

**UNIVERSITE DE LIMOGES**

**FACULTE DE MEDECINE**

**ECOLE DE SAGES-FEMMES**

\*\*\*\*\*

ANNÉE : 2011-2012

MÉMOIRE N°

L'INFORMATION PENDANT LA GROSSESSE SUR LE DON DE SANG  
PLACENTAIRE A L'HOPITAL MERE-ENFANT DE LIMOGES

MÉMOIRE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE SAGE-FEMME

Présenté et soutenu publiquement

le 24 mai 2012

par

**Claire POUGET**

née le 27 Juillet 1988, à Brive-la-Gaillarde

Mme Botte Martine.....Directeur du mémoire  
Mme Gagneraud Valérie.....Guidant du mémoire

## REMERCIEMENTS

Je remercie Martine Botte, mon maître de mémoire, et son fils Benoît pour m'avoir accompagnée dans la réalisation de ce projet.

Je remercie Mme Gagneraud, sage-femme enseignante, pour son aide et ses conseils.

Je remercie particulièrement mes parents et mes frères pour leur soutien infaillible durant ces quatre années.

Je remercie toute ma famille pour leur présence et leur aide.

Je remercie toutes ces femmes qui ont accepté ce projet et m'ont aidée dans cette étude.

Je remercie Lise, ma fidèle complice pendant ces études, pour tous ces moments partagés ensemble à rire ou à pleurer...

Et enfin un grand merci à Aurélien pour sa patience, son soutien et son amour.

# SOMMAIRE

<b>REMERCIEMENTS .....</b>	<b>2</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>5</b>
<b>PREMIERE PARTIE .....</b>	<b>6</b>
1. QU'EST-CE QUE LE SANG PLACENTAIRE ? .....	6
1.1 <i>Rappels : hématologie.....</i>	6
1.2 <i>Greffes.....</i>	9
1.3 <i>La polémique des banques privées .....</i>	12
2. LE DON DE SANG PLACENTAIRE .....	14
2.1 <i>Historique (16).....</i>	14
2.2 <i>Indications.....</i>	14
2.3 <i>Conditions et contre-indications pour le don .....</i>	15
2.4 <i>A l'HME de Limoges : recrutement, prélèvement et sécurisation.....</i>	17
2.5 <i>La recherche .....</i>	20
2.6 <i>Chiffres clés au 30 Novembre 2010 (18) .....</i>	22
2.7 <i>Chiffres clés à l'HME de Limoges.....</i>	22
3. L'INFORMATION DU PATIENT .....	24
3.1 <i>Lois et jurisprudence .....</i>	24
3.2 <i>Le devoir d'information et la sage-femme.....</i>	27
3.3 <i>L'information et le don de sang placentaire .....</i>	28
<b>DEUXIEME PARTIE.....</b>	<b>30</b>
1. DETERMINATION DU PROTOCOLE DE RECHERCHE .....	30
1.1 <i>Objet de l'étude.....</i>	30
1.2 <i>Méthodologie de la recherche .....</i>	31
2. POINTS FORTS ET FAIBLES DE L'ETUDE .....	36
2.1 <i>Points forts .....</i>	36
2.2 <i>Points faibles .....</i>	36
<b>TROISIEME PARTIE .....</b>	<b>38</b>
1. RESULTATS.....	38

1.1 Renseignements généraux concernant les patientes.....	38
2. DISCUSSION .....	54
3. PROPOSITION POUR TENTER D'AMELIORER LA DIFFUSION DE L'INFORMATION : .....	56
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>58</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>59</b>
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....</b>	<b>77</b>
<b>TABLE DES MATIERES .....</b>	<b>81</b>

# INTRODUCTION

En 1988, l'équipe du professeur Eliane Gluckman réussissait la première greffe mondiale de sang de cordon, guérissant un enfant atteint d'anémie de Fanconi.

Depuis, de nombreux pays dont la France, prélèvent des unités de sang placentaire lors des accouchements en vue de récolter le maximum de cellules souches possible et ainsi d'optimiser la guérison de patients atteints de maladies du sang.

Le sang placentaire est un don particulier. La femme, dans un contexte psychologique particulier du fait de sa grossesse, peut être plus sensible aux sollicitations et ainsi, ne pas pouvoir exprimer son consentement total et entier.

Le don de sang de cordon présenté comme « un geste indolore, solidaire et gratuit, qui sauve des vies » ne peut pas laisser un couple indifférent.

Le respect des règles éthiques est essentiel. En l'occurrence, il apparaît primordial d'informer, d'éduquer et de répondre aux interrogations des couples d'autant plus que l'information constitue une obligation pour le professionnel

A l'Hôpital Mère-Enfant de Limoges, l'information n'est pas homogène pour toutes les patientes. Elle peut être donnée par des interlocuteurs différents et à des moments différents de la grossesse. Enfin, une part importante de patientes n'est pas informée, ou l'est très tard en salle de naissance juste avant l'accouchement.

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'information, les connaissances qui en découlent et enfin l'impact que cela peut avoir sur le don de sang placentaire.

Tout d'abord, nous ferons un rappel important sur le sang placentaire, le don en lui-même, et l'information du patient.

Puis nous présenterons le protocole de recherche, les points forts et faibles de l'étude, les résultats obtenus.

Enfin, nous discuterons des résultats et nous proposerons des solutions

# PREMIERE PARTIE

## 1. QU'EST-CE QUE LE SANG PLACENTAIRE ?

### 1.1 *Rappels : hématologie*

#### 1.1.1 L'hématopoïèse

L'hématopoïèse est le processus permettant le renouvellement des différentes cellules sanguines qui sont produites par la moelle osseuse (deux lignées différentes : myéloïdes et lymphoïdes).

Les cellules souches hématopoïétiques (CSH) ont la capacité de régénérer les cellules sanguines. On les trouve dans la moelle osseuse, le tissu lymphoïde et le sang placentaire. Elles ont été classées en trois catégories suivant leur stade de différenciation : les cellules souches pluripotentes, les progéniteurs et les précurseurs.

Les cellules souches pluripotentes sont des cellules indifférenciées, capables d'auto-renouvellement et de différenciation dans toutes les lignées, myéloïdes, lymphoïdes et mégacaryocytaires. (1-2)

Les progéniteurs naissent de la maturation des premières et sont déjà engagés vers une lignée. Ces cellules ont donc une capacité de différenciation plus restreinte. Il en existe plusieurs types :

- progéniteurs érythroïdes CFU-E
- progéniteurs mégacaryocytaires CFU-MK
- progéniteurs granulomonocytaires CFU-GM
- progéniteurs éosinophiles CFU-Eo
- progéniteurs basophiles CFU-B

Les précurseurs sont dirigés spécifiquement vers une lignée, ils se différencient en cellules sanguines matures :

-les globules rouges (GR) transportent l'oxygène, et ont une durée de vie de 120 jours (taux de 4000 à 5500 G/l dans le corps humain)

-les plaquettes qui ont un rôle dans l'hémostase primaire et dans la coagulation, ont une durée de vie de 8 jours (taux de 150 à 400 G/l)

-les globules blancs (taux de 4 à 10 G/l) participent à la lutte contre l'infection avec :

-les polynucléaires neutrophiles qui ont un rôle dans la défense antibactérienne et dans l'immunité innée

-les polynucléaires éosinophiles et basophiles, jouent un rôle phagocytaire et d'activation du système du complément.

-les monocytes sont actifs dans la défense antibactérienne et dans la réaction immunitaire

-les lymphocytes ont un rôle dans la réaction immunitaire spécifique.

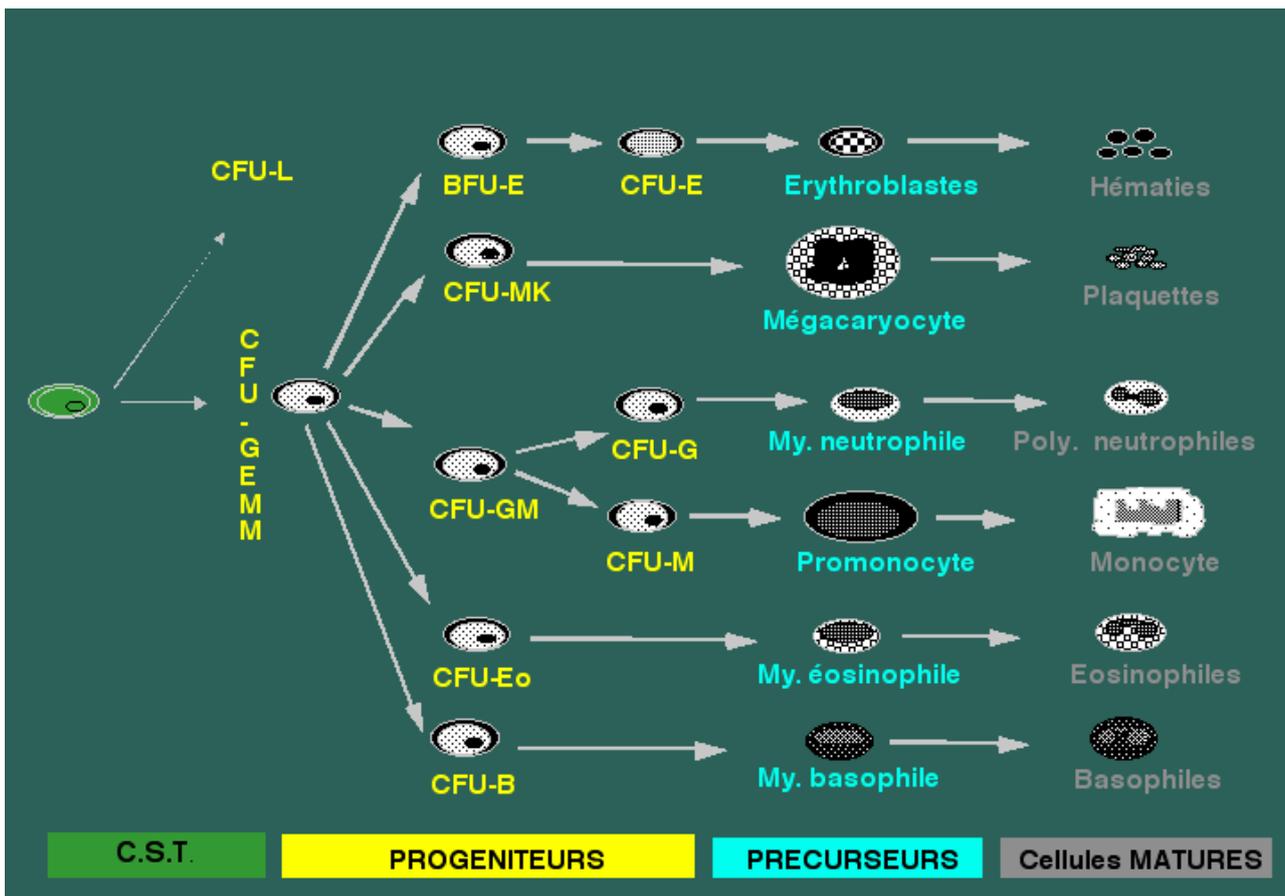


Schéma 1: L'hématopoïèse (3)

### 1.1.2 Sites de l'hématopoïèse in utéro et à la naissance

Vers la deuxième semaine de grossesse, l'hématopoïèse débute dans le sac vitellin et produit uniquement des globules rouges nucléés. Elle se poursuit dans le foie qui produit des érythrocytes, des précurseurs des plaquettes et quelques leucocytes. La rate est aussi le site de l'hématopoïèse, pendant une période relativement brève. A partir du quatrième mois, la moelle osseuse est l'organe hématopoïétique principal ; elle le demeure après la naissance.

La moelle osseuse est abondante dans les cavités de l'os spongieux des os courts et des os plats, et celles des épiphyses et des métaphyses des os longs : l'os sternal et les os iliaques sont donc des lieux de ponctions en cas de problèmes hématopoïétiques.

### 1.1.3 Cellules CD34+

L'expression membranaire de l'antigène CD34+ se fait au niveau des CSH et des progéniteurs. C'est une glycoprotéine constituée de 385 acides aminés, qui agit sur l'adhésion et la migration des cellules souches, et dans les phénomènes de différenciation. L'expression de l'antigène CD34+ est utilisée pour identifier les cellules et reconstituer les différentes lignées hématopoïétiques afin de repeupler la moelle osseuse. (4)

## 1.2 Greffes

### 1.2.1 Généralités sur les greffes

Les greffes de CSH se font avec : (5-6)

- du sang périphérique : le prélèvement se fait par cytophérèse après injection de facteurs de croissance.
- de la moelle osseuse : au niveau des crêtes iliaques et du sternum. La ponction se fait au bloc opératoire sous anesthésie générale.
- du sang placentaire prélevé au niveau de la veine ombilicale du cordon.

Il existe plusieurs types de greffes : (7)

- L'allogreffe est une greffe d'un produit cellulaire provenant d'un individu et destiné à un patient de la même espèce, intrafamiliale ou donneur non apparenté. Le principe est de remplacer la moelle osseuse malade par la moelle osseuse saine du donneur. On parle aussi de greffe allogénique dans ce cas là.
- L'autogreffe est une greffe d'un produit cellulaire, provenant de la même personne

### 1.2.2 Immunologie

Pour toute greffe, il existe des conflits immunologiques. Il existe chez le receveur des mécanismes de défense, capables de distinguer le « soi » de ce qui lui est étranger.

La prévention du rejet de la greffe, s'appuie sur des phénomènes d'histocompatibilité :

Ceux-ci comprennent le système HLA qui a une action dans le domaine immunologique et génétique. C'est un système de marqueurs particulièrement exprimé sur les leucocytes. Le bras court du chromosome 6, porte les loci HLA distingués en classe I et II, selon leur répartition cellulaire, leur structure et leur fonction dans l'organisme. Il a été prouvé que chaque incompatibilité HLA (de classe I ou II) augmente le risque de GVHD ou de rejet. De façon générale, dans le cas des greffes de CSH, le donneur est le plus souvent une personne de la famille afin d'avoir une meilleure compatibilité HLA possible : les chances de trouver un donneur familial dit « HLA compatible » sont seulement de 25%.<sup>(9)</sup>

La réaction du greffon contre l'hôte désignée par l'abréviation GVHD (graft versus host disease) s'appuie, elle, sur un phénomène d'allo réactivité. Il s'agit d'une réponse cellulaire, inflammatoire suivie d'une réponse humorale : les lymphocytes T contenues dans les cellules souches du donneur, reconnaissent les cellules du receveur comme étant étrangères et les attaquent. Les organes attaqués sont la peau, les muqueuses, le foie, l'estomac et/ou les intestins.

La GVHD est une réaction normale après une greffe de cellules souches et même souhaitable. En effet, elle a un effet anti tumoral, c'est-à-dire que les lymphocytes injectés s'attaquent aux dernières cellules cancéreuses restantes et les détruisent. Cependant la GVHD peut également s'attaquer aux cellules normales de l'hôte. Il est souhaitable que la GVHD soit modérée pour augmenter les chances de guérison. De ce fait il est nécessaire que la compatibilité entre le donneur et le receveur soit élevée.

### 1.2.3 Avantages des cellules souches hématopoïétiques de sang de cordon

L'avantage majeur est que le sang placentaire contient des CSH, moins aptes à la reconnaissance antigénique. Les lymphocytes T présents dans le sang placentaire sont « naïfs » donc les risques de GVHD sont réduits et la compatibilité avec le patient n'a pas besoin d'être aussi stricte que si le donneur était adulte. Cette constatation augmente les possibilités de réalisation de greffes à partir de donneurs présentant une ou deux incompatibilités HLA (10)

Les autres avantages de la greffe de sang placentaire sont :

- une absence d'anesthésie générale du donneur,
- des ressources illimitées,
- une mise à disposition rapide grâce au principe de conservation,
- un très faible taux de contamination par certains agents infectieux,
- la possibilité de prélever les membres des minorités ethniques peu représentées dans les fichiers actuels de donneurs volontaires de moelle osseuse,
- le recueil du sang placentaire soulève peu de problèmes éthiques contrairement à la recherche sur les cellules souches embryonnaires.

### 1.2.4 Les limites des greffes de sang de cordon

La richesse des greffons en CSH est souvent faible et peut entraîner, en particulier chez l'adulte, un retard de prise de greffe avec des complications inhérentes à une aplasie prolongée. En effet, pour éviter des GVHD, on doit affaiblir dans un premier temps le système immunitaire du receveur. Le risque est d'autant plus grand que l'incompatibilité HLA est importante.

