

**Mise à jour du dossier de presse du 2 février 1999  
« Organisation d'un réseau de sang placentaire en France »**

**MISE AU POINT DE L'ORGANISATION DU RESEAU EN FRANCE, EN 2003 :**

Aujourd'hui, cinq établissements sont affiliés au réseau de banque de sang placentaire :

**Pour l'organisation des prélèvements en collaboration avec les maternités, la réalisation des tests biologiques en vue de qualifier ces prélèvements et l'enregistrement à France Greffe de Moelle :**

- EFS de Besançon ;
- EFS de Bordeaux ;
- Institut Paoli-Calmettes à Marseille ;
- Paris (Hôpital Saint-Louis) ;

**Pour la conservation, à long terme des greffons dans l'azote liquide :**

- EFS d'Annemasse.

Depuis peu, les sites de Bordeaux et Besançon réalisent également la conservation à long terme des greffons collectés.

L'information aux futures mères est donnée, par les sages femmes ou les obstétriciens des maternités affiliés à ce réseau de banques de sang placentaire.

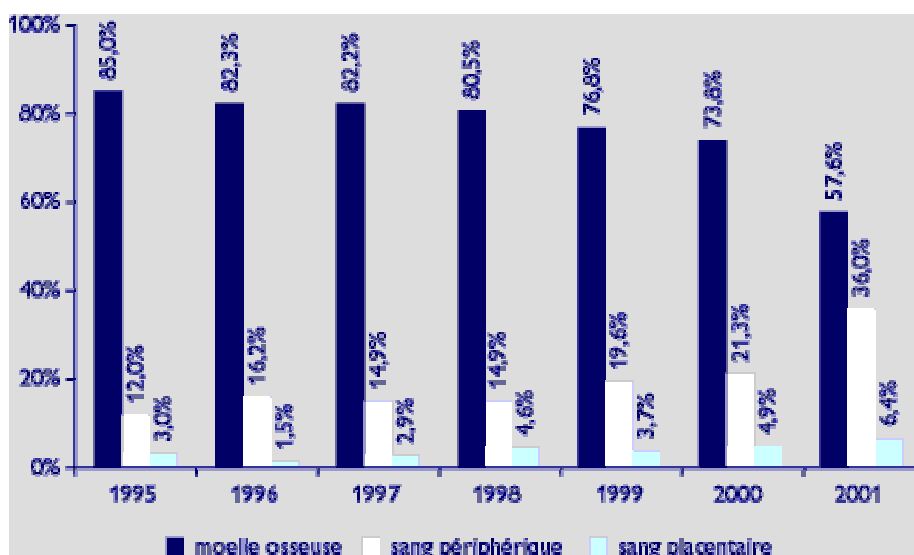
**QUELQUES CHIFFRES :**

En octobre 2002, 4 423 sangs placentaires prélevés ont été jugés conformes et 3 364 validés après quarantaine et inscrits sur le fichier France Greffe de Moelle.

**Activité d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse, du sang périphérique ou du sang placentaire en 2001.**

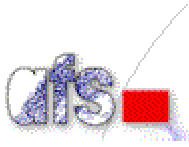
	Allogreffes apparentées	Allogreffes non apparentées	Total
Moelle osseuse	343	149	492
sang périphérique	279	30	309
sang placentaire	6	48	54
Total	628	227	855

**Evolution de la répartition des cellules souches hématopoïétiques allogéniques, de 1995 à 2001**



**NB : Dans ce dossier, la structure dénommée « Agence Française du Sang » s'appelle aujourd'hui Etablissement Français du Sang.**

**Actuellement, le registre mondial des donneurs volontaires de moelle osseuse comprend entre 7 et 8 millions de donneurs.**



**LA CREATION D'UN RESEAU DE BANQUES DE SANG PLACENTAIRE EN FRANCE :  
UN ESPOIR POUR LES ENFANTS ET PEUT ETRE DEMAIN  
POUR LES ADULTES ATTEINTS DE LEUCEMIES**



La première greffe de moelle osseuse a été réalisée en France en 1970. Depuis, des centaines de greffes sont réalisées chaque année permettant de traiter les enfants atteints de leucémies.

