



## DOSSIER DE PRESSE

Partenariat entre  
l'Établissement Français du Sang et  
la Fondation Générale de Santé  
pour le développement de la collecte de sang de cordon

Lundi 17 novembre 2008

### Contacts presse

---

**Fondation Générale de Santé :**

Gérard BENEDETTI

Directeur de la communication

Tél. : 01.53.23.14.47

[g.benedetti@gsante.fr](mailto:g.benedetti@gsante.fr)

Marie ROUX de LUZE

Chargée des Relations Presse

Tél. : 01.53.23.14.16 / 06.08.50.91.49

[m.rouxdeluze@gsante.fr](mailto:m.rouxdeluze@gsante.fr)

# Sommaire

## **I - Le sang de cordon en France**

1. Le sang de cordon : un précieux réservoir de cellules souches
2. Le réseau des banques de sang de cordon en France
3. Les différentes étapes du prélèvement jusqu'à la greffe

## **II - Partenariat pour le développement de la collecte du sang de cordon**

1. Doubler le nombre de maternités collectrices en France
2. Promouvoir le don allogénique et l'égal accès au soin : former et informer

## **III - Les acteurs du partenariat**

1. La Fondation Générale de Santé
2. L'Etablissement Français du Sang

## I - Indications thérapeutiques du sang de cordon

---

*La première greffe de sang de cordon a plus de vingt ans. Longtemps restée limitée aux enfants, cette thérapie est désormais prescrite chez l'adulte. Qu'est ce qu'une greffe de sang de cordon ? Comment le réseau des banques est-il organisé en France ? Quelles sont les différentes étapes du prélèvement ?*

### 1. Le sang de cordon : un précieux réservoir de cellules souches

Le sang placentaire ou sang de cordon est le sang qui reste dans le placenta et le cordon ombilical après la naissance. **Son prélèvement a lieu dans les minutes qui suivent l'accouchement**, lorsque le cordon ombilical vient d'être coupé et que le placenta est encore dans l'utérus. Ce geste n'est **pas douloureux** et ne comporte aucun danger, ni pour la mère ni pour l'enfant. Le placenta et le cordon sont généralement détruits comme de simples déchets hospitaliers.

Or on sait aujourd'hui que le **sang de cordon** contient des **cellules souches hématopoïétiques** qui siègent habituellement dans la moelle osseuse et produisent, toute la vie durant, les cellules sanguines. **Injectées par voie intraveineuse** à un patient en attente de greffe préalablement traité par chimiothérapie et radiothérapie, les cellules souches du sang de cordon vont spontanément se loger dans la moelle osseuse, et régénérer les cellules sanguines nécessaires à l'organisme.

La greffe de sang de cordon possède deux avantages par rapport à la greffe de moelle : 1/ le greffon de sang de cordon est **immédiatement disponible** ce qui représente un avantage logistique pour le patient et le médecin ; 2/ Immunologiquement naïves, les cellules souches de sang de cordon permettent des greffes chez l'enfant comme chez l'adulte, avec des **résultats équivalents** à la greffe de moelle, et ce, malgré une **incompatibilité tissulaire partielle**. Selon la dose cellulaire du greffon et la masse corporelle du patient, la transplantation peut requérir **un ou deux greffons**.

Du fait de l'augmentation des indications thérapeutiques et l'utilisation des **doubles greffes pour les adultes**, on **transplante en France, depuis 2006, plus de greffons de sang de cordon que de greffons de moelle** (source : rapport annuel de l'Agence de la biomédecine, 2007, p. 201). Ces vingt dernières années, près de 10 000 patients ont été transplantés à travers le monde.

#### Principales indications thérapeutiques

Utilisée dans près de **85 indications thérapeutiques**, la greffe de sang de cordon traite de nombreux **cancers du sang** (leucémies, lymphomes), des thalassémies et des drépanocytoses, des **maladies auto-immunes** et de nombreuses **maladies rares** (Tay Sachs, Niemann-Pick, Krabb, Hurler, Gaucher, etc). En France, environ **126 000 patients** sont touchés chaque année par ces 85 maladies. Plusieurs centaines auront besoin d'une transplantation et d'un greffon compatible.

## 2. Le réseau des banques de sang de cordon en France

En 1999, la France crée un réseau de banques de sang de cordon. L'hôpital Saint Louis a été pionnier, suivi à cette date par deux autres banques de l'EFS : Besançon et Bordeaux. En 2008, **près de 7000 greffons de sang de cordon** sont stockés en France, tandis qu'**environ 300 000 unités** sont stockées dans **près de 60 banques publiques** à travers le monde.

