateur permettant ainsi une entrée d'azote plus ou moins importante nécessaire à une congélation progressive.

Une première phase de congélation débute, jusqu'à atteindre -50°C avec édition de sa courbe de congélation puis, un bras robotisé va se charger secondairement de stocker le greffon à -196°C dans la partie inférieure de la cuve, condition optimale au maintien de la fonctionnalité des cellules souches à long terme. Elles sont conservées ainsi jusqu'à sécurisation du greffon.

La conservation des greffons à long terme s'effectue désormais sur place et non plus à Annemasse comme cela a pu être fait par le passé.

La sécurisation du greffon

Pour éviter le risque d'avoir prélevé le sang placentaire au cours d'une période où un agent infectieux était peut-être présent chez la mère mais non encore détectable par des techniques sérologiques, les prélèvements de sang de cordon sont placés en quarantaine durant au moins deux mois permettant ainsi la réalisation de contrôles microbiologiques concourant de par ce fait à la sécurisation du greffon en matière de risque bactérien, parasitaire ou viral.

De plus, un double contrôle des sérologies est effectué chez la mère le jour de l'accouchement et 60 jours plus tard (2 tubes secs de 7cc et 2 tubes EDTA).

L'enfant sera également suivi sur le plan médical et à l'âge de 2 mois subira un examen pour dépister toute anomalie susceptible d'exclure l'unité de la banque.

Une mention spéciale est portée sur le carnet de santé de l'enfant :

Le sang placentaire de cet enfant a été prélevé et stocké en vue de greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques. Au cas où surviendrait une pathologie grave de l'enfant, nous vous serions reconnaissants d'en informer par écrit le Directeur du Département Médical de L'Agence de la Biomédecine à l'adresse suivante :
Agence de la Biomédecine
1 avenue du Stade de France
93212 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX

L'unité de sang ne peut être utilisée qu'après conformité de l'ensemble des tests et examens chez la mère et l'enfant.

Les résultats sont transmis à l'équipe obstétricale qui pourra intervenir, le cas échéant, auprès de l'accouchée. Une séroconversion entraîne la destruction du greffon selon des techniques propres à l'EFS.

Chaque greffon validé est ensuite inscrit sur les fichiers nationaux et internationaux des donneurs de moelle gérés par France Greffe de Moelle au sein de l'Agence de la Biomédecine. Le temps de stockage est limité à 20 ans.

L'interrogation des fichiers est déclenchée par l'équipe de greffeurs et se fait sur le même mode que celui utilisé pour les fichiers de volontaires au don de moelle.

La recherche d'un sang de cordon pour le patient doit prendre en compte le degré de compatibilité HLA entre le donneur et le receveur.

Lorsqu'un greffon a été sélectionné, France Greffe de Moelle avertit la banque de sang pour convenir de la date et des modalités de son transport, celui-ci s'effectuant toujours à -196°C dans des containers spéciaux.

4. Applications [11]

4.1 Les greffes allogéniques extra-familiales

Il s'agit d'une greffe entre un donneur et un receveur compatible dépourvu de liens de parenté.

Bien qu'elles sont encore peu nombreuses par rapport à l'ensemble des greffes de cellules souches hématopoïétiques d'origine médullaire ou de sang périphérique, leur nombre est en pleine expansion du fait des nombreux avantages du sang placentaire.

4.2 Les greffes allogéniques intra-familiales

Il s'agit d'une greffe entre un donneur et un receveur compatible présentant un lien de parenté.

La plupart sont réalisées entre frère et sœur. On parle alors de don dirigé.

Lorsqu'il n'y a pas dans la famille de donneur potentiel, une grossesse peut être programmée avec un risque d'instrumentalisation pour l'enfant à naître, si les parents demandent un diagnostic pré-implantatoire et la sélection des embryons sur des critères de compatibilité tissulaire.

Les conditions de recueil et d'utilisation du greffon sont différentes de celles des greffons destinés à une utilisation extra-familiale : un volume maximal est prélevé sans qu'il soit question d'imposer des critères de qualité.

La réalisation de ces greffes reste faible, d'une part parce que la probabilité d'avoir un donneur HLA identique dans la fratrie est limitée et d'autre part parce que dans les cas de maladies malignes, l'utilisation d'un greffon de donneur non apparenté HLA compatible permet un effet d'immunothérapie.

4.3 Les greffes autologues

Le principe consiste à prélever des cellules souches chez le malade à un moment favorable où il est en rémission. Ces cellules sont ensuite conservées dans l'azote liquide et greffées ultérieurement au malade lui-même.

L'utilisation de sang de cordon pour des greffes autologues est actuellement en France au stade de la réflexion. Les deux indications théoriques principales seraient leur utilisation dans le traitement de la leucémie chez l'enfant et, à plus long terme celui des maladies dégénératives de l'adulte.

Dans le cas des leucémies de l'enfant, l'observation de la présence de cellules malignes dans le sang de cordon d'enfants ultérieurement atteints de leucémie, jette

le doute quant au bien fondé de cette alternative thérapeutique. D'autre part, l'effet immunothérapeutique de la greffe allogénique est absent. Il est évident qu'aucune maladie héréditaire ne peut être traitée par greffe autologue si elle n'est pas associée à un transfert de gènes sous peine de récurrence.

En ce qui concerne les maladies dégénératives de l'adulte, le sang de cordon serait considéré comme une réserve de cellules souches disponibles en vue d'une différenciation ultérieure en cellules matures, permettant ainsi d'envisager une thérapie cellulaire réparatrice.

Il est évident que pour mettre en place une telle perspective, les sites de prélèvement et de conservation devraient être multipliés et le temps de stockage allongé au-delà de deux décennies, c'est-à-dire à un terme où la fonctionnalité du greffon reste encore inconnue. Le coût de telles mesures serait considérable.

4.4 La recherche

Dans le domaine de la recherche, des travaux peuvent être menés sur les unités de sang de cordon non qualifiées du fait d'un volume insuffisant ou d'un nombre trop faible de cellules nucléées par exemple.

Le consentement signé par la patiente stipule cette éventualité.

Le premier alinéa de l'article 16-3 du code civil est ainsi rédigé :

« L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. » [12]

* En recherche fondamentale de tels travaux permettraient :

- une meilleure compréhension des mécanismes de prolifération cellulaire par l'expérimentation de différentes cytokines et facteurs de croissance. Ceci ayant pour objectif la mise en place de techniques d'expansion dirigée de cellules souches autologues comme source de cellules sanguines différenciées.

- l'étude de la longévité fonctionnelle des cellules souches, en fonction de leur durée de conservation.

* En recherche appliquée :

- Dans le cadre des maladies héréditaires susceptibles d'être traitées par thérapie génique, les cellules souches cordonales pourraient être transcrites in vivo avec le gène délétère, puis réinjectées au patient, évitant ainsi les prélèvements de moelle.

- L'utilisation chez l'adulte pour une médecine réparatrice ou régénératrice de cellules autologues spécifiquement différenciées dans une population ciblée par des tests de médecine prédictive (par l'existence d'affections endémiques héréditaires ou par la mise en évidence de traits génétiques prédictifs).

III. Les freins des institutions [13]

Les cellules souches contenues dans le sang de cordon ombilical semblent porteuses d'avenir, mais en France l'inertie reste importante. Des chercheurs dénoncent des obstacles idéologiques et financiers.

Depuis la première greffe de sang de cordon en 1988, plus de 10 000 personnes dans le monde ont pu en bénéficier et ses applications ne cessent de s'étendre.

Au départ, le sang de cordon utilisé pour sa richesse en cellules souches permet de soigner plus de 80 maladies sanguines (thalassémie, drépanocytose, leucémie, lymphomes et autres maladies génétiques...).

Aujourd'hui, les chercheurs sont convaincus que les CSH qu'il contient permettraient, à l'avenir, la reconstitution de toutes sortes de tissus : os, cartilage, vaisseaux, muscles et également cellules du foie, du pancréas, des neurones, du cœur. Un aboutissant serait de guérir des maladies telles que l'Alzheimer, le Parkinson, la sclérose en plaques, la mucoviscidose, le diabète et les maladies cardio-vasculaires.

Alors, comment expliquer que notre pays qui fut pionnier en la matière, ne compte actuellement que 2 banques publiques actives ? Comment justifier, dans un contexte

de pénurie de dons, que la plupart des placentas soient jetés pour être secondairement incinérés ? Comment comprendre que le don de sang de cordon et ses perspectives ne soient pas davantage connus du public ?

Certains chercheurs français parlent de « blocages bureaucratiques ». D'autres d'un « aveuglement » des autorités sanitaires. Des juristes se questionnent sur le possible « préjudice » causé aux patients et à leurs familles qui pourraient engager des poursuites à l'égard de l'équipe obstétricale, coupable à leurs yeux de ne pas les avoir renseigné et ainsi permis un égal accès à une nouvelle pratique et donc aux soins.

Classée au 16^{ème} rang mondial, derrière des nations comme la Corée du sud (1^{ère} place), Israël , Singapour, la République Tchèque en terme de stockage (selon une étude parue dans *l'International Journal of Healthcare Technology and Management*, en avril 2006), la France comptait au 3 juin 2008 d'après l'EFS 7022 unités de sang placentaire disponibles, alors qu'il en faudrait 10 fois plus pour couvrir la totalité de ses besoins. [Annexe 7]

Le nombre relativement faible d'unités stockées a une conséquence directe en matière financière. Il augmente la probabilité qu'il n'y ait pas de greffon compatible en France pour un malade. Il faut alors faire appel à l'importation de greffons référencés sur des registres comme celui du Bone marrow donors worldwide qui en recense plus de 12 500 000. Le taux de dépendance de la France en 2007 était de 64% ce qui, avec un coût moyen d'importation de 18 000 euros, a entraîné un déficit de 3.6 millions d'euros pris en charge par l'assurance maladie. [14] [Annexe 8]

Afin de faire face aux demandes croissantes de greffes de sang placentaire en France et de réduire les coûts liés aux importations, l'Agence de la Biomédecine s'est résolue à appliquer un plan destiné à atteindre les 10 000 unités de sang placentaire d'ici 2010. Pour y parvenir, elle souhaite à la fois augmenter le recrutement des deux banques actives de Bordeaux et de Besançon avec notamment la collaboration de nouvelles maternités et ouvrir de nouvelles banques.

Cet objectif est peu ambitieux si on le compare au nombre d'USP déjà stockées par nos voisins européens espagnols (17 000), italiens (15 000) et allemands (13 000) en 2007.

Le budget investi dans ce plan (575 000 euros) semble dérisoire comparé à d'autres pays. La Suède a débloqué 2 millions d'euros, le Canada, 3.5 millions, et les Etats-Unis, 58.8 millions, avec pour but la constitution de plus de 250 000 unités stockées.

Profitant de ce manque criant de moyens des banques publiques, nombreuses sont les sociétés privées qui ont émergé. Outre-Atlantique, les futurs parents sont incités par les médias à conserver les cordons de leurs enfants avec une promesse à la clef : utiliser un jour les cellules souches de ces derniers pour soigner des maladies aujourd'hui incurables, voire pour fabriquer des tissus et des organes de remplacement. Alors pari sur l'avenir ou véritable escroquerie ?

Actuellement, aucune banque privée n'est implantée sur le sol français. Et pour cause. Ni les autorités sanitaires, ni une grande partie de la communauté scientifique ne veulent entendre parler de privatisation, surtout quand il s'agit de faire du profit.

Le comité national consultatif d'éthique est formel : oui au développement de banques publiques de sang de cordon ; non à la constitution de banques privées destinées à une utilisation strictement personnelle ou familiale.

Face à ces oppositions et conscientes de leur image, les banques privées combinent désormais altruisme et intérêt personnel en développant un usage mixte des greffons collectés.

La généralisation de la collecte de sang de cordon ne dépend que d'une volonté politique. La France a encore du chemin à parcourir. Mais les choses évoluent doucement. Courant 2009, ce sont 5 autres banques publiques qui devraient voir le jour à Créteil, Poitiers, Lyon, Grenoble et Montpellier.

