

	
Unité d'onco-hématologie pédiatrique	
Recueillir le consentement au recueil de lymphocytes et Définir les modalités de ce don de lymphocytes	
Codification du document : PO 3.2.7	Rédacteur : Dr V. Gandemer
Date d'application : 26 09 08	Approbateur(s) : Pr T. Lamy de la Chapelle Dr C. Le Berre
N° de version du document : 1	Gestionnaire : N. Le Hello
Destinataires du document :	Médecins greffeurs de l'unité d'onco-hématologie pédiatrique Médecins greffeurs du service d'hématologie adulte Responsable du laboratoire de thérapie cellulaire EFS
Modifications depuis la version précédente : NA	

1. But et objet

Définir les modalités de recueil de consentement du donneur pour un don de lymphocytes et les modalités d'organisation de ce don dans le cadre d'un donneur de CSH intrafamilial.

Cette procédure s'applique dans l'unité d'onco-hématologie pédiatrique et dans le service d'hématologie clinique adulte.

2. Exigences à appliquer

- Articles L1211-1 et L1231-1 et suivants du code de la santé publique
- Article R1231-1 et suivants et R 1241-3 et suivants du code de la santé publique
- Décret n°97-928 du 9/10/1997 relatif aux règles de sécurité sanitaire applicables à tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain et à leur utilisation à des fins thérapeutiques
- Décret n°96-375 du 29/04/96 relatif aux modalités de consentement aux prélèvements d'organes effectués sur une personne vivante ainsi qu'à la composition et au fonctionnement des comités d'experts habilités à autoriser un prélèvement de moelle osseuse sur la personne d'un mineur
- Arrêté du 13/5/2005 fixant le ressort territorial des comités d'expert chargés d'autoriser les prélèvements d'organes et de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur une personne vivante et portant nomination des membres de ces comités.

3. Responsabilités

Les médecins greffeurs

Le médecin responsable du service de thérapie cellulaire de l'EFS

4. Définitions

CSH : Cellules souches hématopoïétiques

GVH : maladie du greffon contre l'hôte

DLI : Don de lymphocytes

5. Actions et méthodes

Lorsque le médecin greffeur le juge opportun (perte de greffon ou effet allogénique recherché), une réinjection de lymphocytes du donneur peut être proposée au receveur après arrêt de toute thérapeutique immunosuppressive. L'indication sera validée au staff de greffes. Le risque de GVH est rappelé au patient et le suivi du patient sera renforcé.

Le Donneur (ou/et ses représentants légaux) est alors à nouveau rencontré lors d'une consultation dans la semaine précédant le DLI.

Un *examen clinique et un bilan biologique* sont pratiqués en vu du don de lymphocytes :

HF08-03 bilan donneur lymphocytes :

Le donneur sera informé des modalités du recueil de CSH envisagé et son *consentement* sera recueilli :

- HF 08-05 : Consentement en vue de don de lymphocytes (donneur mineur)
- HF 08-06 : Consentement en vue de don de lymphocytes (donneur majeur)

L'absence de contre-indication médicale au DLI sera vérifiée chez le donneur lors de la consultation et à la réception des examens biologiques :

- Défaillance viscérale (cardiaque, hépatique, pulmonaire ou rénale)
- Problème infectieux majeur
- Nécessité de plus de 5 masses sanguines pour obtenir le nombre de lymphocytes CD3+ souhaité
- Séroconversions HVB, HVC, HIV ou HTV1-2 par rapport au bilan prégreffe

Le recueil de lymphocytes s'effectue par cytophérèse à l'EFS, après une visite préalable auprès de l'équipe de l'EFS, sans mobilisation préalable par des facteurs de croissance. Une demande de recueil de CMN allo (voir formulaire EFS correspondant) sera effectuée avant le recueil.

En cas d'incompatibilité ABO et d'un hémocrite du produit de cytophérèse > 2%, une déplétion en globules rouges sera réalisée avant l'évaluation du nombre de lymphocytes T CD3+ dans le produit de cytophérèse.

Le nombre d'aliquotes et le nombre de lymphocytes CD3+ par aliquote seront définis conjointement avec le responsable de la thérapie cellulaire à l'EFS (aliquotes de 10⁶ CD3+/kg du poids du receveur à n 10⁷/kg)

Documentations et renvois

IT3.1.7.1. Prévention de la GVH

HF 08-03 Bilan donneur lymphocytes

HF 08-05 Consentement en vue du don de lymphocytes (donneur mineur)

HF 08-06 Consentement en vue du don de lymphocytes (donneur majeur)

Document EFS

1.140.0.EN.010-Ve4-06/12/06 : Formulaire de demande de recueil de CSH et CMN allo

Enregistrements

- dossier patient