

Activité des centres de prélèvement de CSH

L'arrêté du 14 septembre 2009 a fixé le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de tous les centres effectuant des prélèvements de cellules souches hématopoïétiques (CSH) à visée thérapeutique, incluant les unités de cytophèreses hospitalières ou EFS, les centres de greffe réalisant des prélèvements de moelle, et les maternités collectant les unités de sang placentaire à visée allogénique non apparentée.

L'arrêté du 31 mars 2010 a fixé les modalités d'établissement du rapport annuel d'activité des établissements autorisés à effectuer des prélèvements de CSH, qui doit être adressé aux directeurs des ARS concernées et de l'Agence de la biomédecine.

Jusqu'en 2010, l'activité de prélèvement de CSH du sang périphérique était envoyée à l'Agence de la biomédecine sous la forme d'un questionnaire rempli par chaque unité de cytophèrese ; l'activité de prélèvement de moelle était transmise à l'Agence par les laboratoires de thérapie cellulaire qui recevaient ces produits ; l'activité de prélèvement de sang placentaire n'était pas déclarée par les maternités à l'Agence de la biomédecine.

Depuis 2011, les trois types d'activité sont déclarés directement à l'Agence de la biomédecine par les structures qui les réalisent, grâce à un questionnaire spécifique de chaque activité qui reprend les termes de l'arrêté du 31 mars 2010.

Matériel et méthodes

Recueil des données

Les questionnaires relatifs aux prélèvements de CSH ont été adressés début 2016, aux unités de cytophèrese, aux centres de greffe de CSH et aux maternités du Réseau Français de Sang Placentaire. Après les avoir remplis, les centres les ont retournés à l'Agence de la biomédecine où ils ont été saisis au format Excel.

Chaque questionnaire contient deux volets : un volet concernant l'activité de prélèvement du centre et un volet « organisationnel » contenant des informations sur le personnel du centre et la gestion de la qualité.

Contrôle qualité des données

Les nombres de prélèvements allogéniques non apparentés de CSH de la moelle et du sang périphérique réalisés entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2015 et déclarés par les centres de prélèvement ont été comparés aux nombres de dons recensés par le Registre France Greffe de Moelle sur la même période. Les discordances éventuelles entre les deux fichiers ont été explorées par contact direct avec les centres concernés, de façon à corriger toute erreur de déclaration.

Par ailleurs, les nombres de prélèvements allogéniques apparentés de CSH de la moelle et du sang périphérique réalisés par les centres entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2015 ont été comparés aux nombres de greffes allogéniques apparentées de CSH de la moelle ou du sang périphérique déclarées par les centres de greffe dans le même intervalle de temps. Les discordances éventuelles entre ces deux sources de données peuvent avoir plusieurs explications :

- prélèvement réalisé en fin d'année mais congelé et greffe réalisée plus tardivement (en début d'année suivante) ou annulée (pour des raisons liées à la maladie du patient)
- greffe réalisée à partir de CSH congelées une année antérieure
- ou erreur de déclaration du nombre de greffes ou du nombre de prélèvements, qui a pu être corrigée grâce à cette comparaison.

Le nombre de prélèvements de sang placentaire non apparentés déclaré par les maternités entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2015 a été comparé au nombre de prélèvements déclarés par les banques de sang placentaire au Réseau Français de Sang Placentaire pour la même période.

Concernant les prélèvements autologues réalisés en 2015, aucune comparaison n'a été réalisée avec le nombre de greffes autologues réalisées la même année, car les prélèvements autologues peuvent parfois être congelés plusieurs mois voire années avant d'être infusés.

Prélèvement de CSH du sang périphérique par cytophérèse (CSHP)

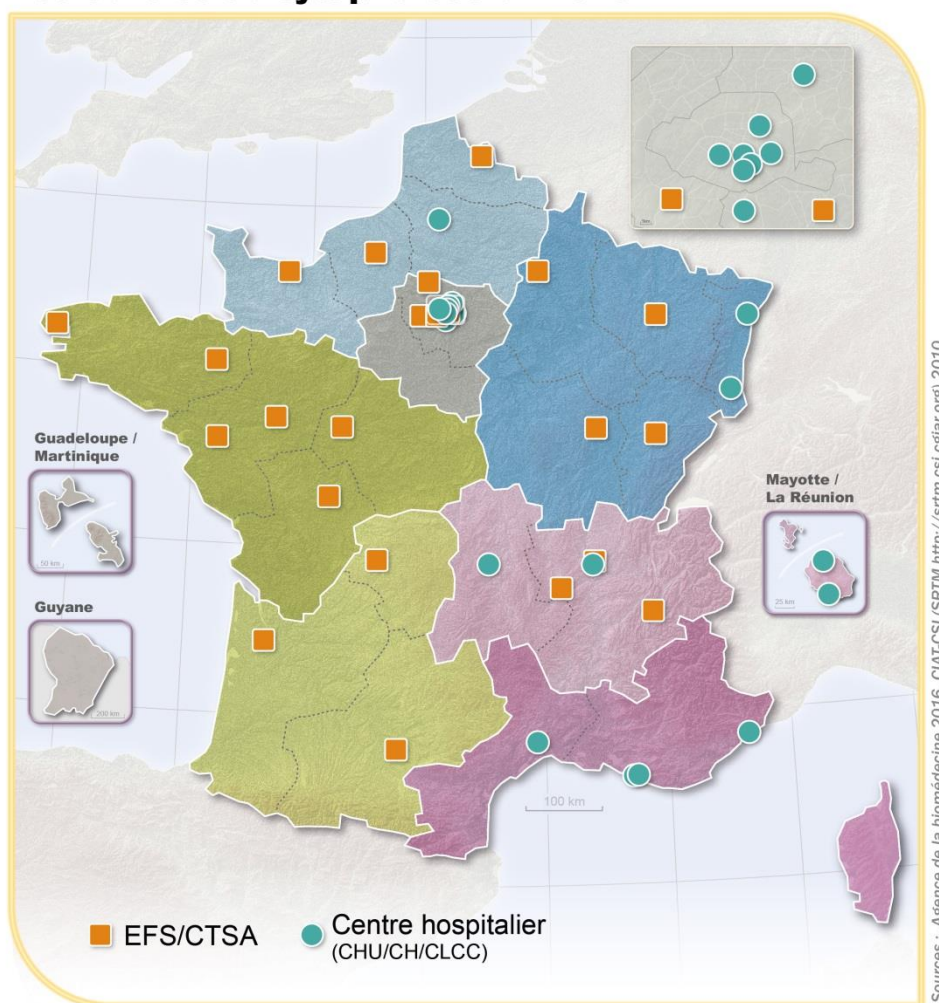
Les centres de prélèvement de CSHP

En 2015, 42 centres de prélèvement de CSHP ont été recensés. Parmi eux, on dénombre 22 centres dépendant de l'EFS, 15 centres hospitaliers, 4 centres de lutte contre le cancer et 1 centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) dépendant du Ministère de la Défense (Figure CSH P1).

