

La quadrature du cercle

Le principe éthique du don est-il contrecarré ou potentialisé par le principe de précaution ? L'activité transfusionnelle n'est ni en dehors du temps ni en dehors des hommes. Bien au contraire, au cœur de la société humaine, elle est là pour répondre à un impératif fondamental : le besoin de vie.

Un certain nombre de médecins prescripteurs, et au delà, de receveurs de produits sanguins labiles, considère de plus en plus la transfusion sanguine comme un simple acte de soin répondant à une exigence absolue de qualité et de sécurité. Ces produits doivent être en nombre suffisant, correspondre à la demande et être disponibles au moment opportun.

A l'autre bout de la chaîne, le **donneur « éthique » investit dans cet acte beaucoup plus qu'un élémentaire geste thérapeutique. Il s'agit pour lui de générosité et surtout de partage de vie « un peu de soi pour accompagner et soulager quelque temps la souffrance d'un inconnu momentanément frère de sang ».**

Le don éthique permet de protéger les plus démunis vis à vis d'un commerce sûrement dévastateur; ensuite, conjugué à une claire conscience par tous les acteurs des impératifs de la sécurité transfusionnelle, le choix éthique contribue aussi à la sécurité. Particulièrement façonné par l'affaire du sang contaminé, le don du sang, pour avoir lieu, s'adapte en permanence à des demandes multiples évoluant au gré des connaissances médicales et des revendications sociétales. La population française vieillit. Les patients âgés augmentent au fur et à mesure que l'offre de don recule proportionnellement à la taille des jeunes générations. Les besoins hospitaliers augmentent toujours et se font de plus en plus précis, spécifiques. Les quelques études sur ce sujet montrent que le phénomène va se prolonger encore pendant plusieurs années. Les jeunes donneurs tout aussi généreux que leurs aînés sont de plus en plus aspirés par une vie urbaine tout à la fois attractive et contraignante. Ils nous apparaissent comme moins disponibles et plus exigeants. Les associations de donneurs qui par le passé ont contribué massivement au recrutement et à la fidélisation des bénévoles se trouvent face à de nouveaux défis. Comment pénétrer ce monde de plus en plus impersonnel ? Quels médias utiliser pour toucher le plus grand nombre de candidats ? Quel langage adopter pour se faire entendre d'eux ? Le geste altruiste du don a besoin de sens et d'explications, il doit être reconnu et favorisé par des équipes de prélèvement toujours au plus près de la population mais toujours plus occupées à des

.../...

► Eclairage

Une brève histoire du don et de la transfusion....

Depuis sa première pratique chez l'homme, la transfusion réunit systématiquement un donneur et un receveur. Il est intéressant de se retourner sur ce tandem particulier et sur son histoire somme toute récente.

La première transfusion rapportée chez l'homme à partir d'un sujet humain (auparavant il a pu s'agir de sang animal) l'a été en 1688, soit 40 ans après la découverte du système circulatoire par William Harvey. Les transfusions étaient souvent suivies de complications mortelles. Le donneur comme le patient transfusé étaient plus assimilés à des sujets d'expérimentation, jusqu'au tout début du XX^e siècle.

La découverte du système de groupe sanguin ABO par Karl Landsteiner en 1901, le constat d'incompatibilités entre des sangs de groupe ABO différent et le développement du système moderne de classification des groupes sanguins en 1909 ont permis de développer des transfusions aux résultats moins incertains. Pour l'année 1914, on dénombre 44 transfusions réalisées en France avec cette technique. Le donneur et le patient sont alors liés par le bras à bras au moyen d'une canule voire d'une suture entre une artère du donneur et une veine du malade.

La découverte des propriétés anticoagulantes du citrate de soude et de son absence de toxicité pour le patient, ainsi que la mise au point d'un matériel de prélèvement et d'injection, dues à Albert Hutin en 1914, ouvrent la voie à une étape de conservation du sang et à une simplification de la technique transfusionnelle. A partir de là, les chercheurs ont rapidement montré l'intérêt de la transfusion séparée des éléments du sang, globules rouges et plasma.

Mais en pratique, ces découvertes ne seront diffusées que longtemps après, et c'est avec quelques donneurs de bras à bras que le Pr Gosset crée « l'œuvre de transfusion sanguine d'urgence » et le premier centre de transfusion, fondé à l'Hôpital Saint Antoine à Paris en 1923. Des centres de transfusion sont créés dans les villes universitaires jusqu'au début des années 1930. Ils utilisent tous des listes de donneurs, le plus souvent sollicités en urgence (et rémunérés pour nombre d'entre eux jusqu'au milieu des années 1950). Ces donneurs ont un contact direct avec le malade qui a besoin de leur sang. Leur capacité à sauver des malades en danger de mort est appréciée comme une solidarité héroïque et leur vaut une vive reconnaissance publique.

Mais ces donneurs d'urgence ne suffisent pas à répondre aux demandes croissantes de sang. Un accident survenu à Vincennes en 1949 conduit le Maire de la ville à demander au Centre de transfusion de Saint Antoine l'organisation d'un centre temporaire de prélèvement à l'Hôtel de ville, où tous les volontaires peuvent donner. C'est l'avènement de la première collecte mobile.