Ceci est la raison pour laquelle se développe une technique de greffe de deux unités de sang placentaire, dit protocole de « double greffe ». (11)

La reconstitution du système immunitaire des patients receveurs de telles greffes est beaucoup plus lente qu'avec un greffon provenant d'un donneur adulte, ce qui expose le patient à des risques infectieux sévères et durables (supérieurs à un an).

### *1.3 La polémique des banques privées*

En 2008, un rapport de la sénatrice UMP Marie-Thérèse Hermange (12) a tiré la sonnette d'alarme face au retard pris par la France, au 16ème rang mondial en terme de nombre d'unités de sang de cordon disponibles par habitant. Notre pays comptait alors 7200 unités de sang de cordon alors qu'aux yeux des spécialistes, il convenait d'atteindre un objectif moyen de 50000 unités pour répondre aux besoins thérapeutiques.

Par conséquent, les médecins français ont recours à des banques étrangères. « Le taux de dépendance de la France était en 2007 de 64% ce qui, avec un coût moyen d'importation de 18000 euros par greffon, a entraîné un déficit de 3,6 millions d'euros pris en charge par l'Assurance Maladie » précisait M-T Hermange.(12) En même temps, elle estimait que les banques privées, stockant des greffons à visée intrafamiliale, pourraient être un complément utile aux banques publiques. Cependant, certains principes intangibles de solidarité doivent être respectés : devant un besoin de sang stocké dans une banque privée pour soigner un malade, celle-ci est dans l'obligation de répondre à la demande médicale ;

Les avis éthiques et scientifiques convergent au sujet des banques commerciales de sang placentaire. Un consensus semble s'établir autour des arguments suivants : (13)

- un défaut de validation clinique pour justifier la conservation des greffons,
- des critères qualité opaques concernant les procédures de prélèvement et de conservation,
- aucune garantie de protection des greffons en cas d'échec commercial de la banque,
- une publicité trompeuse envers le consommateur.

En 2002, le Comité Consultatif National d'Ethique, s'était opposé aux banques privées, s'inquiétant d'une « vision excessivement utilitariste, utopiste et commerciale de la conservation du sang placentaire. » (14)

Au plan réglementaire actuel, aucune banque commerciale de sang de cordon n'est autorisée en France. Pour des motifs éthiques et médicaux, d'autres pays comme l'Italie, le Luxembourg ou la Belgique ont interdit depuis 2008-2009 l'activité des banques commerciales sur leur territoires .

Conserver le sang de cordon de son enfant dans une banque dans l'éventualité d'une maladie future, pour le soigner avec ses propres cellules est actuellement sans fondement expérimental. Aucune publication scientifique validée n'a montré un quelconque bénéfice grâce à cette pratique a rappelé l'Agence de Biomédecine. (15)

Par ailleurs, les sociétés savantes estiment qu'aucune donnée ne permet de penser qu'il est utile de conserver le sang de cordon de son enfant dans une perspective de médecine régénérative. Autrement dit, rien aujourd'hui ne permet d'envisager un traitement efficace et sans danger de maladies chez l'enfant devenu adulte à l'aide de ses propres cellules de cordon. (15)

## 2. LE DON DE SANG PLACENTAIRE

### 2.1 *Historique (16)*

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

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

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

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

### 2.2 *Indications*

L'utilisation du sang placentaire concerne toutes les hémopathies malignes, (leucémies aiguës myéloïdes et lymphoïdes, leucémies chroniques myéloïdes et lymphoïdes, les lymphomes), les syndromes myélodysplasiques et les hémoglobinopathies (drépanocytose, thalassémies, déficits immunitaires, maladies de Fanconi...), maladies métaboliques... (1-2)

## 2.3 *Conditions et contre-indications pour le don*

Le sang placentaire est collecté, après la naissance et avant la délivrance. Cette collecte n'est pas douloureuse et ne comporte aucun danger, ni pour la mère ni pour l'enfant puisqu'elle ne modifie pas les gestes médicaux de l'accouchement. Ce don est bénévole, anonyme et gratuit.

### 2.3.1 Conditions pour pouvoir effectuer le don

Certaines conditions sont indispensables pour pouvoir réaliser ce don correctement :

- une information doit avoir été donnée pendant la grossesse par une sage-femme ou un médecin.
- l'accouchement doit se faire après une grossesse sans problème particulier dans une maternité habilitée.
- l'examen clinique du nouveau-né à la naissance et à l'âge de 2 mois est effectué par le pédiatre.
- une analyse du sang de la mère en particulier test de l'hépatite C, test du virus HTLV1 et test du virus du SIDA doit être effectuée.
- l'apposition d'une étiquette "Réseau National du sang Placentaire" dans le carnet de santé de l'enfant est obligatoire.

Un échantillon du sang de la mère sera conservé à long terme pour permettre de procéder, si nécessaire, à un complément d'analyses.

Le sang placentaire ne sera non recueilli ou non utilisé dans les conditions suivantes :

- si l'attention des sages-femmes doit se porter sur des gestes jugés médicalement prioritaires (par exemple, une hémorragie de la délivrance).
- s'il apparaît un évènement interdisant l'utilisation du don (par exemple : un contexte infectieux).

- si la mère exprime oralement son refus à la sage-femme, même après avoir donné un consentement écrit.

Si le sang placentaire recueilli ne répond pas aux critères de conformité, il sera alors utilisé pour la recherche en laboratoire.

### 2.3.2 Contre-indications apparues pendant la grossesse ou antérieures à la grossesse

De nombreuses contre-indications peuvent empêcher le don. (Annexe 1)

### 2.3.3 Contre-indications apparues pendant le travail

- Terme < 36 semaines 1/2
- RPDE (rupture de la poche des eaux) > 24h
- Souffrance fœtale aiguë
- Hyperthermie maternelle >38°
- Liquide amniotique méconial

32 maternités en France assurent la collecte de sang placentaire. L'hôpital Mère Enfant de Limoges en fait partie, depuis Aout 2009, suite à la convention passée avec l'EFSAL (Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin).

## 2.4 *A l'HME de Limoges : recrutement, prélèvement et sécurisation*

A Limoges, plusieurs sages femmes sont formées et habilitées au recueil du don de sang placentaire. L'éloignement de la Banque de Sang Placentaire de Bordeaux associé à un seul transport quotidien induisent des contraintes horaires limitant le nombre de prélèvements, ceux-ci devant être congelés dans les 36 heures. En effet, les prélèvements sont possibles du lundi au vendredi de 0h à 15h sauf les jours fériés.

### 2.4.1 Documents associés au don

Les différents documents nécessaires au prélèvement sont :

- la plaquette d'information concernant le don de sang placentaire (Annexe 2)
- 3 exemplaires du consentement signés par la patiente : un destiné à la patiente, un autre au dossier médical, le troisième accompagne le prélèvement.(Annexe 2)
- la fiche technique de prélèvement de sang placentaire
- la fiche de qualification néo-natale.
- la fiche d'examen du nourrisson à deux mois. (Annexe 4)
- la fiche d'entretien médical (Annexe 3)
- le résultat des RAI du jour de l'accouchement.

### 2.4.2 Matériel pour le prélèvement

Le matériel pour effectuer le prélèvement se compose d'un chariot sur lequel se trouve :

- un plateau stérile contenant une pince à clamper et des compresses stériles
- un kit de prélèvement de sang placentaire
- un agitateur basculant

- un flacon Bétadine dermique
- une soudeuse de tubulures
- des champs stériles
- une poubelle spécifique pour l'élimination des aiguilles
- des tubes secs pour le prélèvement des échantillons sanguins maternels
- une casaque stérile et une paire de gants stériles

### 2.4.3 Organisation en salle d'accouchement

La sage-femme référente, Mme Martine Botte, a pour obligation de pratiquer sur la journée :

- la vérification systématique de tous les dossiers obstétricaux des patientes présentes en salle d'accouchement. Cette étude permet d'identifier les femmes déjà recrutées ou exclues du protocole mais aussi celles qui n'ont pas eu d'information sur le don.
- le recrutement éventuel de toute femme non informée : si celle-ci ne présente aucun critère d'exclusion, la sage-femme s'entretient avec elle et lui propose de participer au don de sang placentaire. Toutes les informations nécessaires lui sont données afin de lui octroyer un temps de réflexion suffisant et lui permettre de se prononcer.

En cas de désaccord de la femme, le prélèvement n'a pas lieu. Dans le cas contraire, le recueil du formulaire de consentement signé en trois exemplaires, est obligatoire.

Il est important de noter que 25 sages-femmes sont maintenant habilitées à réaliser les prélèvements en l'absence de la sage-femme référente.

### Technique de prélèvement :

Immédiatement après la naissance et avant la délivrance, le prélèvement de sang placentaire est réalisé selon le mode opératoire : « Prélèvement de sang placentaire » édité par la banque de sang placentaire, en respectant les règles d'asepsie et de traçabilité. La ponction se fait au niveau de la veine ombilicale et dure quelques minutes.

Les tests de dépistage des maladies transmissibles des échantillons de sang veineux maternel prélevé concernent les mêmes agents infectieux que ceux recherchés dans le cadre du don du sang : HIV, Hépatites B et C, Syphilis, HTLV, CMV, EBV, Toxoplasmose.

### Critères de qualités : (11)

Les critères de qualité sont satisfaisants si le volume est supérieur ou égal à 70mL et si le nombre de marqueurs CD 34+ est supérieur à  $2.10^6$ . Le résultat est communiqué par l'EFSAL dans les 24 à 48 heures.

En raison de ces critères de qualité très exigeants, seuls 30% des poches prélevées en France seront utilisables pour des greffes.

A noter qu'à Limoges, en 2011, près de 40% des poches ont été congelées en vue de greffes.

#### *2.4.4 Sécurisation des greffons*

Tous les sangs placentaires sont laissés à température ambiante pendant une heure minimum après prélèvement puis sont conservés à +4°C dans le réfrigérateur en attendant qu'ils soient récupérés par l'ambulancier. En effet, un refroidissement trop rapide risquerait la destruction des cellules.

Des vérifications sont à effectuer : la poche de sang placentaire doit absolument être identifiée et correctement soudée. Cette poche doit être accompagnée :

- de trois tubes secs de 6 ml, deux tubes de 6 ml sur EDTA et un tube de 10 ml sur ACD de sang maternel.

- du formulaire de consentement complété et signé.
- de la fiche technique de prélèvement « prélèvement de sang placentaire ».
- d'étiquettes d'identité de la mère.
- d'étiquettes d'identité de l'enfant.
- de l'attestation d'accouchement dans le cas où le lien mère-enfant ne peut être établi (nom différent).

L'unité de sang de cordon doit être absolument congelée dans les 24 à 36 heures à la Banque de sang placentaire de Bordeaux, où elle sera stockée. Ce délai doit être respecté afin d'optimiser la conservation des cellules et garantir une bonne qualité du greffon.

Dès réception à la banque de tissus, l'unité de sang placentaire est testée au plan biologique, bactériologique et virologique. Elle est ensuite typée, miniaturisée, et cryogénisée dans de l'azote liquide.

Une fois sécurisé, le greffon est enregistré dans le registre France Greffe de Moelle. Les poches sont en moyenne greffées dans un délai de 8 mois en France.

## 2.5 *La recherche*

Même si l'intérêt principal du don n'est pas en premier lieu les travaux de recherche, cette dernière s'intéresse au sang de cordon car celui-ci a des qualités non négligeables.

En effet, des travaux peuvent être menés sur les unités de sang de cordon non qualifiés du fait d'un volume insuffisant ou d'un nombre trop faible de cellules CD34+ par exemple. Le consentement signé par la patiente stipule cette éventualité.

L'hôpital Saint-Louis (AP-HP) a initié dès 1989 le concept de Banque de sang de cordon, en collaboration avec la maternité de l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul à Paris. Le Laboratoire de Thérapie Cellulaire de l'hôpital Saint-Louis a été, en juin 1999, l'un des membres fondateurs du Réseau Français de Sang Placentaire, sous l'égide de l'ex- Etablissement Français des Greffes, aujourd'hui Agence de la biomédecine. (17)

Le laboratoire de thérapie cellulaire de l'hôpital Saint-Louis s'est organisé pour mettre en place un Centre de Ressources Biologiques au profit des organismes de recherche, afin de participer à la recherche sur les cellules souches ainsi qu'au développement de nouvelles applications thérapeutiques, notamment dans le champ de la médecine régénérative.

Le partenariat entre la Fondation Générale de Santé et l'AP-HP est nouveau et innovant car il comporte un volet thérapeutique et scientifique. A ce jour, 155 équipes de recherche travaillent en France sur des protocoles à partir de cellules souches, dont 118 à partir de cellules humaines. La majorité de ces équipes cherchent de nouveaux traitements en thérapie cellulaire. Par rapport aux autres types cellulaires classiquement utilisés (cellules embryonnaires ou adultes) les cellules souches issues du cordon ombilical possèdent plusieurs avantages pour un usage scientifique :

- elles démontrent une grande naïveté immunologique ;
- elles possèdent d'importantes capacités de différenciation ;
- elles ne posent pas de problèmes éthiques ;
- elles sont facilement disponibles.

## 2.6 *Chiffres clés au 30 Novembre 2010 (18)*

A ce jour, plus de 20000 greffes de sang de cordon sont effectuées dans le monde.

En France, le nombre de greffons de sang de cordon transplantés a augmenté de 58% par an depuis 2003.

En 2008, les greffes de sang de cordon ont représenté 30% de l'ensemble des greffes de cellules souches hématopoïétiques réalisées en France.

En 2010, la France a importé près de deux tiers des greffons de sang de cordon de banques étrangères.

En novembre 2010, la France comptait 10000 unités de sang de cordon disponibles. Pour répondre aux besoins de la population, il faudrait atteindre 50000 unités ; l'Agence de Biomédecine se fixe comme objectif d'atteindre 30000 greffons d'ici 2013.

En 2008, en France seulement trois banques et 8 maternités collectrices sont dénombrées. En novembre 2010, il existe 9 banques opérationnelles et 32 maternités collectrices. En 2013, plus de 60 maternités seront intégrées au Réseau Français de Sang Placentaire, couvrant ainsi environ 20% des naissances nationales

## 2.7 *Chiffres clés à l'HME de Limoges*

Depuis 2009, le nombre de poches prélevées à l'HME de Limoges ne cesse d'augmenter grâce à un nombre croissant de sages-femmes habilitées.

### Statistiques de la maternité de Limoges - Banque de sang de cordon 2011

Date	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Total
Nombre d'accouchement (A)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Nb d' A dans le créneau horaire</b>	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>6</b>
<b>Nb de maman contactée</b>	64	42	49	44	48	40	52	54	47	49	51	54	<b>594</b>
<b>Nb de maman recrutée</b>	33	29	32	30	35	26	43	39	26	35	26	31	<b>385</b>
Nb de maman non recrutable	28	13	15	14	12	13	9	12	18	13	25	21	193
Nb de refus	3	0	2	0	1	1	0	3	3	1	0	2	16
<b>Nb de prélèvement (P)</b>	<b>30</b>	<b>23</b>	<b>28</b>	<b>24</b>	<b>30</b>	<b>21</b>	<b>33</b>	<b>33</b>	<b>19</b>	<b>31</b>	<b>24</b>	<b>23</b>	<b>319</b>
Nb de P congelé	10	7	14	8	12	7	12	11	7	12	10	8	118
Nb de P refusé pour poids insuffisant	17	16	10	9	14	10	12	15	8	14	7	11	143
Nb de P refusé pour CD 34 insuffisant	3	0	4	7	3	0	8	6	4	5	7	3	50
Nb de P refusé pour autres raisons	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	1	4
<b>Nb de patiente non prélevée</b>	3	6	4	6	5	16	0	6	4	4	2	8	<b>64</b>
Hors période	2	3	0	6	1	4	5	6	2	4	1	7	41
César. Urgente	0	1	2	0	1	0	2	0	1	0	1	0	8
SFA	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	3
Hypert° matern.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RPM>33h	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	0	0	3
Pb funiculaire	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
Hémor. de la délivrance	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
Terme < 37 SA	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Liquide amniotique franchement méconial	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
Hypotrophie (PN < 3° percentile)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Statistiques de la maternité de Limoges - Banque de sang de cordon - Décembre 2010

Tableau 1 : statistiques concernant les prélèvements de sang placentaire à l'HME de Limoges durant l'année 2011.

319 prélèvements ont été effectués durant l'année 2011, pour une moyenne de 2800 accouchements ce qui correspond à 11,4% des accouchements.

On remarque qu'il y a relativement peu de refus compte tenu du nombre de femmes contactées. Ils représentent 2,5% de la population de femmes contactées.

Beaucoup plus de femmes pourraient donc autoriser ce prélèvement, pourtant un manque d'information persiste.