On remarque que près de 50% des centres de prélèvement hospitaliers sont situés en Ile de France

Figure CSH P1. Localisation des centres de prélèvement de CSH par cytophérèse en 2015

Les centres de cytophérèse en 2015



Exhaustivité des données

Les 42 centres ont répondu au questionnaire de prélèvement de CSHP.

Activité de prélèvement de CSHP

En 2015, l'activité de prélèvement de CSHP est en légère augmentation par rapport à 2014, en termes de nombre de patients prélevés en autologue et de nombre de donneurs prélevés en allogénique (Figures CSH P2 et CSH P3). Parmi les personnes prélevées, 82% étaient des patients devant bénéficier d'une autogreffe et 18% étaient des donneurs prélevés en vue d'une allogreffe (intra-familiale ou non apparentée).

Onze centres n'ont réalisé que du prélèvement autologue :

- l'hôpital Avicenne (Bobigny)
- l'EFS Ile de France (site de Pontoise)
- l'Institut Curie (Paris)
- l'hôpital Cochin (Paris)
- Centre Léon Bérard (Lyon)
- l'hôpital Emile Müller (Mulhouse)
- l'EFS Nord de France (site de Reims)
- le Groupe Hospitalier Sud Réunion (Saint-Pierre, Réunion)
- le Centre Hospitalier Félix Guyon (Saint-Denis, Réunion)
- l'hôpital de la Conception (Marseille)
- le site EFS Ile de France (Versailles, Le Chesnay)

Les 31 autres ont eu une activité de prélèvement autologue et allogénique.

Activité de prélèvement autologue

Les 42 centres de prélèvement de CSHP ont eu une activité de prélèvement autologue en 2015 (Tableau CSH P1).

Le nombre de prélèvements par cytophérèse pour autogreffe est stable en 2015 (Figure CSH P2). On observe en 2015 une moyenne de 1,6 cytophérèses par patient. Après une légère baisse en 2014, l'activité pédiatrique ré-augmente légèrement en 2015 (elle représente, en 2015, 4,7% de la totalité des prélèvements soit 252 cytophérèses pour 159 mineurs de moins de 18 ans. Elle a été réalisée dans 22 unités de cytophérèse (Tableau CSH P1).

Activité de prélèvement allogénique

31 centres de prélèvement de CSHP ont eu une activité de prélèvement allogénique en 2015 (Tableau CSH P2).

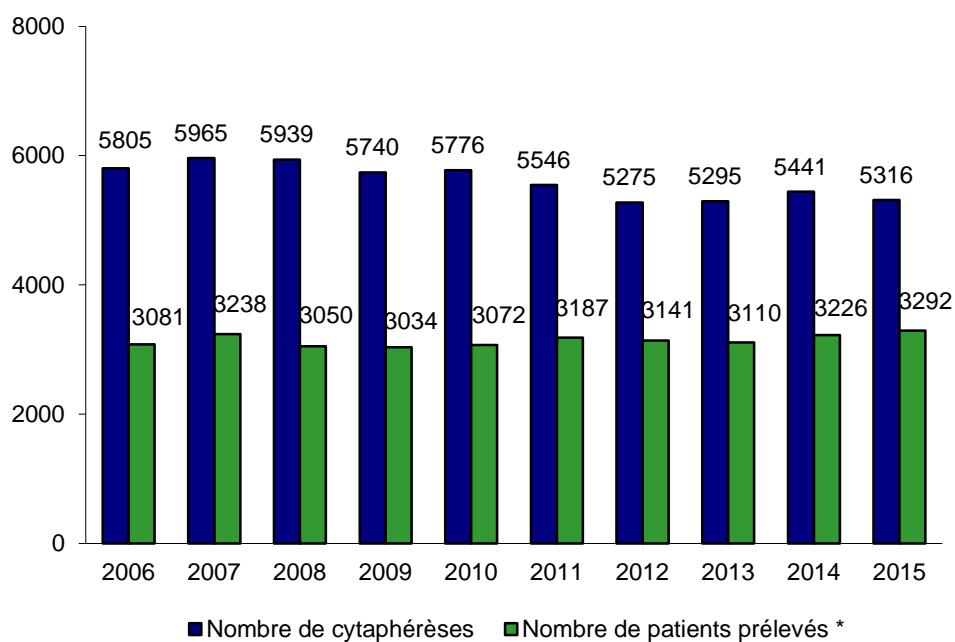
Le contrôle qualité des données a permis de résoudre la totalité des discordances entre le nombre de donneurs non apparentés prélevés déclarés par les centres de cytophérèse en 2015 et le nombre de dons de CSHP recensés par le Registre France Greffe de Moelle. Les deux sources de données indiquent qu'il y a eu, en 2015, 144 donneurs nationaux prélevés en CSHP (Tableau CSH P2, Tableau RFGM 7).

Le nombre de donneurs apparentés prélevés déclarés par les centres de cytophérèse en 2015 est de 595 (Tableau CSH P2), tandis que le nombre de greffes apparentées de CSH du sang périphérique déclarées par les centres de greffe pour 2015 est de 583. Ce décalage peut avoir plusieurs explications (cf. paragraphe Matériel et méthodes – contrôle qualité).

L'augmentation de l'activité de cytophèrese pour allogreffe se confirme en 2015, pour les donneurs apparentés (Figure CSH P3). On observe en 2015, comme en 2014, une moyenne de 1,3 cytophèreses par donneur.