Sommaire

► Une brève histoire du don et de la transfusion	1
► L'éthique du don	2
► L'organisation du don en France	3
► La collecte au Centre de Transfusion Sanguine des Armées est-elle particulière ?	4
► Comité de pilotage « surveillance épidémiologique des donneurs de sang »	5
► Textes réglementaires	6
► Données d'hémovigilance - Mise en place des déclarations des effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang en 2006 : analyse rétrospective	7

tâches administratives aussi complexes que paperassières.

Le principe de précaution qui gouverne depuis des années notre activité suscite de nombreuses questions et incompréhensions notamment lorsqu'il génère des règles de sélection ressenties parfois comme irrationnelles, ou paraissant incohérentes entre elles, voire injustes au regard d'un certain public.

Nous vivons là encore une amplification des contraintes liées à la prise en compte de maladies infectieuses émergentes de plus en plus nombreuses qui amènent des contre-indications toujours plus importantes. Le piège de telles normes serait de décourager les bonnes volontés, socle du principe éthique qui fonde notre activité.

Dans ce contexte, l'effort pédagogique devient prioritaire pour garantir tant la sécurité des produits que la pérennité de l'approvisionnement.

Il nous faut une grande force de conviction pour recruter et surtout fidéliser des donneurs « conformes » à la demande, capables à la fois de nous permettre d'anticiper et de réagir rapidement aux besoins et de garantir une qualité et une sécurité sans faille.

Bertrand PELLETIER
Etablissement Français du Sang

Le développement des prélèvements de sang sur citrate en collectes mobiles et en sites fixes à partir de tous les centres de transfusion (jusqu'à 182 en France), et la disparition progressive des donneurs de bras à bras, aboutissent avant la fin des années 1950 à une séparation physique complète des donneurs et des patients.

Au début des années 1950, la congélation et surtout la lyophilisation (dessiccation) de plasma en pools permet la production de plasma sec, qui devient vite un produit de remplissage vasculaire d'usage très répandu. Cette évolution est suivie, au début des années 1960, par la création d'unités de fractionnement du plasma, pour préparer à partir de centaines puis de milliers de dons des lots d'albumine, de cryoprécipités, de PPSB et d'immunoglobulines. Ces activités industrielles des centres de transfusion augmentent encore la distance entre donneurs et malades.

Cette distance croissante, mais aussi la promulgation, le 21 Juillet 1952, d'une loi qui fixe les principes essentiels de la transfusion sanguine, encore en vigueur aujourd'hui - en particulier, l'article 673 du Code de la Santé Publique qui établit le caractère à but non lucratif des activités liées à la transfusion - sont certainement des facteurs importants à l'origine de la création d'associations fédérées de donneurs de sang bénévoles. Ces associations ont joué et jouent encore un rôle important dans la promotion du don du sang.

Plus récemment, les réglementations successives, nationales (Loi du 4 Janvier 1993, Loi du 1er Juillet 1998) et européennes (Directive 1989/341/CE et Directive 2002/98/CE et ses Directives « filles »), ont visé et visent en permanence l'amélioration de la protection des donneurs et des receveurs, en tenant compte des nombreuses évolutions techniques de la médecine transfusionnelle, du prélèvement à la délivrance des produits et au suivi post transfusionnel des patients.

Au total, cette (trop) brève histoire nous rappelle que tous les acteurs impliqués dans la transfusion doivent agir ensemble pour rappeler le lien indissociable qui unit donneurs et patients nécessitant des transfusions, même si les évolutions techniques, pour l'essentiel favorables aux deux, les ont éloignés dans l'espace et dans le temps !

Gilles FOLLÉA.
Etablissement Français du Sang Pays de la Loire, Nantes.

► Eclairage

L'éthique du don

Compte tenu du thème « Don – donneur – hémovigilance donneur » de ce bulletin, l'éthique du don sera évidemment centrée sur celle du don de sang. Pourtant, il aurait été intéressant de revenir brièvement sur les termes « éthique » et « don » afin de préciser leur sens. A cette fin, il aurait fallu convoquer Kant, Spinoza, Lévinas et Ricœur, Mauss et Derrida. Hélas, les contraintes éditoriales ne le permettent pas. Nous ferons donc sans eux. L'éthique du don de sang, comme le rappelle l'Etablissement Français du Sang sur son site www.efs.sante.fr, est fondée sur un ensemble de principes dits éthiques : l'anonymat, la sécurité, le bénévolat, le non profit, la qualité et le volontariat. Rappelons leur signification et leur but.

L'anonymat signifie qu'aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur. On considère que pour circuler librement, le sang ne doit pas être lié à un donneur nommé et ne pas être destiné à un receveur déterminé.

La sécurité est notamment assurée par la réalisation de nombreux contrôles biologiques dont des tests de dépistage d'agents transmissibles par le sang, effectués de manière obligatoire et systématique. Elle garantit, dans l'état des connaissances et des techniques, la prévention ou la réduction des risques la plus efficace possible.

Le bénévolat signifie qu'un donneur de sang ne peut être rémunéré sous quelque forme que ce soit. Le bénévolat garantit la gratuité du don de sang dans un souci de respect de la dignité de la personne.