Le registre France Greffe de Moelle, l'EFS et l'Agence de la biomédecine travaillent en étroite collaboration depuis la création du réseau pour adapter le nombre d'unités aux besoins des patients.

Compte tenu des avancées thérapeutiques, l'Agence de la biomédecine développe le Réseau Français de Sang Placentaire et finance la création de **4 nouvelles banques** : Poitiers, Montpellier, Grenoble et Créteil. En 2008, **seulement 8 maternités** collectent le sang de cordon sur l'ensemble du territoire.

### Au plan juridique

Parce que le cordon est considéré comme un déchet hospitalier, la collecte de sang de cordon est peu encadrée en France. Après une information appropriée, il suffit de recueillir le consentement de la mère ainsi qu'un test de sérologie HIV.

En revanche, pour préparer, conserver, distribuer et greffer ces produits, il existe un cadre réglementaire très strict et un ensemble de « Bonnes Pratiques de thérapie cellulaire » encadrant l'activité du prélèvement à la cession.

Enfin, les sages-femmes doivent être formées par des sages-femmes référents pour pouvoir prélever à la naissance.

Le réseau de banques de sang de cordon géré par l'EFS est composé de 3 établissements :

- l'EFS Bourgogne-Franche-Comté, site de Besançon,
- l'EFS Aquitaine-Limousin, site de Bordeaux,
- l'EFS Rhône-Alpes, site d'Annemasse.



Le **site d'Annemasse** se charge de la **conservation à long terme des greffons dans l'azote liquide**. Tous ces greffons avaient été préparés selon la méthode traditionnelle, sans miniaturisation.

**Les autres établissements**, en collaboration avec les maternités, assurent la formation du personnel qui a en charge le prélèvement. **Ils réceptionnent, transforment et conditionnent ensuite les unités de sang placentaire en vue de leur congélation**. Ils réalisent également des tests biologiques afin de qualifier les prélèvements, pour ensuite enregistrer les unités validées auprès du registre national France Greffe de Moelle.

Depuis 2003-2004, les sites de Bordeaux et de Besançon disposent d'appareils permettant de réaliser dans une même cuve la cryoconservation et le stockage après miniaturisation des unités à conserver.

### 3. Les différentes étapes du prélèvement

Il y a quatre étapes clés :

Sur 4 000 accouchements, environ 1 200 accords sont obtenus et 1 000 prélèvements sont effectués dont un peu plus d'1/4 sont stockés et donnent lieu à une inscription sur le registre FGM.

#### ① L'étape antérieure au prélèvement

L'information préliminaire au don est remise au cours d'une consultation systématique prénatale. Le consentement écrit est recueilli avant l'accouchement. Les documents d'information des femmes prélevées par les différentes maternités sont homogènes et personnalisés.

#### ② Etape de prélèvement

C'est une sage-femme préalablement formée qui prélève. Le matériel de prélèvement est identique sur les sites de prélèvement. Les maternités travaillent selon une procédure commune de prélèvement qui décrit notamment les conditions d'identification et d'anonymisation du prélèvement permettant d'assurer une parfaite traçabilité du sang placentaire et des échantillons biologiques associés. Les unités sont transférées et congelées dans les sites de thérapie cellulaire du réseau dans les 24 heures qui suivent le prélèvement.

#### ③ La cryopréservation ou cryoconservation

Les sites de production disposent actuellement d'une technique de miniaturisation du sang placentaire prélevé permettant de congeler en une poche un volume maximum de 25 ml.



#### ④ L'évaluation de la qualité

Les unités de sang de cordon sont sélectionnées selon leur volume ainsi que le nombre de cellules souches que contient l'échantillon.

Lors du prélèvement, seules les unités de **plus de 70 ml** sont acheminées sur le site de production.

Dans l'unité de thérapie cellulaire, des examens sérologiques sur le sang maternel - ainsi que des contrôles biologiques et bactériologiques -, sont réalisés sur le sang de cordon. Les analyses et tests de

dépistage des maladies transmissibles sont réalisés conformément à la réglementation. Les résultats de ces analyses et tests doivent rester négatifs.

Les contrôles supplémentaires concernant le virus d'Epstein-Barr, la toxoplasmose et le cytomégalovirus sont obligatoires ; leur positivité n'est pas un critère d'exclusion, mais est une information importante pour l'équipe de greffe. L'information est disponible sur le fichier des greffons de France Greffe de Moelle. Les contrôles bactériologiques doivent être négatifs.

