



**HAL**  
open science

# Étude observationnelle en vue d'identifier les freins au don de sang placentaire à la Maternité du CHRU de Nancy auprès de 78 patientes et 16 sages-femmes

Camille Freyss

## ► To cite this version:

Camille Freyss. Étude observationnelle en vue d'identifier les freins au don de sang placentaire à la Maternité du CHRU de Nancy auprès de 78 patientes et 16 sages-femmes. Médecine humaine et pathologie. 2019. hal-03870434

**HAL Id: hal-03870434**

**<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03870434>**

Submitted on 24 Nov 2022

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

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



## AVERTISSEMENT

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

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

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

Contact : [ddoc-memoires-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-memoires-contact@univ-lorraine.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

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

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

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

**Université de Lorraine**

**École de Sages-Femmes**

**de**

**NANCY**

*Étude observationnelle en vue d'identifier les freins au  
don de sang placentaire à la Maternité du CHRU de  
Nancy auprès de 78 patientes et 16 sages-femmes.*

**Mémoire présenté et soutenu par**

**Freyss Camille**

Directeur de mémoire : Avercenc Léonore

Sage-femme enseignante, Docteur en Sciences de la Vie et de la Santé

**Année de la soutenance 2019**



**Université de Lorraine**

**École de Sages-Femmes**

**de**

**NANCY**

*Étude observationnelle en vue d'identifier les freins au  
don de sang placentaire à la Maternité du CHRU de  
Nancy auprès de 78 patientes et 16 sages-femmes.*

**Mémoire présenté et soutenu par**

**Freyss Camille**

Directeur de mémoire : Avercenc Léonore

Sage-femme enseignante, Docteur en Sciences de la Vie et de la Santé

**Année de la soutenance 2019**

# REMERCIEMENTS

*Je tiens à remercier tout particulièrement Mme Avercenc, ma directrice de mémoire, pour sa patience, sa pédagogie et son dévouement sans faille à l'égard de mon travail. C'est grâce à sa rigueur et à ses nombreuses relectures que j'ai pu terminer ce travail de recherches.*

*Je remercie Mme Hector, sage-femme, l'expert de mon mémoire, pour ses conseils et ses réponses à mes nombreuses interrogations.*

*Je remercie les sages-femmes de salle de naissances de la Maternité du CHRU de Nancy et également les patientes qui ont participé à cette étude.*

*Je remercie également ma famille et mon ami Clément pour m'avoir soutenue lors de mes périodes de doutes et durant ces quatre années d'école de sage-femme.*

*Je remercie mon amie Anaïs pour m'avoir redonné confiance et pour avoir toujours été présente depuis la PACES.*

*Je remercie bien évidemment mes amies Anaïs, Gladys, Julie, Juliette, Margaux, Nina et Noémie pour ces quatre années qui sans vous n'auraient pas été les mêmes. Pour nos rires, nos pleurs et enfin notre réussite commune. Merci !*

# GLOSSAIRE

- ABM : Agence de la biomédecine
- ARS : Agence régionale de la santé
- BMDW : Bone Marrow Donors Worldwide
- CCNE : Comité Consultatif National d’Ethique
- CFU-GM : Colony forming unit – Granulocyte, monocyte
- CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire
- CHU : Centre Hospitalier Universitaire
- CMH : Complexe majeur d’histocompatibilité
- CNT : Cellules nucléées totales
- CSH : Cellules souches hématopoïétiques
- GVH : Maladie du greffon contre l’hôte
- HLA : Human Leukocyte Antigen
- RFGM : Registre France Greffe de Moelle
- RFSP : Réseau Français de Sang Placentaire
- USP : Unité de sang placentaire
- WMDA : World Marrow Donnor Association

# SOMMAIRE

REMERCIEMENTS.....	4
GLOSSAIRE .....	5
SOMMAIRE.....	6
INTRODUCTION.....	7
I. LE SANG PLACENTAIRE.....	7
II. PROCESSUS DU DON DE SANG PLACENTAIRE EN FRANCE.....	13
III. OBJECTIFS DE TRAVAIL .....	17
MATERIEL ET METHODE.....	18
I. DESCRIPTION DE L'ETUDE .....	18
II. PROTOCOLE D'ECHANTILLONNAGE .....	18
III. DONNEES RECUEILLIES ET MODALITES DE RECUEIL.....	19
RESULTATS.....	21
I. CONCERNANT LES PATIENTES.....	21
II. CONCERNANT LES PROFESSIONNELS DE SANTE.....	25
DISCUSSION .....	28
I. RESULTATS DE L'ETUDE INCLUANT LES PATIENTES .....	28
II. RESULTATS DE L'ETUDE INCLUANT LES PROFESSIONNELS DE SANTE .....	31
III. BIAIS DE L'ETUDE .....	33
BIBLIOGRAPHIE.....	36
TABLE DES MATIERES .....	39
ANNEXES.....	40

# INTRODUCTION

## I. LE SANG PLACENTAIRE

### 1. CONTEXTE HISTORIQUE

En 1974, Knudtson découvre que le cordon ombilical contient des cellules souches hématopoïétiques (CSH), qui sont à l'origine de l'ensemble des cellules sanguines (1). En 1988 en France, Eliane Gluckmann réalise une première mondiale en utilisant le sang placentaire comme thérapeutique dans le cadre d'une anémie de Fanconi entre frères et sœurs (1,2).

Par la suite, il faut attendre 1999 pour voir la création du réseau français de sang placentaire. Il s'inscrit dans une démarche qualité validée et formalisée depuis l'information de la femme enceinte jusqu'à la conservation du sang placentaire et la distribution de greffons (3).

En 2002, des unités de sang placentaire (USP) sont utilisées pour la greffe de patients adultes et non plus uniquement des enfants. Ceci est une avancée pour les nombreux avantages que comporte le sang placentaire (2), le rendant utilisable pour tous les patients. Depuis 2004, des protocoles cliniques sont développés permettant l'usage de deux unités de sang placentaire pour augmenter les chances de prises de greffe. Dans ce cas, l'une des unités de sang placentaire assure un rôle trophique et immunomodulateur qui aide à la prise de la deuxième unité de sang placentaire qui elle, se greffe. Sous l'impulsion de l'Agence de la biomédecine (ABM), en 2008, le programme de collecte des unités de sang placentaire s'est accéléré en France grâce à l'appui financier du plan cancer 2009-2013 (2,4,5).

A partir de 2009, le programme de don de sang placentaire est opérationnel. Chaque mère peut, lors de l'accouchement, donner volontairement et gratuitement le sang placentaire de son enfant dans les maternités habilitées (6). L'habilitation à effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques est délivrée pour cinq ans

par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS), après avis du directeur général de l'ABM. Elle est renouvelable dans les mêmes conditions (2,7). Anonymat, gratuité et bénévolat du don restent des principes fondamentaux du système français (8).

En 2013, on note un arrêt des financements de la part du gouvernement, l'objectif d'obtenir 30 000 USP à la fin de l'année 2013 par l'intermédiaire du Plan Cancer 2009-2013 étant atteint. Ceci entraîne la fermeture de certaines banques passant de 12 à 5 et un arrêt du partenariat avec certaines maternités passant de 75 à 25 en 2018 (5,8).

Par la suite, l'un des objectifs du troisième Plan Cancer pour 2014-2019 est de pérenniser le développement des stocks et leur renouvellement en obtenant des USP en moindre quantité mais de meilleure qualité. Ceci a eu des conséquences sur la conservation des dons de sang placentaire. En effet, depuis 2015, les banques ne conservent en moyenne plus qu'une seule poche de sang placentaire sur dix prélevées (5). De ce fait, sur dix cordons prélevés, un seul est conservé. Au cours de l'année 2015, sur les 1964 allogreffes de cellules souches hématopoïétiques réalisées en France, 126 l'ont été avec des unités de sang placentaire, soit 6,4% (9).

Le Ministère de la Santé a ensuite lancé le troisième Plan Greffe pour 2017-2021 qui vient appuyer les objectifs du dernier Plan Cancer. Ainsi, l'un des objectifs est la conservation de 1 000 USP par an dans les banques de sang et leur inscription sur le Registre France Greffe de Moelle (RFGM). Ce registre a été créé en 1986, et assure la validation du donneur, la coordination et l'organisation des prélèvements de moelle osseuse. Il est devenu en 2004 le premier membre actif accrédité de l'association mondiale World Marrow Donor Association (WMDA) regroupant tous les registres existant dans le monde (5).

Depuis le 1er janvier 2017, la base de données néerlandaise Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW) est devenue un service à part entière de la WMDA. Elle coordonne le recensement des caractéristiques concernant les donneurs de CSH et les unités de sang placentaire à travers le monde. Actuellement, la BMDW comprend 74 registres de donneurs volontaires issus de 53 pays ainsi que 53 banques de sang de cordon situées dans 36 pays. Grâce à l'intégration à ce programme, le RFGM a accès aux données de 28 millions de donneurs volontaires de moelle osseuse et 744 000 unités

de sang placentaire en 2017 (5). A l'échelle européenne, il existe le registre Eurocord, créé en 1995 par le Professeur Gluckman, qui recueille, analyse et valide les données cliniques de suivi des patients greffés avec des unités de sang placentaire en Europe et dans d'autres centres de greffe intercontinentaux (5).