2^{ème} partie

L'enquête

I. Enquête

1. Objectifs

Cette étude a pour objectifs :

- D'évaluer la qualité de l'information dispensée aux femmes.
- De mettre en évidence les critères de non-qualification des poches prélevées.
- De connaître les motivations des femmes dans le choix du don.
- De tenter de mettre en place des solutions pour y remédier, toujours dans le souci d'une amélioration continue.

En ce qui me concerne, je souhaitais :

- Découvrir une nouvelle pratique en rapport avec la profession de sage-femme.
- Approfondir mes connaissances concernant le don de sang de cordon.
- Tenter de comprendre la démarche des femmes vis-à-vis du don.
- Comprendre la place de la sage-femme dans cette pratique.
- Suivre une démarche qualité concernant les poches de sang de cordon, du prélèvement jusqu'à la congélation.

2. Méthodologie

Pour la réalisation de cette étude plusieurs étapes ont été nécessaires.

Tout d'abord une documentation très poussée sur le sujet. Le don de sang placentaire ne se pratiquant pas dans les maternités messines, il a donc fallu un apport théorique conséquent afin d'élaborer un outil d'enquête qui réponde au mieux à ma problématique.

Dans un second temps une fois la réalisation de l'outil terminée, la distribution des questionnaires a pu débuter. L'enquête s'est déroulée en service de maternité de l'hôpital Saint-Jacques de Besançon. Le questionnaire s'adressait aux accouchées hospitalisées ayant réalisé un don de sang de cordon qui par la suite n'a pas été validé.

3. Méthode d'analyse

La saisie et le traitement des données ont été effectués à l'aide du logiciel Microsoft Excel 2007.

4. Durée de l'étude

Mon stage optionnel s'est déroulé à la maternité de l'hôpital Saint-Jacques de Besançon du 13 au 26 octobre 2008.

La distribution des questionnaires en service a pu débuter le 13 octobre 2008.

La limite d'envoi des dernières réponses été fixée pour début décembre 2008.

Toutefois les derniers questionnaires qui me sont parvenus datent du 21 novembre.

5. Difficultés rencontrées

N'ayant aucune expérience sur le terrain, la première grande difficulté rencontrée a été de créer un outil d'enquête adapté avec pour seul support un apport théorique.

Avant sa distribution, mon questionnaire n'a pas pu être testé auprès des patientes mais uniquement sur avis de professionnels de santé.

Cette méconnaissance a induit une seconde difficulté, concernant la question destinée aux multipares visant à connaître leur position sur le don de sang placentaire lors de leur(s) précédente(s) grossesse(s). Cette question se présentait sous forme d'un tableau (Question 9).

Sur l'ensemble des multipares ayant participé à cette enquête, la majorité d'entre elles n'ont pas rempli correctement le tableau (certains items sont non renseignés ou partiellement).

Présentation de la question inadaptée ? Difficultés de compréhension vis-à-vis du remplissage du tableau ? Ignorance des femmes concernant certains items ?

Toujours est-il que cette question est inexploitable dans son traitement et ne figure donc pas dans les résultats de l'enquête.

6. Présentation de l'outil d'enquête

L'outil nécessaire à la réalisation de mon étude se présente sous la forme d'un questionnaire de 4 pages. [Annexe 1]

Les 15 questions posées se répartissent en 3 parties de la façon suivante :

- 4 questions relatives à l'information dispensée (Questions 1 à 4).
- 6 questions traitant des motivations et des obstacles au don (Questions 5 à 10).
- 5 questions d'ordre général (Questions 11 à 15).

Sur l'ensemble des questions, 2 étaient à réponses ouvertes pour permettre à la personne d'exprimer son opinion .

Une est spécifiquement destinée aux multipares pour connaître leur choix lors de leur(s) précédent(s) accouchement(s).

Cette enquête a été menée auprès de 60 femmes. L'intégralité des questionnaires m'a été restituée.

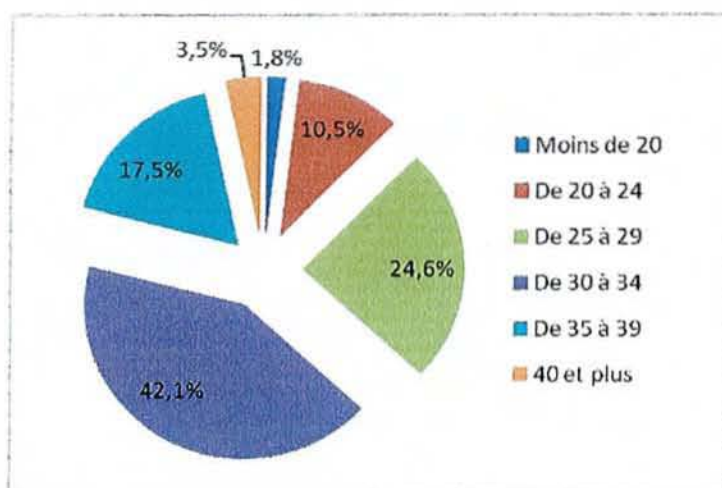
Cependant il convient de noter que 3 d'entre eux sont inexploitable par manque d'informations et de réponses à certaines questions. Les résultats de cette étude seront donc exploités en tenant compte des 57 autres réponses.

7. Résultats

7.1 Questions générales

Question 11 : Quel est votre âge ?

Age	Nombre de personnes	Pourcentage
Moins de 20	1	1.8
De 20 à 24	6	10.5
De 25 à 29	14	24.6
De 30 à 34	24	42.1
De 35 à 39	10	17.5
40 et plus	2	3.5
TOTAL	57	100



Interprétation

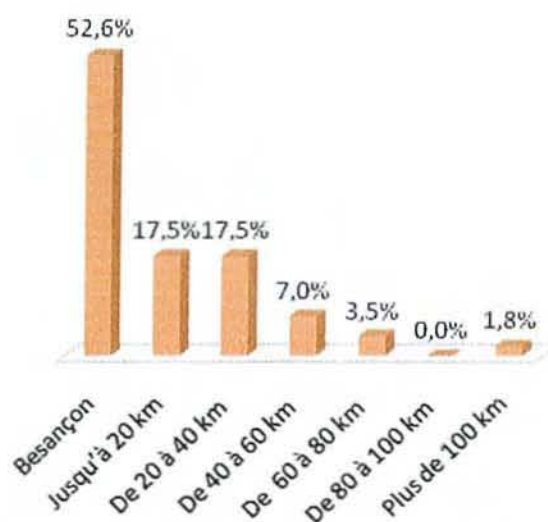
La question était à réponse ouverte numérique. J'ai regroupé les résultats en 6 classes avec un intervalle de 5 ans entre chacune.

La tranche d'âge la plus représentée est celle des 30-34 ans. La moyenne se situe à 29.9 ans. La personne la plus jeune au moment de l'enquête avait 19 ans et la plus âgée 40 ans.

Question 12 : Dans quelle ville résidez-vous ?

La question « dans quelle ville résidez-vous ? » a été posée dans l'optique de savoir si les femmes se déplacent spécifiquement sur Besançon pour faire un don de sang de cordon dans le cadre de leur accouchement ou parce qu'il s'agit de la ville la plus proche de leur domicile qui dispose d'une maternité.

Distance Domicile-Besançon	Nombre de personnes	Pourcentage
Besançon	30	52.6
Jusqu'à 20 km	10	17.5
De 20 à 40 km	10	17.5
De 40 à 60 km	4	7
De 60 à 80 km	2	3.5
De 80 à 100 km	0	0
Plus de 100 km	1	1.8
TOTAL	57	100



Interprétation

La question était ouverte. J'ai déterminé la distance parcourue depuis leur domicile par rapport à Besançon à l'aide d'un logiciel. Les résultats sont regroupés en 7 classes.

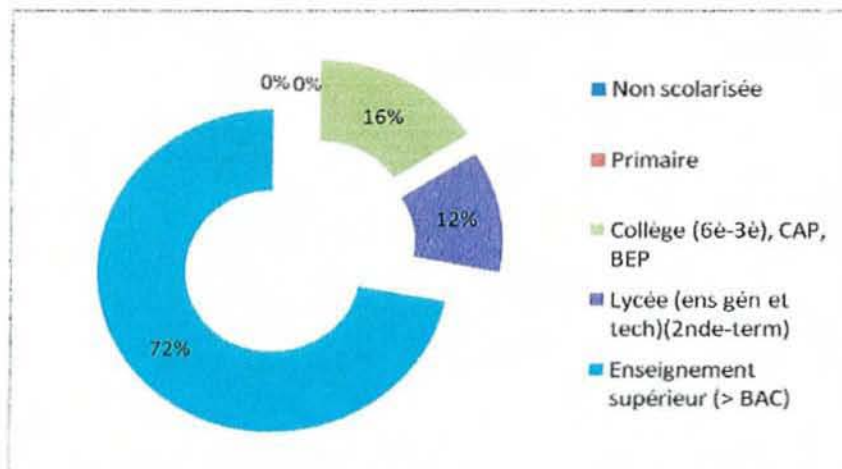
Toutes les femmes habitaient le département du Doubs. Un peu plus de la moitié des sujets interrogés résidaient sur Besançon même. En moyenne les femmes effectuent un trajet de 15.5 km. La personne la plus éloignée de la maternité habitait à 117.81 km de Besançon.

Question 13 : De quelle origine êtes-vous ?

53 accouchées sont d'origine française soit 93% de la population interrogée. On peut noter la participation à cette étude d'une femme d'origine allemande, une bosniaque et 2 originaires des pays du Maghreb (Maroc et Algérie).

Question 14 : Quel est votre niveau d'étude ?

Niveaux d'étude	Nombre de personnes	Pourcentage
Non scolarisée	0	0
Primaire	0	0
Collège (6 ^e -3 ^e), CAP, BEP	9	15.8
Lycée (ens gén et tech) (2 nd e-term)	7	12.3
Enseignement supérieur (> BAC)	41	72
TOTAL	57	100

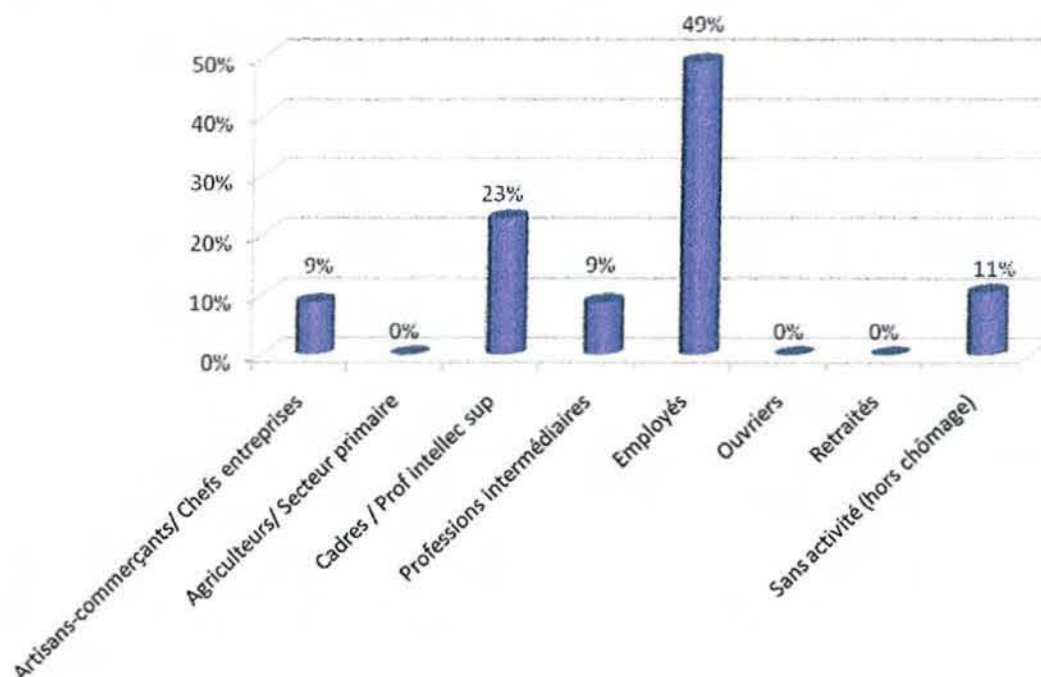


Interprétation

- Toutes les femmes ont au moins un niveau d'étude « collège, CAP, BEP ».
- 48 sujets ont suivi une scolarité dans l'enseignement secondaire.
- Près des ¾ des mères ont continué leurs études au-delà du baccalauréat.