#### Un processus sous haute surveillance

Environ deux mois après le prélèvement, un nouveau contrôle sérologique est réalisé chez la maman, ainsi qu'une confirmation du typage HLA chez la mère et sur le greffon.

C'est seulement alors que les unités sont enregistrées sur le registre France Greffe de Moelle.



Greffon de sang de cordon

## II - Partenariat pour le développement de la collecte du sang de cordon

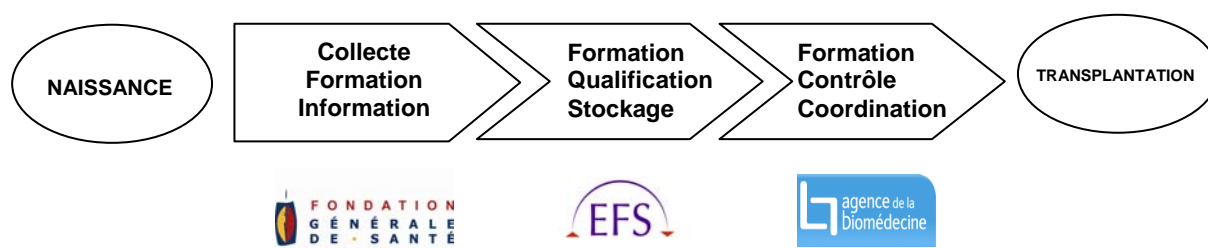
*La Fondation Générale de Santé et l'Etablissement Français du Sang (EFS) signent un partenariat pour le développement de la collecte de sang de cordon. Ce partenariat a deux objectifs : créer un véritable maillage national de maternités collectrices de sang de cordon et promouvoir le don allogénique ainsi que l'égal accès aux soins.*

### 1. Doubler le nombre de maternités collectrices de sang de cordon

Utilisée dans près de 85 indications thérapeutiques, la greffe de sang de cordon permet de soigner des cancers du sang (leucémies, lymphomes) ainsi que de nombreuses maladies génétiques. Chaque année en France, près de 120 000 patients sont atteints par ces maladies, et plusieurs centaines auront besoin d'un greffon compatible. Pourtant seulement huit maternités assurent aujourd'hui le prélèvement de sang de cordon sur l'ensemble du territoire.

Afin de combler le retard de la France, la **Fondation Générale de Santé s'engage à doubler le nombre de maternités collectrices d'ici 2010**, en mobilisant les équipes médicales des 20 maternités de Générale de Santé (**33 000 naissances par an**). La maternité de l'Hôpital Privé d'Antony sera la première opérationnelle dès le début 2009. Des maternités extérieures au réseau Générale de Santé viendront renforcer cette dynamique.

L'EFS offrira son expertise pour la préparation des greffons allogéniques, dans le respect des **bonnes pratiques**. Les greffons seront ensuite conservés sur les plateaux techniques de l'EFS à Besançon, Bordeaux, Annemasse, Grenoble et Créteil. Le **maillage territorial des maternités collectrices** viendra ainsi compléter le réseau national des banques publiques.



Ce partenariat public-privé révèle une **puissante synergie** entre les différents acteurs, selon leurs compétences et leurs domaines d'expertise. En créant un maillage territorial des maternités collectrices, ce partenariat apporte une **solution simple et efficace** répondant aux besoins du réseau national de banques publiques.

## 2. Promouvoir le don allogénique et l'égal accès aux soins

La limitation du nombre de maternités collectrices constitue aujourd'hui un obstacle physique à la possibilité pour les familles de faire le choix d'un don de sang de cordon à la naissance.

Pourtant, selon une étude Opinion Way réalisée pour la Fondation Générale de Santé, **79% des personnes en âge de procréer (18-34 ans) se déclarent prêtes à faire don du sang de cordon de leur enfant à sa naissance** (étude réalisée le 12-13 novembre 2008 sur un échantillon de 988 personnes représentatif de la population française).

La Fondation Générale de Santé va lancer une **campagne d'information à l'attention des femmes enceintes** afin d'encourager le don de sang de cordon à la naissance.

