

## Avis d'expert N° 87 (remplace le N° 24)

Commission Assurance qualité  
Président Prof. Dr Daniel Surbek

### Stockage de cellules souches de sang de cordon ombilical public - privé/familial - hybride

Auteurs/auteurs: D. Surbek, G. Manegold-Brauer, G.M. Baerlocher

| Résumé   | Niveau de preuve |
|--|------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le sang du cordon ombilical, riche en cellules souches hématopoïétiques, peut être prélevé à la naissance après clampage du cordon et conservé.</li> </ul>  | A                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- En cas de compatibilité du type HLA, les cellules souches du sang de cordon ombilical peuvent être utilisées pour une greffe en cas de leucémie et de maladies similaires, à l'instar des cellules souches de la moelle osseuse.</li> </ul>   | la, A            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- En Suisse et dans le monde, il existe des banques de sang de cordon ombilical publiques et privées/familiales. Le don de sang ombilical à une banque publique est actuellement réalisable dans quatre établissements hospitaliers d'obstétrique (Hôpitaux universitaires de Bâle, Berne et Genève, Hôpital cantonal d'Aarau) et le stockage privé/familial dans toutes les maternités (aux frais de la personne, dans une banque de sang de cordon ombilical privée). Les deux formes de conservation du sang de cordon ombilical (publique ou privée/familiale) présentent des avantages et des inconvénients.</li> </ul>  | C                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- La nouvelle option de stockage hybride de sang de cordon ombilical dans une banque privée/familiale a le potentiel d'associer les avantages des deux formes, publique et privée.</li> </ul>   | IIb              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le stockage privé/familial ou hybride permet de conserver, outre le sang ombilical, du tissu de cordon (un fragment du cordon) ou du placenta. Ces structures contiennent un grand nombre de cellules souches mésenchymateuses (cellules souches tissulaires), qui se différencient en différents tissus de l'organisme et pourront éventuellement être utilisées à l'avenir dans le cadre de la médecine régénérative.</li> </ul>  | A                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il est important d'offrir pendant la grossesse une information objective et de qualité sur les possibilités, les avantages et les inconvénients du stockage de sang de cordon ombilical, afin que les parents puissent se décider pour ou contre l'une ou l'autre forme de don ou de stockage de sang ombilical.</li> </ul>   | B                |
| <h4><u>Cellules souches de sang de cordon ombilical</u></h4> <p>Le sang de cordon ombilical, riche en cellules souches hématopoïétiques, peut être prélevé à la naissance après clampage du cordon et du placenta, traité et cryopréservé. La greffe de cellules souches hématopoïétiques issues du sang de cordon ombilical est entrée dans la routine clinique depuis de nombreuses années. Chez les enfants atteints de leucémie ou de maladies génétiques, le sang de cordon ombilical est une source établie de cellules souches, en plus de celles provenant de la moelle osseuse ou du sang périphérique (mobilisées). Les cellules souches du sang de cordon ombilical sont également utilisées chez l'adulte, mais leur faible nombre est un facteur limitant dans ce cas. Les avantages des cellules souches du sang de cordon ombilical par rapport à celles de la moelle osseuse ou du sang périphérique résident dans la simplicité et l'absence de risque du prélèvement, une disponibilité rapide, une capacité de prolifération élevée des cellules souches et une faible immunogénicité. Le nombre limité de cellules souches disponibles représente le principal désavantage du sang de cordon ombilical par rapport aux autres sources (moelle osseuse, sang périphérique).</p> |                  |
| <h4><u>Banques de sang de cordon ombilical publiques</u></h4> <p>Pour répondre aux besoins en cellules souches de sang ombilical pour des greffes, des banques de sang de cordon ombilical publiques ont été créées, comme dans de nombreux autres pays. En Suisse, il existe deux banques publiques certifiées NETCORD/FACT à Bâle et à Genève, et quatre centres de prélèvement dans les Cliniques universitaires de gynécologie/obstétrique de Bâle, Berne et Genève, ainsi qu'à l'Hôpital cantonal d'Aarau. Ces centres sont coordonnés par la Commission Swisscord de Swiss Blood Stem Cells (SBSC) de la CRS. Les cliniques mentionnées offrent aux futurs parents la possibilité de faire don du sang de cordon ombilical à la naissance de leur enfant (donneur tiers anonyme). Le stockage ne peut être effectué que si un nombre suffisant de cellules souches est obtenu lors du prélèvement, c'est-à-dire si les</p>   |                  |