Question 15 : Quelle est votre profession ?

Catégories socio professionnelles	Nombre de personnes	Pourcentage
Artisans-commerçants/Chefs d'entreprises	5	8.8
Agriculteurs/ Secteur primaire	0	0
Cadres / Prof intellec sup	13	22.8
Professions intermédiaires	5	8.8
Employés	28	49.1
Ouvriers	0	0
Retraités	0	0
Sans activité (hors chômage)	6	10.5
TOTAL	57	100



Interprétation

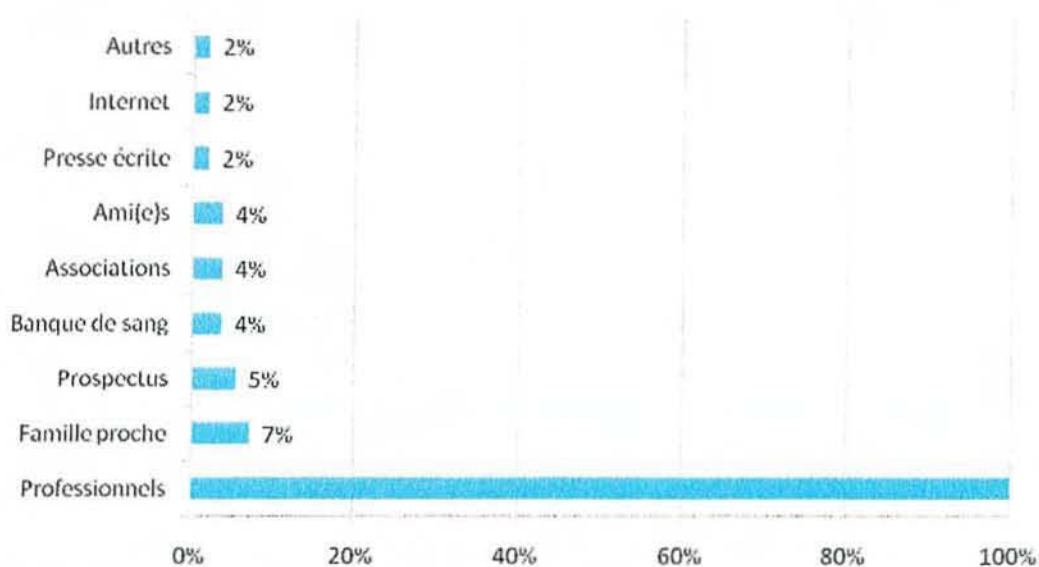
La question était à réponse ouverte. Les données sont réparties selon la classification établie par l'INSEE.

La catégorie socio-professionnelle la plus représentée était celle des employés qui constitue à elle seule la moitié de l'échantillon. Suivie par un quart de femmes appartenant à la catégorie des cadres et professions intellectuelles supérieures. Le reste des participantes se répartit de façon à peu près égale entre artisans-commerçants, professions intermédiaires et personnes sans activité.

7.2. L'information relative au don de sang de cordon

Question 1 : Comment avez-vous entendu parler du don de sang de cordon ?

Sources d'information	Nombre de personnes	Pourcentage
Professionnels	57	100
Associations	2	3.5
Banque de sang	2	3.5
Famille proche	4	7
Ami(e)s	2	3.5
Presse écrite	1	1.8
Prospectus	3	5.3
Affiche(s)	0	0
Internet	1	1.8
Radio	0	0
TV	0	0
Autres	1	1.8



Interprétation

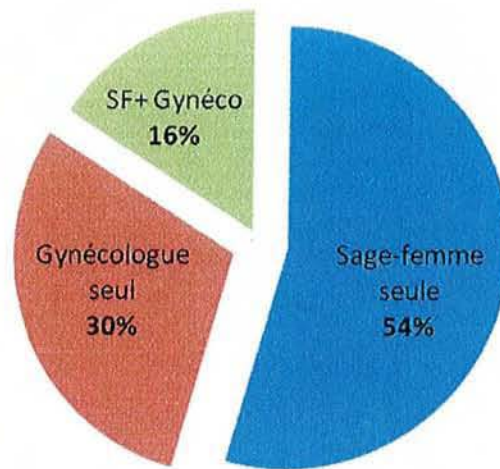
Les réponses à cette question étaient à choix multiples avec 12 possibilités.

Toutes les femmes ont été sensibilisées par un professionnel de santé qu'il soit sage-femme et/ou gynécologue-obstétricien. Les autres acteurs de santé n'étant pas cités.

On peut noter qu'en dehors des professionnels les autres sources d'information, toutes confondues, sont peu représentées, voire absentes.

Comparons maintenant la part d'intervention des sages-femmes et des gynécologues-obstétriciens vis-à-vis de cette information.

Professionnels	Nombre de personnes	Pourcentage
Sage-femme seule	31	54.4
Gynécologue seul	17	29.8
SF et Gynéco	9	15.8
TOTAL	57	100



Interprétation

- Près des $\frac{3}{4}$ des femmes (70.2%) ont été sensibilisées par une sage-femme.
- Les gynécologues-obstétriciens sont intervenus auprès de presque la moitié des gestantes (45.6%).

Question 2 : A quel moment, l'information vous a-t-elle été dispensée par les professionnels de santé ?

Les réponses à cette question étaient à choix multiples avec 4 items. La possibilité était donnée de préciser à quel moment de la grossesse.

Avant la grossesse	1 ^{er} T	2 ^{ème} T	3 ^{ème} T
7% (4)	28.1% (16)	29.8% (17)	40.4% (23)

Interprétation

Les femmes sont informées pour la grande majorité d'entre elles au cours du dernier trimestre de la grossesse.

Parmi l'ensemble des femmes interrogées, 34 seulement soit 59.6% d'entre elles ont précisé le ou les mois au cours desquels a été dispensée l'information.

Les résultats se répartissent de la manière suivante :

1 ^{er} trimestre	2 ^{ème} trimestre	3 ^{ème} trimestre	Acct
11	6	16	2

Mois	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}	4 ^{ème}	5 ^{ème}	6 ^{ème}	7 ^{ème}	8 ^{ème}	9 ^{ème}	Acct
Population	0	4	7	2	1	3	6	7	3	2

Interprétation

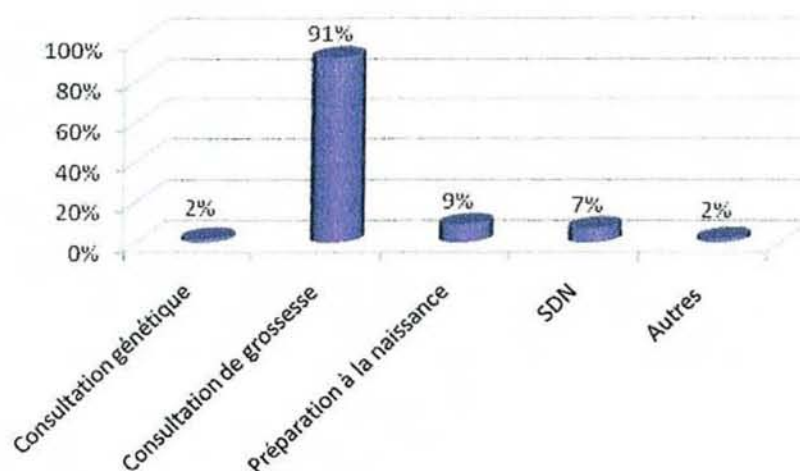
Ces données confirment la tendance observée sur l'ensemble de la population. Un peu moins de la moitié des femmes (45.7%) sont informées au cours du 3^e trimestre avec une prédominance au 7^e et 8^e mois de grossesse. Il convient de noter que 2 d'entre elles ont été sensibilisées le jour de leur accouchement.

Près d'un tiers ont reçu l'information au 1^{er} trimestre contre 17.6% seulement au cours du deuxième.

Question 3 : Dans quel contexte, l'information vous a-t-elle été donnée ?

Les réponses à cette question étaient à choix multiples avec 5 items possibles.

Lieux	Nombre de personnes	Pourcentage
Consultation de génétique	1	1.8
Consultation de grossesse	52	91.2
Préparation à la naissance	5	8.8
SDN	4	7
Autres	1	1.8



Interprétation

C'est à l'occasion des consultations de grossesse que sont renseignées la majorité des femmes sur le don de sang de cordon.

En seconde position, on retrouve loin derrière les séances de préparation à la naissance, suivies de la salle de naissances et des consultations de génétique.

Pour les autres lieux d'information possible, a été cité une fois seulement l'Etablissement Français du Sang.

Question 4 : Concernant l'information dispensée ...

Le contenu

	Pas du tout satisfaisant +	Peu satisfaisant ++	Plutôt satisfaisant +++	Très satisfaisant ++++
En général	5.3%	3.5%	56.1%	35.1%
SF seules	6.5%	3.2%	48.4%	41.9%
Gynécoseuls	5.9%	5.9%	64.7%	23.5%
SF+Gynéco	0%	0%	66.7%	33.3%

De façon générale, le contenu de l'information est jugé « plutôt satisfaisant ». Cette tendance est confirmée pour les gynécologues seuls. En revanche, elle est beaucoup moins marquée pour les sages-femmes où l'appréciation du contenu informatif se partage globalement entre « plutôt satisfaisant » et « très satisfaisant ».

Il est intéressant d'observer que si des reproches vis-à-vis du contenu sont formulés lorsque les femmes sont renseignées par un seul type de professionnel, ceci n'existe plus lorsque ces mêmes professionnels dispensent tous les deux l'information aux femmes.

Durée de l'information

	Pas du tout satisfaisante +	Peu satisfaisante ++	Plutôt satisfaisante +++	Très satisfaisante ++++
En général	8.8%	14%	47.4%	29.8%
SF seules	6.5%	16.1%	41.9%	35.5%
Gynéco seuls	17.6%	11.8%	58.8%	23.5%
SF+ Gynéco	0%	11.1%	55.6%	33.3%

Bien que le temps consacré soit jugé « plutôt satisfaisant » dans son ensemble, un pourcentage non négligeable de femmes s'estime insatisfaites. L'intervention de la sage-femme et du gynécologue-obstétricien auprès d'elles, n'efface pas cette tendance qui est maintenue pour 11% d'entre elles.

Le temps d'invention est souvent jugé trop court par les femmes.

Clarté de l'information

	Pas du tout satisfaisante +	Peu satisfaisante ++	Plutôt satisfaisante +++	Très satisfaisante ++++
En général	3.5%	7%	43.9%	45.6%
SF seules	3.2%	6.5%	41.9%	48.4%
Gynéco seuls	5.9%	11.8%	52.9%	29.4%
SF+ Gynéco	0%	0%	44.4%	55.6%

La clarté de l'information de façon générale est partagée entre « plutôt satisfaisante » et « très satisfaisante ». Cette tendance s'observe chez les sages-femmes. En ce qui concerne les gynécologues, la compréhension de l'information est jugée plutôt satisfaisante à la majorité.

Il est intéressant de noter que si des reproches vis-à-vis de la clarté sont formulés lorsque les femmes sont renseignées par un seul type de professionnel, elles n'ont plus lieu d'être lorsque ces mêmes professionnels dispensent tous les deux l'information aux femmes.

Pour les quelques personnes qui émettent une objection quant à la compréhensibilité des renseignements fournis, ces dernières mettent en avant l'acquisition de l'information donnée par le formulaire écrit remis à la consultation.

Réponses aux questions

	Pas du tout satisfaisante +	Peu satisfaisante ++	Plutôt satisfaisante +++	Très satisfaisante ++++
En général	3.5%	1.8%	56.1%	38.6%
SF seules	3.2%	0%	51.6%	45.2%
Gynéco seuls	5.9%	5.9%	70.6%	17.6%
SF+ Gynéco	0%	0%	44.4%	55.6%

De façon générale, les femmes sont satisfaites des réponses qui leur ont été faites. Cette tendance s'observe chez les gynécologues. En revanche elle est beaucoup moins évidente pour les sages-femmes où l'appréciation des réponses se partage globalement entre « plutôt satisfaisante » et « très satisfaisante ».