Le non profit des organisations de transfusion assure l'absence de profit financier consécutif à une activité fondée sur la gratuité du don.

La qualité se définit comme la conformité aux spécifications précisées d'abord dans les bonnes pratiques transfusionnelles puis dans des normes

ISO. Elle permet la maîtrise et l'amélioration continue des processus, la satisfaction des parties prenantes : donneurs, patients, prescripteurs, autorités sanitaires, etc.

Enfin, le volontariat garantit un don de sang librement consenti par le donneur. Bien plus, il implique que le donneur agit sans obligation, de « bonne grâce », manifestant sa générosité et son altruisme.

Ces principes, dont certains relèvent d'ailleurs plus de la déontologie que de l'éthique, semblent aujourd'hui aller de soi. Il n'en fut pas toujours ainsi !

La gratuité du don de sang a pour origine la déclaration de 1948 des donneurs de sang. Cette conception du don s'opposait alors fondamentalement à celle du sang rémunéré, du don « mercenaire » qui faisait obstacle à ce que le progrès technique se doublât d'un progrès social. L'objectif était de défendre la dignité humaine.

Pourtant, ces principes ne figureront pas dans le texte de la loi fondatrice du 21 juillet 1952. D'une vision de la dignité de la personne, les donneurs de sang avaient pu déduire la nécessité du bénévolat, mais la loi ne pouvait l'imposer sans provoquer des pénuries. Sans imposer le bénévolat, cette loi en donnait les contreparties pour obtenir qu'il s'imposât lui-même.

En 1991, le Comité National Consultatif d'Éthique réaffirma que le corps humain ou l'un de ses composants ne peut faire l'objet d'un contrat, ni être négocié par quiconque.

Il faudra attendre la promulgation de la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament pour que ces principes soient inscrits pour la première fois dans les textes.

A ces principes, aujourd'hui, il faut en ajouter un autre : l'engagement du donneur exprimé par les associations de donneurs de sang. En effet, le don du sang est un acte responsable, le donneur ne doit pas dissimuler des informations susceptibles de nuire à la santé du receveur.

Ces principes appartiennent au cadre juridique français, gage de leur respect. Cela ne suffit-il pas ? L'éthique doit-elle toujours être convoquée pour envisager la thématique du don de sang ? Sans doute, car la réflexion éthique est pluridisciplinaire qui porte sur les pratiques. Or, au-delà de la morale, de la déontologie et du droit, l'éthique questionne et interpelle les pratiques en les confrontant sans cesse à cette valeur essentielle qu'est la dignité de la personne.

Eric HERGON
Etablissement Français du sang

» Terrain

L'organisation du don du sang en France

En France, la collecte de sang humain et de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être réalisée que par les établissements de transfusion sanguine agréés. Depuis le 1er janvier 2000, cette mission est assurée par l'établissement français du sang (EFS), établissement public de l'Etat chargé réglementairement de veiller à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles (PSL). Il doit aussi veiller à fournir au laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) le plasma nécessaire pour assurer les besoins nationaux en produits sanguins stables ou médicaments dérivés du sang (MDS). Chaque année, l'EFS accueille environ 1 500 000 donneurs sur ses 167 sites fixes et les 19 000 lieux de collectes mobiles qu'il organise en liaison étroite avec les 2 300 associations de donneurs de sang bénévoles.

Les bonnes pratiques de prélèvement

Ces règlements sont établis par l'Assaps, également chargée de la mission d'inspection et de contrôle de leur application. Les bonnes pratiques de prélèvement définissent les règles communes à respecter par les ETS afin de garantir la qualité et la sécurité des produits prélevés et des personnes (receveurs, donneurs, personnel de l'EFS). Ces règles et recommandations concernent le management de la qualité ainsi que la documentation, le personnel, les locaux et le matériel. Elles fixent également les grandes lignes de l'organisation d'une collecte de sang depuis sa préparation jusqu'à sa réalisation : accueil et sélection des candidats au don, prélèvement des produits sanguins, surveillance et prise en charge des donneurs, transport des PSL matière première. Ce dernier aspect fait lui-même l'objet d'un texte réglementaire spécifique. Les bonnes pratiques ont été révisées en 2006 pour intégrer de nouvelles exigences communes aux pays membres de l'Union européenne, et définies dans deux directives.

Les dons

> **Le don de sang total** est un prélèvement de 400 à 500 ml de sang veineux prélevé aseptiquement. Chaque prélèvement permet la préparation d'un concentré de globules rouges (CGR), d'une unité de plasma destinée au fractionnement, et d'un concentré standard de plaquettes (CSP). Les besoins en dons de sang total sont conditionnés par le niveau de cession des CGR. En 2006, 2 074 445 dons de sang total ont été prélevés, dont plus de 80% en collecte mobile.

> **Les dons en aphérèse** sont réalisés à l'aide d'automates de prélèvement qui permettent le prélèvement d'un ou de plusieurs constituants sanguins (plasma, plaquettes, globules rouges, globules blancs). En 2006, plus de 400 000 dons ont été réalisés par cette technique.