|  |                  |
|--|------------------|
| <p>chances de réussite de la greffe sont considérées comme satisfaisantes. Les cellules souches du sang de cordon ombilical sont ensuite typées HLA, cryopréservées et stockées dans l'une des deux banques de sang de cordon ombilical et mises à disposition de patientes et de patients potentiels avec un système HLA compatible dans le monde entier, via le registre des donneurs de cellules souches de la SBSC. Jusqu'à présent, environ <u>800'000 dons de sang de cordon ombilical</u> sont conservés dans le monde, dont près de 6000 en Suisse. Au total, près de 50'000 greffes de sang de cordon ombilical ont été réalisées à ce jour, ce qui correspond à environ 5% du sang stocké.</p>   | C                |
| <p><u>Les dons de sang de cordon ombilical ciblés</u> sont également importants: si un enfant d'une famille est atteint de leucémie ou d'une maladie génétique curable par une greffe de cellules souches, le sang du cordon ombilical devrait être prélevé à la naissance des frères et sœurs et stocké; en cas d'identité HLA, c'est une greffe de cellules souches idéale pour l'enfant.</p>  | A                |
| <p><b><u>Banques de sang de cordon ombilical privées/familiales</u></b><br/>Le sang du cordon ombilical peut également être prélevé et stocké à la naissance en faveur de l'enfant en bonne santé lui-même et de sa famille. <u>Des banques de sang de cordon ombilical privées offrent cette option de conservation privée/familiale.</u> On estime à environ <u>quatre millions</u> le nombre d'unités de sang de cordon ombilical stockées à titre privé/familial dans le monde. L'utilisation de cellules souches autologues (du donneur lui-même) issues du sang de cordon ombilical pour le traitement d'affections sanguines et en médecine régénérative (par ex.: diabète de type I, maladies neurologiques telles que la paralysie cérébrale, infarctus du myocarde) fait actuellement l'objet d'études cliniques. Il est encore difficile à dire si ces nouvelles formes de thérapie s'imposeront et seront introduites dans la routine clinique. Les cellules souches mésenchymateuses, en particulier, ont un grand potentiel à cet égard. Les tissus du cordon ombilical en contiennent de grandes quantités. Dans le cadre d'une conservation privée/familiale et hybride, il est possible de stocker <u>du tissu de cordon ombilical (un fragment de cordon ombilical, généralement d'environ 10 cm)</u> ou du placenta en plus du sang du cordon. La <u>probabilité</u> qu'un enfant en bonne santé à la naissance développe plus tard une maladie susceptible d'être traitée par ses propres cellules souches issues du sang de son cordon ombilical est <u>toutefois extrêmement faible</u> à l'heure actuelle.</p>  | C<br>III-IV<br>B |
| <p><b><u>Comparaison entre le stockage public et le stockage privé/familial; stockage hybride</u></b><br/>La <u>comparaison entre les banques publiques de donneurs anonymes et les banques privées/familiales</u> révèle les différences notables suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dans les banques publiques, la <u>probabilité d'utilisation ultérieure</u> est beaucoup plus élevée que dans les banques privées (publique: 1:10 à 1:100, privée/familiale: 1:1000 à 1:10'000).</li> <li>- Cependant, <u>seuls environ 20% de tous les dons de sang de cordon ombilical prélevés peuvent réellement être stockés</u> dans les banques publiques, car les conditions relatives à la qualité et au nombre de cellules sont élevées. Un volume minimal d'environ 150 ml de sang de cordon ombilical est nécessaire pour la conservation et l'inscription au registre des cellules souches en tant que greffe de donneur anonyme. En règle générale, cela n'est possible que pour les naissances à terme, avec un poids de l'enfant de 2800g ou plus. En revanche, <u>dans le cas d'un stockage privé, plus de 95% des prélèvements de sang de cordon ombilical peuvent être conservés</u>, car même un nombre relativement faible de cellules souches suffit pour une utilisation autologue ou familiale, permettant ainsi le stockage.</li> <li>- En ce qui concerne les banques publiques, la <u>possibilité de donner du sang de cordon ombilical est limitée aux quatre cliniques de gynécologie/obstétrique de Bâle, Berne, Genève et Aarau mentionnées ci-dessus</u>, tandis qu'un <u>stockage privé/familial</u> peut être réalisé <u>dans n'importe quelle maternité en Suisse</u>.</li> <li>- Contrairement au don de sang de cordon ombilical dans les banques publiques, qui est gratuit pour les parents, ces derniers supportent eux-mêmes les <u>frais pour un stockage privé et familial</u>.</li> </ul> | C<br>B<br>C      |
| <p>Depuis 2024, certaines cliniques en Suisse (Berne, Bâle, Tessin) <u>proposent une nouvelle forme de stockage hybride de sang de cordon ombilical</u>. À la demande des parents, le sang du cordon ombilical est prélevé à la naissance et stocké dans une <u>banque privée/familiale</u>. Mais parallèlement, le <u>type HLA est déterminé et inscrit au registre des donneurs de cellules souches</u>. Si un patient porteur d'un HLA compatible a besoin de ces cellules souches de sang de cordon ombilical, les parents de l'enfant <u>peuvent libérer le sang stocké en vue d'une greffe de donneur tiers et se font rembourser les frais</u> qu'ils ont engagés au moment du stockage. Cette forme de stockage de sang de cordon ombilical a un énorme potentiel, car elle associe les avantages du don public et du stockage privé et en réduit les inconvénients. À l'avenir, elle pourrait gagner en attractivité et connaître une plus large diffusion en Suisse.</p>   | B                |