Il est intéressant d'observer que si des reproches vis-à-vis de ce complément d'information sont formulés lorsque les femmes sont reçues par un seul type de professionnel, elles n'ont plus lieu d'être lorsque ces mêmes professionnels dispensent tous les deux l'information aux femmes.

7.3. Les motivations et les obstacles au don de sang de cordon.

Question 5 : Vous avez souhaité faire le don, quel a été le ou les éléments à l'origine de votre motivation ?

Motifs	Nombre de personnes	Pourcentage
Sauver des vie	54	94.7
Gratuité du don	14	24.6
Devoir civique	12	21.1
Conviction religieuse	0	0
Faire comme les autres	0	0
Curiosité	0	0
Reconnaissance par la population	2	3.5
Participer à l'accroissement des réserves en sang	22	38.6
Sensibilisation (médias, un proche...)	4	7
Participer aux progrès de la science, de la recherche	35	61.4
Autres	1	1.8

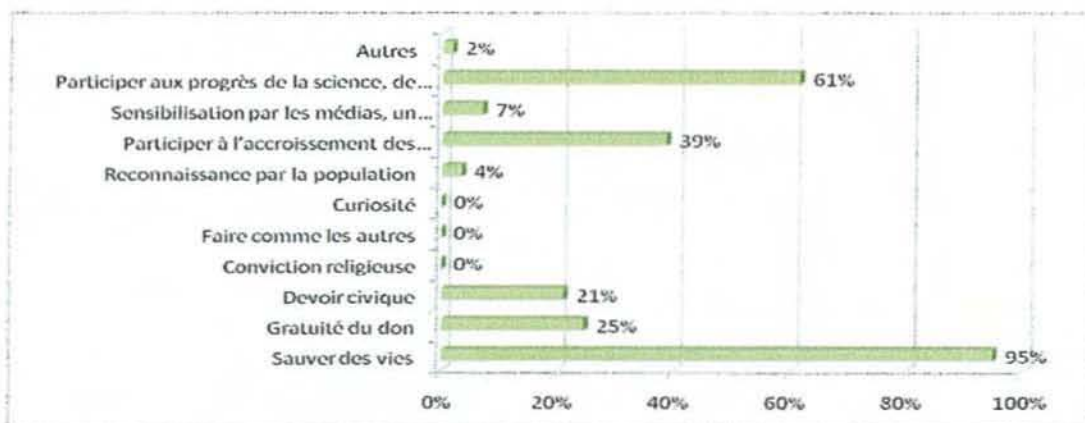
Interprétation

La motivation des femmes au don de sang de cordon est plurifactorielle. Les 3 principales raisons évoquées sont :

- sauver des vies pour près de 95% des femmes interrogées
- participer aux progrès de la science et de la recherche à 61.4%
- contribuer à l'accroissement des réserves en sang pour 22 accouchées

Mais la gratuité du don ainsi que le devoir civique occupent une place non négligeable dans la démarche des patientes (4^{ème} et 5^{ème} rang des motivations).

Parmi les autres motifs au don on notera le caractère indolore du geste.



Question 6: votre don n'a pas été retenu, en connaissez-vous la raison ?

Les résultats se répartissent de la façon suivante :

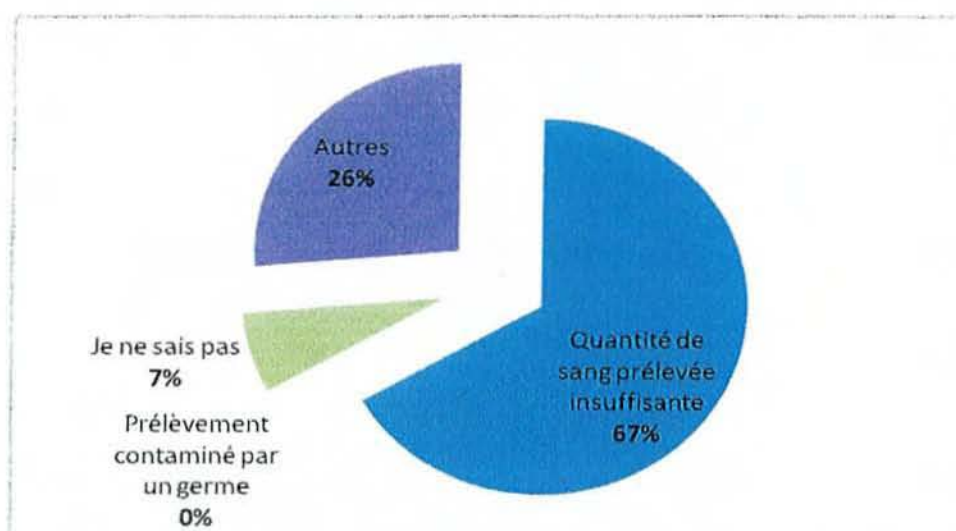
Motifs	Nombre de personnes	Pourcentage
Quantité de sang insuffisante	38	66.7
Prélèvement contaminé par un germe	0	0
Je ne sais pas	4	7
Autres	15	26.3
TOTAL	57	100

Interprétation

Les principales raisons au rejet d'une poche sont un volume et une quantité de cellules prélevées trop faibles.

Parmi les autres causes de non-conformité des greffons on notera :

- un nombre de cellules souches prélevées insuffisant (11 cas)
- un problème technique sur la poche survenant au moment du banking (2 cas)
- la présence de caillots (2 cas)



Question 7 : Quel est votre ressenti par rapport à l'exclusion de la poche ?

Parmi l'ensemble des femmes interrogées, 51 se sont exprimées.

Ce qui revient le plus fréquemment dans le discours des femmes, c'est avant tout un sentiment de déception ou l'expression « c'est dommage » mais toujours avec cette impression d'avoir fait le nécessaire, d'avoir fait au mieux.

Plus rarement on retrouve des termes tels que « frustration » et « regret ».

Question 8 : En cas de nouvelle grossesse, souhaiteriez-vous donner le sang de cordon ?

55 accouchées sur les 57 femmes interrogées déclaraient être prêtes à réitérer l'expérience si l'occasion se représentait.

Seules 2 d'entre elles ne se sont pas positionnées. Les raisons de leur choix restent indéterminées.

Question 10 : Avez-vous des remarques, des suggestions particulières relative au don de sang de cordon ?

10 accouchées ont souhaité s'exprimer.

Un point revient de manière récurrente, celui de l'information.

Le problème soulevé est celui de sa diffusion au grand public. Celle-ci devrait être généralisée de façon à sensibiliser le plus de personnes, tant au niveau des usagers que des professionnels de santé.

Nombreuses sont les femmes interrogées qui n'avaient jamais entendu parler de ce don avant d'en avoir fait l'expérience.

Parmi les autres suggestions proposées, certaines femmes ont exprimé le souhait d'être davantage renseignées sur la finalité du don et les possibilités qu'il offre.

A travers les écrits de certaines femmes il m'a également été donné de constater que pour beaucoup d'entre elles une poche non retenue est une poche qui ne sert plus.

L'utilisation des prélèvements non sélectionnés pour la recherche est souvent occultée.

Néanmoins comme l'a si bien souligné une dame, « l'information est suffisante pour ceux qui se donnent la peine de lire les informations données ».

A l'opposé de tous ces propos, une remarque est avancée par 2 fois : le prélèvement automatique sans accord préalable.

En résumé :

* Les femmes les plus représentées dans cette étude sont les 30-34 ans.

* 93 % des participantes sont d'origine française.

* Toutes ont suivi un cursus dans l'enseignement secondaire. Les $\frac{3}{4}$ ont poursuivi dans le supérieur.

* La catégorie socio-professionnelle dominante est celle des employés représentée à presque 50 %. Suivie de celle des cadres et professions intellectuelles supérieures pour un quart des patientes.

* En moyenne, les dames venant accoucher à l'hôpital Saint-Jacques résident dans un rayon de 15.5 km autour de la maternité.

* Toutes ont été sensibilisées par une sage-femme et/ou un gynécologue-obstétricien. La majorité le sont au cours de leur troisième trimestre.

* Les consultations de suivi apparaissent comme le moment choisi par les professionnels pour évoquer le prélèvement de sang placentaire avec leurs patientes.

* Le contenu de l'information ainsi que la clarté du discours tenu ont été jugés satisfaisants. En revanche, des efforts restent à faire par rapport au temps consacré à la sensibilisation des patientes.

* Les 3 principaux arguments avancés par les femmes motivant leur choix du don sont respectivement l'altruisme, la participation aux progrès de la science et de la recherche et la contribution à l'accroissement des réserves en sang.

* Les 2 principales raisons expliquant l'éviction d'une poche prélevée sont un volume et un nombre de cellules insuffisants.

* Face à l'échec du don, les femmes expriment un sentiment de déception. Toutefois, leur détermination à renouveler l'expérience reste intact.

* Les femmes réclament une plus grande diffusion au public de l'existence du don de sang de cordon, ainsi que plus de précisions sur le devenir de ce sang.

3ème partie
Interprétation des résultats
de l'enquête et propositions

I . Rappel des objectifs de l'enquête

Cette étude a pour objectifs :

- D'évaluer la qualité de l'information dispensée aux femmes.
- De mettre en évidence les critères de non-qualification des poches prélevées.
- De connaître les motivations des femmes dans le choix du don.
- De tenter de mettre en place des solutions pour y remédier, toujours dans le souci d'une amélioration continue.

II . Evaluation de la qualité de l'information

Le fait d'évaluer la qualité de l'information faite aux femmes sur différents critères a pour objet de faire ressortir d'une part, les points positifs du discours tenu par les professionnels de santé.

Autrement dit, il s'agit de déterminer les accroches sur lesquelles il sera possible de s'appuyer lors des informations ultérieures. Tout en sachant, que ces dernières ne doivent pas être considérées comme acquises, mais peuvent être continuellement améliorées.

D'autre part, et c'est là le plus important, cette évaluation veut mettre en avant les points négatifs rapportés, de façon à pouvoir y apporter des mesures correctives afin de pouvoir prétendre à une information de qualité.

La partie du questionnaire concernant l'information faite aux femmes vis-à-vis du don de sang de cordon, était destinée à évaluer la qualité du discours tenu, à travers des critères tels que son contenu, sa durée, sa clarté, mais aussi sa compréhension à l'issue des réponses faites aux patientes.

1. Le contenu

Une des grandes difficultés lorsque l'on veut transmettre un message est d'être le plus concis possible en n'oubliant rien, tout en respectant un laps de temps défini.

Evaluer le contenu de l'information revient à apprécier la qualité de la transmission de cette dernière. Les notions à faire passer ont-elles bien été entendues et intégrées ? Il est intéressant d'observer que si des remarques ont été faites à ce sujet lorsque la sensibilisation au don de sang placentaire s'est déroulée par l'intermédiaire d'un seul professionnel, qu'il soit sage-femme ou gynécologue-obstétricien, elles n'ont plus lieu d'exister lorsque ces mêmes professionnels dispensent tour à tour l'information aux femmes.

Pour autant, 91.2% des patientes interrogées s'estimaient satisfaites, ce qui est ici un point positif.

L'intervention successive de différents intervenants auprès d'une même dame à plusieurs reprises permettrait d'entretenir et de conforter un certain nombre de connaissances acquises par la patiente.

Plus une femme sera sensibilisée vis-à-vis du don de sang de cordon, que ce soit par les professionnels de santé tous confondus, ou d'autres personnes, ou par l'intermédiaire de divers supports, plus le contenu sera acquis. Le don s'inscrira ainsi dans une démarche connue et cohérente.

2. La durée

Bien que la durée de l'information soit jugée dans son ensemble « plutôt satisfaisante », les résultats méritent toutefois d'être discutés.

En effet, un pourcentage non négligeable d'accouchées ont estimé ce temps trop restreint.