Dans son dernier bilan publié, l'Eurocord interpelle sur l'importante diminution du nombre d'allogreffes d'USP pratiquées dans les pays européens en 2016. Grâce à ces différents registres, les USP compatibles pour les receveurs sont donc rapidement identifiées et font l'objet d'échanges monétaires entre les pays. Selon le pays, le prix d'une USP varie et en moyenne, l'achat d'une USP d'un pays étranger pour la France coûte plus cher que la cession d'une USP à l'étranger n'en rapporte. Ceci entraîne un important déséquilibre monétaire qui encourage l'activité de prélèvement et de conservation des greffons sur le territoire français. Au niveau continental, la France, en tête jusqu'en 2016, reste aujourd'hui le pays européen le plus actif dans la distribution d'USP vers les pays voisins (5).

## 2. LES CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES : UN COMPOSANT CRUCIAL DU SANG PLACENTAIRE

Il existe plusieurs types de cellules souches. Les cellules souches embryonnaires totipotentes sont capables de reconstituer l'intégralité des cellules d'un individu ainsi que son environnement *in utero* (trophoblaste qui deviendra le placenta, membranes, et cordon ombilical). Les cellules souches pluripotentes génèrent les 3 feuillets de l'embryon que sont l'endoderme, le mésoderme et l'ectoderme. Quant aux cellules souches multipotentes, elles sont déjà engagées dans une différenciation cellulaire spécialisée de l'un des trois feuillets (10). Ce sont des cellules souches somatiques plus spécifiques comme les cellules souches hématopoïétiques présentes dans la moelle osseuse et les os plats qui peuvent reconstituer la totalité de l'hématopoïèse (globules blancs, globules rouges et plaquettes) (9,11).

Parmi les cellules nucléées présentes dans le sang placentaire, seul 1% sont des cellules souches hématopoïétiques (11). Ces cellules présentent des molécules HLA

(Human Leukocyte Antigen) ou complexe majeur d'histocompatibilité en français (CMH). Ces molécules présentent un polymorphisme important et sont héritées en bloc des deux parents avec une expression codominante (4,10).

Le système HLA représente donc un panel de protéines membranaires du soi spécifique à chaque individu et par conséquent, chaque individu a un système HLA unique qui induit une probabilité de compatibilité au sein d'une même fratrie d'un sur quatre. C'est le système le plus important de compatibilité tissulaire entre donneur et receveur. Il joue donc un rôle primordial dans la réponse immunitaire et dans la réussite des greffes (4,10). En effet, la principale complication d'une greffe est son rejet. Le rejet s'explique par une réaction entre les cellules immunitaires du receveur qui reconnaissent les cellules du greffon comme des cellules étrangères car non compatibles et vont les détruire. Cette réaction est un processus similaire à la réaction immunitaire vis-à-vis d'une infection (12,13).

Les CSH du sang placentaire expriment moins d'antigènes du système HLA à leur surface que les cellules adultes d'origine médullaire, ce qui leur confère un avantage pour la greffe, dans la mesure où il y a moins de risques de rejet. De plus, le don de sang placentaire est un don non invasif et non douloureux pour le donneur, disponible immédiatement pour le receveur, nécessitant une histocompatibilité moins élevée qu'avec les greffes de sang périphérique ou de moelle osseuse.

### 3. USAGE THERAPEUTIQUE

Il existe différents types de greffes de cellules souches hématopoïétiques en hématologie. Les autogreffes peuvent être réalisées à partir de cellules souches provenant du sang veineux périphérique du patient lui-même dans certains cas de myélomes et de lymphomes (14). Les allogreffes sont faites à partir de CSH provenant de la moelle osseuse de donneurs vivants volontaires, apparentés ou non de phénotype HLA identique. Enfin, les allogreffes de substitution sont réalisées à partir d'USP (14).

Les cellules souches hématopoïétiques peuvent être conservées en vue de devenir des greffons (14). Elles sont principalement utilisées à ce jour dans le traitement des hémopathies malignes (leucémies myéloïdes, lymphomes) et non malignes (anomalies enzymatiques du tissu hématopoïétique, thalassémie, drépanocytose) (2,4,9).

Lors du traitement des hémopathies malignes par greffe de cellules souches hématopoïétiques, les cellules immunitaires du greffon détruisent les cellules malignes résiduelles du patient, ce qui n'est possible qu'en allogreffe. C'est le phénomène de l'effet du greffon contre la leucémie. A partir de ce greffon sain, on obtiendra une reconstitution hématopoïétique et un nouveau système immunitaire compétent. Celui-ci pourra éradiquer les cellules tumorales résiduelles par le biais des lymphocytes T du greffon suite à la chimio/radiothérapie réalisée en amont (9,10,15).

On estime à 2000 le nombre de patients qui nécessiteraient une greffe de cellules souches hématopoïétiques. Le don de sang placentaire concerne actuellement 22 % des greffes, soit 200 par an en moyenne en France (16). Le réseau mondial de donneurs de moelle osseuse compte environ 28 millions de personnes. En comparaison, l'inventaire du réseau mondial de banques d'unités de sang de cordon avance un chiffre de 744 000 unités ce qui a pour conséquence un choix plus faible pour un même receveur de trouver un don histocompatible, d'où l'importance d'informer les patientes de ce don afin d'en recueillir davantage (5,14,17).

Par ailleurs, il existe une corrélation entre la réussite d'une greffe de sang placentaire et le nombre de cellules souches hématopoïétiques présentes dans une USP. Ainsi, plus la poche contient de cellules souches, plus la greffe a de chances de réussir. Le poids du nouveau-né et du placenta, l'âge gestationnel et le clampage précoce du cordon sont des paramètres indicateurs de qualité, les USP étant plus volumineuses et plus riches en cellules nucléées totales (CNT) (11). Toutefois, on retrouvera plus de CNT dans la poche prélevée lorsque le nouveau-né sera de sexe féminin, même si les nouveau-nés de sexe féminin ont en moyenne un poids inférieur à ceux de sexe masculin. L'augmentation du nombre de CNT s'expliquerait par une présence plus élevée de neutrophiles et d'autres propriétés génétiques encore peu connues (11). Il n'existe pas de consensus quant à l'influence d'une césarienne sur le nombre de CNT. Tous les signes de détresse fœtale comme la présence de méconium ou la diminution du pH à la naissance, ont montré une augmentation du nombre de CNT dans la poche de sang placentaire. Ce phénomène existe également chez l'adulte : lors d'une ischémie, on remarque une libération de cellules souches dans le sang circulant. De ce fait, les auteurs ont émis l'hypothèse que les ocytociques, par leur action contractile sur l'utérus,

induiraient du stress chez le fœtus et augmenteraient le nombre de CNT dans le sang placentaire prélevé (11).

Le sang placentaire comporte plusieurs avantages dont l'absence de risque au moment du prélèvement, la simplicité d'obtention et sa disponibilité rapide car il n'y a pas besoin de solliciter des donneurs volontaires et de vérifier leurs statuts sérologiques. (4,18). En effet, il induit peu de risque de transmission de maladies infectieuses, car le sang de cordon n'est pas infecté par des virus latents contrairement aux donneurs de moelle osseuse adultes. Par ailleurs, en raison de l'immaturation des cellules souches, on tolère une incompatibilité HLA plus élevée que lors d'autres greffes, ce qui permet d'aboutir à un nombre de donneurs potentiellement plus élevé (4,18,19). Toujours en lien avec le système HLA, le don de sang de cordon permet d'augmenter la diversité génétique HLA des greffons conservés. En effet, certains groupes HLA sont très faiblement représentés dans les registres de donneurs de moelle osseuse, car fréquents dans des populations ayant un faible accès au soin (4). Ces populations sont néanmoins rattrapables au niveau des maternités lors des accouchements. De plus, les cellules souches du sang placentaire ont une excellente capacité proliférative. En effet, on note une supériorité de la réponse proliférative *in vitro* et une supériorité de la capacité de prise de greffe *in vivo* par rapport à la greffe de moelle osseuse. Ceci est dû au plus grand nombre de progéniteurs hématopoïétiques contenus dans le sang placentaire que dans la moelle osseuse. Enfin on constate une plus faible incidence et sévérité de maladie du greffon contre l'hôte (GVH). Dans la GVH, les cellules immunocompétentes du greffon reconnaissent les cellules du receveur comme des cellules étrangères et les détruisent, produisant diverses maladies auto-immunes. On note une réduction de cette réponse alloréactive avec les CSH provenant d'USP par rapport à la greffe de moelle osseuse (4). En effet, comme les cellules de sang placentaire sont plus immatures, elles ne sont pas encore éduquées immunitairement, cet avantage permet aux enfants appartenant à un groupe HLA rare de bénéficier d'une greffe à partir d'un greffon imparfaitement compatible (4,18,19).

Cependant, le don de sang placentaire comporte des inconvénients. Le nombre limité de cellules souches pourrait empêcher les greffes pendant un temps. Ce nombre limité y compris le faible nombre de progéniteurs hématopoïétiques induit, par ailleurs, un risque de non prise de greffe et de reconstitution retardée de la lignée hématopoïétique (4,18,19). Ce risque est d'autant plus important que l'incompatibilité

HLA est élevée. D'autre part, on ne peut compléter un don secondairement car il est impossible de collecter les lymphocytes du donneur *a posteriori*. En outre, comme les lymphocytes T issus du sang de cordon sont immatures, on peut constater une baisse de l'effet anti-leucémique, c'est-à-dire une moindre destruction des cellules malades par le greffon. De plus, il existe un risque potentiel de transmission de maladie génétique, les CSH pouvant présenter des anomalies génétiques non détectées (4,18,19).