La logistique des collectes

Le principe de base de l'organisation de la collecte du sang et de ses composants est de s'adapter à la cession des produits sanguins en assurant leur disponibilité à toute heure et en tout lieu du territoire national. Chaque établissement organise son activité de prélèvement en fonction d'objectifs définis par l'évolution prévisionnelle des cessions de PSL. La programmation des collectes nécessaire à leur réalisation s'effectue plusieurs mois avant leur réalisation selon un planning qui doit tenir

compte des objectifs de prélèvements, de la nécessité de lisser l'approvisionnement pour un apport régulier de PSL (contraintes de distribution) et pour une gestion optimisée des services d'aval (contraintes de préparation et de qualification biologique des PSL), de la disponibilité des donneurs et des locaux mis à disposition, et enfin des moyens humains et matériels nécessaires. La majorité des collectes mobiles est organisée dans des locaux mis à disposition par la collectivité d'accueil (municipalité, entreprise, établissement scolaire ou militaire,...). Ces locaux sont qualifiés préalablement pour en assurer la conformité aux bonnes pratiques transfusionnelles et aux dispositions pré-établies dans le cadre de la démarche qualité. Dans l'année en cours, l'établissement ajuste son activité de prélèvement en fonction de l'évolution de la demande en PSL ou de la participation des donneurs.

Les étapes du don

> **La promotion du don** poursuit deux objectifs : sensibiliser de nouveaux donneurs et fidéliser la participation au don. Dans une étude de 2002 (B.Cunéo/institut Louis Harris/EFS), il apparaît que 75% des donneurs interrogés participent au don à l'occasion d'une sollicitation directe, ou sous conditions (facilité d'accès, information convaincante). La promotion du don s'appuie à la fois sur le travail de terrain des associations de donneurs de sang, et les campagnes d'information mises en œuvre par l'EFS. Ces campagnes, dont l'efficacité dépend aussi de l'offre de collecte par l'EFS, suscitent une forte participation des moins de 20 ans (8,4% de cette génération participe au don du sang). Puis, la participation s'effondre entre 25 et 35 ans (3%). La fidélisation au don est donc un enjeu majeur pour garantir l'approvisionnement en produits sanguins, d'autant que les besoins sont en augmentation constante depuis 2002. Cette fidélisation est facilitée par l'organisation de collectes de sang régulières en cohérence avec les habitudes de vie des donneurs potentiels, par une communication de plus en plus personnalisée, par la qualité du service offert par les acteurs de la collecte (professionnels et bénévoles). La démarche du don est interrompue par l'absence de sollicitation directe, par une contre-indication mal acceptée ou mal comprise, par une inadéquation de l'organisation de la collecte avec la gestion personnelle du temps. La sensibilisation aux dons en aphérèse se fait le plus souvent à l'occasion d'un don de sang total. Le rôle du médecin est primordial, par l'information donnée sur l'utilité de ces dons, et par l'orientation du don

suggérée à partir des données biologiques (immuno-hématologiques, mais aussi sérologiques pour le don de plasma hyperspécifique en anticorps anti-tétaniques ou anti-HBs).

> **L'information pré-don** est obligatoire. Son objectif est d'attirer l'attention du candidat au don sur les principaux facteurs de risque associés aux maladies transmissibles par la transfusion sanguine et sur l'importance de la qualité des réponses lors de l'entretien pré-don pour la sécurité transfusionnelle. Elle peut être réalisée au moment de la promotion du don ou juste avant l'entretien pré-don par la lecture d'un info-questionnaire écrit. Chaque don est précédé d'un entretien avec un médecin de l'EFS. Celui-ci valide les réponses du candidat au don à l'info-questionnaire qui lui a été soumis à l'accueil, qu'il complète par un entretien orienté vers la recherche d'une affection contre-indiquant le prélèvement pour la protection du donneur, et/ou de signes ou d'indices d'une exposition à une maladie transmissible par le sang pour la protection du receveur. Ces critères sont définis sur le plan national dans un document référençant les contre-indications au don. Concernant la prévention de la transmission d'agents pathogènes, la définition de ces critères est basée sur la notion d'un sur-risque personnel identifié par les données épidémiologiques spécifiques de chaque affection transmissible. Cette logique, qui oppose l'intérêt collectif à une démarche personnelle, provoque des réactions d'incompréhension de plus en plus fréquentes, et des contestations qui peuvent aller jusqu'au sentiment de discrimination.

Chaque donneur est invité à contacter l'EFS dans les plus brefs délais dans les jours qui suivent son don en cas de remise en cause des réponses apportées aux questions abordées lors de l'entretien, en cas de survenue de symptômes évoquant une maladie infectieuse, et d'une façon plus générale pour toute information qu'il juge utile de transmettre au médecin de l'EFS.

Deux étapes importantes de la sécurité transfusionnelle sont assurées par l'infirmier ou le préleveur : la consolidation du lien don-donneur, basée sur un numéro unique à code-barres, support de la traçabilité des PSL issus du don ; et la prévention de la contamination du PSL par les bactéries de la flore cutanée. Celle-ci est garantie par une procédure stricte de désinfection cutanée et la dérivation des 30 premiers millilitres prélevés vers une poche d'échantillonnage séparée de la poche de recueil du sang destiné à la préparation des PSL.

La période post-don est un moment de détente et de convivialité important pour la fidélisation et pour la surveillance immédiate de la tolérance du prélèvement.