En raison des bons résultats de ces greffes, des recherches sont effectuées pour trouver de nouvelles sources de cellules hématopoïétiques\* habituellement contenues dans la moelle osseuse. **Elles ont permis de découvrir que le sang de cordon ou sang placentaire recueilli à la naissance sur le cordon ombilical est une source importante de cellules hématopoïétiques.**

Les études menées sur les greffes de sang placentaire ont permis de montrer les propriétés étonnantes de ces cellules hématopoïétiques d'origine placentaire :

- à la naissance, elles sont immatures sur le plan immunitaire. Ainsi, quand elles sont greffées, elles induisent moins de réactions de rejet.
- elles se multiplient 10 à 20 fois plus que les cellules de la moelle osseuse assurant ainsi une meilleure prise de la greffe et permettant d'utiliser plus efficacement des techniques de cultures de cellules pour grossir le greffon et l'utiliser ainsi chez l'adulte.
- enfin, cette technique est beaucoup moins contraignante que la greffe de moelle osseuse qui nécessite l'hospitalisation du donneur et une anesthésie.

**Cette nouvelle technique, à mi-chemin entre le don de sang et la greffe, a réuni l'Agence Française du Sang et l'Etablissement français des Greffes** qui travaillent ensemble depuis 1997 pour valider les données scientifiques et mettre en place un réseau de banques de sang placentaire permettant de couvrir les besoins en cellules hématopoïétiques de la France. L'objectif est de prélever 5 000 sangs de cordon qui seront conservés dans une seule banque et seront disponibles pour les malades.

Ce projet allie à la fois la compétence de l'Agence Française du Sang et des Etablissements de Transfusion Sanguine dans un domaine médical de pointe, le savoir-faire des établissements de santé et l'expérience de l'Etablissement français des Greffes. Le budget de 14 millions de francs sur trois ans sera pris en charge par l'Agence Française du Sang, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et l'Association de Recherche Contre le Cancer.

Les quatre établissements de transfusion sanguine choisis pour constituer le réseau sont :

- Besançon, Bordeaux et Paris (Hôpital Saint Louis) pour l'organisation des prélèvements en collaboration avec les maternités, la réalisation des tests biologiques en vue de qualifier ces prélèvements et les enregistrements à France greffe de moelle ;
- Annemasse pour la conservation à long terme des greffons dans l'azote liquide.

---

\* cf glossaire

La création de ce réseau de banques de sang de cordon : **le Réseau Français de Sang Placentaire**, s'inscrit dans une démarche qualité validée et formalisée **à tous les niveaux de la chaîne, de l'information des femmes enceintes à la greffe de l'enfant.**

→ *Le consentement de la mère*

Une information pré-don est faite entre le 6<sup>ème</sup> et le 7<sup>ème</sup> mois de grossesse dans les maternités affiliées au réseau afin d'obtenir le consentement écrit de la mère un mois avant l'accouchement. Sur le dossier qui suit la femme en salle d'accouchement, une mention spéciale est rajoutée pour signifier son accord ou son refus au prélèvement de sang placentaire.

→ *Le prélèvement*

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

Le prélèvement du sang de cordon ne présente aucun risque pour la mère et le bébé.

Il est effectué par la sage femme au moment de l'accouchement. Celle-ci prélève également des échantillons de sang chez la mère.

Le sang de cordon prélevé et les échantillons de sang sont envoyés dans les Etablissements de Transfusion Sanguine associés au réseau de banques de sang de cordon pour analyse.

Sont notamment réalisés sur le sang les tests de dépistage actuellement utilisés en transfusion sanguine et sur le cordon les caractéristiques immunologiques (typage HLA\*).

Les tests de dépistage sont refaits 2 mois après l'accouchement lors de la visite post-natale de la mère sur un nouveau prélèvement de sang, pour éviter le risque d'avoir prélevé un cordon pendant une période où l'agent infectieux était peut être présent chez la mère mais non encore détectable.

→ *La conservation*

Le sang de cordon validé est alors envoyé à l'Etablissement de Transfusion Sanguine d'Annecy à Annemasse pour la conservation.