**Recommandations:**

- Les gynécologues/obstétriciens doivent connaître les possibilités de prélèvement sanguin du cordon ombilical à la naissance et ses utilisations thérapeutiques potentielles, ainsi que les types de banques de sang de cordon ombilical (publiques - privées/familiales - hybrides).
- Sur la base des informations contenues dans le présent avis d'experts, toute femme devrait, dans le cadre des contrôles de grossesse, recevoir des informations appropriées et objectives sur les possibilités et les limites du prélèvement, de la conservation et de l'utilisation des cellules souches de sang ombilical. Dans la mesure du possible, cet entretien devrait avoir lieu pendant la grossesse et non au moment de l'accouchement.
- Si la clinique où a lieu l'accouchement prévoit cette possibilité, le don de sang de cordon ombilical anonyme à une banque publique doit être encouragé, afin de procurer au plus grand nombre possible de patientes et de patients des chances égales d'accéder à une greffe de cellules souches compatible.
- Si un membre proche de la famille d'une femme enceinte souffre d'une maladie susceptible d'être traitée par une greffe de cellules souches (par ex. leucémie ou maladie génétique du système hématopoïétique ou immunitaire), il convient d'envisager un don de sang de cordon ombilical orienté vers la famille (par ex. par un frère ou une sœur). Cette situation doit être discutée avec le médecin spécialiste (hématologue/oncologue) qui suit le membre malade de la famille.
- Le déroulement de l'accouchement ainsi que les soins de la mère et de l'enfant immédiatement après la naissance ne doivent pas être affectés par un prélèvement de sang de cordon ombilical. Notamment, le moment habituel du clampage du cordon ombilical ne doit pas être modifié. De même, le prélèvement habituel d'un segment de cordon ombilical pour la gazométrie du nouveau-né, dans le but de détecter rapidement une éventuelle acidose fœtale, doit précéder la collecte de sang de cordon ombilical. Les soins adéquats de la mère et de l'enfant ont toujours la priorité sur le prélèvement de sang ombilical. Cela est valable aussi bien pour le don de sang de cordon ombilical dans une banque publique que pour le stockage privé/familial.
- Le prélèvement sanguin du cordon ombilical est effectué si possible avant la délivrance du placenta au moyen d'un système fermé (poche de sang), dans des conditions stériles et par du personnel entraîné, afin de garantir la meilleure qualité et la plus haute sécurité possibles en vue d'une greffe ultérieure.
- Les banques de sang de cordon ombilical, qu'elles soient publiques, privées/familiales ou hybrides, doivent se conformer aux directives légales (loi et ordonnance sur la transplantation) en matière de collecte, transport, traitement, typage HLA et conservation, et publier les données relatives aux critères de qualité des greffons conservés (obligation de déclaration) afin de pouvoir effectuer toutes les greffes en garantissant une sécurité maximale.