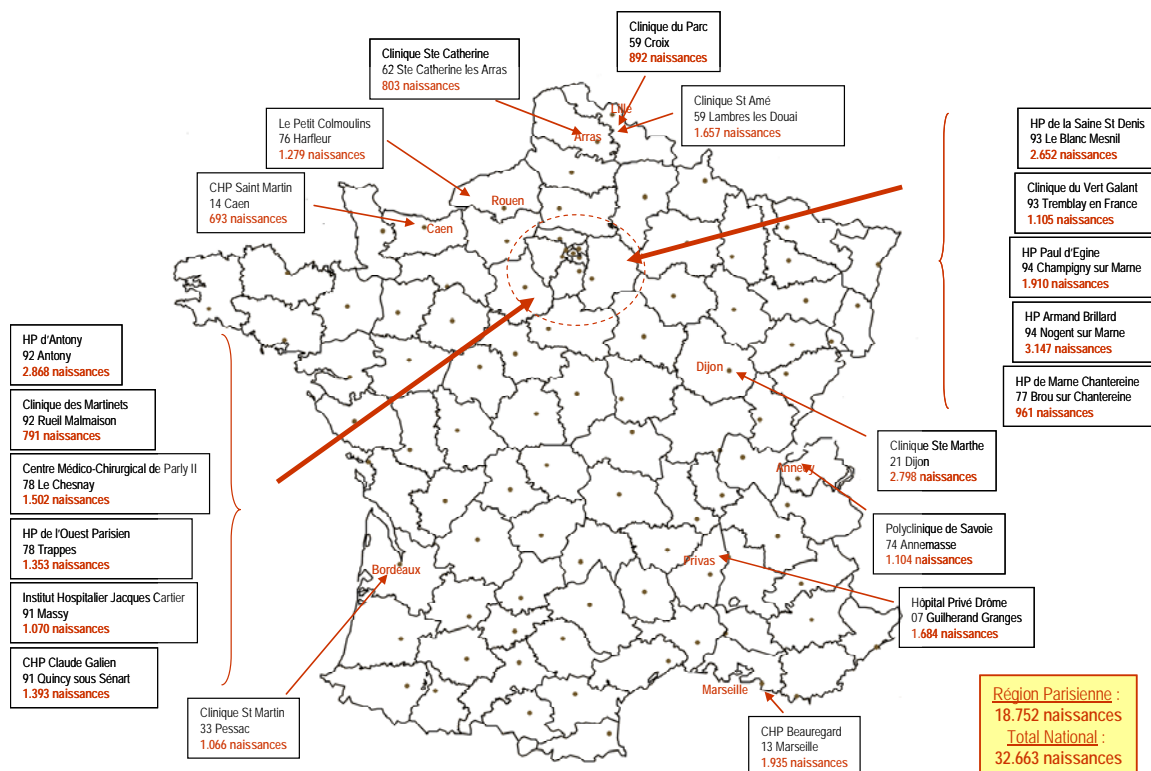
L'EFS et l'Agence de la biomédecine **formeront les équipes médicales des nouvelles maternités collectrices afin de les sensibiliser aux bonnes pratiques**, depuis le recueil du consentement, l'acte de prélèvement, le stockage, jusqu'à la transplantation. Ce programme de formation des équipes médicales sera réalisé avec l'aide de la Fondation Générale de Santé.

En renforçant les banques publiques et la collecte de greffons allogéniques, le partenariat entre la Fondation Générale de Santé et l'EFS permettra de **promouvoir l'égal accès aux soins, afin que chaque patient, notamment ceux issus des minorités ethniques, puisse recueillir un greffon compatible en cas de besoin.**

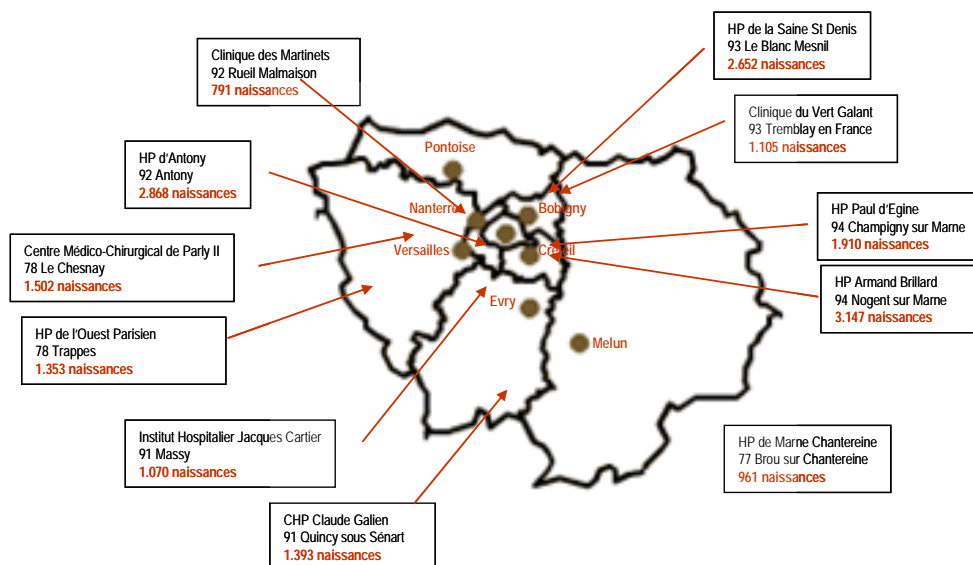
Le partenariat public-privé fonctionnera à travers un comité de pilotage paritaire. Le professeur **Claude Huriet** présidera le conseil d'orientation de la Fondation Générale de Santé et siègera comme administrateur, aux côtés du professeur **Jean-François Mattéi** et du docteur **Xavier Emmanuelli**.

