



Marrow Donor Program Belgium - Registry
Motstraat 40 2800 Mechelen
Tel: (32) - 15 44 33 96 Fax: (32) - 15 44 36 56
Email : MDPB-registry@rodekruis.be

LETTRE D'INFORMATION DESTINEE AU DONNEUR POTENTIEL

QU'EST-CE QUE LA MOELLE OSSEUSE ET CELLULES SOUCHES ?

La moelle osseuse est une substance semblable au sang, située dans les os du bassin, du sternum, des vertèbres. Dans la moelle osseuse des cellules souches produisent continuellement des éléments sanguins: globules rouges et blancs et plaquettes. Les cellules souches se retrouvent pour la majorité dans la moelle osseuse ; mais sont présentes en faible quantité dans le sang.

La moelle osseuse n'est donc pas le même tissu que la moelle épinière (tissu nerveux situé dans les vertèbres).

QUE SE PASSE-T-IL QUAND LA MOELLE OSSEUSE EST MALADE?

Chez certaines personnes, adultes ou enfants, peut survenir une maladie de la moelle osseuse, par exemple la leucémie. Dans ce cas, les cellules souches ne peuvent plus produire des cellules sanguines normales en suffisance. Le patient souffre d'une anémie sévère (déficit en globules rouges), il présente des hématomes et des hémorragies (déficit en plaquettes) et est très sensible aux infections (déficit en globules blancs). Sa vie peut être sauvée par la transplantation de cellules souches d'un donneur sain. Si la transplantation réussit, les cellules souches du donneur pourront se développer dans les os du patient et produire du sang.

COMMENT TROUVER UN DONNEUR COMPATIBLE?

Ceci constitue un des plus grands problèmes de la transplantation des cellules souches. Un patient ne peut être transplanté qu'avec des cellules souches d'un donneur du même groupe tissulaire c'est-à-dire le groupe des globules blancs (système HLA) et il existe des dizaines de milliers de combinaisons possibles dans les groupages tissulaires. La probabilité de trouver un donneur identique est de ce fait très limitée. Les registres de donneurs de moelle stockent l'identification des groupes tissulaires (HLA) des donneurs. Des millions de donneurs volontaires pour le don de cellules souches sont recrutés à travers le monde, afin d'augmenter les chances de trouver un donneur identique pour chaque malade. Mondialement il y a pour l'instant plus de 17 millions de volontaires de don de moelle osseuse.

QU'EST-CE QUE LE REGISTRE BELGE DE DONNEURS DES CELLULES SOUCHES?

Ce registre est un fichier informatique dans lequel sont stockés les données concernant les groupes tissulaires des personnes qui sont prêtes à donner un jour leurs cellules souches à un patient. La majorité des volontaires enregistrés ne devront jamais donner leurs cellules souches car la probabilité de compatibilité avec un patient varie de 1 sur 10.000 à 1 sur 1.000.000. La chance pour un malade de trouver un donneur de cellules souches non apparenté est la même pour autant que l'on dispose d'un fichier de taille suffisante. Donc plus il y a de donneurs de cellules souches, plus la probabilité est grande de trouver un donneur pour tous les malades. C'est pour cela que le Registre belge travaille en étroite collaboration avec les Registres étrangers..

Actuellement le Registre Belge rassemble plus de 52000 donneurs volontaires des cellules souches.



Marrow Donor Program Belgium - Registry
Motstraat 40 2800 Mechelen
Tel: (32) - 15 44 33 96 Fax: (32) - 15 44 36 56
Email : MDPB-registry@rodekruis.be

COMMENT SE DÉROULE LA TRANSPLANTATION DE CELLULES SOUCHES?

Les patients sont traités par une haute dose de chimiothérapie, soit une chimiothérapie et une radiothérapie. Toutefois, tout en détruisant les cellules anormales, ce traitement affecte également les cellules précurseurs de la production du sang (cellules souches). Il est vital pour le patient de recevoir, une transplantation de cellules souches, prélevées sur un donneur sain (par exemple, un frère ou une sœur sain(e), ou un donneur volontaire HLA-compatible. Ceci s'appelle une transplantation de cellules souches allogéniques. Ces cellules souches peuvent être prélevées soit dans la moelle soit dans le sang

La moelle osseuse ou les cellules souches ressemblent au sang et sont administrées au patient comme une transfusion sanguine. Les cellules souches trouvent elles-mêmes le chemin des cavités osseuses du patient où elles vont se loger et produire des cellules sanguines. Il n'y a donc pas d'intervention chirurgicale pour le receveur d'une greffe de cellules souches.

COMMENT LES CELLULES SOUCHES DU SANG SONT-ELLES COLLECTÉES?