## **II. PROCESSUS DU DON DE SANG PLACENTAIRE EN FRANCE**

### **1. LEGISLATION ET CONSIDERATIONS ETHIQUES**

Juridiquement, l'utilisation des cellules souches hématopoïétiques du sang placentaire en vue d'une utilisation thérapeutique ou scientifique est encadrée par les lois de bioéthique de 2004 et 2011 (14). Depuis 2011, le sang placentaire n'est plus considéré comme un déchet opératoire mais comme une source de cellules souches hématopoïétiques intéressante dans la constitution de greffons allogéniques – greffe où le donneur et le receveur sont différents (3). Les activités de prélèvement, de conservation et d'utilisation du sang placentaire sont encadrées par le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1241-1 et suivants, modifiés par la loi relative à la bioéthique (Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011), qui précisent que le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang placentaire ne peut être effectué qu'en vue d'un don anonyme et gratuit après consentement écrit de la patiente (3,9,14).

Pour le Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE), il est éthique de promouvoir une vaste information auprès des femmes enceintes sur la possibilité et l'intérêt du don, et de diffuser l'information auprès du personnel médical et non médical participant à leur prise en charge. Selon le CCNE, il est important de faire croître le nombre de maternités agréées pour les prélèvements de sang placentaire. Le CCNE estime qu'il est éthique d'exiger de toutes les bio-banques l'application intégrale des critères de qualité et de volume imposés par les normes consensuelles internationales (14).

Le ministère de la Santé rappelle aux établissements de santé dans une circulaire du 31 août 2012 les conditions d'utilisation du placenta et du cordon. Suite aux différents démarchages à but commercial des sociétés auprès des femmes qui proposent de récupérer et conserver le placenta et/ou le sang placentaire contre rémunération, dans un but autologue ; ces activités sont illégales (14). Comme cité plus haut, les cellules immunitaires du greffon vont détruire les cellules malades du patient, or ce phénomène n'est possible qu'en allogreffe. De surcroît, il existe une faible probabilité que l'enfant à naître ait besoin de ses propres cellules pour un usage thérapeutique puisque qu'une éventuelle maladie hématologique pourrait être présente dès la naissance. Ces phénomènes justifient en partie le fait que la France n'autorise que les dons de sang placentaire destinés à autrui (9).

L'activité de collecte et conservation est très encadrée. La Fondation for the Accreditation of Cellular Therapy comprend des normes relatives aux opérations de collecte, préparation, qualification, mise en banque, sélection et cession du sang de cordon et décline les exigences de qualité et de bon fonctionnement de la banque incluant les établissements préleveurs. L'adhésion à ce référentiel garantit la qualité des produits du prélèvement à la greffe et permet de céder des USP au niveau international (2,5,17).

## 2. TECHNIQUE

### i. Information

Pour tout acte médical, le consentement de la patiente est nécessaire. L'information donnée aux patientes repose sur un document pré-prélèvement remis lors des consultations prénatales. Il souligne l'utilité de ce don et informe sur la nécessité d'une consultation médicale. L'importance de la validité des réponses médicales est indiquée lors de l'entretien médical et l'absence de contre-indication au don est vérifiée chez la patiente (2,20). Toutes les patientes ne peuvent effectuer ce don car il existe des critères de sélection médicale stricts. Dans certains cas, le don ne pourra pas être effectué si le père est inconnu ou souffrant de maladies ou anomalies génétiques, si la mère est atteinte de pathologies auto-immunes, si la fratrie présente des

pathologies hématologiques ou encore si l'accouchement a lieu à un terme inférieur à 37 semaines d'aménorrhée (2,16).

Des informations sur les finalités de ce don sont remises à la patiente. Le consentement donné par la patiente est révocable à tout moment. L'anonymat entre le donneur et le receveur est garanti, toutefois, la banque connaît le nom du donneur dans la mesure où, après le prélèvement, il existe un suivi de l'enfant tout au long de sa vie (3).

## ii. Prélèvement

L'activité de prélèvement et de conservation est coordonnée par le Réseau Français de Sang Placentaire (RFSP) et pilotée par l'ABM par le biais de banques publiques qui sont, en France, les seules habilitées à conserver les USP (3,9). Elles recueillent les dons allogéniques. Il en existe actuellement 5 qui sont situées dans des sites de l'établissement français du sang ou des établissements de santé de type CHU.

En France, le prélèvement de sang placentaire est réalisé par des soignants de la salle de naissance formés au prélèvement et intervient après la naissance de l'enfant, le clampage précoce et la section du cordon ombilical, mais avant la délivrance du placenta (4,14). La collection de cellules se fait *via* une ponction dans la veine ombilicale et le remplissage par gravité dans une poche de recueil avec anti-coagulant. La nécessité d'une prise en charge médicale de la mère ou du nouveau-né peut annuler à tout moment le recueil. Une fois réalisé, ce don est alors étiqueté et doit parvenir à la banque de sang placentaire pour être congelé (2,9). Jusqu'à présent, un délai de 24h était requis qui est passé à 48h depuis 2019. Deux à trois jours après la naissance de l'enfant, le pédiatre de la maternité remplit une qualification néonatale de l'enfant afin de vérifier sa bonne santé, puis un nouvel examen à 6 semaines sera adressé à la banque. La mère est informée de la nécessité de communiquer avec la banque de sang placentaire en cas de problème de santé chez l'enfant tout au long de sa vie (2,3).

La collecte de sang placentaire à visée intrafamiliale est réalisée sur prescription nominative pour un receveur donné (2,9). Les indications de la collecte concernent des cas d'hémopathies malignes et non malignes ou des déficits enzymatiques (2). Le consentement pour le don à visée intrafamiliale est spécifique et signé par la mère. La

probabilité de compatibilité HLA avec l'enfant malade n'est que d'une sur quatre. Il n'y a pas de sélection médicale de la mère, et les critères de richesse en termes de CNT et CSH ne s'appliquent pas. L'unité fera l'objet d'une qualification qualitative identique aux USP classiques. Il est indispensable de réaliser le phénotypage HLA du patient receveur pour ainsi déterminer la compatibilité éventuelle avec le sang placentaire collecté dans la fratrie (2).

### iii. Validation biologique

Le nombre de CNT estime la qualité du greffon et il existe un seuil minimum de cellules nucléées pour valider une USP (11). Lors de la réception des USP à la banque, la traçabilité des dons s'organise par le stockage des échantillons biologiques et des données personnelles des patientes (2). Un échantillon de l'USP est prélevé pour déterminer quelles unités seront préparées et conservées. Le critère de sélection repose sur la richesse en CNT ( $> 140 \times 10^7$ ) sur le produit cellulaire prélevé. Le volume des USP doit être de minimum 80 mL sans les anti-coagulant, soit 56% des USP reçues concernant la Maternité du CHRU de Nancy, et, est par la suite, réduit à 20 mL avec une technique automatique de concentration cellulaire. La miniaturisation des unités facilite la conservation en azote gazeux ou liquide. A la congélation, les USP ne sont conservées que si elles ont un minimum de CNT de  $100 \times 10^7$  et de CSH supérieur à  $1.8 \times 10^6$ . Elles sont cryoconservées à  $-196^\circ\text{C}$  en azote liquide (2). Ces critères de sélection sont en place depuis novembre 2012 et ont pour conséquence que seules 20% des USP réceptionnées sont conformes. Les 80% non conformes sont utilisées en recherche ou détruites (2). Les recherches scientifiques démontrent de surcroît que la survie des patients recevant une greffe de cellules souches hématopoïétiques est améliorée avec un greffon riche en CNT, d'où l'intérêt de conserver uniquement les unités les plus riches (9).

La qualification comprend également des bilans virologiques sur le sérum de la mère, la viabilité cellulaire de l'USP, le contrôle de stérilité, la numération des érythroblastes, l'électrophorèse de l'hémoglobine, le phénotypage HLA et le test clonogénique des CFU-GM (2). Ce dernier repose sur la mise en évidence indirecte des progéniteurs hématopoïétiques présents dans l'échantillon par leur capacité à former des colonies sur milieu semi-solide contenant différents facteurs de croissance (21).

Les deux facteurs pris en compte lors de la recherche d'une USP sont la compatibilité HLA et le nombre de CNT par kilogramme du receveur. L'incompatibilité est d'autant plus tolérée que le nombre de CNT par kilogramme du receveur est élevé. Les standards HLA incluent une compatibilité maximum de 6/6 et une possibilité de non-concordance jusqu'à 4/6. Pour une double greffe, les études actuellement en cours préconisent une compatibilité minimale de 4/6 entre chaque greffon et le receveur et entre les deux greffons. Cette pratique ne s'appuie pas sur des données cliniques ou expérimentales (19).

### **III. OBJECTIFS DE TRAVAIL**

A la Maternité du CHRU de Nancy, des prélèvements de sang placentaire sont réalisés depuis 2016 (22). A ce jour, la Maternité du CHRU de Nancy se classe parmi les meilleures maternités de France en ce qui concerne le taux de conformité des unités de sang placentaire. Selon le rapport d'activité de 2017, il y a eu 2891 accouchements et 382 prélèvements de sang placentaire en 2017, ce qui représente environ 13,2% de dons. En 2018, 314 prélèvements de sang placentaire ont été effectués sur 2617 accouchements, ce qui représente environ 11,9% de dons.

Compte-tenu des objectifs nationaux et de la qualité des prélèvements effectués à la Maternité du CHRU, nous nous interrogeons sur les raisons expliquant ce taux de non prélèvement de sang placentaire.

L'objectif principal de cette étude est donc d'identifier les freins au prélèvement à la maternité du CHRU de Nancy, et dans un second temps, de proposer des voies d'amélioration au taux de prélèvement.

# **MATERIEL ET METHODE**

## **I. DESCRIPTION DE L'ETUDE**

Une étude analytique observationnelle prospective a eu lieu dans les services de la maternité du CHRU de Nancy. Le recueil de données s'est déroulé en deux parties ; la première période a eu lieu du 22 mars 2019 au 5 avril 2019 puis la seconde s'est déroulée du 9 au 23 mai 2019. Nous avons mis en place une étude incluant 2 populations différentes.