*« A travers sa Fondation, Générale de Santé va désormais pouvoir mettre à disposition des banques publiques un réseau de maternités dynamique et organisé. En développant un programme d'information auprès des femmes enceintes ainsi qu'un programme de formation des équipes médicales, nous voulons rapidement parvenir à doubler le nombre de greffons allogéniques disponibles pour les malades. C'est une bonne nouvelle pour les patients et les médecins greffeurs », a déclaré le Docteur Antonino Ligresti, Président de la Fondation Générale de Santé.*

## Maternités Générale de Santé – Echelle Nationale (2007)



## Maternités Générale de Santé – Région Parisienne (2007)



### III - Les acteurs du partenariat

---

#### 1/ La Fondation Générale de Santé

*La Fondation Générale de Santé s'est fixée pour objectif de développer des **projets thérapeutiques innovants** et conduire des **actions médicales humanitaires**.*

En matière d'innovation thérapeutique, la Fondation Générale de Santé s'engage dans des **actions favorisant le don de tissus**, de cellules et de produits du corps humain en collaboration avec les autorités sanitaires. Elle participe aussi à la réalisation de projets médicaux et scientifiques, en soutenant des programmes destinés notamment à **l'information du grand public** et à la **formation du personnel soignant**.

En matière d'actions médicales humanitaires, la Fondation Générale de Santé mettra en œuvre des **opérations de secours, d'accès aux soins**, de prise en charge médicale auprès de populations en danger ou encore de déploiement de **missions d'enseignement et de prévention**, notamment sur le continent africain.

La Fondation Générale de Santé conduira ses programmes en lien étroit avec l'ensemble des acteurs publics et privés du monde de la santé : autorités de tutelle, professionnels de santé, associations de patients, organismes humanitaires, acteurs privés, etc.

La Fondation Générale de Santé est présidée par le docteur **Antonino LIGRESTI** (Président du Conseil de Surveillance de Générale de Santé) et la vice-présidence sera assurée par **Filippo MONTELEONE** (Directeur général), témoignant ainsi de la mobilisation du Groupe autour de ce projet. Le professeur **Claude HURIET** préside le conseil d'orientation de la Fondation et siège comme administrateur, aux côtés d'experts reconnus en matière de bioéthique, d'actions humanitaires et sociales, parmi lesquelles le professeur **Jean-François MATTEI** et le docteur **Xavier EMMANUELLI**. Le professeur **Gregory KATZ** assurera la direction de la Fondation.

#### A propos de Générale de Santé

Premier Groupe privé de soins et services à la santé, Générale de Santé compte **20 000 salariés** dont 6500 infirmier(e)s et 3 800 aides soignant(e)s dans **plus de 200 établissements et centres**. Avec 5200 praticiens, elle représente la **première communauté libérale de France**. Générale de Santé couvre **l'ensemble de la chaîne de soins** : médecine-chirurgie-obstétrique, oncologie, soins de suite et de réadaptation, santé mentale et soins à domicile.

Générale de Santé développe une offre de soins originale associant excellence médicale, efficacité de l'organisation et qualité humaine ; il offre une prise en charge globale avec un **accompagnement personnalisé**, avant, pendant et après l'hospitalisation, qui prend en compte toutes les dimensions du patient ; il participe aux **missions de service public de santé et au maillage sanitaire du territoire**.

## 2/ L'Établissement Français du Sang

L'Établissement Français du Sang est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il rassemble **8 700 personnes** réparties sur **173 sites transfusionnels**. Son chiffre d'affaires en 2007 s'élève à 740.2 millions d'euros.