Figure CSH P2. Evolution de l'activité de cytophèrese en vue d'autogreffe

(voir aussi Tableau CSH P1)



* les rares patients prélevés deux fois dans une année comptent pour deux patients prélevés

**Tableau CSH P1. Activité de prélèvement de CSHP autologues par centre en 2015
(voir aussi Figure CSH P2)**

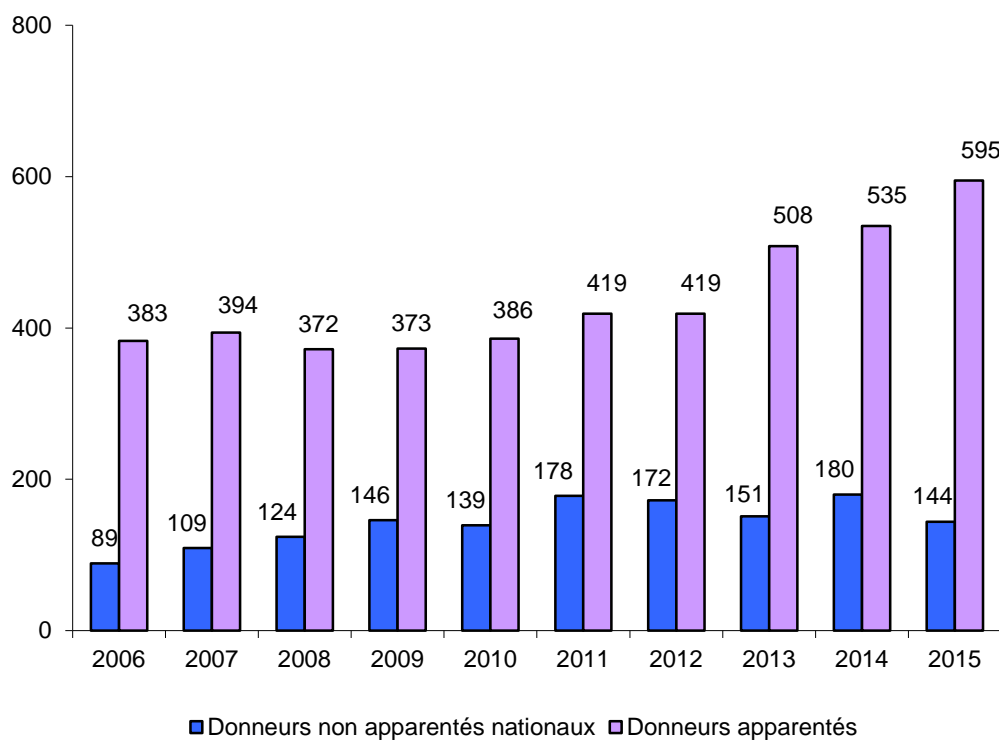
SRA	ZIPR	Ville	Etablissement	Activité de prélèvement de CSHP périphériques autologues en 2015			
				Adultes		Enfants	
				Nombre d'adultes prélevés	Nombre de cytophères	Nombre d'enfants prélevés	Nombre de cytophères
Grand Ouest	Ouest	ANGERS	EFS PAYS DE LA LOIRE	53	92	6	9
		BREST	EFS BRETAGNE	45	79	0	0
		NANTES	EFS PAYS DE LA LOIRE	127	170	5	8
		POITIERS	EFS CENTRE ATLANTIQUE	39	71	3	3
		RENNES	EFS BRETAGNE	110	162	8	12
		TOURS	EFS CENTRE ATLANTIQUE	98	135	0	0
	Sud-Ouest	BORDEAUX	EFS AQUITAINE LIMOUSIN	140	234	10	16
		LIMOGES	EFS AQUITAINE LIMOUSIN	48	95	0	0
		TOULOUSE	INSTITUT CLAUDIUS REGAUD	106	230	2	3
Ile-de-France / Centre / Antilles / Guyane	Ile-de-France / Centre / Antilles / Guyane	BOBIGNY	HOPITAL AVICENNE	30	58	0	0
		CERGY-PONTOISE	EFS ILE DE FRANCE	23	45	0	0
		CLAMART	CTSA JEAN JULLIARD	34	48	0	0

		CRETEIL	EFS ILE DE FRANCE	82	130	0	0
		PARIS	GROUPE HOSPITALIER COCHIN - SAINT VINCENT DE PAUL - LA ROCHE GUYON	58	101	0	0
		PARIS	GROUPE HOSPITALIER PITIE- SALPETRIERE	93	142	0	0
		PARIS	HOPITAL NECKER ENFANTS MALADES	47	87	0	0
		PARIS	HOPITAL SAINT ANTOINE	99	146	0	0
		PARIS	HOPITAL SAINT-LOUIS	114	186	1	1
		PARIS	INSTITUT CURIE	21	34	15	26
		VERSAILLES	EFS ILE DE FRANCE	70	70	0	0
		VILLEJUIF	INSTITUT GUSTAVE ROUSSY	107	229	27	62
Nord-Est	Est	BESANCON	EFS BOURGOGNE FRANCHE COMTE	36	54	2	3
		DIJON	EFS BOURGOGNE FRANCHE COMTE	83	193	1	1
		MULHOUSE	HOPITAL E. MULLER	28	40	0	0
		REIMS	EFS NORD DE FRANCE	47	67	1	1
		STRASBOURG	CHU DE HAUTEPIERRE	101	164	6	6
		VANDOEUVE LES NANCY	EFS LORRAINE CHAMPAGNE	87	215	8	14
	Nord-Ouest	AMIENS	CHU HOPITAL SUD	58	88	0	0
		BOIS GUILLAUME	EFS NORMANDIE	100	140	9	10
		CAEN	EFS NORMANDIE	70	84	0	0
		LILLE	EFS NORD DE FRANCE	158	219	9	12

Sud-Est / La Réunion	Sud-Est	CLERMONT-FERRAND	CHU HOTEL-DIEU	69	93	8	8
		GRENOBLE (La Tronche)	EFS RHONE ALPES	67	99	6	8
		LYON	CENTRE LEON BERARD	69	121	10	13
		LYON	EFS RHONE ALPES	90	140	0	0
		SAINT DENIS (La Réunion)	CENTRE HOSPITALIER FELIX GUYON	16	43	0	0
		SAINT PIERRE (La Réunion)	GROUPE HOSPITALIER SUD REUNION	17	29	0	0
		SAINT ETIENNE (Saint-Priest en Jarez)	EFS AUVERGNE LOIRE	36	46	0	0
	Sud-Méditerranée	MARSEILLE	APHM HOPITAL DE LA CONCEPTION	52	104	0	0
		MARSEILLE	INSTITUT PAOLI CALMETTES	200	296	9	12
		MONTPELLIER	CHU HOPITAL SAINT ELOI	123	170	8	13
		NICE	HOPITAL L'ARCHET 1	82	115	5	11
	Total				3133	5064	159

Figure CSH P3. Nombre de donneurs de CSH issues du sang périphérique prélevés en vue d'allogreffe*, selon le type de donneur (intra-familial/non apparenté). (Voir aussi tableau CSH P2)

(Pour les prélèvements de CSH issues de la moelle osseuse, voir la figure CSH P4.)



* les rares donneurs prélevés deux fois dans une année comptent pour deux donneurs prélevés

**Tableau CSH P2. Activité de prélèvement de CSHP allogéniques chez des adultes, par centre, en 2015
(voir aussi Figure CSH P3)**

SRA	ZIPR	Ville	Etablissement	Activité de prélèvement de CSH périphériques allogéniques chez des adultes en 2015			
				Apparentés		Non apparentés	
				Nombre d'adultes prélevés	Nombre de cytophèreses	Nombre d'adultes prélevés	Nombre de cytophèreses
Grand Ouest	Ouest	ANGERS	EFS PAYS DE LA LOIRE	10	13	3	4
		BREST	EFS BRETAGNE	9	11	7	8
		NANTES	EFS PAYS DE LA LOIRE	56	69	7	9
		POITIERS	EFS CENTRE ATLANTIQUE	4	6	6	7
		RENNES	EFS BRETAGNE	18	23	15	15
		TOURS	EFS CENTRE ATLANTIQUE	9	13	3	3
	Sud-Ouest	BORDEAUX	EFS AQUITAINE LIMOUSIN	31	39	9	9
		LIMOGES	EFS AQUITAINE LIMOUSIN	15	20	2	2
		TOULOUSE	INSTITUT CLAUDIUS REGAUD	24	38	5	6
Ile-de-France / Centre / Antilles / Guyane	Ile-de-France / Centre / Antilles / Guyane	CLAMART	CTSA JEAN JULLIARD	2	3	0	0
		CRETEIL	EFS ILE DE FRANCE	6	9	18	25

		PARIS	GROUPE HOSPITALIER PITIE-SALPETRIERE	32	42	0	0
		PARIS	HOPITAL NECKER ENFANTS MALADES	30	32	0	0
		PARIS	HOPITAL SAINT ANTOINE	33	41	2	3
		PARIS	HOPITAL SAINT-LOUIS	37	43	0	0
		VILLEJUIF	INSTITUT GUSTAVE ROUSSY	37	55	0	0
Nord-Est	Est	BESANCON	EFS BOURGOGNE FRANCHE COMTE	20	25	1	1
		DIJON	EFS BOURGOGNE FRANCHE COMTE	0	0	2	3
		STRASBOURG	CHU DE HAUTEPIERRE	18	28	4	4
		VANDOEUVRE LES NANCY	EFS LORRAINE CHAMPAGNE	8	10	7	7
	Nord-Ouest	AMIENS	CHU HOPITAL SUD	13	15	0	0
		BOIS GUILLAUME	EFS NORMANDIE	10	13	5	5
		CAEN	EFS NORMANDIE	10	12	5	5
		LILLE	EFS NORD DE FRANCE	12	15	5	5
Sud-Est / La Réunion	Sud-Est	CLERMONT-FERRAND	CHU HOTEL-DIEU	13	15	6	7
		GRENOBLE (La Tronche)	EFS RHONE ALPES	11	14	14	18
		LYON	EFS RHONE ALPES	17	19	10	12
		SAINT ETIENNE (Saint-Priest en Jarez)	EFS AUVERGNE LOIRE	4	5	2	2
	Sud-Méditerranée	MARSEILLE	INSTITUT PAOLI CALMETTES	79	112	1	1

	MONTPELLIER	CHU HOPITAL SAINT ELOI	23	24	1	2
	NICE	HOPITAL L'ARCHET 1	4	7	4	5
Total			595	771	144	168

Prélèvement de lymphocytes

Après une augmentation assez importante en 2014, l'activité de prélèvement de lymphocytes est redescendue, en 2015, approximativement au niveau de 2013 (Tableau CSH P3).

Tableau CSH P3. Evolution du nombre de donneurs et de prélèvements de lymphocytes en vue d'injection allogénique

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Nombre de prélèvements de lymphocytes	181	196	136	126	125	167	149	188	246	170
Nombre total de donneurs	161	151	120	106	113	157	131	181	235	168
Nombre de donneurs mineurs	12	7	14	5	4	2	2	6	3	2

La photochimiothérapie

En 2015, l'activité est stable: on dénombre 457 patients (dont 18 de moins de 18 ans) pour un total de 7 518 séances (dont 287 en pédiatrie). Les patients ont été traités dans 20 centres. Ces chiffres sous-estiment l'activité de photochimiothérapie en France qui n'est pas déclarée par certains centres.

Organisation des centres de prélèvement de CSH par cytophérèse

Personnel dédié au prélèvement de CSH par cytophérèse

Tableau CSH P4. Personnel formé au prélèvement et personnel ayant participé au prélèvement en 2015

	Nombre de personnes habilitées ayant effectivement participé à l'activité de prélèvement en 2015		Nombre d'ETP dédiés à l'activité de prélèvement en 2015		Nombre de personnes nouvellement habilitées au prélèvement en 2015	
	infirmiers	médecins	infirmiers	médecins	infirmiers	médecins
Nombre total	192	111	83,8	48,3	30	15

Modalités de gestion de la qualité dans les unités de prélèvement de CSH par cytophérèse

Parmi les 42 unités de cytophérèse recensées, 23 ont une accréditation JACIE, 5 sont en cours d'accréditation et 14 n'en ont pas : 9 ne réalisent que du prélèvement autologue et 5 les deux types de prélèvement.

Prélèvement de CSH de la moelle osseuse

Les centres de prélèvement de CSH de la moelle osseuse

L'activité de prélèvement de CSH de la moelle osseuse est réalisée presque exclusivement par des médecins de centres d'hématologie-greffe. Elle est donc localisée essentiellement dans les établissements qui pratiquent une activité d'allogreffe et dans quelques établissements qui pratiquent une activité d'autogreffe de CSH seule, à une exception près : le CHU de Caen qui a établi une convention avec une clinique pour les prélèvements. L'activité de prélèvement de moelle osseuse autologue reste très faible numériquement du fait de l'usage quasi exclusif CSHP en autogreffe depuis les années 1990.

Exhaustivité des données

Les 43 centres autorisés au prélèvement de moelle osseuse ont rempli et renvoyé le questionnaire de prélèvement.

