

# PLAQUETTE D'INFORMATION POUR LES PARENTS

## Note d'information aux parents et représentant légal et recueil du consentement éclairé pour le prélèvement de moëlle osseuse allogénique

(donneur mineur apparenté)

## Madame, Monsieur,

Votre enfant est suivi pour .....dont le traitement requiert une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH). Cette greffe vous a été expliquée par le médecin qui vous a remis une note d'information spécifique. Nous avons réalisé, au sein de votre famille, un typage HLA (étude de la compatibilité tissulaire) à partir d'un échantillon de sang. Cet examen a montré qu'un de vos enfants, ..... était compatible avec .....pour cette greffe.

Vous avez accepté que ..... donne sa moelle osseuse pour .....

Cette note d'information a été écrite pour vous expliquer la procédure du don. Elle complète l'ensemble des informations orales qui vous ont été transmises par le médecin de votre enfant qui reste toujours disponible pour répondre à vos questions.

### Les différentes étapes du don sont les suivantes :

- Un bilan pré-don de moelle osseuse.
- Les démarches légales.
- Le don de moelle.
- Une consultation post-don.

#### 1- Un bilan pré-don de moelle osseuse :

Avant de réaliser ce don, un certain nombre d'examen sont indispensables pour le donneur :

- Une consultation auprès du médecin greffeur.
- Une consultation pré-anesthésie.
- Une radiographie pulmonaire.
- Un électrocardiogramme.
- Un bilan sanguin complet comportant également la recherche obligatoire des marqueurs biologiques d'infection (virus HIV 1 et 2, HTLV 1 et 2, Hépatites B et C, syphilis). Un tube de sang sera conservé et servira à une étude de chimérisme chez l'enfant greffé.

Vous serez informés des résultats de tous ces examens dont la normalité permettra la réalisation du don de moelle.

## **2- Les démarches légales :**

Nous serons amenés à constituer un dossier administratif. L'infirmière coordonnatrice des greffes, vous informera de la marche à suivre.

Vous devrez vous rendre auprès du Président du Tribunal de Grande Instance car la loi (art 12-41 n°2004-800 du 6/08/04 relative à la bioéthique) prévoit que vous exprimiez votre consentement au don. Votre enfant sera également reçu par un psychologue du service pour s'assurer de sa bonne compréhension et entendre ses éventuelles questions autour du don. Un compte-rendu de cet entretien sera joint au dossier administratif.

Vous serez amenés avec votre enfant donneur à rencontrer les membres du Comité Donneur Vivant composé de 5 membres (1 médecin de l'Agence de la Biomédecine, 1 médecin impliqué dans la prise en charge des donneurs, 1 médecin pédiatre, 1 représentant de la société civile et 1 psychologue) qui statuera sur le bien-fondé de l'indication du don de votre enfant mineur et s'assurera de l'impossibilité d'avoir recours à un donneur majeur apparenté.

## **3- Le don de moelle :**

Votre enfant sera hospitalisé la veille du don dans le service d'onco-hématologie pédiatrique (3<sup>ème</sup> étage). Si vous le souhaitez, un des deux parents pourra rester dormir avec lui. Le matin du don, il sera à jeun avant d'aller au bloc opératoire où le prélèvement sera réalisé par un médecin de notre équipe.

Le prélèvement sera effectué au niveau des ailes iliaques postérieures et, si besoin, au niveau des ailes iliaques antérieures (os du bassin). Le médecin prélève une quantité de moelle osseuse, variable en fonction du poids de l'enfant donneur et de celui du malade et de la richesse de sa moelle osseuse.

La moelle de votre enfant se reconstituera naturellement dans les heures qui suivent.

A l'issue du prélèvement, qui dure environ une à deux heures, et après un court séjour en salle de réveil (comme après toute anesthésie), il retournera dans sa chambre.

Dans les heures qui suivent, votre enfant malade recevra la moelle : ce sera le jour « zéro » de sa greffe. Quant à votre enfant donneur, il passera encore une nuit à l'hôpital avant de sortir le lendemain avec une ordonnance de médicaments antalgiques et de fer (pour reconstituer ses globules rouges). Pour toutes questions après le don, vous pourrez contacter un médecin du service.

Les risques du prélèvement de moelle sont extrêmement faibles. Ils sont ceux de toute anesthésie générale, évalués à 1 pour 10 000 pour un individu sain.

Pendant les quelques jours qui suivent le don de moelle, il pourra présenter des petits hématomes aux points de ponction des os, qui sont transitoires et peu douloureux. Un traitement antalgique lui sera prescrit, qu'il prendra en cas de douleur.

Toutes les dépenses liées à ce don (transport, examens de sang, hospitalisation) seront entièrement prises en charge par le Centre Hospitalier, où le prélèvement a été effectué.

#### **4- La consultation post-don :**

Votre enfant sera revu en consultation environ un mois après le don pour s'assurer que tout va bien.

### **Enregistrement des données cliniques et biologiques après greffe de cellules souches hématopoïétiques :**

Depuis plusieurs années, les données concernant les patients recevant une greffe de cellules souches hématopoïétiques (moelle osseuse, sang périphérique, sang de cordon) ont été collectées dans un registre sous la responsabilité du groupe Européen des greffes de moelle et de sang : l'European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT).

L'objectif de ce registre est de permettre le développement et l'amélioration des procédures de greffe.

Les données enregistrées sont anonymes. Chaque individu est identifié par un code unique (Unique Patient Number) et personne, en dehors de l'hôpital où votre enfant est traité ne peut l'identifier et/ou avoir accès aux données le concernant.

L'Union Européenne a émis une directive (95-46-EC) régulant le recueil et l'enregistrement des données personnelles. L'objectif principal de cette directive est de garantir la confidentialité de la vie privée des patients qui ont contribué au recueil de données scientifiques et à la recherche. Cette directive impose que chaque individu donne son consentement au recueil des données le concernant.

Des données de l'EBMT peuvent être partagées avec celles d'autres registres plus particulièrement celui de l'équivalent Américain : le CIBMTR (Center of International Bone Marrow Transplant Registry, Milwaukee, USA).

Quand vous aurez pris connaissance de ce document d'information, posé toutes les questions que vous souhaitez, nous vous proposerons de signer le consentement éclairé avec votre médecin.

## CONSENTEMENT ECLAIRE POUR LE PRELEVEMENT DE MOELLE OSSEUSE ALLOGENIQUE (donneur mineur apparenté)

Nous soussigné(e)s,

Madame..... mère

Monsieur..... père

M./Mme .....représentant légal

Demeurant.....

De l'enfant.....né(e) .....

donnons par la présente notre autorisation libre et éclairée à ce prélèvement de moelle osseuse chez notre enfant en vue d'une allogreffe pour son frère / sa sœur.....

Nous reconnaissons avoir reçu du Dr.....  
toutes les informations concernant les modalités de ce prélèvement qui sera réalisé le.....et les conditions de stockage du produit cellulaire (si la congélation s'avère nécessaire).

Nous acceptons la réalisation d'un bilan sanguin avec en particulier les sérologies suivantes (HIV 1 et 2, HTLV 1 et 2, hépatite B, C, syphilis) dont on nous communiquera les résultats.

Nous autorisons la congélation d'ADN de notre enfant à partir d'échantillon sanguin pour une étude du chimérisme.

Nous avons été informés que les cellules prélevées qui n'auraient pas été utilisées pour la greffe, pourraient éventuellement être utilisées, en cas de décès, à des fins scientifiques par des organismes de recherche reconnus, publics, hospitaliers ou universitaires.

Nous autorisons cette utilisation à des fins scientifiques

Nous refusons cette utilisation à des fins scientifiques

En cas de refus, les cellules prélevées non utilisées seront détruites.

Nous certifions avoir lu et compris le document d'information qui nous a été remis et avoir eu la possibilité de poser toutes les questions que nous souhaitions au Dr ..... Nous avons été informés des principaux risques.

Nous avons disposé d'un délai de réflexion suffisant avant de prendre notre décision. Nous avons noté que nous pouvions refuser ce prélèvement de moelle osseuse

et changer d'avis à n'importe quel moment. Nous avons connaissance des risques encourus par le receveur en cas de changement d'avis pendant le conditionnement de la greffe.

Notre consentement ne décharge en rien les médecins de leurs responsabilités. Nous acceptons que les données enregistrées à l'occasion de cet acte puissent faire l'objet d'un traitement informatisé. Nous avons bien noté que le droit d'accès prévu par la CNIL (loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, art 39 n°78-17 modifié par la loi n°2004-801 du 6/08/04, art. 40) s'exerce à tout moment auprès du médecin qui suit notre enfant dans le cadre de ce prélèvement et qui connaît son identité. Nous pourrions exercer notre droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin.

Nous conservons tous nos droits garantis par la loi.

Nous autorisons

Nous n'autorisons pas (le refus n'entraîne aucune modification de la prise en charge thérapeutique) l'enregistrement des données cliniques et biologiques inhérentes au prélèvement de façon non identifiable dans les fichiers européens et/ou internationaux (principalement aux Etats-Unis) de transplantations de cellules souches hématopoïétiques. D'autre part, nous avons noté que ces données pourront faire l'objet d'études anonymes européennes et/ou internationales par la SFGM-TC au niveau français et par l'EBMT au niveau européen.

Montpellier, le.....

**Nom et Signature de la mère :**

**Nom et signature du père :**

**Nom et signature du représentant légal :**

**Nom et Signature du médecin :**

**Toutes les pages sont à parapher, la dernière à signer**

*Etabli en double exemplaire (1 pour les parents/tuteurs, 1 pour le dossier médical)*

**ADN/ acide désoxyribonucléique :** longue double chaîne de molécules en spirale qui compose les chromosomes. On parle aussi d'hélice d'ADN. L'ADN se trouve dans le noyau de chaque cellule du corps.

**Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques :** Procédure par laquelle la moelle osseuse malade est remplacée par une moelle osseuse (greffon allogénique) de quelqu'un qui est en bonne santé (le donneur). Ce n'est pas du tout un acte chirurgical comme une greffe d'organe. C'est une simple transfusion. Cette fois au lieu de transfuser un produit fini comme les plaquettes ou les globules rouges, il sera transfusé une sorte d'usine: une usine qui va fabriquer à la place de la moelle osseuse du malade, les plaquettes, les globules rouges, mais aussi les globules blancs

**Conditionnement ou chimiothérapie de préparation à une allogreffe :** Il s'agit d'une chimiothérapie et/ou d'une radiothérapie ayant pour objectif de détruire les cellules de la moelle osseuse du patient afin de permettre aux nouvelles cellules souches hématopoïétiques provenant du donneur de s'implanter. Cependant avant que de nouvelles cellules souches prennent la relève, le patient est en général vulnérable aux infections et toutes les précautions devront donc être prises pour éviter ces infections qu'elles soient dues à des bactéries, à des virus, à des champignons.

**Chimérisme :** permet de connaître la proportion de globules blancs du donneur et du receveur dans le sang et dans la moelle.

**HLA ou «Human Leucocyte antigens ou antigène Leucocytaire Humain :** Un antigène est une substance qui agit comme un marqueur qui est propre à chaque patient, un peu comme les empreintes digitales. Il suffit d'une analyse sanguine pour obtenir le typage HLA d'un malade. Dans le cadre de la recherche d'un donneur en vue d'une allogreffe, le but visé est de trouver une SUPP 3 PRE/003-20/0 compatibilité HLA entre le patient et le donneur potentiel. Pour être un donneur HLA compatible, il n'est pas nécessaire que les groupes sanguins du donneur et du receveur soient identiques.

**Moelle osseuse :** C'est le tissu spongieux qui se trouve dans la partie creuse des os. C'est là que toutes les cellules du sang sont produites. Il ne faut pas confondre la moelle osseuse avec la moelle épinière qui est à l'origine de tous les nerfs à la sortie de la colonne vertébrale pour commander les muscles.