## **II. PROTOCOLE D'ECHANTILLONNAGE**

### **1. POPULATION CIBLE**

Deux types de population étaient concernés par l'étude : une population de patientes et une population de sages-femmes. Afin d'obtenir un nombre de patientes minimum pour que l'échantillon de la population soit représentatif de la population, nous avons déterminé après plusieurs simulations qu'un nombre minimum de 76 patientes était nécessaire pour une précision absolue à plus ou moins 10%. Concernant les sages-femmes, aucun minima n'avait été décidé.

### **2. CRITERES D'INCLUSION**

Étaient incluses les patientes ayant accouché à la maternité du CHRU de Nancy, et les sages-femmes travaillant en salle de naissances à la maternité du CHRU de Nancy en 2019.

### 3. CRITERES D'EXCLUSION

L'existence d'une barrière linguistique constituait le seul critère d'exclusion concernant les patientes, à noter également qu'il s'agit d'une contre-indication au don.

Concernant la population des sages-femmes, aucun critère d'exclusion n'était déterminé.

## III. DONNEES RECUEILLIES ET MODALITES DE RECUEIL

### 1. REALISATION DE L'ENQUETE

Pour la population des patientes, l'ensemble des documents remis se composait d'une note d'information, du questionnaire et du document officiel du don de sang de cordon – Annexes I, II et III. Ces documents ont été déposés auprès de toutes les patientes de suites de couches qu'il y ait eu un prélèvement de sang placentaire ou non sur une période de 15 jours. Un entretien téléphonique était proposé pour les patientes qui signalaient un refus de don de sang placentaire. Les questionnaires étaient récupérés directement ou par le biais des sages-femmes.

Concernant la population des sages-femmes, l'ensemble des documents se composait d'une note d'information et du questionnaire – Annexes IV et V. Ces documents ont été déposés en salle de naissance et étaient laissés à disposition des sages-femmes qui étaient libres de répondre de manière anonyme.

### 2. CONTENU DU QUESTIONNAIRE

Le questionnaire destiné aux patientes a été réalisé en classant les patientes en deux parties. Nous avons considéré d'une part les patientes ayant été informées du don de sang placentaire, et d'autre part les patientes non informées. Ensuite deux fils conducteurs étaient établis ; il s'agissait de savoir à quel moment les patientes avaient été informées, par quel biais, si elles avaient compris l'information et si elles avaient effectué le don. Dans le cas d'un refus, nous cherchions à en comprendre les raisons. Pour les patientes non informées, l'enjeu était de savoir si, après l'information donnée au moment du questionnaire, elles auraient accepté d'effectuer le don.

Concernant le questionnaire destiné aux sages-femmes, il considérait également deux populations : l'une formée au prélèvement et l'autre non. L'enjeu était de savoir, pour les sages-femmes formées, ce qui empêchait la réalisation des prélèvements de sang placentaire, et pour les sages-femmes non formées, de savoir si elles souhaitaient l'être. Les données recueillies étaient des variables qualitatives.

### 3. LOGICIEL UTILISE

Le contrôle et la saisie des données ont été réalisés sur le logiciel Excel.

### 4. OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES ET ETHIQUES

Pour des raisons d'anonymat, seuls les numéros de chambres apparaissaient sur les questionnaires, sans mention de nom ni de date. Les questions étaient générales et non spécifiques ce qui ne permettait pas d'identifier les patientes. Il n'était donc pas nécessaire de procéder à une demande réglementaire auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

# RESULTATS

## I. CONCERNANT LES PATIENTES

Pendant les 4 semaines de prospection, 78 patientes ont été incluses dans l'étude. Les résultats concernant l'information des patientes par le document officiel d'information sont décrits dans le tableau 1.

**Tableau 1 : Réponses des patientes concernant l'information reçue sur le don de sang placentaire (N=78)**

N = 78		
	N	%
<b>Information sur le don de sang placentaire reçue avant l'enquête</b>		
Oui	50	64
Non	28	36
<b>Clarté du document après relecture pour l'étude</b>		
Oui	78	100
Non	0	0

Une majorité des patientes a déclaré avoir été informée concernant le don de sang placentaire (N= 50), soit 64%. Les 78 patientes, soit 100% de l'échantillon ont déclaré que le document officiel était clair, par conséquent à la question interrogeant sur les éventuelles améliorations à effectuer sur ce document, aucune patiente n'a répondu.

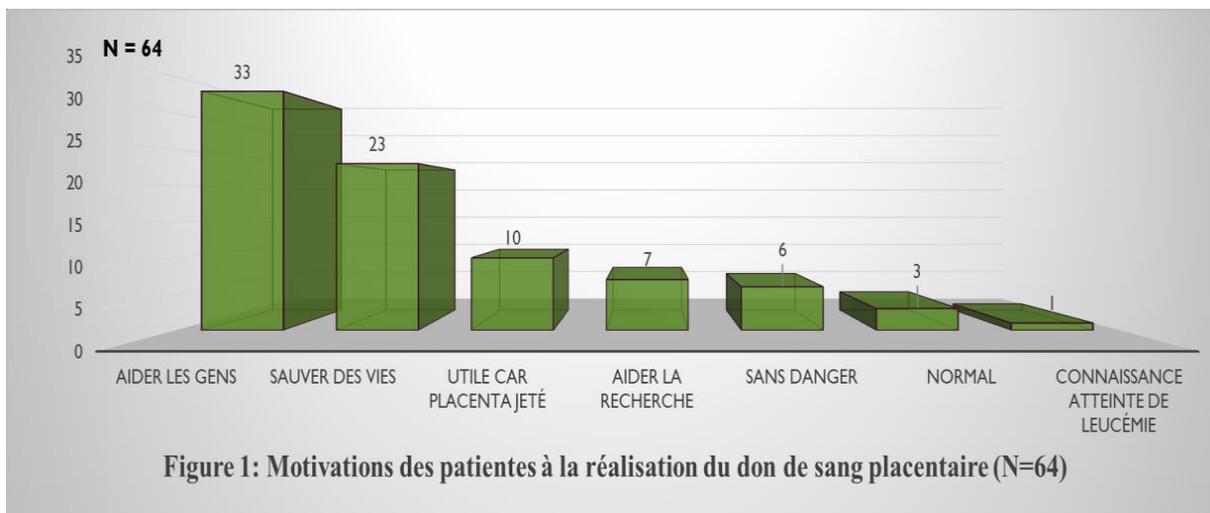
Les différentes méthodes par lesquelles les patientes ont été informées sont décrites dans le tableau 2. Sur les 50 patientes déclarant avoir été informées, 24 ont déclaré recevoir l'information par le biais des consultations prénatales, 10 ont cité la préparation à la naissance, 7 le pré-travail et 10 la salle de naissance. Lorsque nous avons interrogé les patientes sur le moyen d'information, 27 patientes ont indiqué le

professionnel de santé, 16 ont indiqué le document officiel, et 12 patientes ont cité le flyer. Certaines indiquent avoir été informées par internet ou leurs connaissances. Enfin, 29 patientes (soit 58%) ont déclaré avoir lu le document officiel, 17 ne l'ont pas lu, et 4 n'ont pas répondu à cette question.

**Tableau 2 : Méthode d'information des patientes (N=50)**

<b>N = 50</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Moment de l'information</b>		
Consultations prénatales	24	
Préparation à la naissance	10	
Pré travail	7	
Salle de naissance	10	
<b>Moyen d'information</b>		
Professionnel de santé	27	
Document officiel	16	
Flyer	12	
Internet	3	
<b>Lecture du document officiel au moment de l'information</b>		
Oui	29	58
Non	17	34
Pas de réponse	4	8

Nous avons également interrogé les patientes sur les différentes motivations qui les poussaient à effectuer le don de sang placentaire. Cette question était une question ouverte. Soixante-quatre patientes ont répondu à cette question. Les réponses majoritaires sont « Aider les gens » (N=33), et « sauver des vies » (N=23) – Figure 1).



La suite du questionnaire s'intéressait au prélèvement. Les résultats sont résumés dans le tableau 3.

**Tableau 3 : Résultats concernant le prélèvement de sang placentaire (N=78) et les indications de non-prélèvement lorsque celui-ci n'a pas été réalisé (N=52)**

<b>N = 78</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Prélèvement effectué</b>		
Oui	26	33
Non	52	67
<b>N = 52</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Indication de non-prélèvement</b>		
Ne sait pas	16	31
Logistique	15	29
Aucune information	9	17
Médicale	6	11
Refus	3	6
Pas de réponse	3	6

Sur les 52 patientes pour lesquelles le prélèvement n'a pas pu être réalisé, un tiers des patientes ont déclaré ne pas connaître la raison (N= 16) et un tiers des patientes (N=15) ont cité un problème logistique. Les autres patientes ont évoqué un manque d'information, une raison médicale ou bien un refus de leur part. Enfin, 3 patientes n'ont pas répondu à cette question. Pour les patientes ayant refusé le don, on demandait si, après relecture du document officiel, elles avaient changé d'avis. Les trois patientes ont déclaré maintenir leur décision de refus sans autre explication donnée.

## II. CONCERNANT LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Concernant la population des sages-femmes de salle de naissances, 39 sages-femmes travaillent dans ce service, 24 ont un poste fixe et 15 sont polyvalentes. Seize sages-femmes du service ont été incluses dans l'étude, ce qui donne un taux de réponse de 41%.