Activité de prélèvement de CSH de la moelle osseuse

Activité autologue

Parmi les 37 centres autorisés au prélèvement de moelle osseuse autologue, seuls 5 centres ont eu une activité de prélèvement de moelle osseuse autologue en 2015 (Tableau CSHP5).

Par ailleurs, parmi ces 5 centres, 2 ont eu en 2015 une activité purement adulte de prélèvement autologue de moelle osseuse et 3 une activité purement pédiatrique.

Activité allogénique

Parmi les 42 centres autorisés au prélèvement, 38 centres ont eu une activité de prélèvement de moelle osseuse allogénique en 2015 (Tableau CSH P6). Par ailleurs, 20 centres n'ont réalisé que des prélèvements apparentés (dont 7 centres pédiatriques). L'activité de prélèvement pédiatrique a été réalisée dans 18 centres.

Le contrôle qualité des données a permis de résoudre la totalité des discordances entre le nombre de prélèvements de moelle osseuse chez des donneurs non apparentés déclarés par les centres de greffe de CSH en 2015 et le nombre de dons de CSH de la moelle osseuse recensés par le Registre France Greffe de Moelle (Tableau CSH P6, Figure CSH P4, Tableau RFGM 7). Les deux sources de données indiquent 44 prélèvements de moelle osseuse chez des donneurs non apparentés nationaux en 2015.

Le nombre de prélèvements de moelle osseuse apparentés déclarés par les centres de greffe de CSH en 2015 est de 328 (tableau CSH P6, Figure CSH P4), tandis que le nombre de greffes de moelle osseuse apparentées déclarées par les centres de greffe pour 2015 est de 326. Ce décalage peut s'expliquer (cf. paragraphe Matériel et méthodes – contrôle qualité). La part d'activité pédiatrique est de 28,3% (soient 91 prélèvements).

Tableau CSH P5. Activité de prélèvement de moelle osseuse autologue en 2015

SRA	ZIPR	Ville	Etablissement	Activité de prélèvement de moelle osseuse autologue			
				Adultes		Enfants	
				Nombre d'adultes prélevés	Nombre de prélèvements	Nombre d'enfants prélevés	Nombre de prélèvements
Grand Ouest	Ouest	POITIERS	Hôpital Jean Bernard	1	1	0	0
	Sud Ouest	TOULOUSE	Institut Claudius Regaud	1	1	0	0
Ile-de-France / Centre / Antilles / Guyane	Ile-de-France / Centre / Antilles / Guyane	PARIS	Hôpital Necker hémato- immunologie pédiatrique	0	0	1	1
		VILLEJUIF	Institut Gustave Roussy service de pédiatrie	0	0	1	1
Sud-Est / La Réunion	Sud- Méditerranée	MARSEILLE	Hôpital de la Timone hématologie pédiatrique	0	0	8	8
Total				2	2	10	10

**Tableau CSH P6. Activité de prélèvement de moelle osseuse allogénique en 2015
(voir aussi Figure CSH P4)**

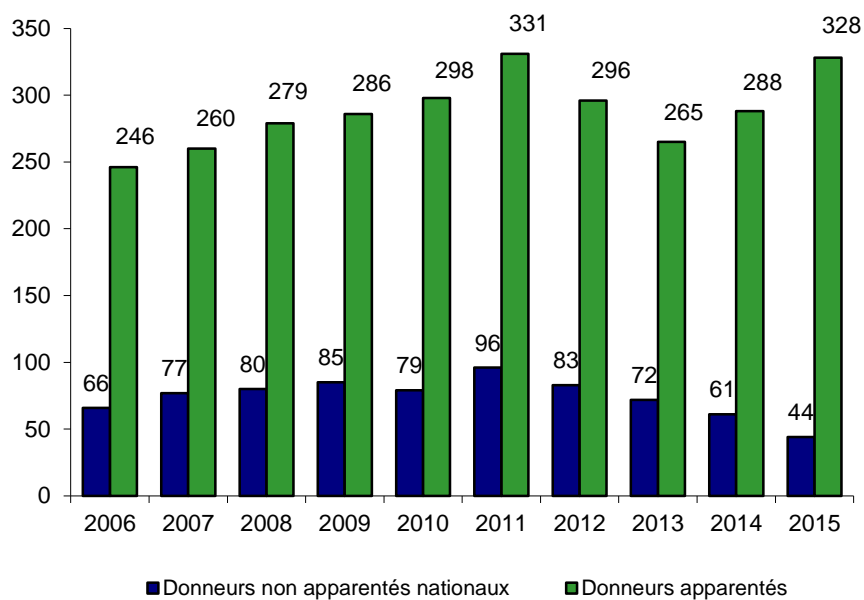
SRA	ZIPR	Ville	Etablissement	Activité de prélèvement de moelle osseuse allogénique chez des adultes				Acitivité de prélèvement de moelle osseuse allogénique chez des enfants	
				Apparentés		Non apparentés		Apparentés	
				Nombre d'adultes prélevés	Nombre de prélèvements	Nombre d'adultes prélevés	Nombre de prélèvements	Nombre d'enfants prélevés	Nombre de prélèvements
Grand Ouest	Ouest	ANGERS	CHU	10	10	0	0	0	0
		BREST	Hôpital Augustin Morvan	2	2	3	3	0	0
		NANTES	Hôtel Dieu	1	1	3	3	4	4
		POITIERS	Hôpital Jean Bernard	6	6	2	2	1	1
		RENNES	CHU	11	11	1	1	5	5
		TOURS	Hôpital Bretonneau	2	2	2	2	0	0
	Sud-Ouest	BORDEAUX	Groupe Hospitalier Pellegrin	0	0	0	0	2	2
		BORDEAUX	Hôpital du haut Lévêque	8	8	1	1	0	0
		LIMOGES	Centre Hospitalier Dupuytren	1	1	3	3	1	1
		TOULOUSE	Institut Claudius Regaud	10	10	2	2	0	0
Ile-de-France / Centre / Antilles / Guyane	Ile-de-France / Centre / Antilles / Guyane	CLAMART	Hôpital d'Instruction des Armées	2	2	0	0	0	0
		CRETEIL	Hôpital Henri Mondor	5	5	0	0	0	0
		PARIS	Hôpital de la Pitié Salpêtrière	17	17	2	2	0	0
		PARIS	Hôpital Necker hématologie pédiatrique	20	20	0	0	19	19
		PARIS	Hôpital Necker hématologie adulte	2	2	0	0	1	1