En parallèle, les résultats des typage HLA sont envoyés dès validation à l'association France greffe de moelle pour être inscrits sur les fichiers nationaux et internationaux de donneur de moelle.

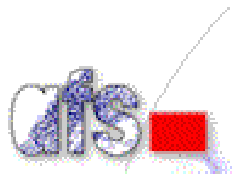
→ *L'interrogation du Réseau Français de Sang Placentaire*

L'interrogation des fichiers est déclenchée par l'équipe de greffeurs et se fait sur le même mode que celui utilisé pour le fichier de volontaires au don de moelle. La recherche d'un sang de cordon pour le patient doit prendre en compte le degré de compatibilité du typage HLA entre le donneur et la patient.

→ *La délivrance d'un greffon issu de sang de cordon*

Lorsqu'un greffon a été sélectionné, France greffe de moelle avertit l'ETS d'Annecy à Annemasse pour convenir de la date et des modalités de son transport.

**Des conventions de partenariat ont été signées entre les différents intervenants de ce réseau de banques de sang placentaire afin d'assurer sa réussite. C'est à ce prix que cette thérapeutique innovante et pleine d'espoir pourra être développée et maîtrisée dans l'avenir.**



Etablissement  
français  
des Greffes

**Organisation du Réseau Français de Sang Placentaire:  
un partenariat entre  
l'Agence Française du Sang  
et l'Etablissement français des Greffes**

Information Presse, 2 février 1999

**Contact Presse :**

Agence Française du Sang  
*Agnès Dutour*  
Tél : 01 44 49 65 71  
Fax : 01 44 49 66 01

**Contact Presse :**

Etablissement français des Greffes  
*Dominique Dautricourt*  
Tél : 01 44 67 55 54  
Fax : 01 44 67 55 61

## I . Pourquoi des banques de sang de cordon ?

Chez l'adulte, les cellules à l'origine des cellules du sang, appelées cellules souches hématopoïétiques (CSH) se trouvent dans la moelle osseuse. Classiquement c'est donc là qu'elles sont prélevées pour être greffées sur les patients atteints de leucémies et d'aplasie médullaire. Le donneur est le plus souvent une personne de la famille du malade afin d'avoir une meilleure compatibilité du système HLA\*.

Depuis une dizaine d'années, et compte tenu des bons résultats observés de ces greffes, des recherches sont effectuées pour trouver de nouvelles sources de cellules souches hématopoïétiques.

Plusieurs voies ont été explorées et les CSH de sang de cordon semblent être une bonne alternative thérapeutique pour plusieurs raisons :

- La principale complication des greffes de moelle osseuse est la maladie du greffon contre l'hôte (ou GvH : Graft versus Host Disease). Cette complication est d'autant plus fréquente et intense que la compatibilité tissulaire est discordante entre donneur et receveur.

Il a été observé qu'à degré de compatibilité égal, l'incidence de la GvH après greffe de sang de cordon est inférieure à celle observée après greffe de cellules souches hématopoïétiques médullaires. Cette moindre incidence de la GvH lors de la greffe de CSH de sang de cordon est attribuée à leur immaturité immunologique et permet d'envisager la réalisation de greffes non strictement HLA compatible.

- Actuellement, le registre mondial de donneurs volontaires de moelle osseuse comprend entre 3,5 millions de donneurs mais plus de 50% des malades ne peuvent trouver un donneur strictement HLA identique en raison du polymorphisme extrême du système HLA.

- Si les greffes de sang de cordon peuvent se réaliser en l'absence de compatibilité complète entre donneurs et receveur sans une augmentation de l'incidence de la GvH, il en découle que le nombre de greffons de sang placentaire nécessaire pour répondre aux indications est très inférieur à celui des greffons médullaires.

Les autres avantages de la greffe de sang placentaire sont les suivants :

- absence d'anesthésie générale du donneur
- ressources illimitées
- disponibilités immédiates du greffon permettant de réduire le délai d'attente avant greffe
- très faible taux de contamination par certains agents infectieux
- possibilité de prélever les membres des minorités ethniques peu représentés dans les fichiers actuels de donneurs volontaires de moelle osseuse.