**Tableau 4 : Formation théorique des sages-femmes (N=16)**

<b>N = 16</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Oui</b>	15	94
<b>Non</b>	1	6

A la première question, on demandait aux sages-femmes si elles avaient effectué la formation théorique – tableau 4. Toutes les sages-femmes étaient concernées par cette question (N =16). Quinze sages-femmes ont effectué la formation théorique et ont été interrogées sur leur pratique – tableau 5.

**Tableau 5 : Pratique des sages-femmes (N=15)**

<b>N = 15</b>		
	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Formation pratique</b>		
Oui	15	100
Non	0	0
<b>Prélèvements effectués depuis la formation</b>		
Oui	13	87
Non	2	13
<b>Aisance avec le prélèvement</b>		
Oui	12	80
Non	3	20

Toutes les sages-femmes ayant suivi la formation théorique ont effectué la formation pratique. Treize sages-femmes ont pu effectuer des prélèvements, et douze se sentent à l'aise avec le prélèvement.

Étaient ensuite interrogées les sages-femmes qui n'étaient pas à l'aise lors du prélèvement (N=3). Les sages-femmes ont toutes donné pour cause la pratique insuffisante du don.

**Tableau 6 : L'activité de prélèvements et les motifs de non-réalisation d'un prélèvement (N = 15)**

N = 15		
	N	%
<b>Nombre de prélèvements en 15 jours</b>		
Aucun	4	
Un	4	
Deux	3	
Trois	1	
Cinq	1	
<b>Motif de non-réalisation d'un prélèvement</b>		
Logistiques	27	75
Médicales	8	22
Refus de la patiente	1	3
<b>Motifs logistiques</b>		
Quantité de travail	14	52
Fermeture de la banque	13	48

Nous avons par la suite questionné les sages-femmes sur le nombre de prélèvements effectués sur une période de 15 jours. Seules les sages-femmes formées pouvaient répondre à cette question (N=15). Parmi celles-ci, 4 sages-femmes n'ont effectué aucun prélèvement, 4 sages-femmes ont effectué un prélèvement, 3 sages-femmes en ont effectué deux, 1 sage-femme a pu réaliser trois prélèvements et 1 en a effectué cinq.

En ce qui concerne les motifs expliquant un prélèvement non réalisé, on retrouve majoritairement les raisons logistiques (N=27 soit 75%) et les raisons médicales (N=8). Deux raisons logistiques sont évoquées : une quantité de travail trop importante (N=14) et la fermeture de la banque (N=13).

Enfin, la dernière question destinée aux sages-femmes non formées (N=1) concernait le souhait d'être formé au prélèvement de don de sang placentaire, et le professionnel concerné le souhaite.

# DISCUSSION

## I. RESULTATS DE L'ETUDE INCLUANT LES PATIENTES

On constate que 64% des patientes ont reçu une information sur le don de sang placentaire. Le Réseau Français de Sang Placentaire n'exige aucun seuil minimal de patientes à informer, néanmoins, ce pourcentage semble améliorable. Il est possible que les sages-femmes et gynécologues-obstétriciens n'aient pas donné l'information à ces patientes dans la mesure où elles pouvaient présenter des contre-indications médicales au don. Toutefois, ce taux d'information pose question et implique, par conséquent, une promotion de l'information afin d'accroître le nombre de patientes informées et ainsi espérer obtenir davantage de patientes acceptant le don de sang placentaire sous réserve qu'il n'y ait pas de contre-indications médicales.

De ce fait, afin d'obtenir un résultat concluant, nous devrions réaliser une étude au sein de la Maternité du CHRU de Nancy sur l'éligibilité des patientes au don et sur le taux réel de patientes informées. Ainsi nous pourrions conclure sur le taux de patientes informées et constater si celles-ci sont correctement informées ou non.

Par ailleurs, le moment privilégié pour informer les patientes reste le moment des consultations prénatales avec une majorité de réponses. Cependant, chaque moment clé de la grossesse reste un temps important où on peut informer les patientes, car certaines d'entre elles ont cité le moment du pré-travail et en salle de naissance.

En théorie, c'est lors des consultations prénatales que les sages-femmes ou médecins délivrent l'information. Au moment du travail, si l'information n'a pas été donnée, une information est faite par la sage-femme référente du don de sang placentaire lorsqu'elle est disponible. En effet, la sage-femme référente les informe de la possibilité du don, une fois soulagées par une analgésie péridurale. Toutefois, étant proche de la naissance du nouveau-né, les décisions peuvent être biaisées par l'environnement et l'émotion des parents.

Le professionnel de santé est le moyen d'information prépondérant par lequel les patientes sont avisées du don de sang placentaire, accompagné du document officiel. Ces données sont en accord avec les recommandations du Comité Consultatif National

d’Ethique pour lequel il est recommandé de promouvoir une vaste information auprès des patientes.

Il n’y a actuellement que deux affiches en salle d’attente à la Maternité du CHRU de Nancy, et aucun flyer à disposition des patientes. Afin d’augmenter le taux d’information, il serait intéressant de multiplier les affiches d’information et les flyers en salle d’attente pour que les patientes aient une première accroche. Par la suite, l’information devrait être délivrée au cours d’une consultation de grossesse. Le 7<sup>ème</sup> mois semble être un bon compromis, en effet, c’est une date proche de l’accouchement, néanmoins il reste encore du temps pour la réflexion. De ce fait il reste deux consultations aux professionnels de santé pour recueillir le consentement et donner des informations supplémentaires si besoin.

L’idéal serait de trouver un endroit par lequel passent toutes les patientes. La consultation d’anesthésie étant obligatoire, on pourrait imaginer que les anesthésistes délivrent l’information.

Plus simplement, introduire un fascicule d’information dans tous les dossiers permettrait aux sages-femmes d’y penser systématiquement.

Enfin, établir un protocole d’information au don de sang placentaire en consultations prénatales permettrait d’informer et d’inclure les sages-femmes libérales qui suivent des patientes accouchant à la Maternité du CHRU de Nancy.

En ce qui concerne la question du prélèvement, un tiers des patientes déclare avoir effectué le prélèvement de sang placentaire. Ainsi, un taux de 33% de prélèvements représente un taux plus élevé qu’attendu. Toutefois, en moyenne en 2018, nous avons un taux de prélèvement d’environ 12%. Ce résultat ne semble donc pas conforme à la réalité.

D’après les résultats des patientes, les raisons logistiques et plus spécifiquement la fermeture de la banque de sang placentaire représentaient un taux de 29%, ce qui correspondrait à une quinzaine de dons « perdus » soit environ un tiers de dons supplémentaires. En ayant connaissances des critères de qualification stricts qui induisent la conservation d’uniquement 20% des USP, nous pouvons dire que la fermeture des banques impute une partie potentiellement importante de dons.

Lorsque nous regardons plus précisément les réponses des patientes, seize patientes ne savent pas pourquoi le prélèvement n’a pas été réalisé, neuf patientes n’ont eu aucune information de la part des professionnels de santé et attendaient l’information

en salle de naissances. Ces chiffres signifient qu'en salle de naissances, l'explication donnée n'est pas suffisante. Ainsi, plusieurs rappels et explications devraient être donnés à différents moments du post-partum immédiat et des suites de couches. Comme nous le savons, beaucoup d'informations orales données aux patientes ne sont pas intégrées, d'une part parce que c'est oral et peut être oublié par la suite, d'autre part parce que leur attention est portée sur le nouveau-né. C'est pourquoi il serait utile de leur donner un document écrit succinct résumant s'il y a eu un prélèvement ou non, qui leur permettrait d'avoir les réponses à leurs questions.

Environ deux tiers des patientes lisent le document officiel, ce qui signifie que beaucoup signent sans avoir eu l'intégralité des informations et donc ne donnent pas un consentement totalement éclairé. Toutefois, toutes les patientes ayant lu ce document déclarent une limpidité et aucune amélioration à effectuer.

Ainsi pour aider les patientes et leur conjoint à accepter le don de sang placentaire, il faut mettre en avant comme arguments les avantages de ce don cités par les patientes elles-mêmes : un don indolore, sans danger et utile qui permet d'aider les personnes et de sauver des vies.

Le don est anonyme et gratuit. Il fait appel à l'altruisme des patientes et de leur conjoint, et on le retrouve dans les différentes motivations citées par les patientes qui sont « aider les gens » et « utile ». Par ailleurs, au travers de la citation « sauver des vies », on retrouve l'envie de réaliser une bonne action. De plus, le don de sang placentaire au contraire du don de sang veineux périphérique est rapide et ne nécessite pas de s'octroyer du temps supplémentaire puisqu'il est réalisé lors de l'accouchement.

#### **Conclusions partielles concernant les patientes :**

- Augmenter l'information lors du suivi de grossesse pour atteindre un taux de 100% des patientes éligibles au don, en incluant les sages-femmes libérales
- Améliorer l'information des patientes après l'accouchement sur la réalisation ou non réalisation du don *via* un document écrit
- Axer l'argumentaire sur les motivations au don : « un don indolore, sans danger et utile qui permet d'aider les personnes et de sauver des vies »

## II. RESULTATS DE L'ETUDE INCLUANT LES PROFESSIONNELS DE SANTE

On remarque que le taux de formation de l'échantillon des sages-femmes de salle est très élevé. En effet, la quasi-totalité des sages-femmes est formée. Le taux de pratique est également sensiblement similaire et élevé. Or, selon les données de la sage-femme référente, il y a 21 sages-femmes formées au prélèvement et 4 en cours de formation, sur 39 sages-femmes exerçants en salle de naissance (24 fixes et 15 polyvalents). Ceci indiquerait un taux de sages-femmes formés de 64%. Notre échantillon n'est donc pas représentatif et ceci indique qu'il est possible d'améliorer le don en améliorant le taux de formation des sages-femmes de salle de naissances. Il serait intéressant de voir si les sages-femmes formés sont préférentiellement des personnels fixes de la salle de naissance ou bien polyvalents, et adapter les formations en fonction de ce critère.