En moyenne, le don de sang de cordon est abordé en 15 minutes voire moins selon l'intervenant, la sensibilité de ce dernier vis-à-vis de cet acte et du temps dont il dispose pour le faire.

Près d'un quart des patientes estimait la durée insuffisante lorsque le discours leur était tenu par les sages-femmes, contre près d'un tiers pour les gynécologues seuls. Et malgré la participation successive de ces 2 intervenants, 11.1% des femmes jugeaient encore ce temps trop rapide.

Ces résultats peuvent s'expliquer par le fait que les 2 sages-femmes responsables du don de sang placentaire à l'hôpital Saint-Jacques de Besançon soient « victimes de leur succès » et sensibilisent chaque jour un nombre toujours plus important de femmes pouvant prétendre au don en plus du reste de leur activité.

En ce qui concerne les gynécologues-obstétriciens, l'information est souvent dispensée rapidement à la fin de leurs consultations médicales. A l'origine de ce problème, un emploi du temps souvent très serré. Cependant il convient de souligner leur précieuse participation puisqu'ils touchent une part importante de femmes.

Pour la plupart des patientes, ce moment est très certainement le seul au cours de la grossesse où elles ont été sensibilisées. On peut comprendre que, compte tenu de l'importance du message à faire passer et des différents points à aborder, ce temps reste insuffisant pour intégrer correctement l'ensemble du discours.

Encore une fois, une sensibilisation au moyen de diverses personnes ou supports, à plusieurs reprises lors de la grossesse voire en amont de celle-ci permettrait d'en multiplier l'efficacité.

3. La clarté

Il est important de savoir s'adapter à la personne à qui l'on dispense une information. Cela suppose d'ajuster son vocabulaire et ce d'autant plus que le domaine abordé n'est pas familier.

L'étude révèle que les professionnels ont été clairs puisque 89.5% des femmes interrogées sont ravies.

On peut penser que pour les personnes restantes, leur insatisfaction est directement corrélée au temps d'information trop restreint pour assimiler l'ensemble des données.

L'évaluation de la qualité de l'information nécessite aussi l'appréciation de l'ensemble des moyens et dispositifs mis en place pour faire passer le message. Elle demande de se poser certaines questions : quand dispenser l'information ? et à quelles occasions ?

4. Les sources d'information

Un des points négatifs révélés par cette étude est très certainement le manque de supports venant appuyer le travail des sages-femmes et gynécologues-obstétriciens de la maternité.

En effet, outre l'entretien médical dont disposent les femmes et la note d'information remise avec le consentement à la suite de cette visite, les autres moyens appuyant cette pratique à l'hôpital Saint-Jacques sont extrêmement limités.

A aucun moment, il ne m'a été donné de voir une affiche ou une documentation présente dans les salles d'attente de la maternité ou les lieux fréquentés par les femmes enceintes.

Si une patiente bénéficie d'un suivi de grossesse en ville par un praticien non averti et si elle se rend pour la première fois à la maternité pour la constitution de son dossier en fin de grossesse, elle n'aura eu aucune connaissance de cette pratique en amont.

Nombreuses sont les femmes participant à cette étude qui ont souligné l'importance d'une information plus largement diffusée au grand public.

Le choix de donner le sang de cordon étant un acte nécessitant réflexion, cela suppose de revoir la stratégie de communication afin d'interpeller les femmes au plus tôt pour les laisser « mûrir » le projet et les amener à se positionner à la fin de leur 8^{ème} mois de gestation.

5. L'intervention des professionnels

L'enquête révèle que l'ensemble des femmes interrogées ont été sensibilisées au moins par un professionnel sage-femme ou/et gynécologue.

Parmi les 34 accouchées ayant précisé le ou les mois où l'information leur a été dispensée, la moitié ont été renseignées au cours du 3^{ème} trimestre avec une majorité au 7^{ème} et 8^{ème} mois de grossesse. Dont deux d'entre elles, l'ont été le jour de leur

accouchement. Près d'un tiers a reçu l'information au 1^{er} trimestre contre 17.6% au cours du deuxième.

Il est bien évident que le discours tenu aura un impact différent selon le moment au cours duquel il intervient lors de la grossesse.

Aussi, on peut s'interroger sur la nécessité de tels propos au premier trimestre, période à risque avec un taux de fausses couches spontanées non négligeable. Il en est de même lorsque la grossesse n'a pas encore été déclarée. De plus il s'agit d'une période où les femmes ont encore du mal à réaliser leur état.

La question se pose aussi lors du dernier mois. Les femmes alors préoccupées par la question de l'accouchement et de l'arrivée de l'enfant, sont-elles pleinement disposées à prendre cette décision ?

Devant un tel constat, il semblerait plus judicieux pour les professionnels d'en discuter avec leurs patientes une fois passé le cap des 22 semaines d'aménorrhées et ce jusqu'à la fin du 7^{ème} mois.

Enfin, le don de sang placentaire pourrait être un sujet abordé lors des séances de préparation à la naissance. En effet, il s'agit d'un temps privilégié où les femmes à la recherche d'informations sont particulièrement disposées à en entendre parler et pourquoi pas à échanger leurs impressions avec d'autres futures mères elles-mêmes concernées par le sujet.

III. Mise en évidence des critères de non-qualification des poches prélevées.

Le fait de répertorier les motifs à l'origine de l'exclusion d'une poche permet d'établir une liste de critères sur lesquels l'opérateur peut intervenir.

Ainsi, grâce à des mesures correctives appropriées, on peut espérer voir diminuer le nombre de poches rejetées sur la base de ces critères.

Ceci permettrait une meilleure efficacité et s'inscrit dans la dynamique actuelle souhaitée par l'Agence de la Biomédecine relative à l'augmentation du nombre d'USP stockées.

1. Une quantité de sang insuffisante

La réalisation d'un prélèvement de sang placentaire dans le cadre d'une greffe allogénique extra-familiale suppose le respect de critères de quantité.

A ce jour ne sont retenues que les unités égales ou supérieures à 70 grammes hors anticoagulant, soit **une poche au moins égale à 124 grammes**.

Cette exigence a 2 buts : élargir les indications de la greffe, au delà des enfants en bas âge, à des sujets adultes et également d'accélérer la prise de greffe chez le receveur pour ainsi diminuer l'incidence des complications infectieuses.

Cette exigence n'est pas sans difficultés puisque parmi l'ensemble des greffons invalidés, 66.7% le sont pour cette raison.

Parmi les paramètres influents sur la quantité de sang recueilli, on retrouve le moment du clampage du cordon, le poids du placenta et le poids de naissance de l'enfant dont l'augmentation de la masse est proportionnelle au volume sanguin.

Ainsi pour espérer obtenir un volume suffisant, il convient de :

- clamer le cordon le plus rapidement possible après la naissance.
- poursuivre le prélèvement jusqu'à l'arrêt complet de l'écoulement sanguin.
- purger correctement la tubulure une fois le prélèvement terminé.

Ces paramètres sont les seuls sur lesquels l'opérateur peut agir.

2. Un nombre de cellules souches prélevées insuffisant

Toujours dans le cadre des greffes allogéniques extra-familiales, des critères de qualité réglementent le nombre de cellules à prélever. **Ainsi une poche doit recenser $1.8.10^8$ cellules porteuses de l'antigène CD 34.**

Malheureusement, malgré toutes les mesures prises afin de récolter un volume conséquent, ceci ne garantit pas pour autant une quantité suffisante de cellules nucléées.

Il est bien évident que plus le volume de sang prélevé est important, plus on a de chance d'avoir le nombre de cellules requises.

3. La présence de caillots

La présence de caillots comme motif d'invalidation d'un greffon est relativement rare. Dans notre étude, ce critère serait impliqué dans 3.5% des cas.

Pour tenter d'y remédier, la poche doit être placée sur un agitateur au moment du prélèvement et l'anticoagulant ajouté le plus rapidement possible une fois le recueil terminé.

Par la suite au cours du banking, la poche doit être régulièrement massée tout au long de sa manipulation et ce jusqu'au processus de congélation.

4. Un problème technique sur la poche au moment du banking

Cela correspond à l'explosion du greffon lors du processus de congélation (3.5% des cas dans notre enquête).

Aucun moyen ne peut être mis en place pour prévenir le phénomène.

5. Les autres critères d'exclusion

Bien que cette étude se veut être la plus exhaustive possible, le délai imparti pour sa réalisation est cependant trop court pour recenser l'ensemble des critères à l'origine de l'exclusion d'une poche.

Les données établies par l'Etablissement Français du Sang pour l'année 2007 mentionnent parmi les autres critères de non-qualification des poches :

- un délai excédant 24 heures entre le prélèvement et son arrivée à la banque.
- un défaut d'identification des poches.
- une bactériologie positive.

IV. Les motivations des femmes

L'étude des motivations des femmes a pour objectif de comprendre la démarche à l'origine du choix du don. Ceci permettrait d'utiliser leurs arguments pour mieux sensibiliser les donneuses potentielles lors d'informations ultérieures.

Dans notre enquête, plusieurs arguments ressortent comme déterminant dans la prise de position des femmes.

Parmi eux on retrouve :

- le fait de contribuer à sauver des vies pour près de 95% des femmes interrogées.
- la participation aux progrès de la science et de la recherche à 61.4%.
- la contribution à l'accroissement des réserves en sang pour 22 accouchées (38.6%).

La gratuité du don ainsi que le devoir civique occupent une place non négligeable dans la démarche des patientes.

Parmi les autres motifs au don, on notera le caractère indolore du geste.

Il est intéressant de souligner la détermination des femmes à renouveler le don en cas de nouvelle grossesse malgré la « déception » qu'elles ont vécu d'une non qualification du don lors de la grossesse ci.

Ceci témoigne de la qualité du recrutement fait en amont par les professionnels. Bien plus qu'une sélection sur des critères médicaux précis, celui-ci doit s'inscrire dans une démarche personnelle et fait appel au volontariat de la personne.

V. Pour résumer les données de l'enquête :

Les points positifs :

- Le contenu du discours tenu par les professionnels
- La clarté de l'information dispensée
- La motivation des femmes recrutées

Les points négatifs :

- La durée de l'information trop courte
- La stratégie de communication autour du don de sang placentaire (manque de supports venant amorcer ou renforcer le travail des professionnels, le moment choisi pour dispenser l'information et le peu d'occasions de parler du don en dehors des consultations).

VI. Les solutions proposées

a) Une affiche

Présentation / Dimension : format A2

Population ciblée : Les femmes enceintes

Lieux d'affichage :

- Les maternités pratiquant le prélèvement de sang de cordon (salles d'attente ou lieux fréquentés par des femmes enceintes : salles de naissances, salles d'échographie)
- Les EFS de Besançon et les alentours
- Les laboratoires d'analyses de Besançon et des environs
- Les cabinets libéraux des gynécologues-obstétriciens
- Les cabinets libéraux de sages-femmes
- Les cabinets libéraux des médecins généralistes

Avantage : les femmes sont interpellées dès le premier « coup d'œil »

Modèle d'affiche : voir page suivante

LE DON DE SANG DE CORDON



SAUVER DES VIES EN DONNANT LA VIE

PARLEZ EN A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE SAGE-FEMME

Etablissement Français du Sang de

.....

□□□□

03//.../.../...

Affiche réalisée par VEUILLOT Emilie

b) Un prospectus

Présentation / Dimension : Dépliant de 4 pages, format A5

Population ciblée : Les femmes enceintes

Lieux d'exposition :

- Les salles d'attente des maternités pratiquant le prélèvement de sang placentaire
- Les EFS de Besançon et les alentours
- Les laboratoires d'analyses de Besançon et des environs
- Les cabinets libéraux des gynécologues-obstétriciens
- Les cabinets libéraux de sages-femmes
- Les cabinets libéraux des médecins généralistes

Avantages :

- Support écrit résumant les principaux points de l'information abordée avec les professionnels
- Possibilité de s'y référer à tout moment

Inconvénient :

- Les femmes enceintes reçoivent énormément de plaquettes d'informations écrites au cours de la grossesse. La crainte pourrait être que ce prospectus soit laissé de côté sans être lu. Aussi pourrait-il être mis à la disposition des patientes sur des présentoirs, pour les gestantes intéressées.