		PARIS	Hôpital Robert Debré	0	0	0	0	25	25
		PARIS	Hôpital Saint-Antoine	2	2	3	3	0	0
		PARIS	Hôpital Saint-Louis hématologie et greffe de moelle	16	16	0	0	0	0
		VILLEJUIF	Institut Gustave Roussy	2	2	0	0	1	1
Nord-Est	Est	BESANCON	Hôpital Jean Minjoz	4	4	0	0	1	1
		DIJON	CHU Hôpital Le Bocage	0	0	1	1	0	0
		NANCY	Hôpital d'enfants	3	3	1	1	3	3
		STRASBOURG	Hôpital de Hautepierre	2	2	1	1	6	6
	Nord-Ouest	AMIENS	CHU	5	5	0	0	0	0
		CAEN	CHU	6	6	0	0	0	0
		LILLE	CHU Claude Huriez	33	33	2	2	0	0
		LILLE	Hôpital Jeanne de Flandre	1	1	0	0	6	6
		ROUEN	Centre Henri Becquerel	4	4	0	0	0	0
		ROUEN	Hôpital Charles Nicolle	0	0	0	0	2	2
Sud-Est / La Réunion	Sud-Est	CLERMONT FERRAND	Hôtel Dieu et centre Jean Perrin	0	0	2	2	2	2
		GRENOBLE	CHU	1	1	7	7	0	0
		LYON	Centre Hospitalier Lyon Sud	16	16	4	4	0	0
		LYON	Institut d'hématologie et d'oncologie pédiatrique	0	0	0	0	6	6
		SAINT ETIENNE	Institut de Cancérologie de la Loire	3	3	4	4	0	0
	Sud- Méditerranée	MARSEILLE	Hôpital de la Timone hématologie pédiatrique	3	3	0	0	11	11
		MARSEILLE	Institut Paoli Calmettes	6	6	0	0	0	0

	MONTPELLIER	Hôpital Saint-Eloi	11	11	0	0	1	1
	NICE	Hôpital de l'Archet 1	16	16	0	0	0	0
Total			231	231	44	44	97	97

Figure CSH P4. Nombre de prélèvements* de CSH issues de la moelle osseuse en vue d'allogreffe, selon le type de donneur (intra-familial/non apparenté). (Voir aussi Tableau CSH P6)**

(Pour les prélèvements de CSH issues du sang périphérique, voir la figure CSH P3.)



* Pour les rares donneurs prélevés deux fois dans une année, il est compté deux prélèvements

**Jusqu'en 2010, le nombre de greffons issus de donneurs de moelle osseuse non apparentés n'était connu qu'à partir des données du Registre France Greffe de Moelle. A partir de 2011, ce nombre a été directement déclaré par les centres de greffe qui effectuent les prélèvements de moelle osseuse.

Organisation des centres de prélèvement de CSH de la moelle osseuse

Constitution et activité de l'équipe en charge du prélèvement

Les 34 centres ayant eu en 2015 une activité de prélèvement de moelle osseuse adulte totalisent 190 médecins formés pour le prélèvement de moelle osseuse et 138 médecins ayant effectivement prélevé en 2015 (Tableau CSH P7).

Les 19 centres ayant eu en 2015 une activité de prélèvement de moelle osseuse pédiatrique totalisent 78 médecins formés pour le prélèvement de moelle osseuse et 52 médecins ayant effectivement prélevé en 2015 (Tableau CSH P7).

Modalités de gestion de la qualité dans les centres de prélèvement de CSH de la moelle osseuse

Parmi les 39 centres ayant eu une activité de prélèvement de moelle osseuse en 2015, un centre a eu une activité purement autologue et pédiatrique. Parmi les 38 autres centres ayant réalisé des prélèvements allogéniques et éventuellement autologues, 20 ont eu une activité exclusivement adulte, 4 ont eu une activité exclusivement pédiatrique et 14 ont eu une activité mixte.

Sur les 39 centres, 27 déclarent avoir une accréditation JACIE, 8 sont en cours d'accréditation et 4 n'ont pas d'accréditation : Bordeaux Hôpital Pellegrin, l'hôpital Percy à Clamart, Dijon et Tours.

Tableau CSH P7. Nombre de médecins formés au prélèvement présents dans les centres en 2015 et nombre de médecins ayant participé au prélèvement, en 2015, dans les centres ayant eu une activité de prélèvement de moelle osseuse

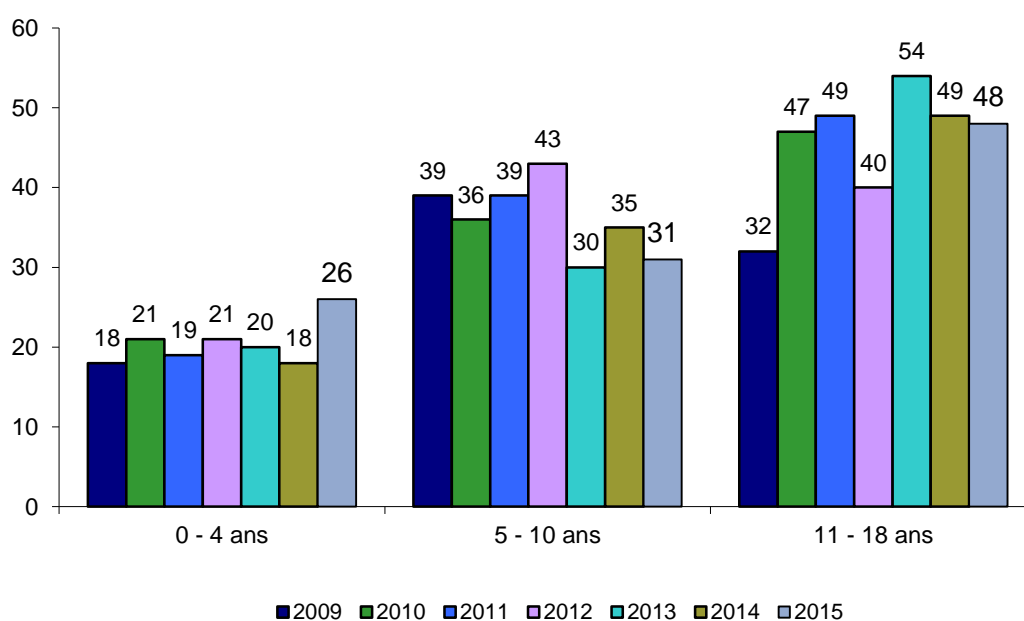
	activité de prélèvement de moelle osseuse pédiatrique (19 centres)	activité de prélèvement de moelle osseuse adulte (34 centres)
Nombre de médecins qualifiés présents en 2015	78	190
<i>moyenne par centre</i>	4,1	5,6
<i>min</i>	2	2
<i>max</i>	11	11
Nombre de médecins ayant prélevé en 2015	52	138
<i>moyenne par centre</i>	2,7	4
<i>min</i>	1	1
<i>max</i>	5	8

Activité des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de moelle osseuse sur une personne vivante mineure

Les comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de moelle osseuse sur une personne vivante mineure fonctionnent depuis juin 1996 et sont encadrés par le code de la Santé Publique (articles L1231-1, L1231-2, L1231-3 et décrets d'application n° 2005-443 du 10 mai 2005 et n° 2009-5 du 2 janvier 2009).