Depuis quelques années on utilise préférentiellement les cellules souches du sang au lieu de celles de la moelle osseuse pour effectuer la transplantation. L'avantage pour le donneur est que cette procédure permet d'éviter une anesthésie générale lors du prélèvement. Cette méthode offre aussi plusieurs d'avantages pour les patients : une récupération plus rapide de la production des cellules sanguines et des systèmes de défenses de l'organisme qui sont affaiblis après la transplantation.

Afin de recueillir des cellules souches dans le sang, on utilise du facteur de croissance, une substance semblable à une hormone: le G-CSF (Granulocyte Colony Stimulating Factor). Le G-CSF stimule la production de certains globules blancs dans la moelle osseuse et le sang. Le G-CSF incite également la moelle osseuse à libérer dans le sang des cellules précurseurs de la production du sang, appelés cellules souches. C'est cet effet qui est important pour comprendre comment fonctionne la transplantation de cellules souches.

En vue de préparer le don de cellules souches, le donneur reçoit une injection sous-cutanée quotidienne de G-CSF pendant les 4 à 5 jours précédant le prélèvement. Le G-CSF est, en général, bien toléré. Les études effectuées jusqu' à présent n'ont révélé aucun effet secondaire majeur. Occasionnellement, les patients ont ressenti des maux de tête, des douleurs au niveau des os et des muscles ainsi qu'une légère sensation de brûlure au moment de l'injection. Tous ces effets sont réversibles dès l'arrêt du traitement. Une réaction allergique telle que fièvre, frissons ou éruptions cutanées peut, très rarement, se manifester. Les cellules souches qui circuleront dans le sang après 4 ou 5 jours environ seront prélevées au moyen d'une machine spéciale, appelée séparateur de cellules. A cet effet, 2 cathéters veineux périphériques sont placés dans les avant-bras, probablement dans le pli du coude. Le sang s'écoulera, par l'une de ces tubulures du corps du donneur vers la machine et, par le second de la machine vers le receveur. Dans de rares cas (imprévus) en



Marrow Donor Program Belgium - Registry
Motstraat 40 2800 Mechelen
Tel: (32) - 15 44 33 96 Fax: (32) - 15 44 36 56
Email : MDPB-registry@rodekruis.be

dépit de l'examen préliminaire, les veines du donneur ne sont pas suffisamment larges pour permettre un prélèvement de cellules souches de cette manière, il sera nécessaire d'installer un cathéter central. Dès lors, on doit ponctionner, sous anesthésie locale, une large veine du cou ou d'une autre partie du corps.

Durant la procédure de prélèvement, le sang est amené dans le séparateur de cellules, où seront extraits les cellules souches hématopoïétiques. Les autres composants du sang sont immédiatement restitués. Excepté la ponction veineuse décrite ci-dessus, la procédure est sans douleur. Elle n'occasionne aucune perte majeure de sang. Cette opération, appelée leucaphérèse, dure entre 2 et 4 heures. Elle est effectuée en un seul jour. Toutefois, s'il n'est pas possible d'extraire un nombre suffisant de cellules souches durant l'opération, il peut être nécessaire d'injecter une nouvelle dose de G-CSF. Une nouvelle leucaphérèse sera effectuée le lendemain. Dans de rares cas, il peut être nécessaire de procéder à des leucaphérèses supplémentaires.

COMMENT LA MOELLE OSSEUSE EST-ELLE PRÉLEVÉE?

Dans certains cas le médecin du receveur préfère la moelle osseuse pour effectuer la transplantation.

Le prélèvement nécessite une hospitalisation de 36 à 48 heures. Il est réalisé sous anesthésie générale (ou parfois péridurale) au niveau des os du bassin (ailes iliaques postérieures, parfois crêtes iliaques antérieures) et rarement du sternum. Un médecin habilité prélèvera une quantité variable, en règle générale 1 litre à 1 litre et demi maximum (soit 1 à 5% de la moelle), d'un mélange de sang et de moelle. L'intervention dure environ de 1 à 2 heures. Le donneur séjourne ensuite en salle de réveil comme après toute intervention. Sauf complication, le donneur quitte l'hôpital le lendemain du prélèvement. Sur le plan physique, le prélèvement peut entraîner des hématomes aux points de ponction, une fatigue et des douleurs au bassin pendant quelques jours. Un arrêt de travail peut être remis si nécessaire. Dans de très rares cas peut survenir une infection locale, nécessitant un traitement approprié. Le faible risque de phlébite peut être écarté par l'administration prophylactique d'héparine pendant et éventuellement après l'anesthésie. Des prélèvements de sang pour transfusion autologue différée (autotransfusion) pourront être réalisés dans le mois précédant la greffe. Le sang sera restitué à la fin du prélèvement de moelle de façon à compenser le volume de moelle prélevé le jour de l'intervention. La préparation du sang et sa conservation sont assurés par le Centre de Transfusion, la transfusion elle-même étant sous le contrôle de l'anesthésiste.