## 3. L'INFORMATION DU PATIENT

### 3.1 *Lois et jurisprudence*

#### 3.1.1 *Le droit à l'information*

L'information du patient, condition indispensable de son consentement libre et éclairé, constitue pour tout médecin une obligation morale, déontologique et légale.

Les fondements juridiques de l'obligation d'information se trouvent principalement dans le code Civil, le Code de Déontologie Médicale et le Code de la Santé Publique.

L'information correspond à la fois à un devoir du soignant mais également à un droit fondamental du patient. Ce droit se définit comme:

*« Le droit de recevoir la totalité des éléments lui permettant de prendre lui-même une décision pour lui même, en d'autres termes d'être mis en situation d'exercer son autonomie et le devoir du médecin de ne pas mettre son patient dans une position péjorative au regard d'une intention thérapeutique. »(19)*

L'article 35 du code de Déontologie Médicale stipule dans son premier alinéa que:

*« Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension. »(20)*

Au total, le patient doit donc disposer des informations nécessaires à sa décision. L'information doit être adaptée à la compréhension du patient.

### 3.1.2 Evolution du droit du patient

La loi n°2002-303 du 4 Mars 2002 dite « loi Kouchner » relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé pose comme principe que « *l'obligation d'information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables* » (21)

Dans l'article L-1111-2 du chapitre II relatif à l'Information des usagers de Santé et expression de leur volonté, il est énoncé les droits reconnus aux usagers sur l'information médicale. En effet :

*« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. »(21)*

### 3.1.3 L'obligation du recueil de consentement

La nécessité d'informer le patient permettant le recueil du consentement est fondée sur les principes du droit garantissant le respect de la dignité de la personne humaine.

En 1947, le Code de Nuremberg stipule que « *le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel* ». (22)

Cette règle fondamentale est rappelée par la loi n°94-653 du 29 Juillet 1994 relative à l'éthique biomédicale (23), qui l'inscrit à l'article 16-3 du Code Civil :

*« Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. Le consentement doit être recueilli préalablement, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est à même de consentir. »(24)*

L'article 36 du code de Déontologie Médicale précise que :

*« Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas » (25)*

### 3.1.4 Consentement et régime de prélèvement du sang placentaire

Avant la loi de bioéthique du 6 Aout 2004, les cellules souches hématopoïétiques étaient assimilées aux organes. Leur prélèvement suivait donc le régime, relativement strict, des prélèvements d'organes. (26)

En raison de leur particularité, la loi de 2004 les a singularisées et a unifié le régime des cellules en intégrant les CSH dans la partie du Code de la santé Publique relative aux « tissus, cellules, produits du corps humain et leur dérivés ». Les CSH prélevées à des fins thérapeutiques ont pour origine la moelle osseuse et le placenta. Les CSH de la moelle osseuse sont prélevées selon deux modalités distinctes : directement dans la moelle osseuse, par ponction intra osseuse, ou dans le sang périphérique, par cytaphérèse. Les CSH issues du placenta sont prélevées dans le sang du cordon ombilical

#### Le consentement:

Chez le majeur, différents mode de prélèvement des CSH sont possibles :

- Pour les cellules issues de la moelle osseuse, le donneur majeur doit être informé des risques et conséquences éventuelles du prélèvement et exprimer son consentement, toujours révocable, devant le président du tribunal de grande instance.
- Pour les cellules de sang périphériques, il doit simplement donner un consentement écrit.

Chez le mineur, le prélèvement est possible dans des conditions strictes et exceptionnelles.

Le prélèvement de sang placentaire obéissait, quant à lui, à un régime juridique différent en raison de l'assimilation du placenta à un résidu opératoire par l'article L.1245-2 du Code de la Santé Publique.

Mais un nouveau texte de loi révisé de Bioéthique n° 2011-814 a été adopté le 7 Juillet 2011 et publié au Journal Officiel le 8 Juillet. (27)

Ce nouveau texte de loi stipule que le placenta n'est plus considéré comme un résidu opératoire mais bien comme une ressource thérapeutique :

*« Le prélèvement de CSH du sang du cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta ne peut être effectué qu'à des fins scientifiques ou thérapeutiques, en vue d'un don anonyme et gratuit, et à la condition que la femme durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment tant que le Prélèvement n'est pas intervenu. Par dérogation, le don peut être dédié à l'enfant né ou aux frères et sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement. »(27)*

### 3.2 Le devoir d'information et la sage-femme

Le code de Déontologie des sages-femmes précise qu'elles sont également tenues à une obligation d'information selon les articles 6, 31, 32 et 34.(28) En effet, la sage-femme a un rôle primordial dans la surveillance de la grossesse et le déroulement de l'accouchement et elle se doit d'apporter une information complète et compréhensible sur les différentes étapes du suivi.

### 3.3 *L'information et le don de sang placentaire*

A l'occasion de ce nouveau projet, l'EFS s'est investi dans un partenariat avec la Fondation Générale de Santé et s'est fixé deux objectifs pour qu'il puisse vraiment se concrétiser. (29-30)

- renforcer l'ensemble national de maternités collectrices de sang de cordon
- promouvoir le don allogénique, anonyme et gratuit, ainsi que l'égal accès aux soins.

La Fondation lance aujourd'hui une campagne d'information à l'attention des femmes enceintes afin d'encourager le don allogénique sur le thème « Naissance d'un enfant, renaissance d'un patient ». (31)

D'après l'Agence de Biomédecine « la future maman reçoit une information écrite et une information orale dispensées par les sages femmes et les gynécologues lors des consultations prénatales » (32)

C'est lors de la consultation prénatale du huitième mois que le praticien doit interroger la future mère sur une éventuelle contre-indication au don de sang de cordon et doit recueillir son consentement écrit qui est joint à son dossier obstétrical. (32)

Dans tous les cas, ces personnes doivent fournir la plaquette d'information à la femme enceinte afin de respecter un temps de réflexion et de répondre aux éventuelles questions concernant le don.

Si la femme accepte, l'accord est mentionné dans le dossier obstétrical.

L'information doit aussi passer par les futurs diplômés souvent en contact sur les terrains de stage avec les mères. Ils doivent, pour pouvoir répondre aux questions des gestantes, avoir eux-mêmes reçu une information préalable durant leur cursus par des professionnels spécialistes de cette pratique.

A l'école de Sages-Femmes de Limoges, Mme Martine Botte, la référente du don de sang placentaire, assure un enseignement aux étudiants de 3<sup>ème</sup> année et permet ainsi de véhiculer l'information.

## DEUXIEME PARTIE

### 1. DETERMINATION DU PROTOCOLE DE RECHERCHE

#### 1.1 *Objet de l'étude*

##### 1.1.1 Constat

A l'arrivée en salle de naissance, toutes les femmes n'ont pas reçu l'information concernant le don de sang placentaire mis en place depuis 2009 à l'HME.

Selon les textes en vigueur, les futures mères doivent avoir reçu une information pendant la grossesse mais le moment exact auquel celle-ci doit être prodiguée n'est pas réellement précisé.

##### 1.1.2 Problématique

L'information des futures mères concernant le don de sang placentaire à l'HME de Limoges est-elle faite de manière systématique, claire et suffisante?

## 1.2 *Méthodologie de la recherche*

### 1.2.1 *Objectifs et hypothèses de recherche*

#### 1.2.1.1 *Les objectifs*

##### 1.2.1.1.1 *Objectif principal*

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'information faite, concernant le don de sang placentaire, durant la grossesse et éventuellement en salle de naissance.

##### 1.2.1.1.2 *Objectif secondaire*

Il en découle un objectif secondaire qui est d'évaluer les connaissances des femmes ayant accouché à l'HME sur la pratique du don de sang de cordon.

#### 1.2.1.2 *Les hypothèses de recherche*

Il y a quatre hypothèses de recherche mises en évidence :

- La majorité des femmes ne sont pas informées de la possibilité de donner le sang de cordon.
- La majorité des femmes ne connaissent pas le ou les intérêt(s) du don de sang placentaire.
- L'acceptation du don est meilleure lorsque l'information a été donnée lors de l'entretien prénatal précoce
- Le refus de donner est principalement en lien avec une information tardive.

### *1.2.1.3 Intérêt de l'étude*

L'intérêt est d'arriver à sensibiliser les professionnels de santé sur la nécessité de faire une information précoce afin d'optimiser le don de sang placentaire. L'étude pourra déboucher sur un nouveau moyen d'information (plaquette d'information, affiche..) à mettre en place par la suite.

## *1.2.2 Schéma de l'étude*

### *1.2.2.1 Type général*

Il s'agit d'une étude descriptive, transversale et rétrospective réalisée à l'HME de Limoges.

### *1.2.2.2 Critère principal de jugement*

Le critère principal de jugement est l'information délivrée aux femmes sur le don de sang placentaire.

### *1.2.2.3 Population d'étude*

#### *1.2.2.3.1 Les critères d'inclusion*

Les patientes sélectionnées pour répondre au questionnaire sont celles ayant accouché à l'HME d'un ou plusieurs enfants vivants, primipares ou multipares, entre le 2 Mai et le 30 Novembre 2011.

Les patientes doivent également accepter de participer à l'étude.

#### 1.2.2.3.2 Les critères d'exclusion

Ils sont au nombre de trois :

- les patientes mineures
- les patientes sous tutelle
- les patientes ne lisant pas et/ou ne comprenant pas le français

#### 1.2.2.4 Nombre de sujets nécessaire

Si on considère dans mon hypothèse principale que « la majorité des femmes » correspond à 70%,

$$N = \frac{(1,96)^2 * 0,7 * 0,3}{(0,05)^2} = 323 \text{ sujets}$$

Si les pertes sont estimées à environ 10% (non-réponses, pertes de questionnaires, questionnaires non évaluables), le nombre de sujets nécessaire est alors ramené à :

$$n = 323 + 10\% = 355 \text{ sujets}$$

### 1.2.3 Modalité pratique de mesure

#### 1.2.3.1 Pré-test

Le questionnaire a été testé sur une population de vingt patientes en maternité pendant le mois d'Avril. Il a été demandé à ces patientes de relever des incompréhensions, ou de formuler des remarques. Quelques remarques de mise en page ont été soulignées (notamment dans l'ordre des questions) et prises en compte, et ont permis d'aboutir au questionnaire final. (Annexe 5)

### *1.2.3.2 Le temps d'observation*

L'étude s'est déroulée entre Mai et Novembre 2011. Les questionnaires ont été distribués à partir du 2 Mai 2011 jusqu'au 30 Novembre 2011

### *1.2.3.3 Méthode de recueil de données*

Les questionnaires ont été distribués par les sages-femmes et les étudiants sages-femmes en salle de naissance pendant sept mois jusqu'à obtention de sujets nécessaires. Le questionnaire était remis aux femmes en même temps que le certificat de naissance. Il était précisé, qu'il fallait le remplir pendant leur séjour à la maternité et le remettre à un professionnel de santé avant leur sortie. Les questionnaires ont ensuite été récupérés dans des pochettes prévues à cet effet dans les trois secteurs de la maternité.

### *1.2.3.4 Définition des variables*

#### *1.2.3.4.1 Variables quantitatives*

- l'âge des patientes
- la parité des patientes
- nombre de patientes ayant reçu une information
- nombre de patientes ayant pu effectuer le don de sang placentaire.

#### 1.2.3.4.2 Variables qualitatives

- la catégorie socioprofessionnelle des patientes.

- l'information sur le don de sang placentaire donnée pendant la grossesse :

- quel professionnel a donné l'information ? était-ce en ville ou à l'hôpital ?

- le moment où elle a été donnée: à la consultation du 4<sup>ème</sup> mois, pendant une consultation classique de suivi de grossesse, dans le cadre de la préparation à la naissance ou bien en salle de naissance juste avant d'accoucher

- la satisfaction des patientes quant au moment où cette information a été donnée.

- si il n'y a pas eu d'information par un professionnel, avaient-elles déjà des connaissances sur le sujet ? Grâce à quels supports ? (internet, télévision, ami(e)s)

- les connaissances des femmes à propos du don de sang placentaire :

- qu'ont-elles retenu de cette information ? Et ont-elles bien compris l'intérêt principal du don ?

Si elles n'ont pas effectué le don, quelle en était la raison ?

- une contre-indication

- absence de proposition de la part du personnel

- accouchement en dehors des horaires de prélèvement

- absence totale d'information sur le sujet

- refus

- autre raison

### 1.2.4 Exploitation statistique des données

Toutes les données recueillies ont été saisies dans un tableur Excel. Chaque colonne correspond à une variable, qu'elle soit qualitative ou quantitative. L'analyse des données a été réalisée à l'aide également du logiciel Excel

## 2. POINTS FORTS ET FAIBLES DE L'ETUDE

### 2.1 *Points forts*

L'un des points forts de cette étude se trouve dans le retour des questionnaires. En effet, très peu de questionnaires ont été perdus : sur 390 distribués, seulement 30 n'ont pas été rendus.

Un autre point fort se trouve dans les réponses rendues : les femmes ont en grande majorité répondu à toutes les questions et il n'y a eu qu'une dizaine de questionnaires non exploitables en raison de questions incomprises.

De plus, plusieurs femmes ont mis des commentaires et leur ressenti sur cette nouvelle technique à la fin du questionnaire ce qui permet de montrer une certaine implication des femmes sur le sujet.

### 2.2 *Points faibles*

#### 2.2.1 Les biais

En effet, nous pouvons mettre en évidence plusieurs biais qui diminuent la validité de cette étude :

Le relevé des données par l'intermédiaire d'un questionnaire représente toujours une part de doute dans la validité des réponses. Dans cette étude, nous pouvons surtout relever le biais de mémorisation puisque à plusieurs moments dans le questionnaire, nous faisons appel aux souvenirs de la patiente.

De ce fait, les femmes ayant été informées en salle de naissance ont eu une information très peu de temps avant de remplir leurs questionnaires en « suites de couches » et sont sans doute favorisées pour répondre aux questions

Ensuite, la question 8 concernant l'intérêt principal du don est ambiguë et donc non exploitable : en effet, il était demandé de cocher l'intérêt principal du sang placentaire et beaucoup de femmes ont coché plusieurs propositions. Il aurait fallu préciser dans la question qu'une seule réponse était autorisée.

De plus, il existe un biais de recrutement, puisque toutes les femmes ayant fait le don de sang placentaire avaient systématiquement le questionnaire à remplir. Ceci se retrouve dans la proportion de femmes ayant fait le don qui n'est pas représentative de ce qui se fait à l'HME.

### 2.2.2 Les difficultés de l'étude

La principale difficulté a surtout résidé dans la distribution des questionnaires. En effet, les questionnaires étaient donnés de manière aléatoire selon les périodes, et la date échuée approchant, je suis allée les distribuer moi-même en « suites de couches » à plusieurs reprises.

De plus, le thème du don de sang placentaire étant un sujet actuel et récent au cœur de nouveaux remaniements, les protocoles et les données ont subi plusieurs changements au cours de l'enquête.

Ceci est la raison pour laquelle l'item concernant la prise de sang deux mois après le don à la question 7 a été annulé car cela n'était plus d'actualité. En effet, un nombre de greffons important était perdu car les femmes ne respectaient pas le protocole qui était de revenir 2 mois après le don pour effectuer une prise de sang.

# TROISIEME PARTIE

## 1. RESULTATS

### 1.1 Renseignements généraux concernant les patientes

#### 1.1.1 Classes d'âges

La population de femmes soumise aux questionnaires s'est répartie de la façon suivante :

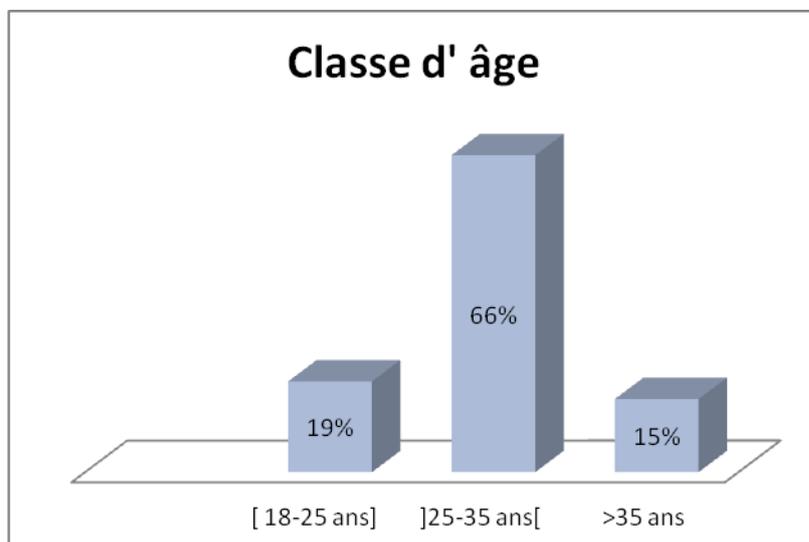


Tableau 1: répartition de la population incluse par classe d'âge

Les patientes incluses dans l'étude représentent une population hétérogène en âge ; la majorité des femmes se situe dans la tranche « 26-35 ans » ce qui est représentatif de la population de femmes accouchant à l'HME. Elles sont âgées de 18 à 44 ans. La moyenne d'âge est de 29,9 ans.

