

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.

Actions et méthodes

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

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

Le don de lymphocytes ne nécessite pas que le donneur exprime son consentement au TGI ni de redemander l'avis du comité d'experts pour les donneurs mineurs.

Un *examen clinique et un bilan biologique* sont pratiqués en vue 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 (modèle SFGMTC) :

- 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 don de lymphocytes 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
- **Conditions nécessaires pour** traiter 2 à 3 masses sanguines par aphérèse pour obtenir le nombre de lymphocytes CD3+ souhaité (**dont voie d'abord**)
- Bilan microbiologique pré-recueil identique au bilan pré-recueil CSH allo

Le recueil de lymphocytes s'effectue par cytophérèse à l'EFS, après une visite préalable auprès de l'équipe du Centre de soins EFS, et ne nécessite pas de mobilisation préalable par des facteurs de croissance. Une demande de recueil de CMN allo (formulaire EFS BRE/REN/CDS/FO/027) sera effectuée avant le recueil.

Transformations sur le produit

En cas de présence d'anticorps chez le Donneur dirigés contre les Ag du Receveur, et si le volume injecté est >1ml/kg, les précautions suivantes sont apportées pour la délivrance :

- Déplasmatisation si incompatibilité ABO mineure avec hémolysines du Donneur >1/128^{ème}, ou anticorps (RAI+) / Ac anti HLA spécifique dirigés contre le Receveur, ou encore protocole transfusionnel recommandant la déplasmatisation des PSL
- Dans un contexte d'incompatibilité majeure ABO, si le volume de GR dans la dose à injecter est > 2ml/kg de Receveur, le médecin prescripteur est prévenu et des consignes d'hyperhydratation et d'infusion du produit en deux fois sont recommandées.

La quantité de lymphocytes CD3+ à délivrer en fraction fraîche, et/ou les doses à congeler de 10⁶ CD3+/kg à n 10⁷/kg du poids du receveur, sont prescrites via le formulaire EFS BRE/REN/PTC/TCL/FO/032.

En cas de donneur de fichier, la procédure de recueil de lymphocytes du donneur est confiée à l'EFS et à l'agence de Biomédecine. Une nouvelle inscription du receveur est alors nécessaire sur le fichier des donneurs de CSH et une demande de don de lymphocytes est rédigée. Les doses de lymphocytes CD3+ à délivrer et/ou congeler sont prescrites à l'UTC via le formulaire BRE/REN/PTC/TCL/FO/032.

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.

Responsabilités

Les médecins greffeurs
Le médecin responsable du service d'aphérèse EFS
Le responsable de l'unité de thérapie cellulaire de l'EFS

Définition

CMN : Cellules mononucléées
CSH : Cellules souches hématopoïétiques
GVH : maladie du greffon contre l'hôte
DLI : Donor lymphocytes infusion
UTC : Unité de thérapie cellulaire

Documentation 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

BRE/REN/CDS/FO/027 : Formulaire de demande de recueil de CSH et CMN allo par cytaphérèse

Modifications depuis la version précédente

Intégration dans le logiciel Sherpa en date du 23/07/2021 – ancienne référence du document : PO_3.2.7
V4 le 22/02/2023

Circuit de validation

Rédaction	Approbation
Pr V. Gandemer, responsable médical du service d'onco-hématologie pédiatrique - Mme Guérout-Vérité Responsable production de l'unité de thérapie cellulaire EFS	Pr V. Gandemer, directeur de programme JACIE - Dr Mear – Médecin hématologue référent adulte du programme JACIE - Dr A. LETALLEC, responsable du centre d'aphérèse EFS - Dr JB Thibert, directeur du département BTM à l'EFS en Bretagne
Date de rédaction : 10/07/2022 00:00:00	Date d'approbation : 10/07/2022 00:00:00