106 entretiens ont été effectués au cours de l'année 2015 (dont un entretien de personne majeure sous tutelle), avec obtention d'avis favorable pour tous les donneurs entendus dans le cadre de ces entretiens (Figure CSH P5).

Figure CSH P5. Répartition des âges des donneurs mineurs vus par les comités d'experts

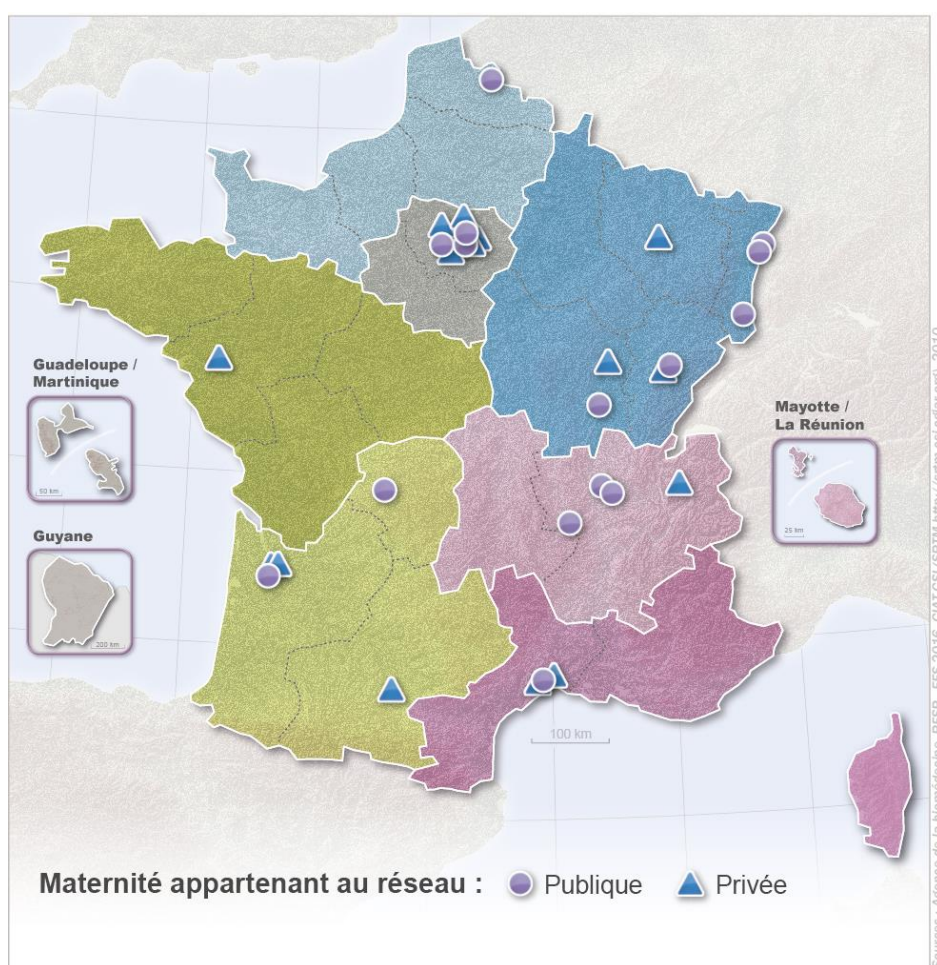


Prélèvement de CSH du sang placentaire

Les centres de prélèvement de CSH du sang placentaire

30 maternités ont été répertoriées comme ayant eu une activité dans le courant de l'année 2015. L'activité de ces maternités, qui a commencé par l'hôpital Saint-Vincent de Paul à Paris en 1987, n'a cessé d'augmenter jusqu'en 2013 pour atteindre, avec 76 maternités partenaires, l'objectif de 30 000 unités de sang placentaire (USP) banquées. L'évolution des greffes a montré que seules les USP riches en cellules nucléées totales permettaient de greffer les patients de façon satisfaisante. Pour ce faire, le Réseau Français de Sang Placentaire (RFSP) a décidé de réguler les prélèvements afin de se recentrer sur les unités riches en cellules et/ou apportant une diversité HLA. Fin 2015, 30 maternités permettant de répondre au mieux à ces objectifs étaient en activité (Figure CSH P6).

Figure CSH P6. Localisation des maternités du Réseau Français de Sang Placentaire en décembre 2015



Exhaustivité des données

Sur les 30 maternités identifiées, 28 ont répondu au questionnaire de prélèvement de sang placentaire. Les 2 maternités n'ayant pas renvoyé leur activité sont : la clinique Ambroise Paré à Toulouse et l'Hôpital Privé de Seine Saint-Denis au Blanc Mesnil. Les chiffres d'activité présentés pour ces 2 maternités, dans le Tableau CSH P8, sont les nombres de prélèvements déclarés reçus de ces maternités par les banques de sang placentaire, au RFSP dont le pilotage est réalisé depuis de nombreuses années par l'Agence de la biomédecine.

Activité de prélèvement de CSH du sang placentaire

Le nombre de prélèvements de sang placentaire déclaré par les maternités en 2015 est de 15 404 (tableau CSH P8). Seuls 8% de ces prélèvements étaient conformes (Tableau CSH P8). Ce faible pourcentage explique la nécessité, pour le RFSP, d'optimiser la qualité de prélèvement des unités et le rappel des mères en post-don pour sécurisation du greffon.

En 2014, le taux de conformité total sur l'année était de 13,5%. La diminution importante du taux de conformité s'explique par l'augmentation du nombre de cellules nucléées totales requises pour la validation de l'unité avant inscription sur le RFSP (160×10^7 CNT par unité, versus 140×10^7 CNT par unité en 2014).