La validation de l'ensemble de ces données scientifiques associée à l'expérience d'autres pays d'Europe qui ont déjà créé des banques de sang de cordon, a conduit la France à mettre en place un réseau de banques de sang de cordon. Un des arguments qui plaide en faveur de la création de banques nationales est qu'un malade a plus de chance de trouver un donneur compatible parmi les donneurs de son propre pays.

---

\* cf glossaire

## II . Organisation d'un réseau de banques de sang de cordon en France

Un protocole d'organisation sanitaire du réseau national pour la conservation des CSH de sang de cordon a été élaboré au cours de l'année 1998 sous l'égide de l'Agence Française du Sang et de l'Etablissement français des Greffes pour permettre de couvrir les besoins en CSH de la France. L'objectif est de prélever 5 000 sangs de cordon qui seront conservés dans une seule banque et seront disponibles pour les malades.

Ce projet allie à la fois la compétence de l'Agence Française du Sang et des Etablissements de Transfusion Sanguine dans un domaine médical de pointe, le savoir-faire des établissements de santé et l'expérience de l'Etablissement français des Greffes. Le budget de 14 millions de francs sur trois ans sera pris en charge par l'Agence Française du Sang, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie et l'Association de Recherche Contre le Cancer.

Les quatre établissements de transfusion sanguine choisis pour constituer le réseau sont :

- Besançon, Bordeaux et Paris (Hôpital Saint Louis) pour l'organisation des prélèvements en collaboration avec les maternités, la réalisation des tests biologiques en vue de qualifier ces prélèvements et les enregistrements à France Greffe de moelle ;
- Annemasse pour la conservation à long terme des greffons dans l'azote liquide.

La mise en réseau des banques de sang de cordon s'inscrit dans une démarche qualité visant à formaliser par écrit l'organisation générale du dispositif selon des procédures et des procédés communs à l'ensemble du réseau.

Les différentes étapes conduisant à la validation d'un greffon sont les suivantes :

---

### Avant le prélèvement

---

- **Information pré-don :** la future maman reçoit une information écrite et une information orale dispensées par les sages femmes et les gynécologues lors des consultations prénatales
- **Recueil du consentement écrit :** lors de la consultation prénatale du 8<sup>ème</sup> mois, le praticien interroge la future maman sur son éventuelle contre-indication au don de sang de cordon et recueille son consentement écrit qui est joint à son dossier obstétrical. Ce consentement est nécessaire en raison notamment de la réalisation de tests sérologiques de dépistage des maladies transmissibles supplémentaires par rapport à ceux réalisés dans le suivi classique de la grossesse.

---

### Le prélèvement

---

- **Le don de sang placentaire est bénévole, anonyme et gratuit.**
- **Le prélèvement est effectué par une sage femme formée à cet acte.** Il ne présente aucun risque pour la mère et le bébé. La procédure habituelle d'accouchement n'est pas modifiée. Après clampage\* du cordon ombilical et séparation du cordon et de l'enfant, la veine ombilicale est ponctionnée et le sang restant dans le cordon est recueilli. Le volume moyen de sang varie de 70 ml à 140 ml.
- **Des échantillons de sang sont également prélevés chez la mère par la sage femme au moment de l'accouchement.**

---

\* cf glossaire

---

## La qualification du don

---

- **Les critères de sélection retenus pour le prélèvement de sang de cordon** sont un volume supérieur ou égal à 80 ml et une numération en progéniteurs type cellule CD34+ supérieure ou égale à  $2 \times 10^6$ .
- **Les tests de dépistage des maladies transmissibles réalisés sur les échantillons de sang veineux maternel prélevés** concernent les mêmes agents infectieux que ceux recherchés dans le cadre du don de sang.
- **Les autres tests réalisés sur le prélèvement de sang de cordon** concernent la richesse en progéniteurs type CFU-GM ainsi que le typage HLA.

---

## La sécurisation du greffon de sang de cordon

---

Pour éviter le risque d'avoir prélevé le sang placentaire pendant une période où l'agent infectieux était peut être présent chez la mère mais non encore détectable par les techniques sérologiques, les prélèvements de sang de cordon sont mis en quarantaine pendant au moins deux mois.