Modèle de prospectus : voir page suivante

LE DON DE SANG DE CORDON



SAUVER DES VIES EN DONNANT LA VIE

PARLEZ-EN A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE SAGE-FEMME

Qu'est ce que le sang placentaire ?

Le sang placentaire est le sang qui reste dans le placenta et le cordon ombilical après la naissance de votre enfant.

Pendant la grossesse, ce sang est nécessaire au développement de votre bébé en lui apportant l'oxygène nécessaire. Mais après sa naissance, il ne lui est plus d'aucune utilité.

Pourquoi ce sang est-il important ?

Le sang de cordon est riche en cellules souches, dont les propriétés sont utilisées dans le traitement de maladies sanguines et de certains cancers.

Vous aussi, vous pouvez contribuer à **sauver des vies**, à **participer aux progrès de la science** et à **pallier à la pénurie de sang** par un geste simple : le don de sang de cordon.

A qui profite le don ?

Le don est destiné :

- A tout patient susceptible d'en avoir besoin quelque soit sa nationalité.
- A un membre de votre famille si au moment de votre accouchement, cette personne présente une maladie nécessitant une greffe.

Le prélèvement de sang de cordon

Le prélèvement de sang de cordon est effectué après la naissance de votre enfant, une fois le cordon coupé, lorsque le placenta est encore dans l'utérus.

Le prélèvement est réalisé par une sage-femme ou un gynécologue-obstétricien qui juge de l'opportunité du don.

**Le recueil n'entraîne aucune conséquence pour votre enfant
comme pour vous.
Il n'est pas douloureux.
C'est un acte bénévole, anonyme et gratuit.**

Le don ne peut être pratiqué sans votre accord préalable. Vous serez avertie de la nécessité d'une consultation médicale au cours de laquelle, un professionnel vous expliquera les conditions au recueil du sang de cordon et vous remettra un **consentement à signer**, s'il juge de votre aptitude au don, ainsi qu'une brochure d'information.

Conditions de validation du don

Pour que votre don, puisse être greffé, il doit répondre à plusieurs critères (volume de sang recueilli, nombre de cellules prélevées,...).

Si pour une de ces raisons votre don devait être invalidé, sachez qu'il peut quand même être **utilisé à des fins scientifiques pour faire avancer la recherche**.

Pour en savoir plus :

Banque de sang de cordon

EFS de

.....

□□□□

03/./././..

Document réalisé par VEUILLOT Emilie

c) Sensibilisation des professionnels de santé

Afin d'anticiper le travail d'information des sages-femmes responsables du recueil du sang placentaire et des gynécologues de la maternité, il serait souhaitable de sensibiliser les professionnels de santé travaillant hors de l'hôpital.

Pour cela, une réunion d'information annuelle pourrait être tenue avec la collaboration des sages-femmes responsables du don de sang placentaire et du personnel de l'EFS. Ainsi, les praticiens informés pourraient à leur tour renseigner les patientes concernées avant l'entretien médical avec les professionnels de la maternité. Ceci permettrait de multiplier les interventions et donc le temps d'échange.

d) Multiplier les occasions de parler du don de sang de cordon

En dehors des consultations médicales, le prélèvement de sang placentaire pourrait être évoqué à l'occasion de la préparation à la naissance notamment lors de la séance sur l'accouchement, mais également, lors de l'entretien prénatal individuel ou encore à l'occasion d'un conseil de génétique.

Conclusion

La réputation du sang de cordon n'est plus à faire. Son utilisation croissante dans l'alternative à la greffe de moelle osseuse et de cellules souches périphériques en témoigne.

Malgré tout, les obstacles en France restent importants. Blocages des institutions, manque de moyens financiers... Toujours est-il que pour faire face aux demandes de sang de cordon, l'Etablissement Français du Sang estime qu'il faudrait d'ici 2010 doubler le nombre d'unités stockées.

Ceci ne saurait s'expliquer par un manque d'investissement sur le terrain. En effet, il convient de souligner le travail accompli quotidiennement par les équipes responsables du sang placentaire, dont l'exécution pourrait être facilitée en revoyant la stratégie de communication.

Néanmoins, le recrutement de donneuses potentielles est chaque jour plus important.

Un tel constat, témoigne de l'intérêt porté par le personnel au projet de développement souhaité par l'Agence de la Biomédecine mais aussi, de l'engagement très présent des femmes qui par ce geste, expriment leur soutien aux malades.

Le développement du prélèvement de sang placentaire repose actuellement sur un volontariat politique.

Espérons que l'ouverture très prochainement de nouvelles banques résulte d'une prise de conscience des autorités avec des engagements à la clef et non d'un « effet de mode ».

Bibliographie

- [1]. AIME-GENTY. N. *Le sang. Dictionnaire encyclopédique*. Vuibert. 224p.
- [2]. BINET. C. Faculté de Médecine de Tours. *Hématopoïèse*. Disponible sur : <http://fmc.med.univ-tours.fr/Pages/Hemato/Hematopoiese/hematopoiese.html> [en ligne] (consulté le 13/11/08)
- [3]. Faculté de Médecine de Montpellier-Nîmes. *Les leucocytes*. Disponible sur : http://www.adhet.org/pages/telechargement/2_leucocytes.doc [en ligne] (consulté le 04/01/09)
- [4]. HARALD THEML. *Atlas de poche d'hématologie*. Médecine-Sciences. Flammarion. 198p.
- [5]. MEHTA. Atul B., HOFFBRAND A. Victor. *Hématologie*. De Boeck. 203p.
- [6]. BINET. C., DOMENECH. J., HERAULT. O. Diaporama. *Hématopoïèse, cellules souches : un modèle différenciation et d'interactions cellulaires*. Disponible sur : <http://fmc.med.univ-tours.fr/Pages/Hemato/DES/A1.html> [en ligne] (consulté le 03/10/08)
- [7]. LORD-DUBE. H., L'ITALIEN R. *Hématologie*. Edition Maloine. 1983. p 34-5. ISBN : 2-224-00817-1.
- [8]. BOUREL. M., ARDAILLOU. R. *Les banques de sang de cordon autologue*. Académie Nationale de Médecine. Paris. Novembre 2002. 5p.
- [9]. Protocoles Etablissement Français du Sang.
EFS Bourgogne-Franche Comté
1, boulevard Fleming BP- 1937
25 020 BESANCON

[10]. PUIGDOMENECH ROSELL. P. VIRT.G. *Les aspects éthiques des banques de sang de cordon ombilical* . Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies.

Disponible sur : http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis19_fr.pdf
(consulté le 14/04/09)

[11]. REA. D., BENBUNAN. M. *Applications thérapeutiques des cellules souches du sang placentaire*. Collège National des Gynécologues-Obstétriciens Français. Paris. 2005. p133-48.

[12]. Comité Consultatif National d'Ethique. *Titre III- Don et utilisation des éléments et produits du corps humain*. Loi de bioéthique 2004-800 du 6 août 2004.

[13]. GRZYBOWSKI. L. *Sang de cordon: l'étrange omerta*. La Vie, 2007, 3227, p 30- 5.

[14]. Sénat. *Le sang de cordon : collecter pour chercher, soigner et guérir*. Disponible sur : <http://www.senat.fr/rap/r08-079/r08-0794.html> (consulté le 25/03/09)

Annexes

1. Questionnaire d'enquête.....	I
2. Document d'anamnèse utilisé lors de l'entretien pré-don	II
3. Document d'information remis à la patiente après entretien	III
4. Consentement au don de sang placentaire	IV
5. Contre-indications au don de sang placentaire	V
6. Législation autour du sang de cordon	VI
7. USP stockées par pays pour l'année 2005	VII
8. Activités liées au sang de cordon en France (1999-2007).....	VIII

Annexe 1

Questionnaire d'enquête

Actuellement étudiante à l'école de sages-femmes de Metz, je prépare dans le cadre de l'obtention du diplôme d'état un mémoire sur le don de sang de cordon. Je souhaite étudier plus particulièrement l'information dispensée aux femmes à ce sujet ainsi, que leur(s) motivation(s) vis à vis du don. Ce questionnaire s'adresse aux accouchées hospitalisées en service de maternité ayant réalisées un don de sang de cordon qui par la suite n'a pas été validé. C'est pourquoi, je me permets de vous solliciter et vous en remercie par avance.

Cette enquête est **libre et anonyme**. Conformément à la loi relative au traitement de données personnelles, les informations recueillies ne seront employées qu'aux fins de cette enquête et ne seront jamais traitées nominativement.

CONCERNANT L'INFORMATION RELATIVE AU DON DE SANG DE CORDON

1. Comment avez-vous entendu parler du don de sang de cordon ?

- a. Professionnels de santé
 - Sages-femmes
 - Gynécologues-Obstétriciens
 - Médecin généraliste
 - Autre(s). Préciser.....
- b. Association(s) portant sur des maladies pouvant être traitées par le sang de cordon
- c. Banque(s) du sang
- d. Famille proche
- e. Ami(e)s
- f. Presse écrite
- g. Prospectus
- h. Affiche(s)
- i. Internet
- j. Radio
- k. TV
- l. Autre(s). Préciser.....

2. A quel moment, l'information vous a-t-elle été dispensée par les professionnels de santé ?

- a. Avant la grossesse
- b. 1^{er} trimestre
- c. 2^{ème} trimestre
- d. 3^{ème} trimestre

Préciser le ou les mois si possible :

3. Dans quel contexte, l'information vous a-t-elle été donnée ?

- a. Consultation(s) génétique
- b. Consultations au cours de la grossesse
- c. Séances de préparation à la naissance
- d. A l'arrivée en salle de naissances
- e. Autre(s). Préciser.....

4. Concernant l'information dispensée, veuillez compléter le tableau ci-dessous :

	Pas du tout satisfaisant(e) +	Peu satisfaisant(e) ++	Plutôt satisfaisant(e) +++	Très satisfaisant(e) ++++
Contenu de l'information (points abordés)				
Durée de l'information				
Clarté de l'information				
Réponses à vos interrogations				

Remarque(s) :

A PROPOS DES MOTIVATIONS ET DES OBSTACLES AU DON DE SANG DE CORDON

5. Vous avez souhaité faire le don, quel a été le ou les éléments à l'origine de votre motivation ?

- a. Sauver des vies (parents, enfants, ami(e)s)
- b. Gratuité du don
- c. Devoir civique
- d. Conviction religieuse
- e. Faire comme les autres
- f. Curiosité
- g. Reconnaissance par la population
- h. Participer à l'accroissement des réserves en sang
- i. Sensibilisation par les médias, un proche...
- j. Participer aux progrès de la science, de la recherche
- k. Autre(s). Préciser.....

6. Votre don n'a pas été retenu, en connaissez-vous la raison ?

- a. Quantité de sang insuffisante
- b. Prélèvement contaminé par un germe
- c. Je ne sais pas
- d. Autre(s). Préciser.....