### 1.1.2 La parité

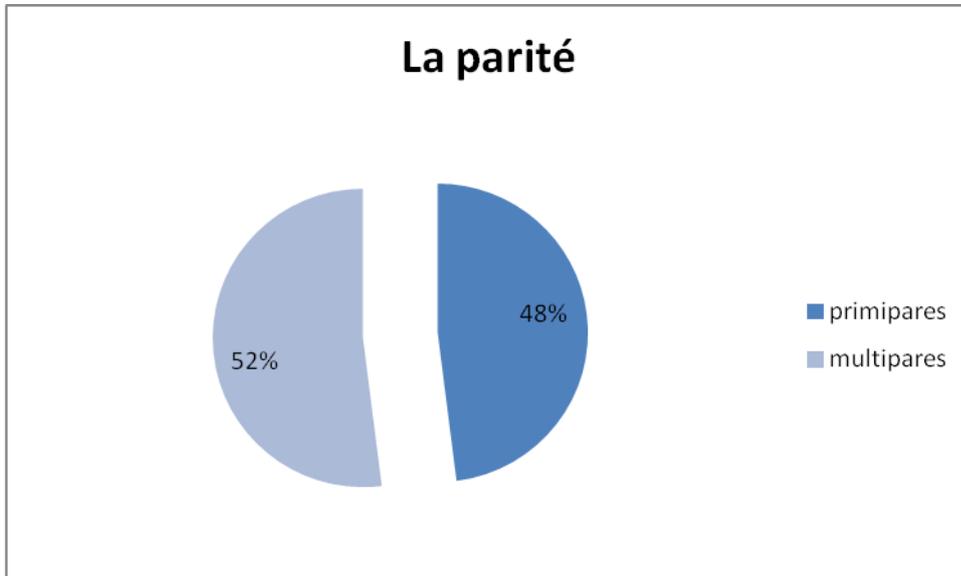


Tableau 2 : la parité des femmes

La majorité des patientes incluses dans l'étude sont des multipares. En effet, 171 femmes soit 48% sont des primipares, et 184 femmes soit 52%, des multipares.

### 1.1.3 La catégorie socioprofessionnelle

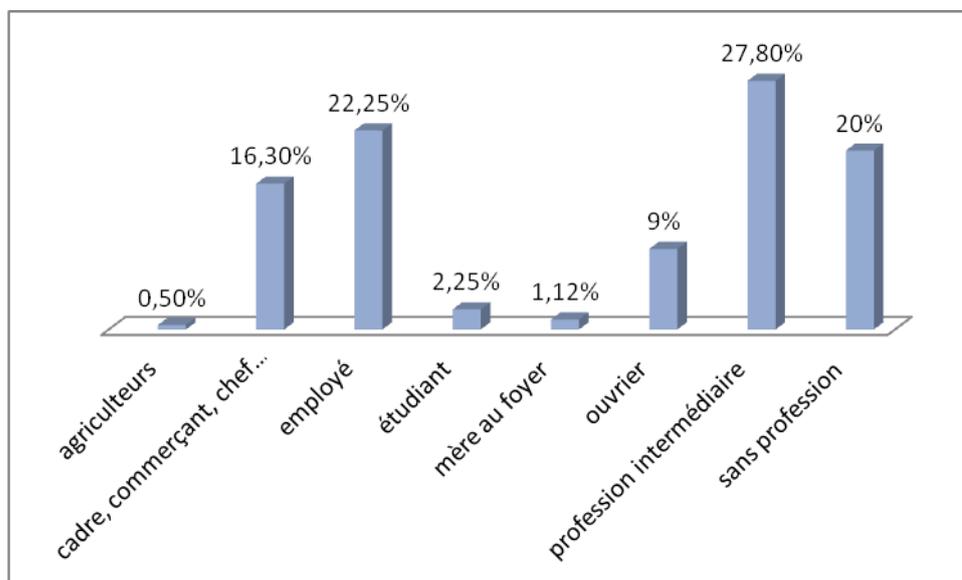


Tableau 3 : Répartition des femmes interrogées selon leur catégorie socioprofessionnelle.

Le terme « profession intermédiaire » regroupe les métiers de l'enseignement, de la santé et du social.

La population la plus représentée se trouve donc dans la catégorie « profession intermédiaire » à 27,8% suivi par la catégorie « employé » à 22,25%. On remarque que le nombre de femmes sans profession représente 20% de la population interrogée ce qui est représentatif de la population fréquentant l'HME.

### 1.1.4 Caractéristique de l'information

#### 1.1.4.1 Information donnée pendant la grossesse

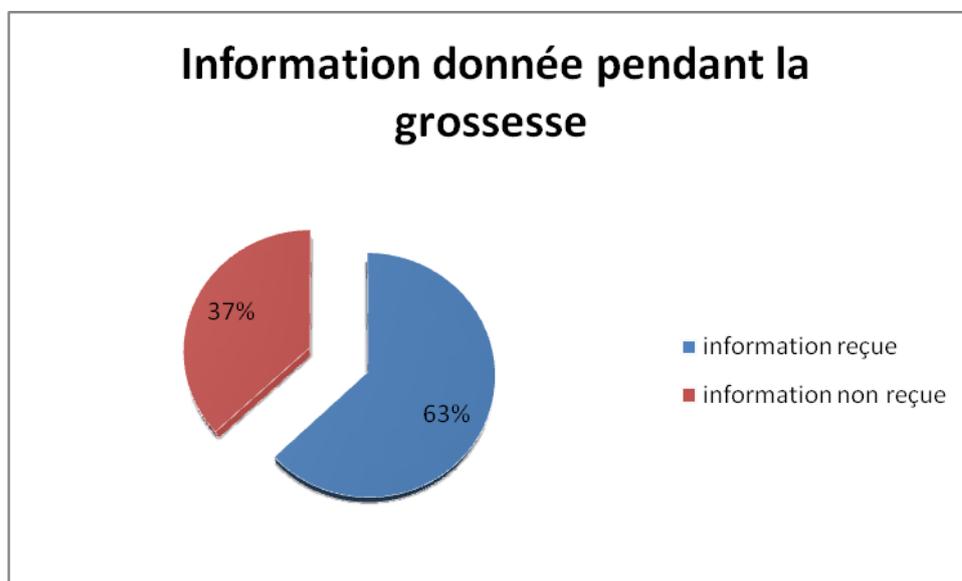


Tableau 4 : Proportion de femmes ayant reçu l'information ou non par un professionnel pendant leur grossesse.

Au total, sur 355 femmes interrogées, 223 ont reçu l'information pendant leur grossesse par un professionnel ce qui correspond à 63% de la population totale : 132 femmes n'ont pas reçu cette information par un professionnel ce qui correspond à 37% de la population totale.

### 1.1.4.2 Professionnels ayant donné l'information

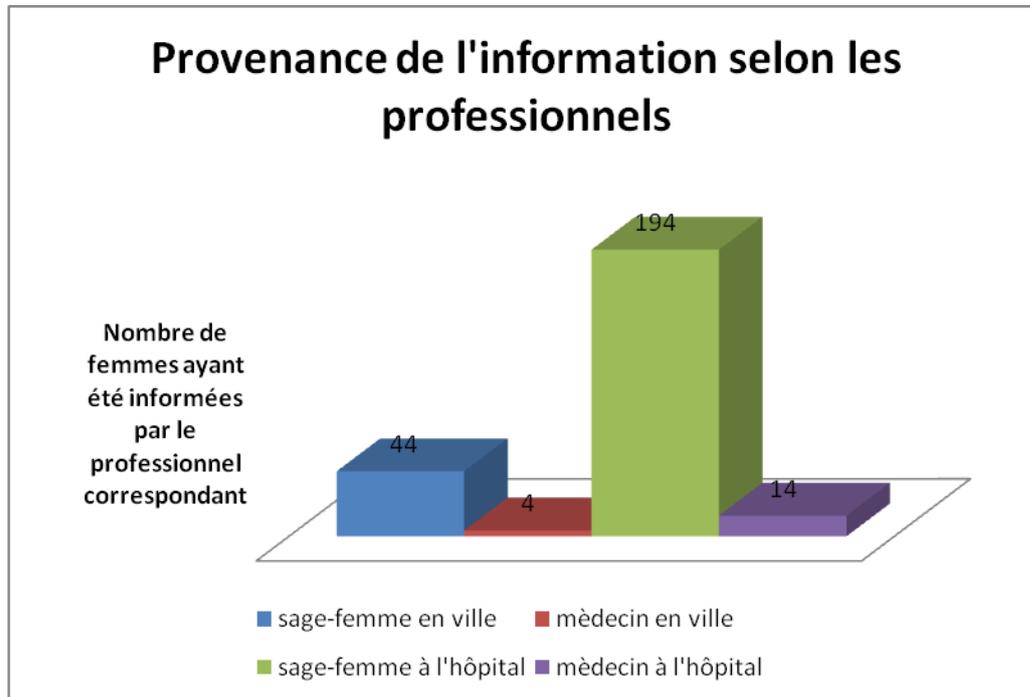


Tableau 5 : provenance de l'information selon les professionnels.

Il était possible de cocher plusieurs réponses à cette question, ceci s'expliquant par le fait que l'information a pu être donnée par plusieurs professionnels à différents moments de la grossesse.

Sur 223 femmes ayant reçu l'information, 194 ont été informées entre autre par une sage femme à l'hôpital, 14 par un médecin à l'hôpital, et 48 en ville majoritairement par des sages-femmes libérales.

1 femme n'a pas répondu à cette question

La part de femmes informées par l'hôpital représente 93% alors que celle informée en ville représente 21%. Un petit nombre a été informé par les deux secteurs : 28 femmes soit 12% de la population totale ont reçu une information venant à la fois d'un professionnel libéral et d'un professionnel hospitalier.

### 1.1.4.3 Moments où l'information a été donnée

Il peut y avoir plusieurs moments de la grossesse où l'information a été donnée, ceci est la raison pour laquelle cette question pouvait appeler plusieurs réponses. On constate néanmoins que le moment majoritaire est la consultation classique de suivi de grossesse.

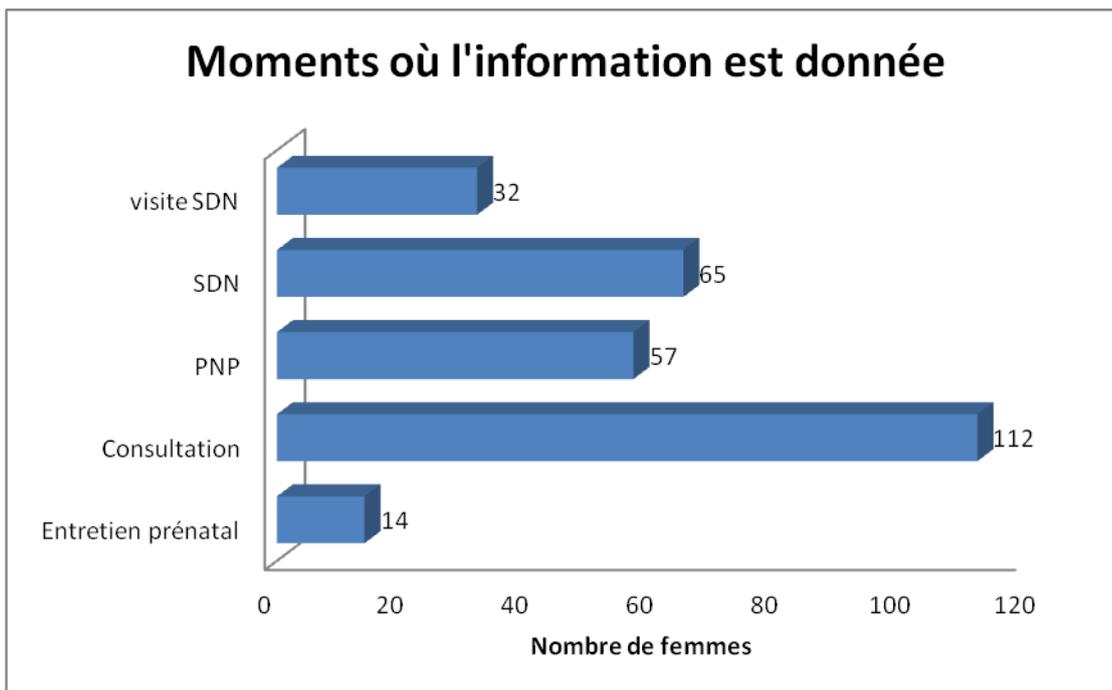


Tableau 6 : moments de la grossesse où l'information a été donnée

SDN= salle de naissance

PNP= préparation à la naissance et à la parentalité.

Sur les 223 femmes ayant reçu une information, 112 ont été informées entre autres au moment d'une consultation de suivi de grossesse.

Notons que sur les 65 femmes ayant reçu une information en salle de naissance, 45 soit 69%, n'en avaient jamais entendu parler pendant leur grossesse, et donc ont reçu une information isolée en salle de naissance juste avant d'accoucher.

A la question « auriez-vous aimé avoir cette information à un autre moment ? » **55,5%** de ces 45 femmes auraient aimé avoir une information durant leur grossesse.

Les différents moments évoqués sont :

- pendant la grossesse pour 20 femmes.
- en début de grossesse pour 4 femmes dont une a précisé « au moment de l'entretien du 4ème mois »
- une femme a noté qu'elle aurait aimé avoir une information à un autre moment mais n'a pas précisé lequel.

Les femmes ayant eu une information pendant leur grossesse n'ont en grande majorité pas répondu à cette question. Seulement 10 femmes dont 5 en avaient entendu parler par l'intermédiaire de la visite des salles de naissance, et 3 par des séances de préparation à l'accouchement, ont noté qu'elles auraient aimé en discuter lors d'une consultation de grossesse.

### *1.1.5 Connaissance de l'existence du don de sang placentaire*

D'autres moyens d'information existent, c'est pourquoi il semblait intéressant de connaître l'impact de ceux-ci. Sur les 132 femmes qui n'ont pas eu du tout d'information pendant leur grossesse, 92 soit 69,6% en avaient déjà entendu parler par d'autres moyens. Il était également possible pour cette question de donner plusieurs réponses.

### 1.1.5.1 Autres moyens de recevoir l'information

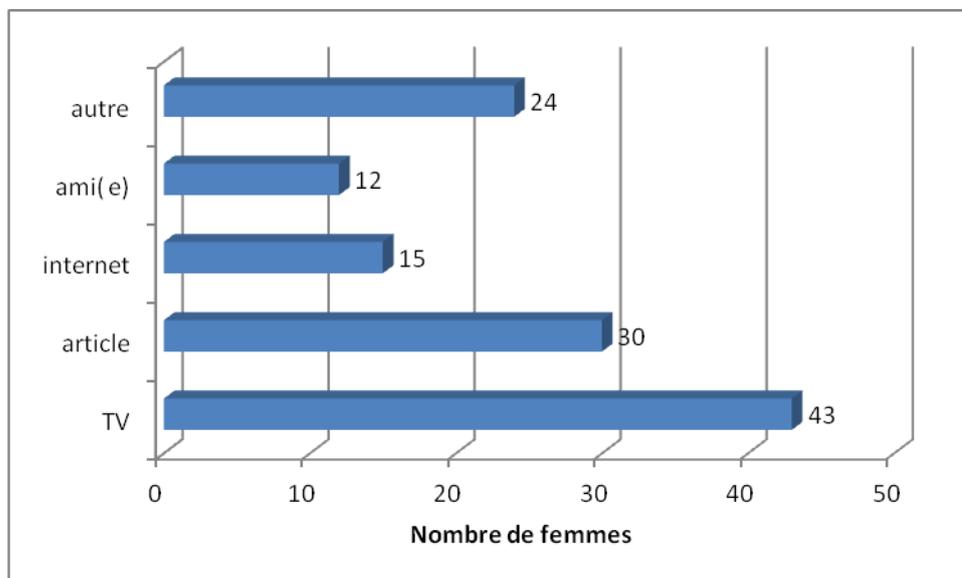


Tableau 7 : différents moyens d'information

Sur les 92 femmes qui n'ont pas été informées par un professionnel, 47% l'ont été quand même grâce à la télévision, 33% grâce à un article dans des journaux ou revues, 16% par internet, 13% par un (e) ami(e) et 25% ont répondu « autre » parmi lesquels 78% par une affiche au sein de l'HME.