Lors de la visite post natale du 2<sup>ème</sup> mois, un nouvel échantillon de sang de la mère est prélevé sur lequel sont réalisés les mêmes marqueurs qu'au moment de l'accouchement. Une séroconversion entraîne la destruction du greffon.

Lors de cette visite l'enfant est examiné pour s'assurer de l'absence de toute pathologie.

---

## La conservation des greffons et leur transfert à Annemasse

---

Le sang de cordon ou greffon est conservé en azote (cryoconservation), dès les 24 heures après le prélèvement. Pour cela, une solution cryopréservatrice lui est additionnée protégeant ainsi les cellules souches hématopoïétiques des effets de la congélation. Les poches sont ensuite descendues jusqu'à  $-120^{\circ}\text{C}$  de manière progressive pour atteindre  $-150^{\circ}\text{C}$ . Elles sont conservées ainsi jusqu'à la sécurisation du greffon.

Une fois sécurisé, le greffon est acheminé à l'ETS d'Annemasse où il continue d'être stocké dans l'azote liquide pour une durée estimée entre 10 et 15 ans.

---

## L'inscription des greffons à France Greffe Moelle et leur délivrance

---

Chaque greffon validé est inscrit (et plus particulièrement les résultats du typage HLA) sur les fichiers nationaux et internationaux de donneur de moelle de l'association France greffe de moelle.

L'interrogation des fichiers est déclenchée par l'équipe de greffeurs et se fait sur le même mode que celui utilisé pour le fichier de volontaires au don de moelle. La recherche d'un sang de cordon pour le patient doit prendre en compte le degré de compatibilité du typage HLA entre le donneur et le patient.

Lorsqu'un greffon a été sélectionné, France greffe de moelle avertit Annemasse pour convenir de la date et des modalités de son transport.

### **III. Conclusion**

Le nombre de greffons de sang de cordon disponibles à travers le monde s'accroît rapidement et atteindra vraisemblablement 50 000 unités d'ici à quatre ans permettant de greffer des patients qui n'auraient pas trouvé de donneurs strictement HLA compatibles sur les registres de donneurs volontaires de moelle osseuse.

Devant l'augmentation du nombre de banques de sang de cordon, des programmes d'assurance qualité doivent être développés et les pays doivent collaborer étroitement pour standardiser les procédures de production et offrir aux malades les greffons présentant la meilleure sécurité sanitaire et la meilleure qualité possible.

C'est aujourd'hui l'objet de la démarche entreprise par la France pour la mise en réseau des banques de sang de cordon. Cette démarche s'inscrit dans une perspective européenne.

En effet, la création de ce réseau de banques de sang de cordon a permis à la France de rentrer dans l'association Européenne Eurocord. Cette association qui regroupe l'ensemble des banques européennes a pour objectifs d'harmoniser les bonnes pratiques de manipulation, d'évaluer les résultats cliniques et de coordonner les connaissances sur l'immunologie et l'hématopoïèse du sang de cordon.

Par ailleurs, le réseau Netcord est en voie de constitution. Il permettra d'interroger les fichiers de greffons de sang de cordon en une seule demande de la part des médecins greffeurs. Une réflexion est engagée sur les connexions à établir entre le fichier France Greffe Moelle et celui de Netcord.



## GLOSSAIRE

### **Cellules hématopoïétiques ou Cellules souches hématopoïétiques ou Progéniteurs :**

Ce sont les cellules capables de régénérer les globules blancs, les globules rouges et les plaquettes de notre sang. On les trouve notamment dans la moelle osseuse et dans le sang de cordon.

### **Clampage :**

Le clampage permet d'arrêter l'arrivée du sang dans une veine en la fermant avec une pince chirurgicale.

### **Système HLA (Human Leucocyte Antigène) :**

C'est un système de marqueurs tissulaires particulièrement exprimé sur les leucocytes (globules blancs). Sa découverte est une des avancées biologiques dominantes du XXe siècle.

Le rôle du système HLA est multiple et essentiel dans les domaines de l'immunologie, de la génétique et de la prédisposition aux maladies.

Pour réaliser une greffe dans les meilleures conditions, les systèmes HLA du donneur et du receveur doivent être les plus proches possibles.