7. Quel est votre ressenti par rapport à cette situation ?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

8. En cas de nouvelle grossesse, souhaiteriez-vous donner le sang de cordon ?

- a. oui
- b. non
- c. je ne sais pas

9. Si vous avez plusieurs enfants, veuillez compléter le tableau suivant :

Date et lieu de naissance de l'enfant	Avez-vous fait un don de sang de cordon	Si oui, votre motivation ?	Si non, pourquoi ?	Si exclusion du don après le prélèvement, pour quel motif ?	Si non-réalisation du don malgré votre accord, pourquoi ?
1					
2					
3					

10. Avez-vous des remarques, des suggestions particulières relatives au don de sang de cordon ? Si oui, lesquelles.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

QUESTIONS GÉNÉRALES

11. Quel est votre âge ?.....

12. Dans quelle ville résidez-vous ?.....

13. De quelle origine êtes-vous ?.....

14. Quel est votre niveau d'étude ?

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> a. Non scolarisée | <input type="checkbox"/> d. Lycée (ens. gén et tech) (2 nd e-term) |
| <input type="checkbox"/> b. Primaire | <input type="checkbox"/> e. Enseignement supérieur (>bac) |
| <input type="checkbox"/> c. Collège (6 ^e -3 ^e), CAP, BEP | |

15. Quelle est votre profession ?.....

Merci de votre participation

Annexe 2
Document d'anamnèse utilisé
lors de l'entretien pré-don



IDENTIFICATION DE LA MERE (DONNEUSE)

Etiquette patiente

Nom	Prénom
Nom de Jeune Fille	
Date de Naissance	
Adresse	
Téléphone domicile	
Téléphone Portable	

ORIGINE ETHNIQUE DES ASCENDANTS

Mère (donneuse) -----	Père -----
Grand-mère maternelle -----	Grand-mère paternelle -----
Grand-père maternel -----	Grand-père paternel -----

CONCLUSION

Entretien médical conforme non conforme

Recueil du consentement écrit oui non

Nom et signature du médecin	Date de l'entretien	Remarques
Nom et signature de la sage-femme		



ANTECEDENTS MEDICAUX MATERNELS

- Pathologies du système immunitaire non oui _____
- Atopie sévère non oui _____
- Néoplasie non oui _____
- Pathologies hématologiques non oui _____
- Pathologies endocrinologiques non oui _____
- Pathologies cardiologiques non oui _____
- Pathologies rénales ou urinaires non oui _____
- Pathologies pulmonaires non oui _____
- Pathologies neurologiques non oui _____
- Pathologies gastro-entérologiques non oui _____
- Pathologies hépatiques non oui _____
- Pathologies dermatologiques non oui _____
- Pathologies ophtalmologiques non oui _____
- Pathologies O.R.L. non oui _____
- Pathologies gynécologiques non oui _____
- Maladies professionnelles non oui _____

Antécédents ou comportements à risques de la patiente

- vis à vis des virus HIV, Hep B et C non oui _____
- Toxicomanie non oui _____
- Tatouage – percing non oui _____
- Acupuncture non oui Si oui date : _____
- ATCD de transfusions sanguines non oui Si oui date : _____
- Antécédents familiaux de la maladie
de Creutzfeld Jakob non oui _____
- TT par hormone de croissance non oui Si oui date : _____
- TT par médicaments dérivés du sang non oui Si oui date : _____
- Greffes de dure-mère non oui _____
- Greffes de tissus ou d'organes non oui _____
- Interventions neuro-chirurgicales non oui _____
- Maladies infectieuses ou parasitaires non oui _____
- Séjour en zone impaludée non oui _____
- Donneuse de sang non oui _____

ANTECEDENTS FAMILIAUX MATERNELS

- Mère _____
- Père _____
- Collatéraux _____



ANTECEDENTS MEDICAUX PATERNELS

Absence de renseignements sur le père

Date de naissance _____

Lieu de naissance : (Ville – dépt –pays) _____

Maladies infectieuses ou parasitaires non oui : _____

Pathologies hématologiques non oui _____

Antécédents ou comportements à risques

vis à vis des virus HIV, Hep B et C non oui _____

Toxicomanie non oui _____

Tatouage – percing non oui _____

Pathologies urinaires non oui _____

Don du sang non oui

ANTECEDENTS FAMILIAUX PATERNELS

Mère _____

Père _____

Colatéraux _____

ANTECEDENTS MEDICAUX DE LA FRATRIE

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

Autres



2 - Sérologies

	Positif	Négatif	Non Fait	Vacciné
CMV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Toxoplasmose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HTLV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hépatite B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hépatite C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Syphilis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rubéole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

H.T.A. non oui

Toxique (alcool - tabac - drogue) non oui

3 - Traitements

.....

4 - Echographie

Terme	Résultat

5 - 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"/>

6 - Autres évènements



Annexe 3
Document d'information remis
à la patiente après entretien

Le don de sang placentaire

► Qu'est-ce que le sang placentaire ?

Le sang placentaire est le sang qui reste dans le placenta et le cordon ombilical après la naissance de votre enfant. Pendant votre grossesse ce sang est vital pour votre bébé mais après la naissance de votre bébé, ce sang est inutile et il est habituellement jeté.

► Pourquoi ce sang placentaire peut être utile ?

La greffe de moelle osseuse permet aujourd'hui de sauver la vie à des malades atteints de maladies du sang ou de cancers. Malheureusement beaucoup de patients ne peuvent recevoir ce traitement car ils n'ont pas de donneur compatible connu.

Le sang placentaire peut permettre de traiter ces patients car il contient des cellules semblables à celles contenues dans la moelle osseuse et capables de reconstituer le système sanguin.

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

► Le prélèvement de sang placentaire

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

**Ce don de sang placentaire est libre, bénévole et volontaire.
C'est un acte responsable.**

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

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

► Et après ?

Le sang placentaire est transporté à la Banque de Sang Placentaire de l'Établissement Français du Sang (EFS) Bourgogne/Franche-Comté. S'il répond aux spécifications fixées par le Réseau Français de Sang Placentaire (volume et nombre de cellules suffisants), des analyses seront effectuées sur des échantillons de sang prélevés sur vous au moment de l'accouchement et sur le sang placentaire (HIV-SIDA, Hépatites, Syphilis...). Si ces analyses ne révèlent aucune

Si, après avoir lu attentivement cette information, vous acceptez de donner votre sang placentaire, nous vous remercions de bien vouloir remettre votre consentement rempli et signé à votre gynécologue lors de votre prochaine consultation.

Le don de sang placentaire

anomalie, le sang placentaire sera conservé sous forme congelée dans l'azote liquide ainsi que des échantillons de votre sang et du sang placentaire permettant des analyses ultérieures. Vous serez alors sollicitée deux mois après votre accouchement, pour répéter ces analyses sur un 2^e échantillon de votre sang qui permettront de confirmer que le sang placentaire peut être greffé à un malade. Un nouvel entretien sera réalisé à cette occasion pour vérifier l'absence de survenue d'un problème médical chez vous et votre enfant, depuis votre accouchement.

Une étiquette sera alors collée sur le carnet de santé de votre enfant mentionnant que son sang placentaire a été prélevé en vue de greffe allogénique et demandant de prévenir l'Agence de la Biomédecine au cas où surviendrait une pathologie grave.

Après validation, le greffon (ainsi que ses caractéristiques) sera inscrit sous un numéro sur le registre national centralisant les demandes de greffe. Il sera choisi selon son degré de compatibilité tissulaire avec le receveur et sa richesse cellulaire.

Si votre don ne répond pas aux critères fixés par le Réseau Français de Sang Placentaire, le sang placentaire pourra être détruit selon les procédures validées et en place. Alternativement, il pourra être utilisé à des fins de recherche scientifique dans le cadre légal national ou être utilisé pour améliorer et valider les procédés et les contrôles qualités effectués sur ces produits.

▶ Banques de sang placentaires commerciales

Des compagnies à l'étranger proposent de stocker ce sang placentaire en vue d'une greffe hypothétique d'un membre de votre famille. Ce service est payant, et vous pouvez trouver les informations relatives à ces compagnies sur Internet. En France, à ce jour, aucune structure agréée par le ministère de la Santé, n'est en mesure de fournir ce service aux familles désireuses de stocker ce sang placentaire pour leur usage propre.

La Banque de Sang Placentaire de l'EFS Bourgogne/Franche-Comté a pour objectif de rendre les unités de sang placentaire dont elle est responsable disponibles à tout patient pouvant en avoir besoin quelque soit son pays d'origine et à tout instant. Il est donc possible que le sang placentaire recueilli lors de votre accouchement soit greffé à un patient et il ne sera donc plus disponible ultérieurement pour un usage intrafamilial éventuel.

Dans la situation particulière où au moment de votre accouchement, une personne de votre famille est atteinte d'une maladie nécessitant une greffe, le médecin responsable de cette personne pourra demander le recueil et la conservation du sang placentaire qui sera alors réservé pour un usage intrafamilial strict tant que le besoin médical persistera.

▶ Protections des données individuelles

Toutes les informations recueillies vous concernant ainsi que vos proches, sont traitées comme confidentielles, et selon les recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Le don de sang placentaire sera rendu anonyme par la Banque de Sang Placentaire afin de respecter les règles éthiques en matière de greffe.

La Banque de Sang Placentaire de l'EFS Bourgogne/Franche-Comté est susceptible de vous contacter à tout moment et vous serez tenue informée par courrier du devenir du don de sang placentaire auquel vous avez consenti.

Nous sommes à votre disposition pour vous fournir les informations supplémentaires que vous jugeriez nécessaires.

Annexe 4
Consentement au don de sang
placentaire

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

Partie 1 : Prélèvement du sang placentaire

- Je consens **volontairement et gratuitement** à ce don à l'occasion de cette grossesse et confie ce don au Réseau Français du 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 placentaire 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 placentaire si elle juge que les circonstances ne s'y prêtent pas.
- Enfin, je conserve la possibilité de revenir sur ce consentement jusqu'à la naissance de mon enfant, sans avoir à donner de justifications et sans préjudice quel qu'il soit.

Partie 2 : Entretien médical et analyses biologiques effectués

- J'accepte de répondre avec sincérité aux questions qui me seront posées dans le cadre d'un entretien médical prénatal et post natal sur mes antécédents médicaux et ceux de mes proches.
- J'accepte qu'une mention spéciale mentionnant le don soit portée sur le carnet de santé de mon enfant, après analyse de son dossier médical.
- J'accepte que les analyses exigibles ou recommandées par la réglementation (HIV-SIDA, Hépatite B,C, Syphilis...) soient réalisées et que l'on prélève pour cela mon sang, à l'accouchement et au minimum deux mois après l'accouchement. J'accepte que ces mêmes analyses soient réalisées sur le sang placentaire prélevé.
- J'accepte que des échantillons de mon sang et du sang placentaire soient conservés à long terme dans l'éventualité d'analyses complémentaires, selon la réglementation en vigueur à ce jour.

Partie 3 : Devenir des dons prélevés et 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 don 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 don pourrait ne plus être disponible pour un usage intrafamilial si nécessaire à une date ultérieure.

Partie 4 : Devenir des dons prélevés et non conformes pour un usage thérapeutique

Dans l'éventualité où le don prélevé ne répond pas aux critères de conformité, j'accepte qu'il puisse être détruit selon les procédures en vigueur à l'EFS Bourgogne/Franche-Comté 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 techniques 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.

Partie 5 : Protection des informations personnelles

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

J'ai bien compris que, ce don étant et devant rester anonyme, il ne me sera pas possible de savoir à qui il a été greffé. Néanmoins, j'accepte le principe d'être éventuellement contactée pour un complément d'information par la Banque de Sang Placentaire de l'EFS Bourgogne / Franche-Comté.

Nom marital : Nom de jeune fille :

Prénom : Date de naissance :

Date : Signature :

Nom et signature de la personne recueillant le consentement :

Annexe 5
Contre-indications au don de
sang placentaire

CONTRE - INDICATIONS LIEES à la MERE

1. Pathologie gynéco-obstétricale

- tout événement anormal survenant au cours du travail laissé à l'appréciation de l'obstétricien ou de la sage femme
- grossesse multiple
- hydramnios
- placenta praevia recouvrant
- condylomes
- D.E.S. syndrome
- antécédent de mort in-utéro hors cause funiculaire et hémorragie foëto-maternelle

2. Toutes les pathologies infectieuses actives a fortiori en cours de traitement à l'exclusion de traitement antibiotique préventif comme l'antibioprophylaxie par amoxicilline pour portage sain d'un streptocoque génital ou pour valvulopathie ancienne.