Bruno DANIC
Etablissement Français du Sang

» Terrain

La collecte au Centre de Transfusion Sanguine des Armées est-elle particulière ?

La collecte de sang est pour un établissement de transfusion sanguine le point initial et fondamental de toute l'activité transfusionnelle. Pour le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) « Jean JULLIARD » les particularités tiennent à la fois à la localisation de la collecte et au contexte dans lequel elle se déroule.

La localisation d'abord, elle est tout à fait particulière : en effet, l'ensemble des Unités, établissements, structures, etc. relevant du Ministère de la Défense sont les seuls lieux de collecte du CTSA. Leur originalité est d'être un ensemble de lieux géographiques beaucoup plus largement dispersés au sein du territoire que pour les différents EFS régionaux.

Ce dispositif est l'héritier des dispositifs historiques remontant à la fin de la seconde guerre mondiale avec la création dans les années 45 du CTSA et des Etablissements de Transfusion Sanguine départementaux et régionaux. Cette localisation constituée d'entités de tailles très différentes peut être également, pour certains d'entre eux, le lieu de collecte de l'EFS après qu'un accord ait pu préciser les modalités de répartition des collectes entre les deux opérateurs. Il est bien évident que les besoins spécifiques aux armées et en particulier le soutien transfusionnel des troupes projetées, mission prioritaire et raison d'être du CTSA, imposent une priorité absolue des équipes du CTSA qui est prise en compte dans les termes de l'accord : car sans collecte il n'existe plus de produits transfusionnels pour répondre aux besoins.

Le contexte est celui du milieu militaire qui se singularise par un poids plus important du groupe. Ce sentiment fort d'appartenance à un groupe a une implication impactant le don de sang : un sentiment de solidarité et de responsabilité à l'égard du groupe. Le groupe n'étant pas seulement la communauté militaire au sens restrictif, mais l'ensemble de la communauté humaine, régionale ou nationale, ce d'autant plus que le sang occupe une place originale dans la culture du militaire et donc dans son inconscient collectif.

Bien au delà des images traditionnelles qui sont véhiculées dans le passé militaire, au delà des références au « sang versé » qui se retrouvent jusqu'au sein de l'hymne national, le militaire est sensible au sang thérapeutique car le risque de la blessure est son quotidien. Le besoin en sang est prégnant

dès qu'il se trouve projeté en opérations extérieures exposé à l'accident. Le blessé de guerre est avant tout un blessé hémorragique pour lequel la transfusion est à l'évidence un acte pouvant être salvateur.

Et donc la transfusion là dedans ?

Premier élément essentiel, qu'il soit civil ou militaire le citoyen français a les mêmes droits et les mêmes devoirs : **les règles applicables au CTSA sont les mêmes que celles qui régissent l'activité de l'EFS en dehors des cas où les circonstances d'isolement et de gravité des blessés imposent d'avoir recours à des prélèvements sur place** (de façon très explicite le code de la Santé publique souligne à maintes reprises ce fait). Il n'existe donc aucune différence sur le plan professionnel et ceux qui ont mémoire de l'histoire de la transfusion moderne dans notre pays savent combien les activités civiles et militaires ont à certains moments été confondues.

Est-ce à dire que collecter en milieu militaire et collecter sur la place du village un jour de marché sont similaires ?

Bien sûr que non. Solliciter de façon forte la communauté militaire, faire ressentir le besoin de sang de façon prégnante surtout en passant par l'« autorité hiérarchique » induit un volontariat « fort » qui rend difficile l'auto exclusion, source de sûreté et de qualité des dons de sang recueillis. Un effet groupe est toujours possible et doit être géré de façon particulière pour dépister certains donneurs non volontaires aux tréfonds d'eux même mais qui ne peuvent s'exclure de la démarche par l'influence explicite ou non du groupe.

Il convient de prendre en compte le fait que la volonté de rendre service entraîne un dépassement de l'analyse critique des éventuels facteurs de risque.

La communauté militaire a des règles de fonctionnement qui lui sont propres et dont il faut tenir compte dans la gestion du risque, car elle n'est pas monolithique: un marin ne réagit pas comme un légionnaire, un pilote de chasse comme un cavalier, un fusilier-marin ayant de multiples opérations spéciales à son actif comme un gestionnaire de base de données n'ayant jamais quitté sa garnison.

Mais n'est ce pas une lapalissade : c'est au médecin de collecte, qu'il appartienne au CTSA ou à l'EFS, à s'adapter à la population qu'il sollicite pour un don de sang. Ce ne peut être en aucun cas à la communauté visitée à se conformer à un canon extérieur : on est là dans l'éthique du don et le respect du donneur.

Et de façon corollaire, c'est au médecin de collecte de prendre sa responsabilité dans l'acceptation du don, et cette responsabilité ne peut être déléguée. C'est aussi souligner la place essentielle d'une information pré-don explicitée, ramenant la discussion au plan individuel, pour être en cohérence avec les « bonnes pratiques ».