69% de femmes n'ayant pas reçu l'information par un professionnel se sont donc quand même informées, ou étaient au moins au courant de l'existence de cette pratique. Cette part étant non négligeable, il semble intéressant de savoir qui sont ces femmes qui ont cherché l'information par d'autres moyens.

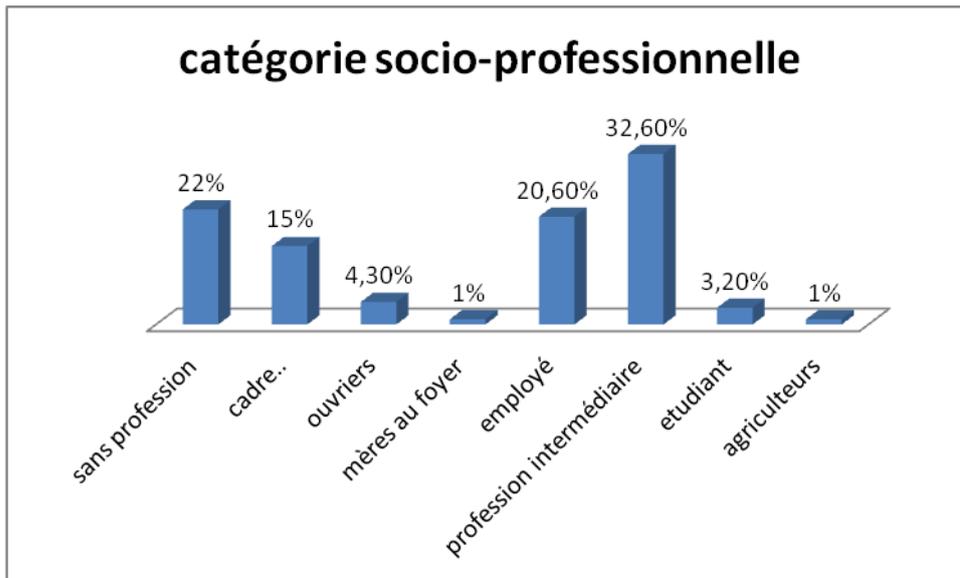


Tableau8 : catégorie socioprofessionnelle des femmes non informée pendant leur grossesse et connaissant l'existence du don de sang placentaire.

La moyenne d'âge est de 30,08 ans pour ce groupe de femmes alors qu'elle est de 29,9 ans pour la population générale. 61% d'entre elles sont des multipares alors que les multipares de la population générale représentent 52%. On remarque qu'il y a un plus grand nombre de professions intermédiaires dans cette catégorie de femmes (27,8% pour la population générale) Le terme « professions intermédiaires » regroupant entre autre des professions liées à la santé, on peut imaginer qu'elles se soient documentées par le biais de leur travail.

### 1.1.6 Evaluation des connaissances sur le sang placentaire

Nous avons défini une connaissance suffisante, à partir du moment où 4 notions qui nous semblaient importantes ont été retenues par la patiente. Elles ont été établies en fonction des documents fournies par l'Agence de Biomédecine, disponibles pour les patientes mais aussi pour les professionnels de santé qui donnent l'information.

Ces 4 notions sont :

- le fait qu'il existe des cellules souches dans le sang de cordon

- que des vies puissent être sauvées grâce à ce don
- l'intérêt de la recherche même si cela ne constitue pas l'intérêt principal car les poches sont prélevées en premier lieu pour être greffées aux malades.
- l'existence du registre « France greffe de moelle » qui enregistre tous les greffons.

Chaque item a le même coefficient de pondération.

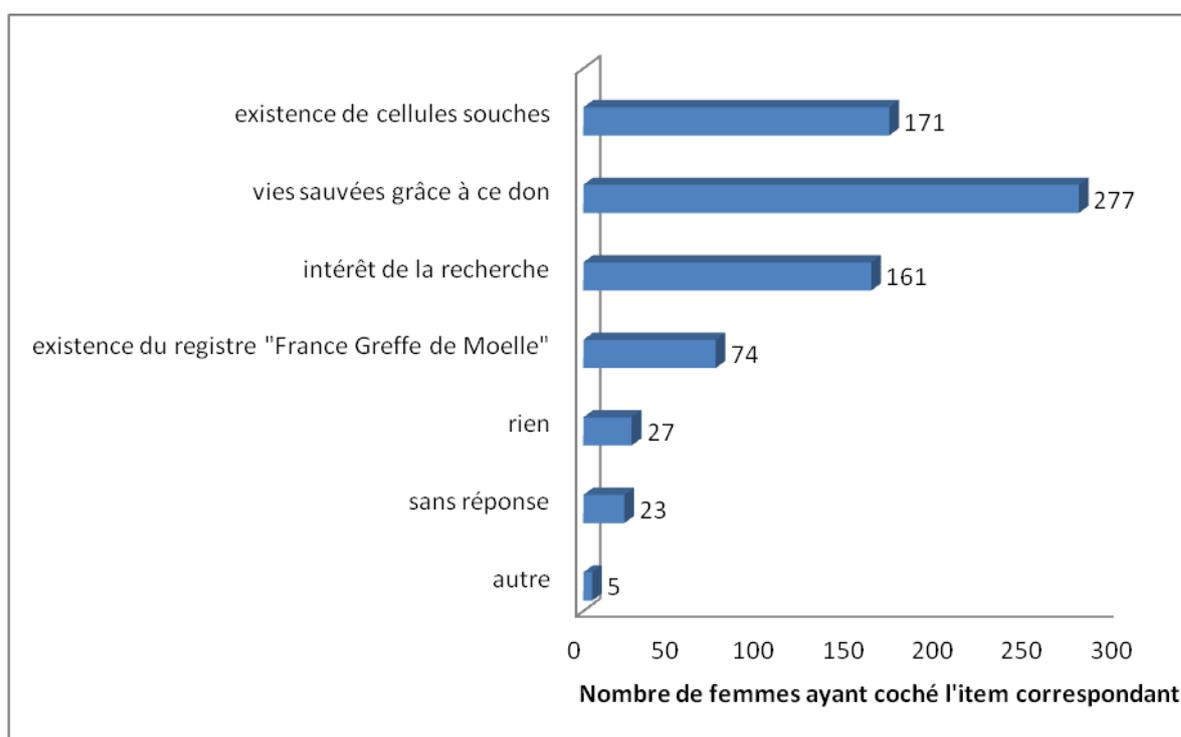


Tableau 9 : Ce que les femmes ont retenu de l'information.

332 femmes sur 355 ont répondu à cette question.

Seulement 43 femmes sur 355 ont répondu correctement c'est-à-dire ont coché les 4 items. Cela correspond à 12% de la population totale. On remarque que sur ces 43 femmes, 36 d'entre elles ont eu une information par un professionnel durant la grossesse.

Autrement dit, 83% de femmes ayant répondu correctement, ont eu une information pendant la grossesse par un professionnel de santé.

L'item le plus fréquemment cité est que le don peut sauver des vies puisqu'il a été coché 277 fois. Vient ensuite la découverte de cellules souches dans le sang de cordon, l'intérêt de la recherche puis l'existence du registre « France Greffe de Moelle »

Nous pouvons remarquer, que 27 femmes ont coché l'item « rien » et 23 n'ont pas répondu à cette question. Ces 50 femmes représentent 14% de la population totale.

84% d'entre elles n'ont pas reçu d'information pendant leur grossesse par un professionnel.

Rappelons que 92 femmes ont été informées par d'autres moyens pendant leur grossesse sans avoir reçu d'information par un professionnel de santé.

Sur ces 92 femmes, seulement 6 c'est-à-dire 6,5% ont bien répondu en cochant les 4 items.

Dans la rubrique « autre », 2 femmes ont précisé qu'elles n'avaient eu qu'une information partielle et insuffisante pour pouvoir répondre.

### *1.1.7 Intérêt du don de sang placentaire*

L'objectif était de savoir si les femmes connaissent l'intérêt principal du don de sang placentaire. Comme nous l'avons dit précédemment, la question n'attendait qu'une seule réponse mais beaucoup de femmes ont coché plusieurs items.

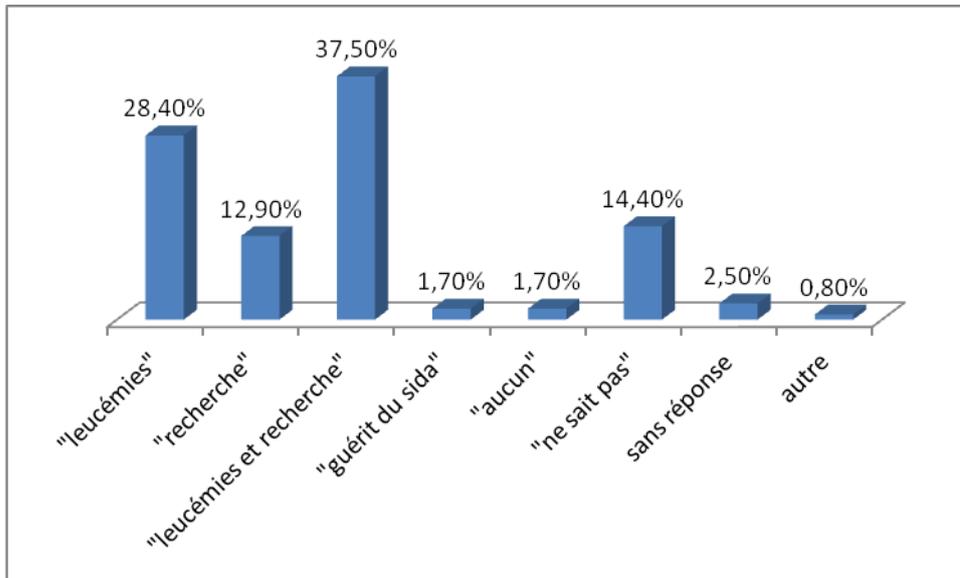


Tableau 10 :L'intérêt principal du don selon les femmes

346 femmes sur 355 ont répondu à cette question

101 femmes soit 28,4% ont cochés uniquement l'item « cela peut sauver des personnes atteintes de leucémies » qui était la réponse souhaitée.

46 soit 12,9% ont coché l'item « cela peut aider la recherche médicale ».

133 femmes soit 37,5% ont coché les deux items ;

Cette question n'est donc pas complètement exploitable puisque 37,5% de femmes ont coché les deux items sans choisir entre les deux. Pourtant, cette question permet de montrer qu'un grand nombre (21%) ne sait pas du tout à quoi cela sert :

51 femmes ont écrit ne pas savoir à quoi cela servait,

9 n'ont pas répondu,

6 femmes ont coché la case « aucun intérêt »,

6 autres ont marqué que le sang de cordon servait à guérir du sida.

On a pu constater que sur les 101 femmes qui avaient répondu correctement, 72 c'est-à-dire 71,2% avaient été informées par un professionnel durant leur grossesse.

Concernant le groupe de 92 femmes qui n'ont pas été informées par un professionnel mais en revanche ont eu l'information par d'autres moyens, 18 d'entre elles, soit près de 20%, ne savaient pas quel était l'intérêt du don de sang placentaire.

### *1.1.8 Conséquences sur le prélèvement de sang placentaire*

Sur 355 femmes, 74 ont pu faire le don du sang placentaire ; 72 d'entre elles avaient eu une information pendant la grossesse, dont 28, c'est-à-dire 38,8%, une information uniquement en salle de naissance.

21% des femmes interrogées ont donc pu faire le don de sang. Ceci n'est pas représentatif de ce qui se passe à l'HME, puisque en moyenne seulement 11% des femmes font le don.

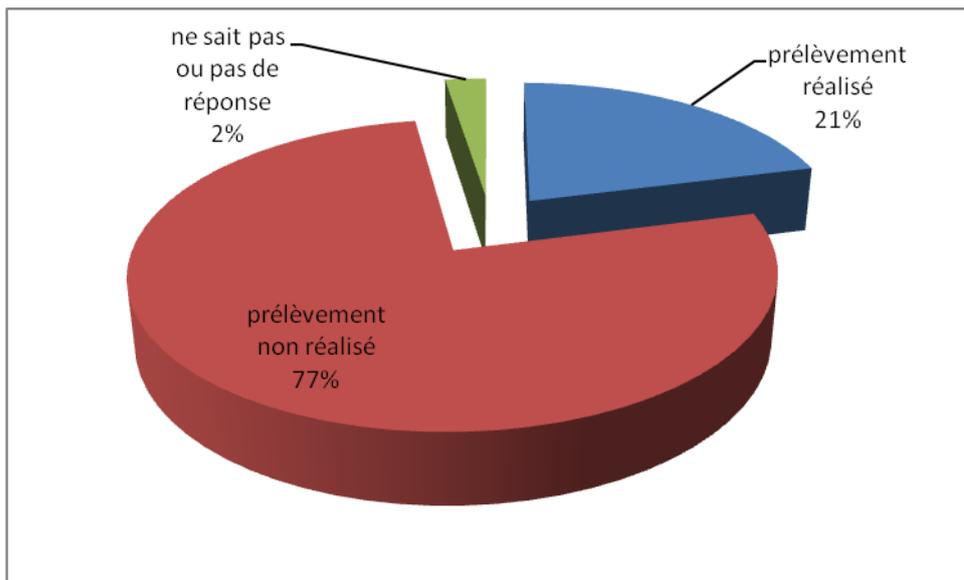


Tableau 11 :Prélèvement réalisé ou non

Nous avons aussi noté que 2,5% des femmes ont répondu qu'elles ne savaient pas si elles avaient fait le don ou n'ont pas répondu.

#### 1.1.8.1 Connaissances des femmes ayant fait le don

Sur 74 femmes qui ont fait le don, seulement 18 ont répondu correctement à la question 7, ce qui revient à dire que 24% des femmes ayant autorisé le prélèvement ont intégré les notions fondamentales.

4% ne connaissent pas ses indications.

### 1.1.8.2 Raisons pour lesquelles le prélèvement n'a pas été fait

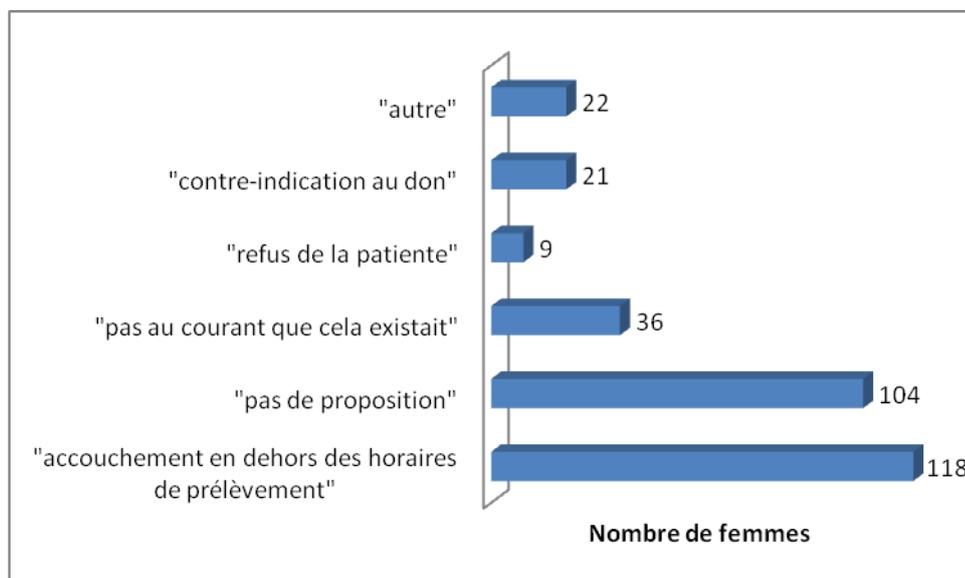


Tableau 12 : les raisons du don non réalisé

268 sur 281 femmes ont répondu à cette question. Plusieurs réponses ont souvent été données.

On remarque que la principale raison est un accouchement qui s'est déroulé en dehors des horaires de prélèvement. La raison suivante est une absence de proposition de la part du personnel soignant pour la mise en pratique du don. 36 femmes n'étaient pas au courant de cette pratique ; 34 d'entre elles n'avaient en effet pas été informées du tout durant leur grossesse.

En revanche on constate qu'il y a relativement peu de refus : 9 au total. Ceci est représentatif de ce qui se passe à l'HME

Sur ces 9 femmes, 2 n'en avaient jamais entendu parler ni pendant leur grossesse ni par d'autres moyens ; 6 ont été informées uniquement en salle de naissance juste avant d'accoucher et ont refusé. Une femme avait été informée pendant l'entretien prénatal du 4<sup>ème</sup> mois.