L'aisance avec le prélèvement est acquise pour la majorité d'entre eux, et pour les sages-femmes déclarant ne pas être confiants, cela est dû à un manque de pratique et non à la difficulté de la technique en soi. En effet, douze sages-femmes déclarent être à l'aise, or, même si les sages-femmes sont confiants, il faut confronter ces réponses au taux de conformité de prélèvements d'USP. Ces résultats sont donc encourageants. Pour les sages-femmes n'étant pas à l'aise, un complément de pratique pourrait être réalisé.

Concernant l'activité de prélèvements, on constate qu'elle est variable et soumise en partie à l'ouverture de la banque. Ainsi, les causes logistiques aboutissant à un non prélèvement représentent les trois quarts des motifs, les raisons médicales se placent en seconde position, puis le refus des patientes en dernière position d'après les professionnels de santé.

En explorant les motifs logistiques, nous retrouvons quasiment à part égale la quantité de travail jugée trop importante pour les sages-femmes et la fermeture de la banque de sang placentaire. Ce dernier point rejoint les réponses des patientes pour lesquelles le frein principal, lorsqu'il est connu, est la fermeture de la banque de sang placentaire. Lors de notre étude, le délai de traitement maximal des USP était de 24h et les réponses montrent un réel impact sur la capacité de prélèvement des USP. Depuis

2019, ce délai est passé à 48h mais n'est pas encore mis en place à la maternité du CHRU de Nancy. De fait, le passage du délai de traitement des USP de 24 à 48h devrait aider à augmenter le nombre d'USP prélevées.

Comme la Maternité du CHRU de Nancy est une maternité de type 3, il y a un taux plus élevé de pathologies maternelles et néonatales conduisant à des contre-indications au don et cela induit un taux plus faible de prélèvements. Nous ne pouvons donc pas améliorer le facteur « raisons médicales ».

Il est à noter que la sage-femme référente a 50% de son temps dédié au don de sang placentaire réparti sur l'année. Lorsque la sage-femme référente est en congés annuels, il n'y a pas de prélèvements car elle est la seule à effectuer le questionnaire médical post-don pour valider l'USP. Toutefois, si la maternité le souhaitait, il serait possible de confier cette tâche à d'autres sages-femmes afin de pouvoir effectuer des prélèvements tout au long de l'année. D'autre part, le financement du RFSP s'effectue via une Mission d'Intérêt Général calculée en fonction du nombre de prélèvements et de leur qualité réalisés l'année précédente. Plus il y aura de prélèvements et plus il pourra y avoir de temps consacré au poste de sage-femme référente.

Pour améliorer les conditions de travail, nous pourrions imaginer la mise en place d'une 4<sup>ème</sup> sage-femme qui ne s'occuperait que des consultations en urgence et des prélèvements de don de sang placentaire. Ainsi, à chaque accouchement il y aurait une deuxième sage-femme présente qui s'occuperait du don et qui faciliterait les conditions de prélèvement. Elle s'occuperait également des questionnaires post-don. Ceci permettrait de dégager du temps aux sages-femmes de salle de naissances, le prélèvement de sang placentaire ne serait donc plus une contrainte ou une charge de travail supplémentaire.

Enfin, la seule sage-femme non formée de l'échantillon souhaite être formée, cela témoigne de l'investissement des sages-femmes en salle de naissances dans le don de sang placentaire. Cependant, avec 41% des sages-femmes ayant participé, soit moins de la moitié, et une seule réponse, il est impossible d'extrapoler ce résultat.

### **Conclusions partielles concernant les professionnels :**

- Améliorer le taux de formation des sages-femmes
- Améliorer le taux de prélèvement en profitant de l'augmentation du temps de traitement des USP
- Augmenter les temps de travail dédiés aux prélèvements et aux questionnaires post-don

### **III. BIAIS DE L'ETUDE**

Le taux d'information des patientes reste un paramètre biaisé. En effet, il n'y a pas eu de recherches dans les dossiers des informations médicales des patientes qui pourrait distinguer les patientes non informées de manière volontaire par les professionnels de santé pour raison médicale, des patientes non informées par oubli.

En outre, les patientes ont rempli seules le questionnaire de manière anonyme afin de ne pas pouvoir associer les patientes avec leurs réponses. Comme elles ont répondu seules et à distance du moment de l'information, il peut avoir un biais de mémorisation et de déclaration par excès. Il n'y a pas eu de recherches dans les dossiers médicaux qui auraient pu apporter des informations sur les motifs médicaux de non-information et non-prélèvement, ce qui induit un biais d'information. Ainsi plusieurs biais sont mis en cause : les biais d'information, de mémorisation et de déclaration par excès.

Par conséquent, au vu des biais présents, nous ne pouvons extrapoler ces résultats à la population de la maternité. Nous devons donc rester prudents sur l'interprétation des résultats de l'étude.

Toutefois, cette étude a permis de mettre en évidence des freins au prélèvement et nous avons pu ainsi émettre des hypothèses et perspectives d'améliorations.

# CONCLUSION

La maternité du CHRU de Nancy a un très bon niveau de conformité des prélèvements effectués, avec toutefois un taux de prélèvements restreint. Nous avons pu constater par l'intermédiaire de cette étude que le taux de prélèvement n'est pas immuable et qu'il peut être amélioré de plusieurs manières.

En effet, les principaux freins au don de sang placentaire sont le manque d'information des patientes, les horaires de fermeture la banque de sang placentaire et la charge de travail en salle de naissances.

Ainsi, nous constatons que l'information est un élément clé à l'adhésion des patientes au don de sang placentaire. C'est un point simple à améliorer par le biais de la documentation en salle d'attente et d'un protocole d'information par les professionnels de santé.

D'autre part, les raisons logistiques empêchent un certain nombre de dons de sang placentaire comme la fermeture de la banque le week-end. Ce facteur est un facteur extrinsèque pour lequel nous ne pouvons proposer qu'un horaire d'ouverture plus large qui engendrerait davantage de coûts. Dans les raisons logistiques nous pouvons inclure le problème qu'une seule sage-femme référente sur le site n'est pas suffisant, pour augmenter le taux de prélèvements il faut un nombre suffisant de personnel.

Nous avons par ailleurs la raison logistique intrinsèque à une maternité de type 3 qui est la charge de travail, et qui ne peut s'anticiper. En effet, 3 sages-femmes en salle de naissances sont présentes pour prendre en charge 2617 accouchements, s'occuper des consultations en urgences, et s'occuper des prélèvements lorsque la santé de la parturiente et du nouveau-né le permet. La suggestion d'ajouter une 4<sup>ème</sup> sage-femme permettrait éventuellement d'alléger la quantité de travail.

Puis, les raisons médicales représentent un certain pourcentage non négligeable mais qui encore une fois est intrinsèque à un établissement de type 3 et qui est par conséquent inéluctable.

Enfin, il serait intéressant d'effectuer une étude prospective portant sur trois axes: le taux de patientes éligibles au don, le taux de patientes éligibles informées et le taux de prélèvements réalisés chez ces patientes. Nous pourrions également rechercher les raisons de non prélèvements chez les patientes qui y étaient éligibles. Dans cette étude, il serait intéressant d'inclure le suivi et l'information par les sages-femmes en libéral.

# BIBLIOGRAPHIE

1. Rubinstein P. Why Cord Blood ? Human Immunology. 1 juin 2006 ;67(6) :398-404.
2. Rouard H, Birebent B, Vaquer G, Gautier E. La collecte de sang placentaire : du concept à la réalité. Transfusion clinique et biologique. 17 mai 2013 ; 20(2) :95-8.
3. Reppel L, Caunday O, Bultel S, Stoltz J-F, Huselstein C, Bensoussan D. Cellules souches et nouvelle loi de bioéthique française. Hématologie. 1 mai 2012 ;18(3) :175-81.
4. Molter C. Prélèvement de sang placentaire pour la banque de sang placentaire allogénique du CHU de Nancy : Analyse des causes de non inscription des unités de sang placentaire sur le registre national [thèse]. Nancy : Université de Lorraine : 2014. 118 pages.
5. Duval M. Le don de sang placentaire en France : état des lieux et perspectives d'avenir. [Marseille] : Université d'Aix Marseille Université ; 2018. 63 pages
6. Warnet S. Don gratuit et volontaire de sang de cordon. La revue de l'infirmière. 18 janvier 2010 ;59(157) :12.
7. Code de la santé publique - Article R1233-2 modifié par le décret n°2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
8. Agence de la biomédecine. Réseau Français de Sang Placentaire [en ligne]. 2018 [cité 23 juin 2019]. Disponible sur : <https://www.agence-biomedecine.fr/RFSP>
9. Agence de la biomédecine. Le prélèvement, la conservation et l'utilisation du sang de cordon : Rappel des données médico-scientifiques, des règles juridiques et des principes éthiques [en ligne]. 2017 [cité le 18 novembre 2018]. Disponible sur : [https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/sang\\_de\\_cordon\\_16\\_mars\\_2017\\_dv.pdf](https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/sang_de_cordon_16_mars_2017_dv.pdf)