MG Marcel JOUSSEMET, MCS Loïc NIEL et MC Anne SAILLIOL
Centre de Transfusion Sanguine des Armées

► Eclairage

Comité de pilotage « Surveillance épidémiologique des donneurs de sang » > Ses missions, ses réalisations

Depuis presque 15 ans, le Réseau National de Santé Publique, devenu Institut de Veille Sanitaire (InVS) en 1998, coordonne en collaboration avec le Centre National de Référence (CNR) des virus des hépatites virales en transfusion (Institut National de la transfusion Sanguine - INTS) et en partenariat avec l'Établissement Français du Sang (EFS) et le Centre de Transfusion des Armées (CTSA) la surveillance épidémiologique des donneurs de sang dont les objectifs avaient été définis dans la circulaire DGS/DH n°99/424 du 19 juillet 1999 : « Cette surveillance épidémiologique des donneurs permet de suivre la prévalence des infections transmissibles par le sang, d'analyser les cas incidents, de repérer d'éventuels nouveaux facteurs de risque et d'évaluer le risque résiduel de transmission de ces infections par transfusion. La surveillance concourt également à l'évaluation de la sélection des donneurs et des politiques de prévention. »

Cette surveillance implique, dans des rôles différents, plusieurs acteurs :

- > l'**EFS**, et plus particulièrement les responsables des plateaux de qualification biologique des dons, les responsables de la collecte, et les correspondants d'hémovigilance, a en charge la collecte des données épidémiologiques concernant la population des donneurs de sang,
- > Les autorités sanitaires (**Afssaps, Direction Générale de la Santé [DGS]**) sont destinataires des informations sur la surveillance des donneurs de sang,
- > le **CNR des hépatites virales en transfusion (INTS)** et l'**InVS** ont en charge l'analyse de ces données épidémiologiques et le retour d'information auprès des différents acteurs.

Pour rendre cette surveillance plus interactive, Il est apparu important de réunir, sous l'égide de l'InVS, ces différents acteurs au sein d'un comité de pilotage dont la première réunion s'est tenue en janvier 2003.

L'objectif principal de ce comité de pilotage est de renforcer la coordination des acteurs de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang pour améliorer la qualité des données et l'adapter à l'évolution des besoins de la surveillance et plus précisément :

- > d'adapter les définitions et les questionnaires en fonction notamment de l'évolution des analyses biologiques réalisées sur les dons de sang et des besoins en matière de surveillance épidémiologique,
- > d'harmoniser les différents recueils d'informations (définitions, critères de classification,...) afin de rendre plus rationnelle la collecte des données dans les établissements,
- > d'améliorer le retour d'information pour l'adapter aux besoins des différents acteurs.

Quel est le programme de travail du comité de pilotage ?

Il s'articule autour de six axes principaux :

- > Retour d'information des données issues de la surveillance épidémiologique des donneurs : définir un modèle standard de tableaux

de résultats et les modalités de la diffusion de ces résultats. Quelles données ? A quels interlocuteurs ? Sur quel support (papier, internet, intranet EFS...) ? A quel rythme ?

- > Révision du recueil de données : revoir périodiquement le contenu des questionnaires, réévaluer les définitions actuellement utilisées (par exemple : définition de la typologie des donneurs, de la positivité pour la syphilis, etc...) et les réviser si cela s'avère nécessaire. Une harmonisation avec les systèmes de surveillance des donneurs de sang dans les autres pays européens doit être prévue lorsque cela est possible.
- > Réaliser un cahier des charges informatique pour obtenir des données homogènes auprès des différents établissements : en effet, certains établissements rencontrent des difficultés pour obtenir l'ensemble des informations ; par exemple, certains laboratoires ne sont pas en mesure de fournir la totalité des informations nécessaires aux calculs pour l'estimation des risques résiduels liés à la fenêtre sérologique qui a été étendue à l'ensemble des établissements depuis 2000. Il est donc indispensable de définir un outil informatique permettant à tous de réaliser ces estimations.
- > Évaluation du Dépistage Génomique Viral mis en place le 1^{er} juillet 2001 pour le VIH et le VHC : le CNR est en charge de cette évaluation. Les données collectées par le système actuel de surveillance sont-elles suffisantes pour cette évaluation ? Si non, quelles seraient les données complémentaires nécessaires ?
- > Pilotage d'études complémentaires permettant de répondre à des questions d'actualité.
- > Veille scientifique dans le domaine de l'épidémiologie et des risques transfusionnels.

Quelle est la composition du comité ?

il comprend des personnes de l'EFS (représentants des plateaux de qualification du don, de la collecte, des correspondants d'hémovigilance et de la Direction Médicale et Scientifique), des représentants de la DGS, de l'Afssaps, du CNR, un coordonnateur régional d'hémovigilance, et des représentants de l'InVS.

Quelles ont été les principales réalisations de ce comité de pilotage ?

En quatre années d'existence (2003-2006) et dix réunions d'une journée, le comité de pilotage est devenu un réel lieu d'échanges où chaque membre a su, au-delà des clivages institutionnels, apporter son expertise afin d'améliorer le système de surveillance épidémiologique des donneurs de sang.

Le comité a notamment renforcé le retour d'information : un rapport de onze années de surveillance (1992-2002) a été publié en 2004*, une cinquantaine de diapositives commentées ont récemment été mises en ligne sur le site de l'InVS et les publications se sont intensifiées (BEH, Transfusion Clinique et Biologique, Eurosurveillance, etc.).