21 femmes ont eu une contre indication au don.

5 femmes ont évoquées la césarienne comme cause, 3 autres un accouchement trop rapide; les autres n'ont pas précisé la contre-indication.

Enfin, il est important de relever que dans la proposition « autre », 12 femmes ont noté qu'elles auraient aimé faire ce don mais il n'y a pas eu de proposition. Il nous a semblé intéressant de voir qui étaient ces femmes.

### *1.1.8.3 Plusieurs femmes auraient aimé faire ce don*

Parmi ces 12 femmes, 10 n'ont pas été informées par un professionnel mais s'étaient documenté autrement. (6 par la TV, 3 par internet, 2 par un article). Nous avons regardé si certains critères se recoupaient.

Age	parité	Catégorie socioprofessionnelle	information
36ans	Deuxième pare	employé	article
30ans	Troisième pare	cadre	Article/internet/TV
34ans	Deuxième pare	cadre	TV/amie
34ans	Primipare	Profession intermédiaire	TV
27ans	Deuxième pare	employé	TV/internet
27ans	Primipare	ouvrier	Internet/amie
33ans	Primipare	cadre	Autre : époux
29ans	Deuxième pare	Profession intermédiaire	Autre : affiche
25ans	Troisième pare	Sans profession	TV
35ans	Troisième pare	Profession intermédiaire	professionnel
32ans	Primipare	Cadre	professionnel
23ans	Troisième pare	Sans profession	TV

Tableau 13 : femmes ayant désiré faire le don

On peut remarquer que finalement, toutes les catégories socioprofessionnelles sont représentées chez ces femmes, que la moyenne d'âge est de 30,4 ans, et que la parité n'est pas significative. Elles ont été majoritairement informées par la télévision et internet

## 2. DISCUSSION

L'étude a permis de montrer que plus de 6 femmes sur 10 sont informées pendant leur grossesse ou en salle de naissance avant d'accoucher ce qui infirme notre première hypothèse de recherche.

Force est de constater tout de même que l'information provient la plupart du temps du secteur hospitalier et majoritairement par des sages-femmes ; en effet, les sages-femmes et les médecins libéraux donnent très peu l'information car en réalité ils ne disposent pas de support qui leur permettraient de donner davantage d'explications sur cette pratique.

Le moment où l'information est le plus donnée reste la consultation classique de suivi de grossesse, mais un grand nombre de femmes (près de 30%) est informé en salle de naissance. Et 70% de ces dernières n'en avaient jamais entendu parler pendant leur grossesse.

L'étude nous apprend que la majorité de ces femmes aurait aimé avoir une information durant leur grossesse que ce soit « en début de grossesse » ou « pendant la grossesse » pour la plupart. Ceci confirme l'hypothèse de recherche disant que l'acceptation du don est meilleure lorsque l'information est donnée précocement.

Cela s'explique par le fait qu'un temps de réflexion pour le couple est fondamentalement nécessaire pour assimiler cette information et pour permettre de donner son consentement totalement libre et éclairé. En effet, ce don étant présenté comme pouvant sauver des vies, cela suffit souvent pour obtenir l'accord des parents ; pourtant, ce précieux sang appartient à la mère et à son enfant et ce, de manière inaliénable.

Il est important de préciser que 69% de femmes non informées pendant leur grossesse, avaient déjà eu connaissance de cette pratique, principalement par la télévision, des articles dans des journaux ou bien par des affiches à l'Hôpital Mère-Enfant de Limoges.

Notons que ce dernier moyen d'information fonctionne, puisque près de 13% de femmes ayant déjà des connaissances sur le sujet ont noté cette possibilité dans la rubrique « autre » car le terme « affiche » ne faisait pas partie des différents moyens proposés dans les réponses.

Cette étude permet de montrer que l'information est plus complète et de manière générale mieux retenue quand c'est un professionnel qui la donne. En effet, l'information semble être mieux assimilée et comprise quand elle est expliquée par un personnel de santé plutôt que par internet ou la télévision.

Pourtant seulement 12% de la population totale ont retenu une information complète. Ceci permet de répondre à l'objectif secondaire qui était d'évaluer les connaissances des femmes ayant accouché à l'HME sur la pratique du don de sang de cordon.

La question concernant l'intérêt du don étant ambiguë, elle est non exploitable, l'étude nous montre quand même qu'une grande partie de femmes près de 21%, n'a pas compris, ou ne savait pas l'intérêt du don de sang placentaire.

En réalité même si l'information est donnée tardivement c'est à dire juste avant d'accoucher, cela n'influence pas directement le prélèvement, dans la mesure où l'information est bien comprise et où la mère a pu poser les questions qu'elle souhaitait. Pourtant, on peut parfaitement imaginer que des parents, après l'accouchement, s'interrogent sur ce don qu'ils viennent de faire ; comme le montre cette étude, seulement 24% des femmes ayant fait le don ont retenu les bases essentielles de celui ci.

Il est intéressant de relever que les raisons principales pour lesquelles le prélèvement n'a pas été effectué restent un accouchement en dehors des horaires de prélèvement et une absence de proposition de la part du personnel.

Peu de refus ont été enregistrés dans cette étude. Les raisons de ces refus restent majoritairement liées à une information tardive. Ceci confirme la dernière hypothèse de recherche selon laquelle le refus de donner est en lien avec une information mal comprise car donnée tardivement sans qu'aucune question ne puisse être posée.

Il semble important de rappeler que chaque greffon a une valeur inestimable pour des patients en attente d'une greffe pour survivre. Quand on sait que seulement 30% des poches seront congelées, nous comprenons l'importance d'en prélever le plus grand nombre possible.

Enfin durant cette étude, plusieurs femmes ont manifesté librement par écrit qu'elles auraient aimé faire ce don. Ces femmes ne présentent pas de point commun si ce n'est qu'elles ont été à 83% informées par d'autres moyens comme la télévision, internet, un article etc... Ceci démontre un véritable intérêt que portent beaucoup de femmes à ce sujet, et que, comme le confirme le nombre relativement faible de refus, il existe une réelle demande de la part des femmes pour faire ce don altruiste au moment où elles donnent la vie.

### 3. PROPOSITIONS POUR TENTER D'AMELIORER LA DIFFUSION DE L'INFORMATION :

#### A l'hôpital mère-enfant de Limoges :

Il serait intéressant d'homogénéiser cette information durant la grossesse pour éviter une information uniquement en salle de naissance et ainsi respecter un consentement totalement libre et éclairé. Pour cela il faudrait optimiser l'information durant la grossesse notamment pendant les consultations.

C'est pourquoi il pourrait être envisagé plusieurs solutions :

-une réunion d'information par la sage-femme référente à destination des sages-femmes de consultation et des gynécologues de l'HME.

-en salle d'attente, la diffusion du film tourné au sein de la maternité de l'HME de Limoges incluant la possibilité du don de sang placentaire. Actuellement, ce film n'est destiné qu'aux femmes fréquentant les cours de préparation à l'accouchement.

-une réunion d'information (intérêt, statistiques...) pour les sages-femmes habilitées au prélèvement, afin de les inciter à proposer plus fréquemment le don notamment la nuit.

#### En libéral :

Il ressort de cette étude un manque d'information majeur de la part des professionnels libéraux. En effet, les sages-femmes libérales interrogées lors de mes stages, ont manifesté le besoin d'avoir des supports d'information leur permettant d'aborder le sujet et de pouvoir répondre aux questions des futurs parents

Il nous semble donc judicieux d'envoyer à toutes les sages-femmes libérales et tous les gynécologues de la Haute-Vienne :

- l'affiche éditée par l'EFS pour leur salle d'attente
- des prospectus d'information édités par l'EFS à distribuer aux patientes,
- une plaquette d'information plus spécialisée destinée aux professionnels éditée par l'Agence de Biomédecine.
- un courrier d'information complémentaire concernant le prélèvement à Limoges : la technique, les contre-indications et les horaires de prélèvement y seront notifiés.

## CONCLUSION

Le sang de cordon a montré depuis quelques années son intérêt dans le traitement d'un certain nombre de pathologies hématologiques et génétiques.

Avant la loi de Bioéthique de 2011, le sang de cordon n'avait pas de statut juridique bien précis. Il pouvait ainsi soit être détruit soit être récupéré et cela, sans aucun contrôle par rapport à son utilisation.

Aujourd'hui, ce sang a acquis un réel statut, permettant de légitimer son utilisation thérapeutique.

Actuellement, lorsqu'il n'est pas récupéré, ce sang est jeté alors que le prélèvement en termes techniques ne pose pas de problème majeur et permet un intérêt thérapeutique important.

Avec près de 800000 naissances par an, le sang placentaire représente une réserve conséquente, indolore pour le donneur et disponible rapidement.

Ce don de sang repose sur une information des couples et leur capacité d'altruisme. Or cette information, qui est à la base de la relation de confiance entre le professionnel de santé et le couple impose une connaissance et une formation adéquate. La finalité étant un consentement totalement libre et éclairé.

# ANNEXES

## ANNEXE 1 : les contre-indications au don de sang placentaire

## CONTRE-INDICATIONS AU DON DE SANG PLACENTAIRE

### A. INTRODUCTION

D'une façon générale, le don de sang placentaire est proposé à une femme sans antécédents personnels ou familiaux pathologiques, ayant une grossesse spontanée mono-fœtale normale et accouchant à terme d'un enfant sans pathologie.

La liste des contre-indications ci-dessous peut guider le professionnel de la naissance pour diriger son interrogatoire ou en cas de doute.

Tout évènement anormal survenant au cours du travail est laissé à l'appréciation de l'obstétricien ou de la sage-femme qui peut ou non réaliser le prélèvement, la sécurité de la naissance étant bien sur la priorité par rapport au prélèvement.

Ces recommandations ont été mises à jour après consultation des groupes ci-dessous, et validées en séance plénière du RFSP le 9 novembre 2011.

#### Groupes consultés :

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

### B. CONTRE-INDICATIONS

#### 1. CONTRE-INDICATIONS LIEES A UNE PATHOLOGIE GYNECO-OBSTETRICALE

- grossesse multiple
- antécédents de mort *in utero* hors cause funiculaire et hémorragie fœto-maternelle
- anomalie détectée à la ponction amniotique ou trophoblastique
- malformation du fœtus détectée à l'échographie si évocatrice/associée à un syndrome malformatif associé à une pathologie génétique (absence de pouce, dysmorphie, malformations rénales, doigt surnuméraire....)
- DES syndrome
- diabète gestationnel insuliné qui reste déséquilibré malgré le traitement
- placenta *praevia* recouvrant
- hématome rétro-placentaire
- hydramnios
- RCIU inférieur au 3ème percentile
- terme inférieur à 36 semaines 1/2

#### 2. CONTRE-INDICATIONS AU MOMENT DE L'ACCOUCHEMENT

- tout évènement anormal survenant au cours du travail, laissé à l'appréciation de l'obstétricien ou de la sage femme.
- rupture prématurée des membranes supérieure à 24 heures : prélèvement possible si elle est isolée, et sans syndrome infectieux. Le prélèvement ne sera validé qu'après vérification que les marqueurs périphériques sont négatifs
- fièvre maternelle supérieure à 38° et faisant évoquer un syndrome infectieux
- présence de liquide méconial, mais la présence de liquide méconial isolé sans aucun autre critère d'infection (par exemple survenant à l'expulsion) n'est pas une CI.

### 3. CONTRE-INDICATIONS LIEES A LA MERE

L'information sur le don de sang placentaire doit se faire si possible en amont de l'accouchement, et le consentement doit être recueilli à un moment où la mère peut se concentrer sur l'information, sans être distraite par le travail en cours (travail dit « actif »)<sup>a</sup>. Standard c4.1.2

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

#### 3.1. Risques infectieux

CI détectées pendant l'entretien	CI détectées par le bilan sérologique / PCR
- pathologies infectieuses actives a fortiori en cours de traitement	
- un antécédent de crise de paludisme depuis plus de 3 ans n'est pas une contre-indication (séjours en zone impaludée : il est recommandé de noter le pays et la date du séjour )	- paludisme actif
- antécédents de traitement par hormone de croissance ou de gonadotrophine d'origine humaine	
- conduites à risque vis-à-vis des virus HIV, HB, HC < 4 mois : piercing, tatouage, endoscopie, changement de partenaire...	- sérologie HIV / HTLV1 positive - hépatites B et C  ▼ Marqueurs HBV, suivre l'arrêté du 22-06-2011 <sup>b</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ un profil guéri n'est pas une CI</li> <li>▪ un sujet contact ou une hépatite active sont des CI</li> </ul> ▼ Marqueurs HCV, suivre l'arrêté du 22-06-2011 <sup>b</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sérologie ou PCR positive sont des CI</li> </ul> - (hépatite A : pas de contre-indication)
- antécédent de syphilis même traitée - autres	- sérologie syphilitique positive - séroconversion de toxoplasme, CMV ou EBV (ou réactivation) en cours de grossesse
- maladie de Chagas : si séjours en zone endémique (certaines parties de l'Amérique du sud), faire une sérologie, si négative pas de CI	- sérologie positive pour la maladie de Chagas
- antécédents de condylomes ou HPV, condylomes en cours de grossesse	
- séjour de plus d'un an cumulé dans les îles britanniques entre 1980 et 1996 (dans l'attente de l'avis de l'AFSSAPS).	

En cas d'exposition potentielle dans le cadre d'une alerte épidémique (grippe, West Nile virus, dengue, Chikungunya), suivre les recommandations de l'INVS (<http://www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/Points-epidemiologiques>).

<sup>a</sup> Standard Fact-Netcord (4<sup>ème</sup> édition) : C4.1.2

<sup>b</sup> Arrêté du 22 juin 2011 relatif aux modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs infectieux sur les éléments et produits du corps humain prélevés à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et des produits sanguins

### 3.2. Toutes les pathologies malignes à l'exception des cancers *in situ*

### 3.3. Maladies génétiques ou anomalies génétiques constitutionnelles

Les informations médicales concernant d'éventuelles maladies génétiques chez les parents, grands-parents, frères, sœurs, oncles, tantes doivent être renseignées afin de compléter au mieux les informations concernant les parents ; si maladies génétiques documentées chez oncles tantes et grands parents de l'enfant : pas de CI formelle.

- hémoglobinopathies, thalassémies, drépanocytose : voir cas particuliers en fin de document
- anomalies des cellules sanguines : globules rouges (Minkowski-Chauffard), globules blancs, et plaquettes
- déficits enzymatiques plaquettaires et leucocytaires
- anomalies de l'hémostase, hémophilies, thrombophilies
- syndrome de Recklinghausen
- porphyrie aigüe
- myopathies
- rétinite pigmentaire
- mucoviscidose
- maladies de surcharge (hypercholestérolémie familiale),
- leucodystrophies
- déficits immunitaires

### 3.4. Maladies auto-immunes et inflammatoires

- dermatomyosite, sclérodermie systémique
- psoriasis étendu
- vitiligo
- thyroïdite de Hashimoto
- maladie de Crohn
- rectocolite hémorragique
- cryoglobulinémies
- purpura thrombopénique immunologique (PTI)
- amyloses
- maladie de Behçet
- maladie de Horton
- myasthénie
- sarcoïdose
- lupus érythémateux disséminé
- syndrome de Fiessinger-Leroy-Rieter
- polyarthrite rhumatoïde
- spondylarthrite ankylosante
- syndrome de Goujerot-Sjögren
- cholestase gravidique

### 3.5. Pathologie endocrinienne à composante héréditaire ou auto-immune

- adénome hypophysaire non guéri
- diabète insipide
- diabète insulino-dépendant
- hyperaldostéronisme
- hypercholestérolémie traitée (si composante héréditaire)
- hyperlipidémie essentielle traitée (si composante héréditaire)
- insuffisance antéhypophysaire
- insuffisance surrénalienne
- maladie de Basedow
- phéochromocytome
- syndrome de Cushing
- Hyperthyroïdie.

