PLAQUETTE D'INFORMATION
POUR LES PARENTS

Note d'information et consentement éclairé pour un prélèvement autologue de cellules souches de sang périphérique (patient mineur)

GFAP
Greffe Hématologique
Adultes - Pédiatrie

ENFANT

CHRU MONTPELLIER
CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE

Madame, Monsieur,

Votre enfant est suivi pour .....dont le traitement pourra nécessiter une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH). L'autogreffe consiste en l'administration d'une chimiothérapie intensive suivie d'une injection des CSH de votre enfant dans le but de réduire la durée d'aplasie. Ces CSH sont prélevées par cytaphérèse au cours du traitement de votre enfant. Cette note d'information a été écrite pour vous expliquer la procédure du prélèvement par cytaphérèse. 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 prélèvement sont les suivantes :

- La consultation pré-cytaphérèse.
- La mobilisation des cellules souches.
- La pose du cathéter de dialyse.
- La (les) séance(s) de cytaphérèse.

La consultation pré-cytaphérèse :

Celle-ci comprend :

- Une consultation avec le médecin onco-hématoloque pédiatre qui suit votre enfant.
- Une consultation avec le médecin préleveur de l'unité d'aphérèse à l'hôpital Saint Eloi.
- Une consultation avec l'équipe de dialyse pédiatrique (ADV) et une visite de l'unité où va être effectué le prélèvement.
- Une consultation avec l'anesthésiste pour la pose du cathéter.
- Un bilan sanguin sérologique comportant la recherche obligatoire des marqueurs biologiques d'infection (virus HIV 1 et 2, HTLV 1 et 2, Hépatites B et C, Syphilis).
  Ce bilan doit être réalisé dans les trente jours qui précèdent le prélèvement.

La mobilisation des cellules souches :

Les cellules souches hématopoïétiques se situent dans la moelle osseuse. Pour les prélever, il faut faire migrer ces cellules dans le sang. Cela s'appelle la mobilisation des cellules souches.

Pour cela, votre enfant recevra une injection quotidienne sous-cutanée de facteur de croissance hématopoïétique (exemple : granocyte). Ce traitement peut éventuellement entraîner des douleurs osseuses et musculaires bien soulagées par le paracétamol. Des douleurs abdominales doivent vous inciter à consulter immédiatement un médecin afin de rechercher une complication au niveau de la rate, ce type de complication est cependant très rare. Cette phase se réalise habituellement à domicile après une cure de chimiothérapie. Au moment de la sortie d'aplasie, une numération des cellules souches hématopoïétiques (CD34) sera réalisée à l'hôpital et si leur nombre est suffisant, votre enfant sera hospitalisé pour la cytaphérèse.

La pose du cathéter de dialyse :

Il est posé au bloc opératoire par un médecin anesthésiste sous anesthésie générale dans une veine fémorale (à la racine de la cuisse). Votre enfant sera branché à la machine de cytaphérèse par ce cathéter. Celui ci sera enlevé à la fin des séances.

La (les) séance(s) de cytaphérèse :

Elles se déroulent dans le service de Dialyse pédiatrique (pour les plus jeunes) ou dans l'unité d'aphérèse (pour les plus âgés) en présence d'une puéricultrice ou d'une infirmière formée à l'aphérèse et d'un médecin du service d'aphérèse du centre de Greffe.

Votre enfant sera allongé sur un lit pendant 3 à 4 heures. Il n'est pas nécessaire qu'il soit à jeun.

Après le branchement sur le cathéter fémoral, le sang recueilli passe dans une machine qui collecte les cellules souches périphériques puis toutes les autres cellules (plaquettes, globules rouges, globules blancs) sont réinjectées par le même cathéter. Le prélèvement est totalement indolore et la séance est en règle générale bien tolérée.

Les quelques réactions inconfortables possibles durant le prélèvement sont une fatigue, des céphalées (maux de tête), des crampes, une sensation de froid et parfois quelques fourmillements des membres qui cèdent avec des traitements appropriés. Une surveillance du pouls et de la tension artérielle est réalisée durant le prélèvement. Votre enfant pourra se sentir fatigué dans les jours qui suivent les prélèvements mais les cellules souches vont se reconstituer très vite et cette fatigue ne durera pas.

Le nombre de cellules prélevées sera fonction du poids de votre enfant et de la quantité souhaitée pour la greffe. Ainsi, en fonction du nombre de cellules souhaité par le médecin greffeur, et du nombre prélevé (dosage des CD 34), 1 à 3 séances peuvent être nécessaires à 24 h d'intervalle. La poche prélevée sera envoyée à l'unité de thérapie cellulaire du centre de greffe pour évaluer la richesse et la qualité du prélèvement en vue d'une congélation pour la réinjection au moment de la greffe.

En cas de collecte insuffisante (absence de mobilisation des cellules souches dans le sang ou échec du prélèvement), un nouveau cycle de prélèvement pourra être tenté ou un prélèvement de moelle osseuse sous anesthésie générale pourra être décidé par les médecins greffeurs. Vous serez alors informés des modalités pratiques.