Il est composé d'un siège et de **17 établissements** qui assurent les activités de transfusion sanguine dans toute la France : activités de prélèvement du sang et de ses composants, de préparation, de qualification des produits sanguins labiles et de leur distribution aux établissements de santé, ainsi que les activités associées.

- un siège national (environ 160 personnes) définit les orientations générales et assure le pilotage stratégique de l'établissement.
- 17 établissements régionaux chargés de gérer dans chaque région les activités de transfusion sanguine. Chaque établissement est composé d'une direction, d'un ou plusieurs plateaux techniques de préparation et de qualification des PSL et de sites où sont assurés notamment le prélèvement et la distribution. Ils sont dotés de conseils d'établissement chargés d'émettre des avis à la demande des directeurs sur les prévisions et réalisations des recettes et dépenses, le projet d'établissement, la politique locale de promotion du don et les projets de partenariats de l'établissement.

L'Établissement Français du Sang est un **acteur de santé publique** :

- en assurant la cohérence de l'ensemble du réseau transfusionnel,
- en développant une solidarité entre les régions déficitaires et les régions excédentaires pour assurer l'autosuffisance nationale,
- en garantissant, tout au long de la chaîne qui lie le donneur au receveur, la sécurité transfusionnelle, à travers l'application des bonnes pratiques transfusionnelles régissant les activités de transfusion sanguine (prélèvement, préparation, qualification et distribution) et le développement du système d'assurance qualité,
- en renforçant la veille sanitaire autour de son réseau d'hémovigilance,
- en développant des partenariats avec les établissements hospitaliers dans le domaine des activités associées à la transfusion (banques de tissus, laboratoires de biologie moléculaire, activités de soins, thérapie cellulaire...),
- en menant des activités annexes

A côté de ses activités traditionnelles de transfusion sanguine, l'**Etablissement Français du Sang a développé de nombreuses « activités annexes » souvent méconnues qui ont avant tout pour ambition une meilleure prise en charge des malades**, tant en matière de confort des soins que de nouveaux bénéfiques thérapeutiques.

▪ **La recherche**

En raison de sa situation de monopole sur certaines activités transfusionnelles, l'EFS est en effet le seul à disposer des éléments (savoir-faire, agréments, matériels, échantillons, données) permettant de travailler sur certains segments d'activité. La recherche contribue à préparer l'avenir de l'EFS (quelques 180 personnes émargent au pôle recherche en 2007).

La recherche à l'EFS porte sur cinq grands axes de travail :

- Les sciences humaines et sociales.
- Les composants du sang : globules rouges, plaquettes, plasma (génétique, biologie, immunologie).
- Les agents transmissibles et, en particulier, les virus émergents, comme l'hépatite C et le chikungunya.
- L'immunologie des greffes (HLA).
- L'ingénierie cellulaire, tissulaire et génique.

▪ **Les centres de soins**

Véritable activité de service dédiée aux malades, **les 93 Centres de soins créés par l'EFS s'inscrivent au sein d'un réseau de santé publique** auquel participent également médecins généralistes et cliniciens spécialistes. Ces centres pratiquent des soins « simples » (transfusions ambulatoires, saignées, perfusions lentes) ou plus sophistiqués tels les échanges plasmatiques ou le prélèvement de cellules souches dans le cadre de don de moelle osseuse.

Avantage majeur de cette organisation, ces soins sont dits ambulatoires : **les patients ne se déplacent que pour l'acte thérapeutique au sein d'une structure beaucoup moins anxiogène et beaucoup plus souple qu'un hôpital**. Dans certains cas, c'est même l'EFS qui se déplace chez les patients à mobilité réduite.

Soins le plus couramment pratiqué dans les Centres de soins : saignées thérapeutiques, échanges plasmatiques.

▪ **Les banques de tissus et de cellules**

Outre les organes, **les tissus** (cornée, ligaments, peau, vaisseaux...) **font chaque année l'objet de milliers de greffes**. Après leur prélèvement, ils sont stockés dans une « banque des tissus ».

En pointe sur cette activité, l'EFS dispose de structures de préparation et de conservation des tissus, le prélèvement étant réalisé par des médecins dans les établissements de santé. Au total, l'EFS dispose de **17 banques de tissus**.

En 2007, les « banques » gérées par l'EFS ont reçu et transformé près de 9 000 tissus.

▪ **Le recrutement de donneurs volontaires de moelle de osseuse**

▪ **Les banques de sang de cordon**