### 3.6. Pathologie hématologique (hors affections malignes)

- les anomalies de la coagulation, acquises ou constitutionnelles (dont la maladie de Willebrand), ou les traitements anticoagulants en cours pour pathologie thromboembolique, sont une CI du fait du risque hémorragique à l'accouchement (une mutation facteur V Leiden n'est pas une CI).
- anomalies de l'héogramme ne rentrant pas dans le cadre des modifications physiologiques liées à la grossesse

### 3.7. Pathologies neuro-psychiatriques

- maladies neuro-dégénératives dont la maladie de Parkinson
- syndrome de Guillain-Barré datant de moins de deux ans
- sclérose en plaques
- sclérose latérale amyotrophique
- syndrome dépressif sévère traité, syndrome dissociatif, psychoses

### 3.8. Conditions socioculturelles

- refus ou risque d'absence de retour d'information à deux mois pour la validation du produit
- accouchement anonyme
- un des parents adopté, sans information sur ses parents génétiques
- parturiente mineure, sous tutelle ou curatelle
- grossesse non déclarée ou non suivie
- toutes les conduites addictives, toxicomanie, alcoolisme
- détresse sociale
- mère non francophone : c'est une CI sauf si un interprète agréé par la maternité contresigne le document de consentement traduit.

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

## 4. CONTRE-INDICATIONS LIEES AU PERE

### 4.1. Père inconnu sauf conception par PMA

### 4.2. Toutes les maladies génétiques ou anomalies génétiques constitutionnelles

- hémoglobinopathies (voir infra)
- syndrome de Recklinghausen
- maladie des globules rouges (Minkowski-Chauffard)
- déficits enzymatiques des plaquettes, des leucocytes
- porphyrie aiguë
- rétinite pigmentaire
- maladies de surcharge, leucodystrophies
- déficits immunitaires

### 4.3. Toutes les pathologies malignes à l'exception des cancers in situ

### 4.4. Risque infectieux

- conduites à risque et/ou séropositivité vis-à-vis des virus HIV, HCV, HBV (cf. tableau 3.1)

## 5. CONTRE-INDICATIONS LIEES AU NOUVEAU-NE

### 5.1. Développement intra-utérin

- retard de croissance intra-utérin : inférieure au 3ème
- prématurité et hypotrophie sévère (PN inférieur au 3<sup>ème</sup> percentile)
- malformations détectées pendant la grossesse par l'échographie
- malformations détectées à la naissance si évocatrices/associées à un syndrome malformatif associé à une pathologie génétique (absence de pouce, dysmorphie, malformations rénales, doigt surnuméraire....)
- liquide amniotique infecté (un LA teinté avec prélèvements périphériques négatifs n'est pas une CI)
- réanimation foetale ou maternelle (CI absolue)
- souffrance foetale (CI relative): la priorité des soins doit être donnée à la mère et l'enfant, la charge de travail est à l'appréciation de l'équipe de garde.

**5.2. Toutes les maladies génétiques diagnostiquées au cours de la grossesse ou suspectées à la naissance, à l'exception des hémoglobinopathies hétérozygotes.**

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

*La mort subite du nouveau-né dans la fratrie n'est pas une CI si rien n'est retrouvé lors du bilan de l'enfant décédé.*

- Les leucémies aiguës et lymphomes ou tout autre pathologie pour laquelle il existe une indication de conservation du SP de l'enfant à naître pour indication d'allogreffe pour son frère ou sa sœur malade (cf document du RFSP : indications de conservation de SP intrafamiliale), les maladies génétiques ou anomalies génétiques constitutionnelles

## 7. CAS DES HEMOGLOBINOPATHIES

Si l'on peut s'assurer du caractère hétérozygote du nouveau-né (un des parents connu sain), on peut envisager la conservation sous réserve d'une notification lors de la cryo-préservation et surtout lors d'un éventuel choix par un centre greffeur.

Dans le cas contraire, on ne doit pas conserver le SP.

S'il existe une politique de dépistage néo-natal on peut conserver le SP et ne lever la quarantaine qu'à réception du résultat s'il s'avère sain ou hétérozygote sous la même réserve, dans ce dernier cas, que précédemment.

## Annexe 2 : Fiche explicative pour les parents accompagnée du consentement à signer



## 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 choisissiez de ne pas participer au don de sang de cordon, cela ne portera 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 qualités.

*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>



Agence de la  
biomédecine

## 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 groupage tissulaire, soient réalisées et que l'on prélève pour cela mon sang, à l'accouchement. En cas d'anomalie, ou à ma demande, je serai informée du résultat de ces analyses. J'accepte que ces mêmes analyses soient réalisées sur le sang de cordon prélevé, ainsi que la détermination du groupage tissulaire, indispensable à l'évaluation de la compatibilité entre le sang de cordon et le patient nécessitant une greffe.
- J'accepte que des échantillons de mon sang et du sang de cordon soient conservés à long terme dans l'éventualité d'analyses complémentaires, selon la réglementation en vigueur à ce jour.
- J'ai bien compris que, ce don étant et devant rester anonyme, il ne me sera pas possible de savoir à qui il a été greffé. Néanmoins, j'accepte le principe d'être éventuellement contactée pour un complément d'information par la banque de sang placentaire associée à l'établissement dans lequel j'ai accouché.

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

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

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

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

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

### Partie 5 : protection des informations personnelles

Je consens à ce que les résultats des examens biologiques pratiqués dans le cadre du don de sang de cordon et certaines des informations me concernant ainsi que ma famille proche et mon enfant, 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 3 : questionnaire concernant l'entretien médical distribué aux patients ayant accepté de faire le don.



**DON DE SANG PLACENTAIRE**  
CORD BLOOD DONATION  
**ENTRETIEN MEDICAL PRENATAL**  
PRENATAL MEDICAL INTERVIEW

Les zones grisées du questionnaire seront complétées par la mère.  
The grey areas will be completed by the mother.

Les zones non-grisées du questionnaire seront complétées par la mère accompagnée d'un professionnel de santé.  
The grey areas will be completed by the mother assisted by a health professional.

IDENTIFICATION DE LA MERE (DONNEUSE)  
MOTHER (DONOR) IDENTIFICATION

Nom (Name)..... Prénom (Forename).....

N° code barres SP (réservé BSP) / CBU bar code

Date de Naissance (Date of birth) ..... / ..... / .....

Adresse (Address) .....

Téléphone domicile (home phone number) : .....

Téléphone Portable (cell phone number) : ..... e-mail : .....

ANTECEDENTS MEDICAUX MATERNELS  
MATERNAL MEDICAL HISTORY

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

*Do you have or have you ever had during your life :*

Maladie auto-immune – déficit immunitaire  non  oui .....

*Auto-immune disease \_ immunodeficiency*

Allergie sévère  non  oui .....

*Severe allergic disease*

Cancer / Cancer  non  oui .....

Maladies du sang (même mineures)  non  oui .....

*Hematologic disease (even minor)*

Troubles de la coagulation  non  oui .....

*Bleeding disorder*

Pathologies endocriniennes traitées  non  oui .....

*(Diabète – hyper / hypothyroïdie ...)*

*Treated endocrinal pathologies (diabetes, hyper/hypothyroidism...)*

Pathologie cardiaque  non  oui .....

*Cardio-vascular disease*

Hypertension artérielle traitée  non  oui .....

*Chronic treated high blood pressure*

Pathologies rénales ou urinaires  non  oui .....

*Renal or urinary diseases*

Pathologies pulmonaires  non  oui .....

*Pulmonary diseases*

Pathologies neurologiques  non  oui .....

*(Maladies neuro-dégénératives – Maladie de Creutzfeldt Jacob)*

*Neurologic diseases (neurodegenerative or Creutzfeldt-Jacob diseases)*

Epilepsie  non  oui .....

*Epilepsia*

Traitement antidépresseur / neuroleptique <i>Treatment by antidepressants/neuroleptics</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	.....
Pathologies gastro-intestinales <i>Gastrointestinal diseases</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	.....
Pathologies hépatiques <i>Liver diseases</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	.....
Pathologies dermatologiques <i>Dermatological diseases</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	.....
Pathologies ophtalmologiques <i>Ophthalmic diseases</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	.....
Pathologies O.R.L. <i>ENT diseases</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	.....
Pathologies gynécologiques <i>Gynecological diseases</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	.....
Maladies professionnelles <i>Professional diseases</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	.....

**Antécédents ou comportements à risques de la patiente vis à vis des virus HIV, hépatite B et hépatite C**  
*Maternal history or risk behaviour concerning HIV, HBV, HCV*
**Dans les 6 derniers mois / in the past 6 months :**

	<i>No</i>	<i>Yes</i>
Avez-vous eu un tatouage, un piercing de l'oreille, de la peau ou du corps fait à partir d'instruments ou aiguilles à usage multiple ? <i>Have you had a tattoo, ear, skin or body piercing using shared instruments or needles ?</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui
Votre partenaire ? <i>Your partner ?</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui
Avez-vous été en contact avec du sang humain par piqûre, plaie, projection ? <i>Have you been in contact with human blood by a needle stick, a wound or spatter ?</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui
Votre partenaire ? <i>Your partner ?</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui
Avez-vous eu des relations sexuelles avec quelqu'un malade du Sida ou séropositif ? <i>Have you had sex with a person who has HIV/AIDS or has a positive test for the AIDS virus ?</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui
Avez-vous eu des relations sexuelles avec un homme qui a eu des relations sexuelles avec un autre homme dans les 5 dernières années ? <i>Have you had sex with a male who has had sex with another male during the past 5 years ?</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui
Avez vous changé de partenaire sexuel ? <i>Did you change sexual partner ?</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> ou
Avez vous eu des traitements par infiltrations, auriculothérapie, acupuncture, mésothérapie ? <i>Have you been treated by injections, aural acupuncture, acupuncture, mesotherapy ?</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui
Votre partenaire ? <i>Your partner ?</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui

**Dans les 12 derniers mois / in the past 12 months :**

Avez-vous été traitée pour une maladie sexuellement transmissible ? <i>Have you been treated for a sexually transmitted disease ?</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui
Votre partenaire ? <i>Your partner ?</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui

**Dans votre vie / in your life:**

Avez-vous déjà utilisé une seringue pour vous injecter de la drogue ou des substances dopantes ? <i>Have you ever used a needle to take drugs or any performance enhancing drug ?</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui
Votre partenaire ? <i>Your partner ?</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui
Avez-vous déjà accepté de l'argent ou de la drogue en échange de relations sexuelles ? <i>Have you ever taken money or drugs in exchange for sex ?</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui
Avez-vous eu un test positif pour la syphilis, le SIDA, l'hépatite B ou l'hépatite C <i>Have you ever been tested positive for syphilis, AIDS, B or C hepatitis ?</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui
Votre partenaire ? <i>Your partner ?</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui

**Risques vis à vis des agents transmissibles non conventionnels / Risks concerning unconventional infectious agents**

Séjour dans les Iles Britanniques de plus d'un an cumulé entre 1980 et 1996  non  oui  
*Cumulated stay over than 1 year British Islands between 1980 and 1996*

Antécédents personnels ou familiaux de la maladie de Creutzfeldt-Jacob  non  oui  
*Personal or family history of Creutzfeldt-Jacob disease*

Traitement par hormone de croissance avant 1989  non  oui  
*Treatment by human growth hormone*

Traitement par hormones gonadotrophines chorioniques humaines d'origine hypophysaire, avant 1986 / *Treatment by human pituitary gonatrophins before 1986*  non  oui

Greffes de tissus ou d'organes à partir d'un donneur  non  oui  
*Organ or tissue transplant from a donor*

Interventions neurochirurgicales  non  oui  
*Surgical history on central nervous system*

**Risques liés aux voyages / Risks associated to travels**

Maladies infectieuses ou parasitaires  non  oui .....  
*Infectious or parasitic diseases*

Avez-vous séjourné ou êtes vous née dans une zone à risque de / *Have you been, or were you born, in countries at risk for :*

Maladie de Chagas (Amérique du Sud)  non  oui date / durée / pays : .....  
*Chagas virus (South America) date / length / country*

West Nile Virus (*West Nile Virus*)  non  oui date / durée / pays : .....

Paludisme (*malaria*), HTLV (*HTLV*)  non  oui date / durée / pays : .....

Séjour en dehors d'Europe  non  oui date / durée / pays : .....  
*Stays outside from Europe*

Donneuse de sang  non  oui date du dernier don : .....  
*blood donor 1st donation date*

Antécédents de transfusions sanguines  non  oui date : .....  
*Past history of blood transfusion*

Traitement par médicaments dérivés du sang  non  oui date : .....  
*Treatment by blood derived products*

Maladies génétiques héréditaires  non  oui .....  
**dans la famille / familial history of inherited genetic diseases**

**ANTECEDENTS MEDICAUX DANS LA FAMILLE DE LA MERE**  
**MATERNAL FAMILY MEDICAL HISTORY**

Mère (*mother*).....

Père (*father*).....

Collatéraux (*collaterals*) .....

Maladie hématologique (leucémie – myélodysplasie) d'un membre de la famille  
*Family member hematological disease (leukemia – myélodysplasia)*

Si oui : lien de parenté et pathologie : .....  
*If yes : family tie and pathology*

Avez-vous été adoptée / *have you been adopted ?*  non  oui

Si oui, avez-vous des informations médicales sur la famille (sinon c'est une contre indication au don de sang placentaire) ?  
*If yes, do you have any information regarding the family (if no, this is a counter-indication to cord blood donation) ?*

.....

**ANTECEDENTS MEDICAUX PATERNELS**  
**PATERNAL MEDICAL HISTORY**

Date de naissance (*date of birth*) ..... / ..... / .....

Lieu de naissance (Ville – dépt –pays) : .....  
*Place of birth (city – department – country)*

Maladie nécessitant un suivi médical régulier  non  oui .....  
*Disease requiring a chronic medical follow-up*

Maladies infectieuses ou parasitaires  non  oui .....  
*Infectious or parasitic diseases*

Hépatite virale <i>Viral hepatitis</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	.....
Pathologies hématologiques <i>Hematological diseases</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	.....
Traitement chronique <i>Chronic treatment</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	.....
Pathologies urinaires <i>Urinary diseases</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	.....
Maladie génétique héréditaire <i>Inherited genetic disorder</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	Si oui, recherche génétique faite chez le père ? <i>If yes, father genetic screening performed ?</i>
Don du sang <i>Blood donation</i>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	
<b>Père non connu / unknown father</b>	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> oui	
L'absence de renseignement sur le père est une contre-indication au prélèvement de sang placentaire. <i>The lack of information regarding the father is a counter-indication to cord blood donation</i>			

 ANTECEDENTS MEDICAUX DANS LA FAMILLE DU PERE  
*PATERNAL FAMILY MEDICAL HISTORY*

Mère (mother).....

Père (father).....

Collatéraux (collaterals).....

Maladie hématologique (leucémie – myéodysplasie) d'un membre de la famille  
*Family member hematological disease (leukemia \_ myéodysplasia)*

Si oui : lien de parenté et pathologie : .....

*If yes : family tie and pathology*

Le père de l'enfant a-t-il été adopté / *has the father been adopted ?*     non     oui

Si oui, avez-vous des informations médicales sur la famille (sinon c'est une contre indication au don de sang placentaire)  
*If yes, does he have any information regarding the family (if no, this is a counter-indication to cord blood donation) ?*

 ANTECEDENTS MEDICAUX DE LA FRATRIE DE L'ENFANT A NAÎTRE  
*SIBLING MEDICAL HISTORY*

Année de naissance .....	<input type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> M	.....
Année de naissance .....	<input type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> M	.....
Année de naissance .....	<input type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> M	.....
Année de naissance .....	<input type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> M	.....
<i>Year of birth</i>		<i>gender</i>	

 DONNEES DE LA GROSSESSE ACTUELLE  
*CURRENT PREGNANCY HISTORY*

D.D.R ..... / ..... / ..... /  
*LMP*

D.D.G ..... / ..... / ..... /  
*Beginning of pregnancy*

Terme prévu ..... / ..... / ..... /  
*Expected date of delivery*

1 - **Suivi** (Follow-up)     S.F (midwife).....     Médecin (Physician).....

Gestation ..... Parité..... Groupe sanguin ..... RAI ..... P.M.A     F.I.V     Insémination artificielle      
*Parity    Blood group    AGT ..... MAP    IVF    Artificial insemination*

Y-a-t-il eu au cours de la grossesse une infection ou un syndrome infectieux ?  
*Have you been tested positive for any infection or infectious syndrom during pregnancy ?*

Si oui, diagnostic : ..... Traitement : ..... Date : .....  
*If yes, diagnosis    Treatment    Date*

## 2 – Traitements

Traitement pris au cours de la grossesse : .....  
 Medication taken during pregnancy

Traitement pris au long cours .....  
 Chronic treatment

Traitement contre l'H.T.A. gravidique / Pregnancy-induced hypertension  non  oui

## 3 - Echographie / Obstetric sonography

Terme / date	Résultat / Result

## 4 – Autres / Other

	Non fait (not done)	Fait (done)	Résultat (result)
HT 21 Down syndrome	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Amniocentèse Amniocentesis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anomalies / Abnormalities
Caryotype Karyotype	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Normal

## 5 – Autres événements / Other events

.....  
 .....