10. Avercenc-Leger L. Devenir des propriétés immunomodulatrices des cellules souches mésenchymateuses de la gelée de Wharton au cours de la différenciation chondrocytaire. [Thèse]. Nancy : Université de Lorraine : 2017. 182 pages
11. Jamblinne Y, Baudoux E, Delo C, Coppieters Y. Influence de facteurs obstétricaux sur les caractéristiques des greffons de sang de cordon ombilical. *Gynécologie Obstétrique Fertilité et Sénologie*. 1018 : 46 (9) : 639-44
12. Origines et mécanismes du rejet aigu et hyperaigu [en ligne]. 2019 [cité le 30 juillet 2019]. Disponible sur : <http://www.ipubli.inserm.fr/bitstream/handle/10608/92/?sequence=7>
13. Greffe et don d'organe: le rejet de greffe [en ligne]. 2019 [Cité le 30 juillet 2019]. Disponible sur: <http://www.ouest-transplant.org/rejet.html>
14. Ponte C. Questionnement éthique sur l'utilisation du sang de cordon et du placenta. *Vocation Sage-femme*. 19 novembre 2012 ;11(99) :43-4.
15. Coman T, Karlin L. *Hématologie, oncohématologie*. 2<sup>ème</sup> édition. Elsevier Masson : 2011. Allogreffe et autogreffe de cellules souches hématopoïétiques
16. Don de sang de cordon. Le don de sang de cordon peut sauver des vies [en ligne]. 2016 [cité le 27 septembre 2018]. Disponible sur: <https://www.dondesangdecordon.fr/don.html>
17. Agence de la biomédecine. Une source irremplaçable de cellules souches pour la greffe allogénique [en ligne]. 2010 [cité le 2 août 2019]. Disponible sur: [https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/doc\\_don\\_placentaire-2.pdf](https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/doc_don_placentaire-2.pdf)
18. Société de leucémie et lymphome du Canada. Allogreffe de cellules souches [en ligne]. 2016 [cité le 2 août 2019]. Disponible sur: <https://www.sllcanada.org/traitement/types-de-traitement/greffe-de-cellules-souches/allogreffe>
19. Tiberghien P, Chabod J, Deconinck E, Pouthier F. Conservation et indications des greffons de sang placentaire. *Transfusion clinique et biologique*. 3 juin 2009 ;16 (2) :204-8.

20. Kouchner B. Arrêté du 16 décembre 1998 modifié par le décret n°2011-774 du 28 juin 2011 - art 30 (V), portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononucléées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques.
  
21. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Recommandations pour le test clonogénique des progéniteurs CFU-GM [en ligne]. 2017 [cité le 6 mai 2019]. Disponible sur : [http://sfbct.free.fr/new/texte\\_documentation/Recommandations\\_CFU-GM.pdf](http://sfbct.free.fr/new/texte_documentation/Recommandations_CFU-GM.pdf)
  
22. Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy. Le sang de cordon, alternative à la greffe de moelle osseuse [en ligne]. 2018 [cité le 27 septembre 2018]. Disponible sur : <http://www.chu-nancy.fr/index.php/le-sang-de-cordon-alternative-a-la-greffe-de-moelle-osseuse>

# TABLE DES MATIERES

<b>REMERCIEMENTS</b> .....	<b>4</b>
<b>GLOSSAIRE</b> .....	<b>5</b>
<b>SOMMAIRE</b> .....	<b>6</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>7</b>
<b>I. LE SANG PLACENTAIRE</b> .....	<b>7</b>
1. CONTEXTE HISTORIQUE.....	7
2. LES CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES : UN COMPOSANT CRUCIAL DU SANG PLACENTAIRE .....	9
3. USAGE THERAPEUTIQUE.....	10
<b>II. PROCESSUS DU DON DE SANG PLACENTAIRE EN FRANCE</b> .....	<b>13</b>
1. LEGISLATION ET CONSIDERATIONS ETHIQUES .....	13
2. TECHNIQUE.....	14
i. <i>Information</i> .....	14
ii. <i>Prélèvement</i> .....	15
iii. <i>Validation biologique</i> .....	16
<b>III. OBJECTIFS DE TRAVAIL</b> .....	<b>17</b>
<b>MATERIEL ET METHODE</b> .....	<b>18</b>
<b>I. DESCRIPTION DE L'ETUDE</b> .....	<b>18</b>
<b>II. PROTOCOLE D'ECHANTILLONNAGE</b> .....	<b>18</b>
1. POPULATION CIBLE .....	18
2. CRITERES D'INCLUSION .....	18
3. CRITERES D'EXCLUSION .....	19
<b>III. DONNEES RECUEILLIES ET MODALITES DE RECUEIL</b> .....	<b>19</b>
1. REALISATION DE L'ENQUETE .....	19
2. CONTENU DU QUESTIONNAIRE .....	19
3. LOGICIEL UTILISE .....	20
4. OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES ET ETHIQUES .....	20
<b>RESULTATS</b> .....	<b>21</b>
<b>I. CONCERNANT LES PATIENTES</b> .....	<b>21</b>
<b>II. CONCERNANT LES PROFESSIONNELS DE SANTE</b> .....	<b>25</b>
<b>DISCUSSION</b> .....	<b>28</b>
<b>I. RESULTATS DE L'ETUDE INCLUANT LES PATIENTES</b> .....	<b>28</b>
<b>II. RESULTATS DE L'ETUDE INCLUANT LES PROFESSIONNELS DE SANTE</b> .....	<b>31</b>
<b>III. BIAIS DE L'ETUDE</b> .....	<b>33</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>36</b>
<b>TABLE DES MATIERES</b> .....	<b>39</b>
<b>ANNEXES</b> .....	<b>40</b>

# ANNEXES

## ANNEXE I

Madame, Monsieur

Je suis étudiante sage-femme en 5<sup>ème</sup> année.

Dans le cadre de mon mémoire portant sur le don de sang de cordon, je vous propose de participer à mon étude. Le but de mon travail est de déterminer les freins au prélèvement de sang de cordon à la Maternité Régionale Universitaire de Nancy.

Je vous demande de remplir mon questionnaire le plus fidèlement possible et dans un second temps pour certains d'entre vous de réaliser un entretien. Le questionnaire et l'entretien seront anonymisés. Le but de ce questionnaire et de l'entretien n'est en aucun cas de juger vos choix personnels ou vos convictions, mais d'explicitier le plus véridiquement possible les conditions actuelles de prélèvement.

En vous remerciant de votre contribution à mon projet,

Camille Freyss.

## ANNEXE II

### Enquête sur les prélèvements de sang placentaire au sein des patientes

1. Avez-vous reçu une information concernant le don de sang placentaire autre que celle vue à l'instant ?
  - a. Oui
  - b. Non : passez directement à la question 5
2. A quel moment avez-vous été informée du don de sang placentaire ? (Plusieurs réponses possibles)
  - a. Lors de consultation prénatale
  - b. Lors de séances de préparation à la naissance
  - c. Lors du pré-travail
  - d. En salle de naissance
3. Par quel moyen avez-vous obtenu l'information ? (Plusieurs réponses possibles)
  - a. Le document d'information officiel
  - b. Flyer
  - c. Internet
  - d. Professionnel de santé de vive voix
  - e. Connaissances
4. Avez-vous lu le document officiel d'explication avant aujourd'hui ?
  - a. Oui
  - b. Non
5. Le document officiel est-il clairement compréhensible ?
  - a. Oui : passez directement à la question 7
  - b. Non
6. Sur quels aspects pourrions-nous le rendre davantage compréhensible et/ou incitant au don ? (Réponse libre)
7. Le prélèvement de sang de cordon a-t-il été réalisé en salle de naissance ?
  - a. Oui : passez directement à la question 10
  - b. Non
8. Pour quelle(s) raison(s) le prélèvement n'a-t-il pas eu lieu ? (Passez directement à la question 10)
  - a. Ne sait pas
  - b. Logistique
  - c. Médicales
  - d. Refus de votre part (Répondez à la question 9)
  - e. Autre : précisez si possible
9. Après avoir relu le document officiel, auriez-vous accepté le don de sang de cordon ?
  - a. Oui
  - b. Non : (accepteriez-vous un entretien téléphonique pour expliciter cette réponse ? Indiquez le numéro où il est possible de vous joindre :  
)
10. Quelles sont vos différentes motivations à faire don du sang de cordon de votre enfant ? (Réponse libre)

## Le don de sang de cordon (ou sang placentaire)



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

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

### **Un don qui peut sauver une vie**

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

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

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

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

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

### **Ce don est libre, volontaire, anonyme et gratuit.**

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

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

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

### **Traitement des données vous concernant :**

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

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

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

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

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

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

### **Le suivi du don après l'accouchement**

Le sang de cordon est transporté à la banque de sang placentaire associée à l'établissement dans lequel vous avez accouché. S'il répond aux caractéristiques 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 (HIV, hépatites B et C, syphilis, HTLV, CMV, EBV, toxoplasmose) et sur le sang de cordon (électrophorèse de l'hémoglobine, sérologies : HIV, hépatites B et C, Syphilis, HTLV), soit immédiatement, soit lors de la cession du prélèvement. Si ces analyses ne révèlent aucune anomalie, le sang de cordon sera conservé sous forme congelée dans l'azote ainsi que des échantillons de votre sang et du sang de cordon permettant des analyses ultérieures. Vous serez sollicitée dans les 2 mois qui suivent l'accouchement pour fournir les informations médicales relatives à votre état de santé et celui de votre enfant. Ces informations sont nécessaires pour confirmer que l'unité de sang placentaire est utilisable à des fins de greffe.

Une mention particulière sera alors apposée sur le carnet de santé de votre enfant mentionnant que son sang de cordon a été prélevé en vue de greffe allogénique, c'est à dire pour autrui. Cette information permettra à votre médecin de prévenir l'Agence de la biomédecine en cas de nécessité. Cette information est importante pour le devenir et l'usage de ce don de sang de cordon pour le traitement d'un malade. En cas de besoin pour une greffe familiale allogénique, si le prélèvement n'a pas été cédé, la traçabilité permettra de le retrouver.