la, A

C

B

A

la

A

A

C

Date: 29 avril 2024

| Niveau de preuve   | Grade de recommandation  |
|--|--|
| <b>Ia</b> Données probantes obtenues par la méta-analyse d'études randomisées et contrôlées  | <b>A</b> Dans la littérature, qui doit être globalement de bonne qualité et cohérente, il existe au moins une étude randomisée contrôlée ayant trait à la recommandation en question (niveaux de preuve Ia, Ib)  |
| <b>Ib</b> Données probantes obtenues à partir d'au moins une étude randomisée contrôlée  | <b>B</b> Le sujet de la recommandation est traité dans des études cliniques bien contrôlées mais qui ne sont pas randomisées (niveaux de preuve IIa, IIb, III)   |
| <b>IIa</b> Données probantes obtenues à partir d'au moins une étude contrôlée, bien menée, mais sans randomisation   | <b>C</b> On dispose de données probantes provenant de rapports ou d'avis de groupes d'experts ou de l'expérience clinique de spécialistes reconnus. Par contre, il n'existe pas d'études cliniques de bonne qualité qui soient directement applicables (niveau de preuve IV) |
| <b>IIb</b> Données probantes obtenues à partir d'au moins une étude bien menée, d'un autre type, quasi expérimentale   | <b>✓</b> <b>Le point de bonne pratique</b><br>Traitement de choix, recommandé d'après l'expérience clinique du groupe d'experts ayant rédigé l'avis d'experts ou la directive  |
| <b>III</b> Données probantes obtenues à partir d'études descriptives, bien menées, non expérimentales, comme des études comparatives, des études de corrélation ou des études de cas |  |
| <b>IV</b> Données probantes obtenues à partir de rapports ou d'avis d'experts ou de l'expérience clinique de spécialistes reconnus   |  |

Traduit de l'anglais (source RCOG Guidelines Nr. 44, 2006)

**Bibliographie** : disponible auprès des auteurs

**Conflits d'intérêts des auteurs :**

DS, GM et GB : membres de la commission Swisscord, CRS, Berne

DS : collaboration avec SSCB (Swiss Stem Cell Biotech) et SBSC (Swiss Blood Stem Cells CRS) dans le cadre du projet de banque hybride

*La commission Assurance Qualité de gynécologie suisse / SGGO élabore des directives et des avis d'experts avec le plus grand soin; toutefois la commission Assurance Qualité de gynécologie suisse / SGGO ne peut pas endosser la responsabilité de l'exactitude et de l'exhaustivité des contenus. Les informations des fabricants doivent être respectées dans tous les cas, en particulier les indications concernant la posologie. Du point de vue de la commission, les directives et les avis d'experts correspondent à l'état actuel des connaissances scientifiques au moment de la rédaction. Les modifications survenues dans l'intervalle doivent être prises en compte par les utilisateurs.*