### CONCLUSION / CONCLUSION

Entretien médical / Medical interview  conforme / compliant  non conforme / not compliant

Recueil du consentement écrit signé  
 Signed written consent obtained  oui / yes  non / no

Nom et signature du médecin <i>Physician's name and signature</i>  Nom et signature de la sage-femme <i>Midwife's name and signature</i>
--

Date de l'entretien / Interview's date
--

Remarques / Comments
----------------------

## Annexe 4 : examen du nourrisson à deux mois, après un prélèvement de sang placentaire.



## BANQUE DE SANG PLACENTAIRE EXAMEN DU NOURRISSON (2<sup>ème</sup> mois)

Cher collègue,

Le Pôle Mère-Enfant du CHU de LIMOGES participe maintenant aux dons de sang placentaire, gérés par la Banque de l'Etablissement Français du Sang Aquitaine Limousin, site de Bordeaux.

Parmi les **critères indispensables de validation** du prélèvement effectué au moment de l'accouchement, il y a l'examen du 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> mois de l'enfant. C'est la raison pour laquelle nous nous permettons de vous demander de remplir cet imprimé à l'occasion de la visite du 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> mois.

Enfin, si une pathologie importante pouvant avoir des implications grave pour l'évolution de ce sang placentaire (affection cancérologique, infections lentes, ...) devait survenir au cours des 10 premières années de la vie de cet enfant, il serait souhaitable de prévenir la banque de sang placentaire de l'Etablissement Français du Sang Aquitaine Limousin au numéro suivant : **05.56.90.83.79**.

Vous remerciant de l'effort consenti, bien confraternellement.

ÉTIQUETTE DU BÉBÉ	Etiquette code-barres du prélèvement (11 caractères)	ÉTIQUETTE DE LA MAMAN
----------------------	--	--------------------------

Examen pulmonaire normal :    oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Hépatosplénomégalie : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Examen neurologique normal :    oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Gros reins :                    oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Examen cardiovasculaire normal : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Masse palpable :            oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>

	Oui	Non	Suspicion
Infection :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Malformation :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Maladie hématologique :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tumeur :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Atteinte neurologique :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Déficit immunitaire primaire :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Maladie métabolique :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Date de l'examen :

... / ... / .....

Cachet et signature du  
médecin

*Imprimé à retourner par courrier à la banque de sang placentaire  
EFSAL Bordeaux – Place Amélie Raba Léon –  
BP24- 33035 BORDEAUX*

Au plus tard, le : < 6 mois

## Annexe 5 : questionnaire évaluant l'information et les connaissances sur le sang de cordon



## Questionnaire sur l'information concernant le don de sang placentaire.

Mesdames, je m'appelle Claire Pouget, actuellement étudiante en 3<sup>ème</sup> année à l'école de Sages-femmes de Limoges. Je réalise en vue de mon mémoire de fin d'étude, un questionnaire concernant l'information reçue, à propos du « don de sang placentaire ». Quelques minutes de votre temps sont nécessaires pour y répondre. Ce questionnaire est anonyme. Veuillez cocher ou entourer vos réponses et en préciser d'autres. Merci d'avance.

1. Quel âge avez-vous ? .....
2. Combien avez-vous d'enfants ? (y compris avec votre dernier né) .....
3. Quelle est votre situation professionnelle ?
  - Agricultrice exploitante  - Chef d'entreprise, cadre, commerçant
  - Etudiante  - Ouvrière
  - Profession intermédiaire  - Sans profession
  - Employée: .....  ...- Autre : .....
4. Vous a-t-on informé sur le don de sang placentaire (ou sang de cordon) pendant la grossesse ?
  - Oui  - Non
5. Si **OUI**,
  - A) quel professionnel vous a donné cette information ?
    - A l'hôpital :
      - Un médecin
      - Une sage-femme
    - En libéral (en ville) :
      - Un médecin
      - Une sage femme
    - Autre : .....

B) A quel(s) moment(s) avez-vous reçu cette information ? (plusieurs réponses possibles)

- Lors de l'entretien prénatal du 4<sup>ème</sup> mois
- Lors d'une consultation pendant la grossesse
- En cours de préparation à la naissance
- En salle de naissance, juste avant d'accoucher
- Autre : .....

C) Auriez-vous aimé avoir cette information à un autre moment ? Si oui lequel ?

.....  
 .....

6. Si **NON**,

Avez-vous eu connaissance de l'existence du don de sang placentaire ?

- Oui
- Non

Si oui, par quel(s) moyen(s) ?

- Par la télévision
- Par internet
- Par un article dans une revue ou un journal
- Par un(e) ami(e)
- Autre : .....

7. Qu'avez-vous appris sur le don du sang placentaire ? (plusieurs réponses possibles)

- L'existence de cellules souches
- Des vies peuvent être sauvées grâce à ce don
- L'intérêt de la recherche sur les cellules souches
- L'existence du registre « France greffe de Moelle »
- L'importance de revenir faire une prise de sang pour un contrôle 2 mois après le don
- Rien
- Autre : .....

8. Selon vous, quel est l'intérêt principal du don de sang placentaire ?

- Cela peut guérir du Sida
- Cela peut sauver des personnes atteintes de leucémies (maladies du sang)
- Cela peut aider la recherche médicale
- Aucun
- Je ne sais pas
- Autre : .....

9. Avez-vous pu faire le don de sang placentaire lors de votre accouchement ?

- Oui
- Non

10. Si non, pourquoi n'avez-vous pas été prélevé ?

- Car j'ai eu une contre indication
- Car personne ne me l'a proposé
- Car mon accouchement s'est déroulé en dehors des horaires de prélèvement
- Car je n'étais pas au courant que cela était possible
- Car je ne voulais pas
- Autre : .....

MERCI DE VOTRE PARTICIPATION

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1-REYFTMANN, H. DECHAUD and al Cellules souches embryonnaires : une place pour le gynécologue-obstétricien. Première partie. Gynécologie Obstétrique & Fertilité, 2004 ; 32 :866-871

2- REYFTMANN L, DECHAUD H, HAMAMAH S, PUCEAT M, HEDON B. Cellules souches fœtales et du sang de cordon ombilical: une place pour le gynécologue obstétricien. Deuxième partie. Gynécologie Obstétrique & Fertilité, 2004 ; 32 : 969-975

3-Disponible sur :

<http://fmc.med.univ-tours.fr/Pages/Hemato/Hematopoiese/hematopoiese9.html>

4- KRAUSE D, FLACKER M, CIVIN C, MAY WS, CD34: Structure, Biology, and Clinical Utility. Blood The Journal Of The American Society of Hematology, 1996 January; 87; 1-13

5- GRATWHOL A, BALDOMERO H, HORISBERGER B, SCHMID C, PASSWERG J, URBANO-IZPIZUA A. Currents trends in hematopoietic stem cells transplantation in Europe. Blood, 2002; 101: 2374-2386

6- EAPEN M, RUBINSTEIN P, ZHANG M-J, STEVENS C, KURTZBERG J, SCARADAVOU A and al. Outcomes of transplantations of unrelated donor umbilical cord blood and bone marrow in children with acute leukaemia: a comparaison study. The Lancet, 2007; 369: 1947-1954

8-E. MORELON. Immunologie des greffes. Néphrologie, Transplantations et Immunologie clinique ; Disponible sur :

<http://www.chu-lyon.fr/web/files/14366> (consulté le 02/02/2011)

9-Comment trouver un donneur compatible. Disponible sur

<<http://www.france-moelle-espoir.org>> (consulté le 15/03/2011)

10- TO L.B, HAYLOCK D-N, SIMMONS P-J, JUTTNER C-A. The biology and clinical uses of blood stem cells. Blood. 1997 April; 89: 2233-2258

11. Agence de la biomédecine. Le don de sang placentaire. Une source irremplaçable de cellules souches pour la greffe allogénique. Document destiné aux professionnels de santé. Juillet 2010 ; p 4

12- HERMANGE M-T, Le sang de cordon : collecter pour chercher, soigner et guérir. Rapport d'information 2008-2009 N°79. Disponible sur <<http://www.senat.fr>> (consulté le 23/12/2010)

13- Puigdomench-Rosell P, Virt G, for the European Group on Ethics in Science and New Technologies. Ethical aspects of umbilical cord blood banking. European Group on Ethics in Science and New Technologies, European Commission 2004

14-Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche. 25 Février 2005 Avis N°74

15-Agence de Biomédecine. Utilisation thérapeutique du sang de cordon : une clarification s'impose. Communiqué de presse 2010. Disponible sur : <<http://www.agence-biomedecine.fr/presse/utilisation-therapeutique-du-sang-de-cordon-une-clarification-s-impose.html>> (Consulté le 26/08/2011)

16- ENDE M. History of umbilical cord blood transplantation. The Lancet, 1995; 346:1161

17-KATZ G. Partenariat thérapeutique et scientifique autour des cellules souches du cordon ombilical. Disponible sur :

<http://www.sangdecordon.org/avis-scientifiques/partenariat-scientifique/> (Consulté le 26/08/2011)

18- KATZ G., MILLS A., Cord Blood Banking in France: Reorganizing the national network, transfusion and Apheresis Science, 2010, 42: 307-316.

19- DAUBECH L. Le malade à l'hôpital. Ed Erès 2000: 1159 – p. 45

20-Ministère de la santé publique et l'assurance maladie. Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant sur le code de déontologie médicale. Journal officiel n°209 du 8 septembre 1995. Article 35

21- Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Disponible

sur

<<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227015&datetexte=>> (consulté le 08/11/2010)

22-Code de Nuremberg. Article 1. 1947. Disponible sur

<[http://www.frsgouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs\\_ethique/nuremberg\\_f.pdf](http://www.frsgouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/nuremberg_f.pdf)>. (Consulté le 08/11/10)

23- Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain. Disponible sur <<http://www.chu-rouen.fr/uchpg/LOI4.html>> (consulté le 08/11/2010)

24- Code civil. Art 16-3

25- Ministère de la santé publique et l'assurance maladie. Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant sur le code de déontologie médicale. Journal officiel n°209 du 8 septembre 1995. Article 36

26- Le prélèvement et la conservation du sang placentaire. Vocation Sage-Femme. 2009:75.

27-Code de la santé Publique. Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain. Titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés . Chapitre premier : Prélèvement et collecte. Article L-1241-1

28- Ministère des affaires sociales et de l'intégration. Décret n° 2004-802 du 29 Juillet 2004 portant sur le code de déontologie des sages-femmes. Article 6, 31, 32, 34

29- Un partenariat public-privé sans précédent pour développer la collecte de sang placentaire. LE MONDE 2008 Novembre 20

30- Partenariat public-privé pour le sang de cordon; 20 maternités supplémentaires. LE QUOTIDIEN DU MEDECIN 2008 Novembre 18 p11

31- Lancement d'une campagne d'information sur le don de sang de cordon. LA CROIX 2009 Décembre 18 p10.

32-Organisation du Réseau Français de Sang Placentaire : un partenariat entre l'Agence Française du Sang et l'Etablissement Français des Greffes. Disponible sur :

<[www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/hematopo.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/hematopo.pdf)>(consulté le 15/09/2011)

# TABLE DES MATIERES

<b>REMERCIEMENTS .....</b>	<b>2</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>5</b>
<b>PREMIERE PARTIE .....</b>	<b>6</b>
1. QU'EST-CE QUE LE SANG PLACENTAIRE ? .....	6
1.1 <i>Rappels : hématologie.....</i>	6
1.1.1 L'hématopoïèse.....	6
1.1.2 Sites de l'hématopoïèse in utéro et à la naissance.....	8
1.1.3 Cellules CD34+.....	9
1.2 <i>Greffes.....</i>	9
1.2.1 Généralités sur les greffes .....	9
1.2.2 Immunologie .....	10
1.2.3 Avantages des cellules souches hématopoïétiques de sang de cordon.....	11
1.2.4 Les limites des greffes de sang de cordon .....	11
1.3 <i>La polémique des banques privées .....</i>	12
2. LE DON DE SANG PLACENTAIRE .....	14
2.1 <i>Historique (16).....</i>	14
2.2 <i>Indications.....</i>	14
2.3 <i>Conditions et contre-indications pour le don .....</i>	15
2.3.1 Conditions pour pouvoir effectuer le don .....	15
2.3.2 Contre-indications apparues pendant la grossesse ou antérieures à la grossesse ...	16
2.3.3 Contre-indications apparues pendant le travail .....	16
2.4 <i>A l'HME de Limoges : recrutement, prélèvement et sécurisation.....</i>	17
2.4.1 Documents associés au don.....	17
2.4.2 Matériel pour le prélèvement.....	17
2.4.3 Organisation en salle d'accouchement.....	18
2.4.4 Sécurisation des greffons.....	19
2.5 <i>La recherche .....</i>	20

2.6	<i>Chiffres clés au 30 Novembre 2010 (18)</i> .....	22
2.7	<i>Chiffres clés à l'HME de Limoges</i> .....	22
3.	L'INFORMATION DU PATIENT .....	24
3.1	<i>Lois et jurisprudence</i> .....	24
3.1.1	Le droit à l'information .....	24
3.1.2	Evolution du droit du patient.....	25
3.1.3	L'obligation du recueil de consentement .....	25
3.1.4	Consentement et régime de prélèvement du sang placentaire.....	26
3.2	<i>Le devoir d'information et la sage-femme</i> .....	27
3.3	<i>L'information et le don de sang placentaire</i> .....	28
<b>DEUXIEME PARTIE</b> .....		<b>30</b>
1.	DETERMINATION DU PROTOCOLE DE RECHERCHE .....	30
1.1	<i>Objet de l'étude</i> .....	30
1.1.1	Constat .....	30
1.1.2	Problématique .....	30
1.2	<i>Méthodologie de la recherche</i> .....	31
1.2.1	Objectifs et hypothèses de recherche .....	31
1.2.1.1	Les objectifs.....	31
1.2.1.1.1	Objectif principal.....	31
1.2.1.1.2	Objectif secondaire.....	31
1.2.1.2	Les hypothèses de recherche.....	31
1.2.1.3	Intérêt de l'étude .....	32
1.2.2	Schéma de l'étude.....	32
1.2.2.1	Type général.....	32
1.2.2.2	Critère principal de jugement .....	32
1.2.2.3	Population d'étude .....	32
1.2.2.3.1	Les critères d'inclusion .....	32
1.2.2.3.2	Les critères d'exclusion.....	33
1.2.2.4	Nombre de sujets nécessaire.....	33
1.2.3	Modalité pratique de mesure .....	33
1.2.3.1	Pré-test.....	33
1.2.3.2	Le temps d'observation.....	34

1.2.3.3	Méthode de recueil de données.....	34
1.2.3.4	Définition des variables.....	34
1.2.3.4.1	Variables quantitatives.....	34
1.2.3.4.2	Variables qualitatives.....	35
1.2.4	Exploitation statistique des données.....	36
2.	POINTS FORTS ET FAIBLES DE L'ETUDE .....	36
2.1	<i>Points forts</i> .....	36
2.2	<i>Points faibles</i> .....	36
2.2.1	Les biais .....	36
2.2.2	Les difficultés de la mise en place de l'étude .....	37
<b>TROISIEME PARTIE .....</b>		<b>38</b>
1.	RESULTATS.....	38
1.1	<i>Renseignements généraux concernant les patientes</i> .....	38
1.1.1	Classes d'âges.....	38
1.1.2	La parité .....	39
1.1.3	La catégorie socioprofessionnelle.....	40
1.1.4	Caractéristique de l'information.....	41
1.1.4.1	Information donnée pendant la grossesse .....	41
1.1.4.2	Professionnels ayant donné l'information.....	42
1.1.4.3	Moments où l'information a été donnée .....	43
1.1.5	Connaissance de l'existence du don de sang placentaire.....	44
1.1.5.1	Autres moyens de recevoir l'information .....	45
1.1.6	Evaluation des connaissances sur le sang placentaire.....	46
1.1.7	Intérêt du don de sang placentaire.....	48
1.1.8	Conséquences sur le prélèvement de sang placentaire .....	50
1.1.8.1	Connaissances des femmes ayant fait le don .....	51
1.1.8.2	Raisons pour lesquelles le prélèvement n'a pas été fait .....	52
1.1.8.3	Plusieurs femmes auraient aimé faire ce don .....	53
2.	DISCUSSION .....	54
3.	PROPOSITION POUR TENTER D'AMELIORER LA DIFFUSION DE L'INFORMATION : .....	56
<b>CONCLUSION.....</b>		<b>58</b>

**ANNEXES.....59**

**REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....77**

**TABLE DES MATIERES .....81**