Un visite médicale par le médecin responsable du prélèvement est systématiquement prévue 1 mois, 1 an et 5 ans après le don. Si entre-temps, le donneur ressent un effet secondaire ou constate un changement de son état de santé, il est invité à en informer immédiatement le médecin responsable. Il est possible que, dans les mois qui suivent le don, le donneur soit à nouveau sollicité pour donner soit de la moelle, des cellules souches du sang, ou des lymphocytes du sang pour le même patient. Dans ce cas, le centre responsable du prélèvement redemandera de signer un formulaire de consentement comme pour un premier don.



Marrow Donor Program Belgium - Registry
Motstraat 40 2800 Mechelen
Tel: (32) - 15 44 33 96 Fax: (32) - 15 44 36 56
Email : MDPB-registry@rodekruis.be

QUI PEUT ÊTRE DONNEUR BÉNÉVOLE DE CELLULES SOUCHES?

Toutes les personnes

- En bonne santé qui ont de 18 à 60 ans (inscription initiale jusque 50 ans)
- et qui remplissent les critères d'éligibilité au don de sang

COMMENT SE FAIRE ENREGISTRER?

L'enregistrement dans le registre se fait en 4 étapes:

- 1/ Signature d'une déclaration de consentement éclairé (qui peut être retirée à chaque instant et n'engage pas de façon définitive)
- 2/Vérification de l'aptitude au don par le médecin du centre.
- 3/ Détermination du groupe tissulaire sur un échantillon de sang
- 4/ Tous les données sont enregistrées de manière anonyme dans le Registre National belge et mis à la disposition des Registres internationaux.

Le donneur reste inscrit comme donneur potentiel jusqu'à l'âge de 60 ans.

En cas d'identité de groupes tissulaires avec un malade, le centre de typage contacte le donneur de manière à préciser s'il existe une compatibilité complète avec le malade. Une fois ce contrôle réalisé, on peut envisager le prélèvement proprement dit.

COMMENT SE PASSE LE DON PROPREMENT DIT?

Quand un candidat est sélectionné pour donner des cellules souches, il est à nouveau revu par un médecin qui récontrôle son aptitude au don, lui précise le type de prélèvement et l'invite à signer un formulaire de consentement.

Après le don le donneur est suivi régulièrement par le médecin responsable du prélèvement. Après le don de cellules souches, le donneur est retiré du Registre Belge. Cependant, dans certains cas il peut être recontacté pour effectuer un second don soit de cellules souches soit de lymphocytes (globules blancs) pour le même patient après un nouvel entretien médical.

Ce don est anonyme, gratuit et bénévole et ne peut donner lieu à aucune rétribution financière ou autre. Une assurance est contractée pour tout donneur et une indemnité sera allouée en cas de dommages corporels éventuels consécutifs au don.

La loi stipule que le donneur peut changer d'avis et se désister "à tout moment". Cependant, il est clair qu'un renoncement survenant après le début du traitement précédant la greffe et visant à détruire la moelle du receveur (conditionnement), pourrait être fatal pour lui

Les données concernant le don pourront faire l'objet d'une analyse informatique de façon strictement anonyme et confidentielle conformément à la loi sur la protection de la vie privée.

Aucune nouvelle du patient à qui vous allez donner votre moelle ne vous sera transmise, sans l'accord du Registre Belge (MDPB-R) et du Centre de Transplantation. Ces données resteront de toute façon anonymes.



Marrow Donor Program Belgium - Registry
Motstraat 40 2800 Mechelen
Tel: (32) - 15 44 33 96 Fax: (32) - 15 44 36 56
Email : MDPB-registry@rodekruis.be

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

«Consent to register as a stem cell donor»

J'ai lu et compris la description ci-dessus. J'ai eu l'occasion de discuter du don de cellules souches avec le médecin. Les réponses à mes questions m'ont satisfait. J'ai reçu suffisamment d'information au sujet des objectifs, des méthodes, des risques potentiels et des avantages de cette méthode de recueil de cellules hématopoïétiques et je consens, par la présente, de mon propre gré, à être enregistré dans le registre belge selon les modalités et les règles décrites dans la notice d'information. J'ai reçu une copie de ce formulaire de consentement et une copie de la fiche d'informations destinée au donneur.

Le centre de gestion des donneurs collecte et rassemble mes données administratives et médicales à caractère personnel et à des fins transfusionnelles. Les personnes concernées ont accès aux données et peuvent obtenir la rectification conformément à la loi du 8 décembre 1992 et à ses arrêtés d'application. Les renseignements médicaux me concernant pourront vous être éventuellement transmis ainsi qu'au(x) médecin(s) de mon choix. En aucun cas, ils ne pourront être transmis à une autre personne.

Nom et prénom du Donneur

.....

Nom et prénom du Médecin

.....

Signature du Donneur

.....

Signature du Médecin

.....

Date :

.....

Date :

.....

Ce formulaire de consentement est gardé par le centre donneur.

Ce formulaire peut servir comme exemple pour le formulaire de consentement pour les centres donneurs.