Conservation éventuelle des cellules

Les cellules prélevées qui n'auraient pas été utilisées pour la greffe pourront éventuellement être utilisées ultérieurement si une deuxième greffe devait être envisagée pour votre enfant.
La législation nous impose de prévoir le devenir des cellules congelées dans toutes les situations d'évolution de la maladie. Si malheureusement un décès devait survenir, ces cellules pourront éventuellement être utilisées, avec votre accord, à des fins scientifiques par des organismes de recherche reconnus, publics, hospitaliers ou universitaires. En cas de refus de votre part, les cellules prélevées non utilisées seront détruites.

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 proposons de signer le consentement éclairé avec votre médecin.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LE PRÉLÈVEMENT AUTOLOGUE DE CELLULES SOUCHES DE SANG PÉRIPHÉRIQUE (donneur mineur)

Je soussigné, Madame.....mère

Monsieur ..... père

M ./Mme ..... représentant légal

Demeurant.....

.....

De l'enfant .....né(e) .....

donnons par la présente notre autorisation libre et éclairée au prélèvement de cellules souches périphériques chez notre enfant en vue d'une autogreffe.

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

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 les médecins nous communiqueront les résultats.

Nous avons été informés que les cellules prélevées qui n'auraient pas été utilisées pour la greffe, pouvaient 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 liés à ce prélèvement.

Nous avons disposé d'un délai de réflexion suffisant avant de prendre notre décision.
Nous avons noté que nous pouvions refuser ce prélèvement et changer d'avis à n'importe quel moment.
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 pourrons 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 médecin :

Nom et signature du père :

Nom et signature du représentant légal :

Toutes les pages sont à parapher, la dernière à signer
Etabli en double exemplaire (1 pour les parents/tuteurs, 1 pour le dossier médical)

GLOSSAIRE

Autogreffe de cellules souches hématopoïétiques : Procédure par laquelle sont injectées par transfusion les propres cellules souches hématopoïétiques (cellules autologues) d'un patient. Le patient a auparavant reçu une chimiothérapie haute dose qui a détruit sa moelle osseuse. Cette procédure permet de diminuer la durée d'aplasie liée à la chimiothérapie haute dose.

Aplasie: On parle d'aplasie lorsque la moelle osseuse ne produit plus les cellules du sang, à appelé encore anémie, pourrait être compensé par des transfusions de globules rouges.Le manque de plaquettes pourrait être pallié par des transfusions de plaquettes. Il n'existe pas en général de transfusions de globules blancs. En cas d'infection souvent fréquente en période d'aplasie, le patient recevra un ou plusieurs antibiotiques.

Cathéter veineux central : Petit tube en plastique inséré dans une grosse veine en vue d'injecter ou de prélever des liquides. En général l'administration des produits de chimiothérapie et la réalisation d'une greffe de cellules souches nécessitent la pose d'un cathéter veineux central.

Cellules souches hématopoïétiques : Toutes les cellules que l'on trouve dans le sang quel que soit leur type, se développent initialement à partir d'une cellule «mère» dite cellule souche hématopoïétique. Cette cellule souche après s'être divisée est capable de donner naissance aux différentes cellules qui composent le sang. Les cellules souches hématopoïétiques peuvent être retrouvées dans la moelle osseuse ou dans le sang de cordon ombilical. Les cellules souches hématopoïétiques sont donc à l'origine des globules blancs qui combattent les infections, des globules rouges qui transportent l'oxygène vers les tissus et des plaquettes qui sont les cellules responsables des phénomènes de coagulation.

Chimiothérapie : traitement qui utilise des produits chimiques, vise à éliminer les cellules cancéreuses quel que soit l'endroit où elles se trouvent dans le corps en les détruisant directement, soit en les empêchant de se multiplier.

Cytaphérèse : C'est une procédure réalisée le plus souvent en ambulatoire pendant laquelle le sang circule dans une machine qui va en extraire les cellules souches hématopoïétiques et injecter les autres cellules sanguines dans le corps du donneur. Ces cellules souches hématopoïétiques prélevées ainsi sont ensuite soit injectées «en frais « au malade, soit congelées pour être réinjectées ultérieurement.

Facteur de croissance hématopoïétique : famille de médicaments dont l'effet est de stimuler la moelle osseuse pour qu'elle produise davantage de cellules souches qui seront ensuite libérées dans la circulation sanguine. Les facteurs de croissance sont en général injectés sous la peau ou en intraveineux.

Globule blanc : Cellule qui combat les infections. Les globules blancs se trouvent dans la lymphe et dans le sang.

Immunosuppresseur : Traitement destiné à combattre les phénomènes de rejet suivant une greffe.
Le traitement immunosuppresseur comporte le plus souvent l'association de plusieurs médicaments. Les protocoles d'immunosuppression varient en fonction de l'état immunologique du receveur, de la période après la greffe, et de l'éventualité d'épisodes de rejet aigu.

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.

Conception et réalisation direction communication : 04 67 33 93 43 (06/12) E.K.

GTAP
Greffe Hématologique
Adultes - Pédiatrie

ENFANT

CHRU MONTPELLIER
CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE