



AUTOGREFFE

De

Cellules Souches Hématopoïétiques

Ateliers d'Harmonisation
des pratiques
Lille, septembre 2015

INFORMATION PREALABLE AU RECUEIL DU CONSENTEMENT

D'UNE PERSONNE MAJEURE

Autogreffe de cellules souches hématopoïétiques

Cette notice d'information est destinée à vous aider à mieux comprendre les objectifs et le déroulement d'une autogreffe appelée aussi greffe autologue.

Qui a besoin d'une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques ?

L'indication d'une autogreffe est retenue après discussion lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) selon votre état général, les critères pronostiques de votre maladie et votre réponse au traitement. Le principe de l'autogreffe repose sur :

- *l'éradication de votre maladie par l'utilisation d'une chimiothérapie intensive* parfois associée à de la radiothérapie, que l'on appellera conditionnement de la greffe. Les doses utilisées sont plus fortes que les traitements de chimiothérapie habituels et peuvent détruire les cellules souches saines de la moelle.
- *le remplacement de la moelle osseuse détruite* par la chimiothérapie, sera effectué immédiatement après par la réinjection d'un greffon de vos propres cellules souches collectées préalablement et congelées à très basse température en attendant le jour de votre greffe.

Quels sont les prérequis ?

L'autogreffe vous est proposée pour éviter une récurrence de votre maladie sous 3 conditions :

- votre maladie nécessite un tel traitement et celle-ci est bien contrôlée par les chimiothérapies antérieures,
- le greffon est suffisant en nombre de cellules souches collectées,
- votre état de santé ne présente aucune contre-indication.

Quelles sont les étapes d'une autogreffe?

1 – Avant la greffe :

Vous bénéficierez :

- d'une consultation pré-greffe auprès du médecin, en présence le plus souvent d'une infirmière coordinatrice, pour vous informer du déroulement de cette greffe, vérifier l'absence de contre-indication, et recueillir votre consentement.
- d'un bilan pré-greffe qui a pour but de vérifier la réponse de votre maladie au traitement antérieur, ainsi que votre bilan de santé (cardiaque, respiratoire, des soins dentaires, etc.)

Jusqu'à ce moment, c'est votre hématologue habituel qui est responsable de votre suivi.

2 – La greffe :

ANNEXE 2

La greffe est réalisée pendant une hospitalisation qui dure 2 à 4 semaines et nécessite une surveillance en chambre seule avec un isolement de façon à vous protéger des infections. Si vous n'êtes pas déjà porteur d'une voie veineuse centrale (cathéter, PICC ou site implantable), il vous en sera posé une.

- **La chimiothérapie dite de conditionnement** peut durer de façon variable selon les pathologies de 1 à 6 jours. Elle est adaptée à votre maladie, et selon les cas, pourra ou non comporter de la radiothérapie.
- **Le greffon sera décongelé et réinjecté par voie intraveineuse**, comme une transfusion, 24 à 48 heures après la fin de la chimiothérapie. Les cellules souches contenues dans la poche de réinjection se mélangeront dans le sang et iront se reloger dans votre moelle osseuse pour se multiplier et se mettre à produire les cellules du sang après 12 à 20 jours.
- **La période d'aplasie** : c'est la période où le nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes est encore très bas en attendant que les cellules souches repeuplent la moelle osseuse et reconstituent les réserves avant de produire à nouveau les cellules sanguines après quelques jours.

3 – Le suivi post-autogreffe :

Une surveillance médicale et biologique sera effectuée systématiquement dans les premières semaines qui suivent votre sortie du service. Il est possible que la récupération des globules rouges et des plaquettes soit un peu plus longue que celle des globules blancs et nécessite des transfusions en hôpital de jour. De même, sur le plan infectieux, des complications peuvent survenir et doivent être rapidement prises en charge par votre médecin traitant, en collaboration avec votre hématologue référent. Votre état de fatigue après la greffe dépendra de la rapidité de récupération de l'hémoglobine et de votre état nutritionnel. La prise en charge ultérieure sera plus espacée et pourra être assurée par votre médecin traitant, en alternance avec votre hématologue.

Quels sont les risques de l'autogreffe ?

Les risques sont différents selon la période :

ANNEXE 2

Les risques du conditionnement : ce sont les effets secondaires de la chimiothérapie et/ou de la radiothérapie :

- nausées et/ou vomissements, qui sont, toujours, prévenus par des traitements anti-vomitifs habituellement efficaces,
- une baisse d'appétit,
- une fatigue,
- une chute de cheveux,
- et de façon décalée une inflammation douloureuse de la bouche (appelée mucite) et parfois du tube digestif, dont l'intensité, variable en fonction du conditionnement et du malade, peut être parfois très intense, gênant la déglutition et l'alimentation, et nécessiter des antalgiques puissants. Si tel est le cas, il vous sera prescrit une alimentation par voie intra veineuse en compensation. Les troubles digestifs s'amélioreront progressivement et disparaîtront à la sortie d'aplasie sauf dans de rares cas.
- Suite à certains conditionnements, il peut être aussi observé des perturbations du fonctionnement du foie, des reins et des poumons.

Les risques de l'aplasie sont triples : infectieux, saignements et fatigue.

- **le risque infectieux** est lié à la diminution de vos défenses immunitaires engendrée par la maladie et les traitements. Malgré les précautions d'isolement, pour éviter les germes apportés par les visites et le personnel, des agents infectieux (bactéries, champignons, virus) provenant de votre propre corps peuvent proliférer et entraîner des infections sévères. En cas de fièvre élevée, vous serez rapidement traité par des antibiotiques associés à des médicaments contre les champignons et contre les virus, s'il y a lieu. Divers prélèvements seront effectués pour rechercher des agents infectieux, même si un germe n'est identifié que dans un nombre restreint d'épisodes fébriles. Dans un nombre très rare de cas, une infection sévère peut conduire à prendre des mesures de support respiratoire ou hémodynamique justifiant un transfert en réanimation. Dès que les globules blancs remontent, le risque infectieux

ANNEXE 2

diminue pour s'amoinrir à la sortie d'aplasie, mais ne disparaît pas complètement. Cela implique que certaines précautions devront continuer à être prises au retour à domicile et qu'il sera nécessaire de prévenir votre médecin en cas de symptômes anormaux car une infection prise en charge trop tardivement peut vite devenir très grave.

- **La fatigue et le risque hémorragique** sont liés à la baisse des globules rouges et des plaquettes, habituelle dans l'aplasie, et qui, éventuellement, peuvent nécessiter des transfusions.

Les risques tardifs

Après autogreffe, il peut persister des risques différents :

- **un déficit immunitaire prolongé exposant à des risques infectieux** sont essentiellement de nature virologique (réactivation de virus comme le virus varicelle – zona). Si le déficit immunitaire persiste, un programme de vaccinations ou de revaccinations sera discuté par votre médecin greffeur.
- **une rechute de votre maladie**, bien qu'amoinrie par la greffe, reste possible. La surveillance de la maladie résiduelle peut être proposée dans certains cas, et des traitements complémentaires pourront vous être proposés, selon ce qui est le plus approprié par rapport à votre maladie.
- **Des effets secondaires à long terme des chimiothérapies**, y compris celles utilisées dans le conditionnement de l'autogreffe, peuvent entraîner : une ménopause précoce chez les femmes, une stérilité, et en cas d'irradiation corporelle totale une cataracte, très rarement un risque de cancer tardif thyroïde et peau...

Informations complémentaires

- **Confidentialité** : en application des dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (CNIL), nous vous informons que l'information médicale vous concernant fera l'objet d'un enregistrement informatique confidentiel. Seules les personnes autorisées auront accès aux données de votre dossier médical, sous la responsabilité du médecin et sous le couvert

ANNEXE 2

du secret médical. Conformément à la loi, vous pouvez également accéder, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales, en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique et exercer un droit à la rectification des données vous concernant.

- **Transmission des données à des registres** : de façon à pouvoir améliorer constamment les résultats des greffes, vos données feront l'objet d'un traitement informatisé pour être enregistrées dans les registres enregistrés dans le registre national (base « ProMISe », sous la responsabilité en France de la Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire : SFGM-TC), européen (l'European group for Bone Marrow and Transplantation: EBMT) et international (Center of International Bone Marrow Transplantation Registry : CIBMTR), qui analysent collectivement les résultats des greffes réalisées dans le monde entier dans le cadre d'études rétrospectives. Pour cela, les données concernant toutes les collectes de cellules souches de notre centre sont transmises dans ces registres de façon confidentielle (votre identité est remplacée par un numéro, l'initiale du prénom, celle du nom et la date de naissance). Ces données peuvent être consultées et vérifiées par l'Agence de la Biomédecine, sous la tutelle du ministère de la santé.
- **Protocole de recherche** : Dans le cas où votre traitement ferait l'objet d'un protocole spécifique, une information dédiée vous sera délivrée afin que vous puissiez donner votre consentement éclairé propre à ce protocole.

ANNEXE 2

Cette notice d'information émane des 4emes Ateliers d'Harmonisation des Pratiques de la Société Française de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire. Elle a comme objectif de fournir au patient un support écrit pour les nombreuses informations données oralement lors des entretiens avec les médecins greffeurs et les coordinatrices, qui restent à votre disposition pour répondre à vos questions.

Informations pratiques

Médecin prescripteur	Coordinatrice	Lieu de cytophérèse	Médecin préleveur
<i>Tel</i>	<i>Tel</i>	<i>Tel</i>	<i>Tel</i>

CONSENTEMENT ECLAIRE

AU TRAITEMENT PAR AUTOGREFFE DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES

Je, soussigné(e) (nom, prénom)

déclare avoir reçu des informations claires et complètes sur le traitement proposé par autogreffe, que je peux retrouver dans la notice d'information qui m'a été remise. J'ai pu poser toutes les questions concernant les procédures impliquées. J'ai été préalablement informé(e) par le médecin des effets secondaires possibles, des risques encourus et des conséquences éventuelles.

J'ai bien compris que :

- des prélèvements biologiques seront conservés (biothèque, sérothèque, DNAtèque) dans un but réglementaire et scientifique.
- des analyses biologiques seront effectuées sur mon sang et que celles-ci comportent notamment la recherche de maladies transmissibles dont le VIH. Je serai informé(e) en cas de résultat anormal.
- que ce consentement est révoquant à tout moment, sans avoir à me justifier.

- J'accepte que les données concernant le recueil de cellules et l'autogreffe soient transmises et utilisées de façon confidentielle par le centre greffeur et les registres internationaux, dans les conditions prévues par la loi, à des fins de démarche qualité et de recherche.
- J'accepte en toute connaissance de cause et en toute liberté de recevoir le traitement proposé dans les conditions précitées

Fait à le

Nom, Prénom du Médecin
ayant fourni l'information.

Nom, Prénom du patient

Signature :

Signature :