Tableau CSH P8. Nombre d'accouchements et de prélèvements en 2015 dans les maternités du Réseau Français de Sang Placentaire

SRA	ZIPR	Ville	Etablissement	Nombre d'accouchements	Nombre de prélèvements	Pourcentage de prélèvements conformes (%)
Grand Ouest	Ouest	SAINT HERBLAIN	Polyclinique de l'Atlantique	4631	728	6.5
	Sud Ouest	BORDEAUX	Hôpital Pellegrin	5259	1272	6.4
		BORDEAUX	Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine	2701	374	11.2
		LIMOGES	Hôpital de la Mère et de l'Enfant	2625	442	7.2
		LORMONT	Polyclinique Bordeaux Rive Droite	1441	156	7.7
		TOULOUSE	Clinique Ambroise Paré	3515	620	6.9
Ile-de-France / Centre / Antilles / Guyane	Ile-de-France / Centre / Antilles / Guyane	ANTONY	Hôpital Privé	3465	207	7.1
		BRY SUR MARNE	Hôpital Privé Marne La Vallée	1987	166	8.4
		CLAMART	Hôpital Antoine Beclère	3159	578	7.1
		CRETEIL	Centre Hospitalier Intercommunal	3512	614	5.2
		LE BLANC-MESNIL	Hôpital Privé de la Seine-Saint-Denis	2766	284	6.7
		LEVALLOIS PERRET	Institut Hospitalier Franco-Britannique	2587	942	4.3
		NOGENT SUR MARNE	Hôpital Privé Armand Brillard	2379	270	13.3
		PARIS	Hôpital Universitaire Robert Debré	3056	886	6.2
Nord-Est	Est	BESANCON	CHU Saint-Jacques	2816	889	17.9
		BESANCON	Polyclinique de Franche Comté	1682	453	7.3
		CHALON SUR SAÔNE	Centre Hospitalier	1968	204	10.6
		DIJON	Clinique Sainte Marthe	1778	309	10.0
		MULHOUSE	Centre Hospitalier Hasenrain	2828	295	11.2
		NANCY	Polyclinique Majorelle	2462	313	10.5
		SCHILTIGHEIM	CMCO Schiltigheim	3371	681	6.8
		STRASBOURG	Hôpital de HautePierre	2858	219	10.0
	Nord-Ouest	LILLE	Maternité Jeanne de Flandre	5675	955	7.9

Sud-Est / La Réunion	Sud-Est	ANNECY	Clinique Générale	1361	479	5.0
		BRON	Hôpital Femme Mère Enfant	4497	634	7.4
		LYON	Hôpital de la Croix Rousse	3928	705	10.6
		SAINT-ETIENNE	Hôpital Nord	3233	764	9.6
	Sud-Méditerranée	MONTPELLIER	Clinique Clémentville	2299	487	5.3
		MONTPELLIER	Hôpital Arnaud de Villeneuve	3708	200	5.0
		MONTPELLIER	Polyclinique Saint-Roch	3063	278	5.0
Total			90610	15404		
Moyenne			3020	513	8.0	
Min			1361	156	4.3	
Max			5675	1272	17.9	

Organisation des centres de prélèvement de CSH du sang placentaire

Tableau CSH P9. Nombre de sages-femmes ayant prélevé des CSH du sang placentaire en 2015 et nombre de sages-femmes formées au prélèvement en 2015

	Nombre de sages-femmes ayant prélevé en 2015	Nombre de sages-femmes formées au prélèvement en 2015
Total	849	107
Moyenne	30	4
Min	0	0
Max	90	18

Le questionnaire adressé aux maternités pour l'année 2015 n'a pas demandé le nombre de médecins qualifiés pour le prélèvement. Or, certaines maternités ne font appel qu'à des médecins pour le prélèvement. Ceci explique que dans le tableau ci-dessus, le minimum de sages-femmes ayant prélevé soit de 0.

Conclusion

Cette synthèse de l'activité de prélèvement de CSH en France, montre plusieurs points importants :

- L'activité de cytophérèse pour autogreffe est stable depuis plusieurs années en ce qui concerne les personnes prélevées (entre 3000 et 3300 de 2006 à 2015).
- Le nombre de cytophères par patient a légèrement diminué sur la même période (environ 10%), ce qui peut s'expliquer par le recentrage des indications et l'amélioration des techniques de prélèvement.
- L'activité de cytophère pédiatrique (autologue) reste faible numériquement (environ 5% des patients et des prélèvements). Les indications sont essentiellement les tumeurs solides. L'arrivée de nouveaux protocoles pourra éventuellement faire évoluer les choses en 2016.
- L'activité de cytophère pour allogreffe reste en progression (3% de 2014 à 2015). Le nombre de donneurs apparentés est en augmentation de 11%, essentiellement du fait de l'augmentation des greffes haplo-identiques, alors que celui des non apparentés nationaux est en diminution de 20%. Ceci explique que le pourcentage des donneurs non apparentés nationaux prélevés sur l'ensemble des donneurs (apparentés et non apparentés) diminue de 25% à 20% de 2014 à 2015.
- L'activité de prélèvement de moelle osseuse autologue reste extrêmement faible, réalisée prioritairement en pédiatrie. Les greffons de CSH du sang périphérique constituent depuis plus de 20 ans la source préférentielle de greffons pour la situation autologue.
- L'activité de prélèvement de moelle osseuse allogénique reste numériquement inférieure à l'activité de cytophère allogénique, ce qui reflète le choix prédominant de greffons de CSH du sang périphérique pour les greffes allogéniques en France. Ces prélèvements ne sont cependant pas en diminution et gardent toute leur place dans un certain nombre d'indications.
- L'activité de prélèvement d'unités de sang placentaire a ralenti du fait du resserrement du RFSP (5 banques de sang placentaire et 30 maternités au lieu de 11 banques de sang placentaire et 76 maternités) et de la modification des critères de validation ($>160 \times 10^7$ CNT par unité).
- Les prélèvements de lymphocytes ont clairement augmenté entre 2013 et 2014 pour redescendre au niveau antérieur en 2015. Ceci pourrait s'expliquer par la mise en place de protocoles avec réinjection de lymphocytes en 2014, puis par l'augmentation des greffes haplo-identiques en 2015.
- L'ensemble des structures de prélèvement de cellules à usage thérapeutique est soumis à autorisation. La mise en place d'un système d'assurance qualité passe par l'accréditation JACIE, acquise ou en cours pour la grande majorité des structures.