- sérologie HIV positive
- sérologie syphilitique positive
- séroconversion Toxoplasmose, CMV ou EBV en cours de grossesse
- aucun cas de transmission materno-foëtale du paludisme n'ayant été décrit (hors hémorragie) le séjour en zone impaludée ne constitue pas une contre-indication
- hépatites : HAV pas de contre-indication
 - Ac anti HBs isolé correspondant à une vaccination, pas de contre-indication.
 - Ac anti HBs + et Ac antiBc+ témoin d'une infection guérie, pas de contre-indication
 - Ag HBs+ contre-indication
 - HCV + contre-indication y compris sérologie positive avec PCR négative
- suivi de toutes les recommandations en cas d'épidémie (Chikungunya, maladie de Chagas, West Nile Virus)

3. Tous les ATCD d'affections malignes a fortiori non guéries dont

- leucémies
- lymphomes
- cancers digestifs
- cancers pulmonaires
- tumeurs cérébrales malignes
- cancers du rein
- cancers de la thyroïde
- cancers du sein
- cancer du col utérin y compris les carcinomes in situ I et II
- épithélioma spinocellulaire
- maladie de Sézary
- mycosis fungoïde
- syndrome de Kaposi
- mélanomes
- néoplasie dans l'enfance et l'adolescence

4. Toutes les maladies génétiques ou anomalies génétiques constitutionnelles dont (cas des hémoglobinopathies cf. infra)

- syndrome de Recklinghausen
- hémochromatose
- maladie des globules rouges (Minkowski-Chauffard)
- déficits enzymatiques des plaquettes, des leucocytes
- porphyrie aiguë
- myopathie
- rétinite pigmentaire
- mucoviscidose
- maladie de surcharge

5. Toutes les maladies auto-immunes dont

- dermatomyosite
- érythème noueux
- psoriasis étendu
- vitiligo
- thyroïdite de Hashimoto
- maladie de Crohn
- recto-colite hémorragique
- cryoglobulinémies
- purpura thrombopénique idiopathique
- amylose
- maladie de Behçet
- maladie de Horton
- myasthénie
- sarcoïdose
- lupus érythémateux disséminé
- syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter
- polyarthrite rhumatoïde
- spondylarthrite ankylosante
- syndrome de Gougerot-Sjögren

6. Pathologie cardiaque

- hypertension artérielle chronique
- troubles du rythme cardiaque traités

7. Pathologie endocrinienne

- adénome hypophysaire non guéri
- diabète insipide
- diabète insulino-dépendant de type 1
- diabète non-insulino-dépendant nécessitant une insulinothérapie pendant la grossesse *hors le diabète gestationnel*
- hyperaldostéronisme
- hypercholestérolémie traitée
- hyperlipidémie essentielle traitée
- hypophysectomie compensée
- insuffisance anté-hypophysaire
- insuffisance surrénalienne
- maladie de Basedow
- phéochromocytome
- syndrome de Cushing
- insuffisance thyroïdienne non contrôlée
- hyperthyroïdie

8. Pathologie hématologique

- toute anomalie de l'hémostase dont les coagulopathies avec risque hémorragique dont la maladie de Willebrand (les antécédents thrombo-emboliques ne constituent pas une CI sauf s'ils nécessitent un traitement anti-coagulant en cours)
- anomalies de l'hémogramme ne rentrant pas dans le cadre des modifications physiologiques liées à la grossesse
- recherche d'agglutinines irrégulières positive (hors anticorps naturels non hémolysants et anti-D passifs)

9. Pathologie neurologique

- maladies neuro-dégénératives dont maladie de Parkinson
- syndrome de Guillain-Barré datant de moins de deux ans
- sclérose en plaque
- sclérose latérale amyotrophique
- syndrome dépressif sévère traité
- épilepsie traitée
- antécédent de traitement par hormone de croissance d'origine humaine

10. Conditions socio-culturelles

- accouchement anonyme
- parturiente mineure ou sous tutelle ou curatelle
- grossesse non déclarée ou non suivie
- toutes les conduites addictives toxicomanie, alcoolisme
- détresse sociale
- femme vivant ou ayant vécu plus de deux ans en Angleterre
- tatouage ou piercing réalisés dans les 6 mois précédents le don

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

CONTRE - INDICATIONS LIEES au PERE

1. Père inconnu sauf conception par PMA

2. Toutes les maladies génétiques ou anomalies génétiques constitutionnelles

(cas des hémoglobinopathies cf. infra)

- syndrome de Recklinghausen
- hémochromatose
- maladie des globules rouges (Minkowski-Chauffard)
- déficits enzymatiques des plaquettes, des leucocytes
- porphyrie aiguë
- myopathie
- rétinite pigmentaire
- mucoviscidose
- maladie de surcharge

CONTRE - INDICATIONS LIEES AU NOUVEAU-NE

1. Développement intra-utérin

- retard de croissance intra-utérin
- prématurité et hypotrophie sévère (P.N. inférieur au 3^{ème} percentile)
- malformations détectées pendant la grossesse par l'échographie
- malformations non détectées pendant la grossesse reconnues à la naissance
- liquide amniotique infecté
- souffrance fœtale

2. Toutes les maladies génétiques (cas des hémoglobinopathies (cf. infra))

- quelles aient été diagnostiquées au cours de la grossesse ou suspectées lors de la naissance

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

1. Les leucémies aiguës et les lymphomes ainsi que les maladies génétiques ou anomalies génétiques constitutionnelles

2. La mort subite du nourrisson dans la fratrie n'est pas une contre-indication si aucune cause n' a été retrouvée lors d'explorations précédentes.

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.

Si l'on ne peut s'assurer du caractère sain ou hétérozygote du nouveau-né on ne doit pas conserver le sang placentaire

S'il existe une politique de dépistage néo-natal, on peut conserver le sang placentaire 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.

Annexe 6
Législation autour du sang de
cordon

Législation autour du sang de cordon

Le sang extrait du cordon ombilical faisant partie du placenta, il est couvert par l'article L. 1245-2 du code de la santé publique introduit par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, qui dispose que *« les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, ainsi que le placenta peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée des finalités de cette utilisation »*.

En l'absence de collecte, le placenta, et donc le cordon et son sang, sont considérés comme de simples résidus ou déchets opératoires. La perte de ressource thérapeutique est de ce fait très importante, que la collecte soit refusée par les parents ou qu'elle soit impossible. Or ce dernier cas est fréquent : en effet, la collecte ne peut être faite que dans une maternité habilitée, disposant d'un personnel formé et de moyens matériels spécifiques.

Dans le cas où la collecte est matériellement possible et où les parents y consentent, de nombreuses règles l'entourent. Dès sa collecte, le sang de cordon change de statut et **devient un produit cellulaire à finalité thérapeutique** au sens de l'article L. 1243-1 du code de la santé publique. Il n'est donc possible de le collecter que s'il fait l'objet d'un don anonyme gratuit et non dirigé pour la collectivité. Sa conservation est également soumise à autorisation de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) après avis de l'agence de la Biomédecine, selon les modalités définies à l'article R. 1243-20 et suivants du code. Le prélèvement et la collecte du sang de cordon sont également soumis, en vertu de l'article L. 1211-6 du code, au respect des règles de sécurité sanitaire définies aux R. 1211-11 à R. 1211-23.

Annexe 7
USP stockées par pays pour
l'année 2005

Nombre de greffons disponibles en banque pour 10 000 habitants

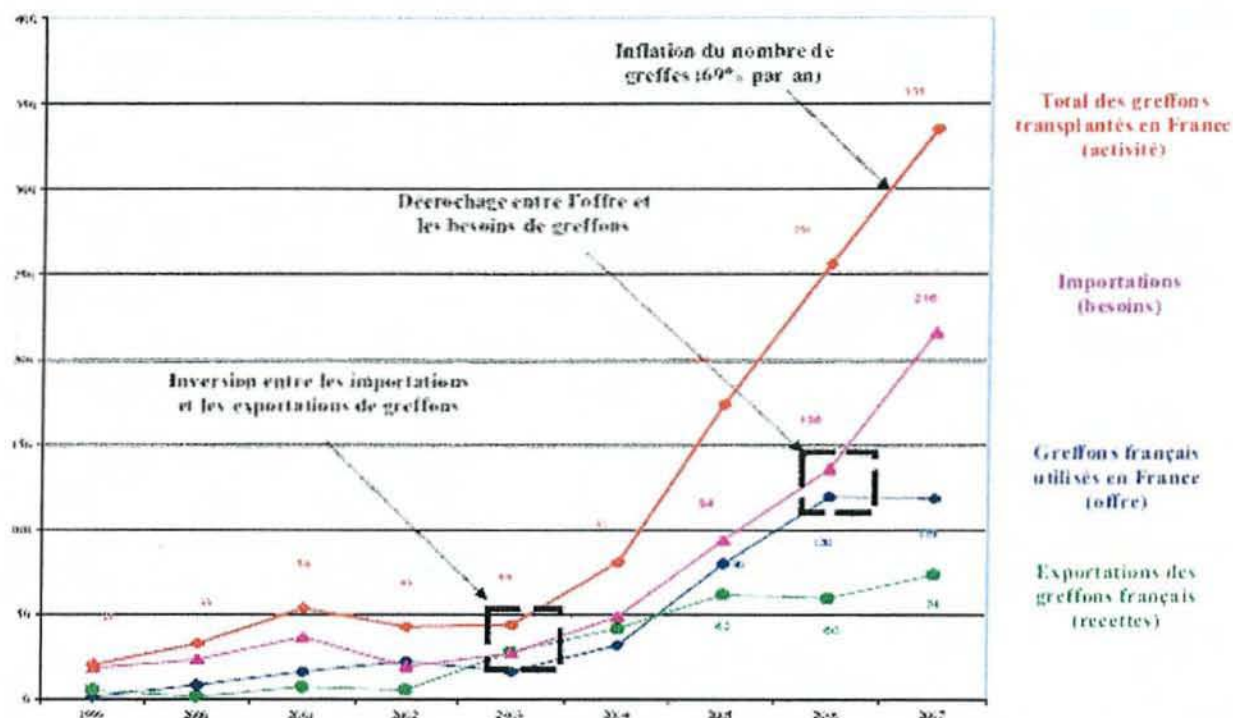
Nombre d'unités de sang de cordon par habitant (2005)

Pays	Nb habitants en millions	Nb d'unités de sang de cordon	Nb d'unités pour 10 000 habitants
1 Corée du Sud	48,2	45 000	9,3
2 Australie	19,7	11 565	5,8
3 Belgique	10,2	4 900	4,8
4 Finlande	5,2	2 311	4,4
5 Espagne	40,2	16 831	4,1
6 Israël	6,1	2 043	3,3
7 USA	290,3	87 333	3
8 Italie	58	14 082	2,4
9 Singapour	4,1	834	2,0
10 Pays-Bas	16,1	2 889	1,7
11 Allemagne	82,3	13 353	1,6
12 Japon	127,2	19 889	1,5
13 République tchèque	10	1 451	1,4
14 Royaume-Uni	60	5 889	0,9
15 Suisse	7,3	686	0,9
16 France	60,2	4 794	0,7
17 Argentine	38,7	70	0,01
18 Pologne	38,6	41	0,01

Source : Netcord, Bone marrow donors worldwide -EFS, Sang de cordon en France : 20 ans après la première greffe, quel état des lieux ?

Annexe 8
Activités liées au sang de
cordon en France (1999-2007)

Activités liées au sang de cordon en France (1999-2007)



Source: G. Katz, *Un autre Esprit Innovation Thérapeutique*, d'après le rapport de l'agence de la biomédecine, données parues dans les *Lechos* le 19 juin 2008. - *Perurie de sang de cordon : les effets d'un retard culturel* n.



Tout a commencé en 1988. A l'hôpital Saint-Louis de Paris, l'équipe du professeur E. GLUCKMAN réalise la première greffe de sang de cordon sur un enfant atteint d'anémie de Fanconi.

Depuis, ce sont plus de 10 000 personnes dans le monde qui ont pu en bénéficier.

Validée comme alternative aux greffes de moelle osseuse et de cellules souches périphériques, la greffe de sang de cordon est utilisée aujourd'hui dans le traitement de près de 80 maladies sanguines (thalassémie, drépanocytose, leucémie...) et semble porteuse de grands espoirs dans le domaine de la médecine réparatrice et régénératrice notamment.

Pionnière en la matière, la France accumule un retard certain, loin derrière ses voisins européens. Comment l'expliquer ? Comment justifier, dans un contexte de pénurie de don, que la plupart des placentas soient jetés ? Comment comprendre que le don de sang de cordon et ses perspectives ne soient pas davantage connus du grand public ?

Face à de tels constats, on peut s'interroger sur la stratégie de communication encadrant cette pratique et son influence sur la population.

Enquête au sein de la plus grande maternité préleveuse française...