

	
Unité d'onco-hématologie pédiatrique	
Protocole de prélèvement de sang de cordon au bloc obstétrical	
Codification du document : PO 3.2.13	Rédacteur : Dr Gandemer – Dr Taque Médecins de l'unité d'onco-hématologie pédiatrique
Date d'application : 4/01/2008	Approbateur(s) Pr T Lamy de la Chapelle – directeur du programme JACIE
N° de version du document : 1	Gestionnaire : N. LE HELLO
Destinataires du document	Médecins des services d'Hématologie Médecins des services d'obstétrique Pédiatres de garde Laboratoire de thérapie cellulaire EFS Bretagne, site de Rennes
Modifications depuis la version précédente : NA	

1. But et objet

Décrire la marche à suivre et les actions à mener à l'occasion d'un prélèvement de sang de cordon. Au CHU de Rennes, les prélèvements de sang de cordon ne sont pas réalisés pour mise en banque mais uniquement dans l'optique d'une possible greffe dans la fratrie d'un enfant malade.

2. Exigences à appliquer

- Arrêté du 16/12/98 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, au transport, à la transformation, y compris la conservation, des cellules souches hématopoïétiques issues du corps humain et des cellules mononuclées sanguines utilisées à des fins thérapeutiques. Journal Officiel de la République Française (p. 19833).
- Directive européenne de 2004/23/CE relatif à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.
- Directives européennes 2006/17/CE et 2006/86/CE portant application de la directive 2004/23/CE

3. Responsabilités

Les unités responsables de la mise en œuvre de ce protocole sont les Unités d'Hémo-oncologie pédiatrique, de Gynéco-obstétrique du CHU Anne de Bretagne et l'EFS de Rennes.

4. Actions et méthodes

En prévision d'un déclenchement :

- Le médecin d'Hématologie doit organiser une consultation avec un médecin obstétricien et lui donner le protocole de prélèvement de sang placentaire et l'ensemble des documents s'y rapportant (référentiel complet).
- Lors de cette consultation, l'obstétricien doit :
 - s'assurer de l'aptitude de la mère au prélèvement, et de la réalisation de l'information sur l'acte de prélèvement.
 - S'assurer que les sérologies maternelles ont été réalisées : syphilis, toxoplasmose, HVB, VHC, VIH 1 et 2, HTLV 1 et 2, CMV, EBV, Parvovirus B19, RAI, Ac anti HLA.
 - Remplir le document de « Procédure de prélèvement » (**document 1**).
 - Avoir le consentement signé (**document 2**).

Avant le déclenchement :

- La sage-femme ou le médecin obstétricien doit s'assurer que la mère ne présente pas de contre-indications obstétricales ou infectieuses au prélèvement (terme inférieur à 37 SA, rupture de la poche des eaux supérieure à 24 h, fièvre maternelle, liquide méconial, poids de naissance estimé < 2,6 kg.)
- S'assurer que le kit de prélèvement de sang de cordon et la glacière envoyés par le Dr Le Berre (N° de téléphone au CTS 16033) sont arrivés.
- Préparer : une pince à clamper, gants stériles, bétadine, compresses stériles
- Prévenir un des médecins du service d'Hématologie Pédiatrique (Dr Gandemer, Dr Taque, Dr Edan N° 63824) de la date du déclenchement.
- Prendre connaissance de la fiche technique de prélèvement (**document 3**).

ATTENTION : Ne prévoir aucun déclenchement le vendredi car impossibilité de congélation le samedi et le dimanche à L'EFS.

Moyen en personnel lors du déclenchement :

- Une sage femme et une élève qui pourrait aider à clamper rapidement le cordon.
- Un pédiatre aidé d'un interne : pendant qu'un des deux ponctionne, l'autre tient le kit de prélèvement, qui ne doit pas tomber par terre.

Lors du déclenchement :

- Mettre le kit de prélèvement dans la salle d'accouchement + la fiche technique de prélèvement (qui a été fournie à l'obstétricien lors de la consultation prénatale avec l'ensemble de la procédure) (**document 3 et 4**).
- Prévenir le médecin d'hématologie ou le pédiatre de garde **au début** du travail d'expulsion ainsi qu'une navette de transport de l'EFS (N° de tel. : 16033).
- Dès la naissance du bébé :
 - A faire par la sage femme :
 - Surélever le bébé au dessus de sa mère
 - Clamper le cordon près de l'ombilic le plus rapidement possible.
 - Prélever à la mère les tubes fournis par l'EFS pour la qualification biologique du don (à mettre dans la glacière avec le sang placentaire)
 - A faire par le pédiatre :
 - Désinfecter le cordon à la bétadine, et ponctionner la veine au niveau distal par rapport au placenta par la voie A du kit de prélèvement.
 - Puis ponctionner au niveau proximal grâce la voie B.
 - Après la délivrance, on peut toujours prélever, grâce à la voie B, tout en exprimant le placenta.
 - Lire les instructions du **document 4** pour la purge de la tubulure et l'ajout de l'anti-coagulant, puis remplir le document « Produit de thérapie cellulaire » (**document 5**).
- Coller une étiquette du bébé sur la poche de sang de cordon.
- Mettre la poche dans la glacière et la donner, soit au transporteur de l'EFS, soit au responsable de l'antenne de l'EFS, **le plus vite possible**.
- Prévenir le Dr Le Berre de la réalisation du prélèvement (16033).
- Remplir le formulaire de suivi post-natal (**HF 07-24**).

5. Documentations et renvois**Documents CHU**

- **HF 07-23** : « Check-list en vue d'un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques issues de sang placentaire ».
- **HF 07-20** « Dossier médical prénatal et périnatal du donneur en vue d'un don de sang placentaire »
- **HF 07-21** « Consentement en vue de don placentaire ».
- **HF 07-22** « Fiche technique de prélèvement ».
- **HF 07-24** « Suivi post-natal ».

Documents EFS

- **Document 4** « Descriptif du kit de prélèvement », notice MACOPharma
- **Document 5** « Produit de thérapie cellulaire, feuille de liaison : prélèvement → laboratoire transformation ☉ sang placentaire », référencée 1.140.EN.015 – Ve 3

6. Enregistrements

Un exemplaire du dossier de prélèvement doit être :

- Transmis à l'EFS.
- Conservé dans le dossier de la mère.
- Gardé par le médecin hématologue.

Les documents suivants sont conservés comme enregistrements :

- **E-PO 3.2.13-1** « Dossier médical prénatal et périnatal du donneur en vue d'un don de sang placentaire »
- **E-PO 3.2.13-2** « Consentement en vue de don placentaire ».
- **E-PO 3.2.13-3** « Fiche technique de prélèvement ».