Le recueil d'information s'est amélioré au fil de ces années avec notamment l'ajout d'un questionnaire sur les séroconversions anti-HBc, la révision complète du questionnaire syphilis, et des propositions concernant la hiérarchisation des facteurs de risque pour le VHB et le VHC.

Des questions méthodologiques ont également été discutées comme la réévaluation de l'estimation du risque résiduel transfusionnel pour le VHB à partir des séroconversions anti-HBc, l'estimation de l'incidence

du VIH chez les donneurs de sang grâce au test d'infection récente ou l'impact d'un bilan biologique pré-don sur les données de la surveillance épidémiologique.

Des points d'actualités concernant des agents émergents (West-Nile, Chikungunya, Maladie de Chagas) sont régulièrement présentés et à cette occasion des évaluations de risque réalisées par l'InVS sont discutées. Dans le cadre de ce comité a également été étudiée une analyse de risque relative à une modification de la mesure d'exclusion des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes.

Enfin, une réflexion sur le maintien ou non du dépistage de l'HTLV, étayée par une enquête réalisée auprès des différents pays européens, est l'un des derniers thèmes abordés par ce comité de pilotage. Grâce à ses propositions, son dynamisme et sa régularité, ce comité de pilotage est devenu un organe incontournable de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang.

*disponible sur le site internet de l'InVS à l'adresse suivante : <http://www.invs.sante.fr/publications/default.htm>

Josiane PILLONEL
Epidémiologiste-démographe
InVS – Département des maladies infectieuses – Unité VIH/sida/IST/VHC

► Textes réglementaires

Directives européennes relatives au sang et à ses composants et principales modifications de la réglementation française

La réglementation européenne relative au sang et à ses composants sanguins (collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution) a fait l'objet d'une directive « mère », directive 2002/98/CE, qui a été suivie de trois directives « filles », directives 2004/33/CE, 2005/61/CE et 2005/62/CE. Les dispositions des deux premières directives ainsi que celles des projets de transposition ont été exposées dans les bulletins d'hémovigilance n°9 de juin-juillet 2004, n°10 de décembre 2004 et n°11 de juin 2005 ainsi que dans le bulletin n°26 des Vigilances d'avril 2005. Ainsi, il a été précisé que la réglementation française en matière de transfusion sanguine répondait à la plupart des exigences européennes et que certains points de cette réglementation nécessitaient néanmoins des évolutions.

La transposition de l'ensemble des directives est aujourd'hui pratiquement achevée et les principales modifications de la réglementation française sont les suivantes :

- > Renforcement pour les donneurs de sang des dispositions relatives à leur information et à leur consentement, à la confidentialité de leurs données, à leur protection et leur prise en charge, et à la mise en place d'un questionnaire pré-don standardisé au niveau national dont la partie administrative est signée par le candidat au don et par le médecin qui a procédé à l'entretien médical¹.
- > Extension du champ d'application du système français d'hémovigilance « receveurs » aux « donneurs » et à « l'ensemble des étapes de la chaîne transfusionnelle » ainsi qu'au suivi épidémiologique des donneurs. Le principe de cette extension a été transposé en 2005 et 2006². Les dispositions de ce décret ont ainsi renforcé i) le suivi des donneurs de sang par la mise en place de la déclaration des « effets indésirables graves » survenant chez ces donneurs et ii) le recueil des incidents graves survenant dans la chaîne transfusionnelle. Elles ont également précisé les rôles des acteurs (EFS, CTSA, Afsaps) dans le dispositif du suivi épidémiologique des donneurs de sang ainsi que l'intervention majeure de l'Institut de Veille Sanitaire dans ce dispositif.
- > Re-définition des champs d'application de la distribution et de la délivrance des produits sanguins labiles. Le principe de cette re-définition a été transposé en 2005 et 2006³.
- > Extension aux établissements de santé disposant d'un dépôt de sang de l'application des principes de bonnes pratiques transfusionnelles notamment pour ce qui concerne la conservation et la délivrance des produits sanguins labiles, la formation du personnel et la gestion de la qualité. Le principe de cette extension a été transposé en 2005 et 2006⁴. Les dispositions pratiques des modalités d'autorisation et d'organisation des dépôts de sang sont en cours de modification.

- > Extension des principes de bonnes pratiques au prélèvement autologue, à l'activité de collecte et à la qualification du sang et des composants sanguins quelle que soit leur destination.
- > Libération des PSL par une personne autorisée.
- > Mise en place de la réglementation relative à l'importation des PSL⁵.
- > Mise en place des dispositions relatives à la Personne Responsable de l'EFS et à celle du CTSA⁶.
- > Déclaration de l'effet indésirable survenu chez un receveur de PSL⁷.

Au delà des modifications imposées par la transposition des directives européennes, la France a maintenu les dispositions plus strictes préexistantes telles que la déleucocytation systématique des PSL, la déclaration de tout effet indésirable (grave et non grave) survenant chez un receveur de PSL ... etc.