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.

La banque de sang placentaire ou la maternité dans laquelle vous avez accouché est susceptible de vous contacter à tout moment pour un complément d'information ou si une anomalie est détectée lors des analyses effectuées. Vous serez tenue informée par courrier du devenir du don de sang de cordon auquel vous avez consenti.

### **Cas particulier :**

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

### **Si votre don ne peut finalement pas constituer un greffon...**

Si votre don ne répond pas aux critères fixés par le Réseau Français de Sang Placentaire, le sang de cordon pourra être détruit selon les procédures validées et en place (dans ce cas, les analyses de dépistage des maladies transmissibles ne seront pas réalisées). 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 (dans ce cas, des analyses de dépistage des maladies transmissibles seront réalisées).

### **Un don au service d'autrui**

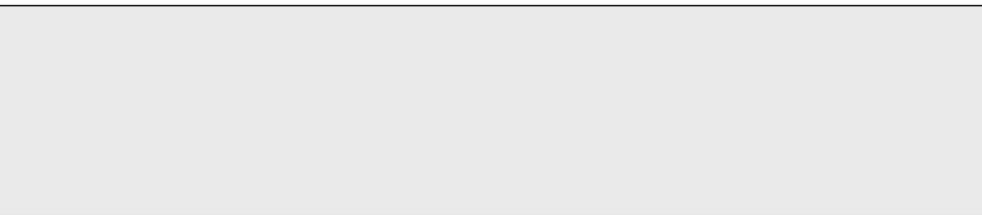
La conservation du sang de cordon n'est autorisée en France que pour un usage allogénique (le donneur et le receveur sont des personnes différentes) dans des banques publiques agréées qui constituent le Réseau Français de Sang Placentaire. Ces banques publiques recueillent les greffons de sang de cordon à partir d'un réseau de maternités autorisées par le Ministère de la santé. Ce réseau permet de garantir la qualité des procédures et l'égal accès aux soins pour l'ensemble de la population. La responsabilité et l'objectif de ces banques sont de mettre ces unités de sang de cordon, à disposition de tout patient, quelque soit son pays d'origine, et à tout instant.

### **La conservation du sang de cordon pour son enfant n'a aucun fondement scientifique\***

Des sociétés privées à but lucratif font miroiter de possibles utilisations du sang de cordon dans le futur pour soigner son enfant. Conserver le sang de cordon de son enfant dans une banque pour le soigner avec ses propres cellules au cas où il serait malade plus tard ne repose actuellement sur aucun fondement scientifique. De plus, certaines de ces sociétés demandent aux parents de transporter ou d'envoyer par colis le sang de cordon prélevé, cette pratique est illégale et punie par la loi.

**A ce jour, aucune banque commerciale n'a été autorisée en France par les autorités de santé.**

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



\* Pour plus d'informations : <http://www.agence-biomedecine.fr>

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



## Partie 1 : prélèvement du sang de cordon

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

## Partie 2 : entretien médical et analyses biologiques effectués

- J'accepte de répondre avec sincérité aux questions qui me seront posées dans le cadre d'un entretien médical prénatal et post natal sur mes antécédents médicaux et ceux de mes proches.
- J'accepte qu'une mention spéciale mentionnant le don soit portée sur le carnet de santé de mon enfant, après analyse de son dossier médical.
- J'accepte que les analyses exigibles par la réglementation, ou recommandées, y compris la détermination de mon groupe sanguin, soient réalisées et que l'on prélève pour cela mon sang, à l'accouchement. En cas d'anomalie, ou à ma demande, je serai informée du résultat de ces analyses. J'accepte que ces mêmes analyses soient réalisées sur le sang de cordon prélevé, ainsi que la détermination du groupage sanguin, indispensable à l'évaluation de la compatibilité entre le sang de cordon et le patient nécessitant une greffe.
- J'accepte que des échantillons de mon sang et du sang de cordon soient conservés à long terme dans l'éventualité d'analyses complémentaires, selon la réglementation en vigueur à ce jour.
- J'ai bien compris que, ce don étant et devant rester anonyme, il ne me sera pas possible de savoir à qui il a été greffé. Néanmoins, j'accepte le principe d'être éventuellement contactée pour un complément d'information par la banque de sang placentaire associée à l'établissement dans lequel j'ai accouché.

## Partie 3 : devenir des prélèvements conformes à un usage thérapeutique

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

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

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

- ✓ d'études de validation de procédés ou de technique de contrôle qualité ou d'études de biovigilance.
- ✓ de programmes de recherche médicale approuvés sur le plan éthique en collaboration avec des organismes de recherche reconnus, publics, hospitaliers ou universitaires (décret du 10 août 2007).

## Partie 5 : protection des informations personnelles

Je consens à ce que les résultats des examens biologiques pratiqués dans le cadre du don de sang de cordon et certaines des informations me concernant ainsi que ma famille proche et mon enfant, collectées tant à l'occasion de l'entretien prénatal que postnatal fassent l'objet d'un enregistrement informatique par la banque de sang placentaire (BSP).

Les données relatives aux caractéristiques du greffon comprenant des résultats d'analyses biologiques seront transmises sous forme anonyme à l'Agence de la biomédecine en vue de l'inscription du greffon sur le registre national centralisant les demandes de greffe et le cas échéant pourront être transmises en conformité avec les dispositions de la loi Informatique et Libertés en vue de permettre son utilisation à des fins non thérapeutiques.

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et Libertés, je dispose d'un droit d'accès, et, en cas d'inexactitude, de rectification et de suppression de ces données en m'adressant au responsable de la banque de sang placentaire.

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

## ANNEXE IV

A l'attention des sages-femmes.

Madame, Monsieur,

Je suis étudiante sage-femme en 5<sup>ème</sup> année. Dans le cadre de mon mémoire portant sur le don de sang placentaire, je vous propose de participer à mon étude. Le but de mon travail est de déterminer les freins au prélèvement de sang placentaire à la Maternité du CHRU de Nancy. C'est pourquoi je vous propose de participer à mon mémoire en remplissant mon questionnaire concernant vos pratiques de prélèvements sur une période du 22/03 au 05/04.

En vous remerciant de votre contribution à mon projet,

Camille Freyss.

## ANNEXE V

### Enquête à propos des prélèvements de sang placentaire

1. Avez-vous effectué la formation théorique au prélèvement de sang placentaire ?
  - a. Oui
  - b. Non : passez à la question 7
2. Avez-vous effectué la formation pratique au prélèvement de sang de cordon ?
  - a. Oui
  - b. Non : passez à la question 8
3. Depuis votre formation, avez-vous déjà prélevé ?
  - a. Oui
  - b. Non : passez à la question 5
4. Durant ces 15 derniers jours, combien de prélèvements avez-vous effectué environ ? réponse libre
5. Durant ces 15 derniers jours, quelles sont les raisons expliquant qu'un prélèvement n'a pas eu lieu ? (Donnez le nombre si possible)

		Nombre
<b>Médicale</b>	Antécédent maternel	
	Pathologie maternelle	
	Pathologie fœtale	
	Etat du nouveau-né ne le permettant pas	
<b>Logistique</b>	Quantité de travail trop importante	
	Problème de navette	
	Fermeture de la banque	
	Problème technique	
<b>Refus de la patiente</b>		

6. Etes-vous à l'aise avec la technique de prélèvement ?
  - a. Oui : fin du questionnaire
  - b. Non
7. Pour quelle(s) raison(s) ? (Plusieurs réponses possibles et fin du questionnaire)
  - a. Formation insuffisante
  - b. Pratique insuffisante
  - c. Technique difficile
  - d. Autres : précisez
8. Souhaitez-vous être formé(e) ?
  - a. Oui
  - b. Non : pour quelles raisons ?

**Université de Lorraine - Ecole de sages-femmes de NANCY**

Mémoire de fin d'études de sage-femme de CAMILLE FREYSS – Année 2019

### **Titre du mémoire**

Etude observationnelle en vue d'identifier les freins au don de sang placentaire à la Maternité du CHRU de Nancy auprès de 78 patientes et 16 sages-femmes

### **Résumé structuré**

Le don de sang placentaire concerne actuellement 22 % des greffes, soit 200 par an en moyenne en France. A la Maternité du CHRU de Nancy, en 2018, il y avait un taux de dons d'environ 12%. Nous nous sommes interrogés sur les raisons expliquant ce pourcentage de prélèvement de sang placentaire.

L'objectif principal de cette étude était d'identifier les freins au prélèvement à la maternité du CHRU de Nancy, et dans un second temps, de proposer des voies d'amélioration au taux de prélèvement.

Une étude analytique observationnelle prospective a eu lieu dans les services de la maternité du CHRU de Nancy. Le recueil de données s'est déroulé par l'intermédiaires de questionnaires, sur deux périodes ; du 22 mars 2019 au 5 avril 2019 et du 9 au 23 mai 2019. Nous avons mis en place une étude incluant 2 populations différentes (les professionnels de santé et les patientes).

Soixante-quatre pourcent des patientes ont déclaré avoir été informées du don de sang placentaire, parmi les raisons expliquant l'absence de prélèvements, nous retrouvons versant patientes la fermeture de la banque (29%), versant professionnels de santé nous retrouvons les raisons logistiques (75%), et dans une moindre mesure les raisons médicales (22%).

En conclusion, les principaux freins au don de sang placentaire étaient le manque d'information des patientes, les horaires de fermeture de la banque de sang placentaire et la charge de travail en salle de naissances.

### **Mots clés**

Don de sang placentaire, greffe, cellules souches