Références réglementaires :

- 1 article R. 1221-5, décision Directeur Général de l'Afsaps du 28 février 2006.
- 2 article L. 1221-13 et articles R. 1221-22 à R. 1221-52 du code de la santé publique, décret du 1^{er} février 2006.
- 3 article L. 1221-10, articles R. 1221-17 à R. 1221-21 du code de la santé publique et décision Directeur Général de l'Afsaps du 6 novembre 2006.
- 4 article L. 1223-3 du code de la santé publique, décision Directeur Général de l'Afsaps du 6 novembre 2006.
- 5 articles L. 1221-12 et L. 1222-3, articles D. 1221-56 à D. 1221-67 du code de la santé publique.
- 6 articles L. 1222-2, L. 1222-10, L. 1223-4 et articles R. 1222-9-1 à R. 1222-9-5 du code de la santé publique.
- 7 Décision du Directeur Général de l'Afsaps du 5 janvier 2007.

Imad SANDID
Direction de l'évaluation du médicament et des produits biologiques
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Données d'hémovigilance



Mise en place des déclarations des effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang en 2006 : analyse rétrospective.

Depuis la parution du décret n°2006-99 du 1^{er} février 2006 relatif à l'Etablissement Français du Sang (EFS) et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique « tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang (EIGD) doit être signalé et déclaré à l'Afssaps ».

Nous présentons dans cette étude rétrospective un premier état des lieux des fiches d'EIGD (FEIGD) transmises à l'Afssaps au cours de l'année 2006.¹

Recueil de données

Rappels de définitions

- > « Un effet indésirable chez un donneur de sang est défini comme la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang. »
- > « L'effet indésirable grave est un effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide » (art. R.1221-23²).

Analyse descriptive du recueil de données

- > Les déclarations de ces effets indésirables graves donneur (EIGD) concernent celles qui ont été transmises à l'Afssaps par les correspondants d'hémovigilance des ETS au cours de l'année 2006. Il n'existait pas de format « standard national » de fiche de recueil des déclarations. Compte tenu de ce fait, les informations recueillies étaient variables en particulier pour les données relatives :
 - au code ETS,
 - aux antécédents du donneur,
 - à la gravité et à l'imputabilité,
 - au poids du donneur,
 - au volume sanguin prélevé.

Résultats

- > 192 fiches d'EIGD ont été reçues à l'Afssaps.
- L'analyse de ces déclarations nous donne les informations suivantes :

a) Données générales

- Les EIGD rapportés au cours de cette période sont survenus dans 67% des cas dans des collectes en site mobiles.
- La majorité de ces EIGD a été décrite lors des dons de sang total (n=124 soit 84,5 %). Le reste des EIGD a été décrit lors de dons en aphérèse.
- Les données nationales³ font état en 2006 de :
- > Nombre de dons : 2 599 978
 - > Nombre de dons en sang total : 2 196 900
 - > Nombre de dons en aphérèse : 403 078
 - > Les EIGD ont été rapportés chez des « donneurs connus » dans 73 % des cas. (les « donneurs connus » constituent 77 % de la population nationale des donneurs de sang).

- > La répartition selon le sexe montre que dans 65% des cas rapportés, il s'agissait d'un donneur de sexe féminin.
- > Dans l'échantillon de population rapporté, l'âge moyen des donneurs était de 38 ans.

b) Manifestations cliniques : Tables 1 et 2

Elles sont réparties en manifestations locales ou générales.

Dans 144 cas ces EIGD étaient de type retardé (après le don sans précision du délai de survenue après le don).

L'imputabilité du don de sang dans la survenue de ces EIG n'a pu être établie avec certitude dans de nombreux cas.

- > Les manifestations locales rapportées sont essentiellement constituées par la survenue d'un hématome au point de ponction veineuse (35 cas sur 69) - Table 1.
- > Manifestations générales : Le malaise vagal avec ou sans perte de connaissance est l'EIGD le plus fréquemment décrit (153 cas) - Table 2. Dans certains cas les manifestations cliniques générales pouvaient être associées à des signes locaux.

Table 1

Manifestations cliniques locales	Effectif	Fréquence
Hématome	35	51%
Réaction allergique	1	1,5%
Réaction inflammatoire	2	3%
Infection au point de piqûre	1	1,5%
Blessure artérielle	0	0%
Blessure nerveuse	10	15%
Autres (Troubles neurologiques locaux, fourmillements, plaies suite aux malaises, veinite...)	19	28%
Total	68	100%

Table 2

Manifestations cliniques générales	Effectif	Fréquence
Malaise vagal	80	43 %
Perte de connaissance	73	40 %
Hypotension majeure	12	6 %
Crise de tétanie	10	5 %
Convulsions	5	3 %
Angor	3	2 %
Réaction allergique	1	0,5 %
Autre	1	0,5 %
Total	185	100 %

> Parmi les donneurs qui ont présenté un EIG, 60% ont nécessité une consultation extérieure voire une hospitalisation dans 37% des cas. Il a également été observé que dans 12 % des cas la survenue d'un EIGD a nécessité l'interruption du don

Conclusion

La déclaration des effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang constitue une avancée majeure qui complète le champ de compétence de l'hémovigilance.

Afin de garantir la qualité des données pour les futures évaluations, un effort d'harmonisation des données à recueillir a été entrepris au sein des déclarants. Une fiche de déclaration unique a été mise en place depuis mai 2007.

Cette étude préliminaire pourra être précisée dans un second temps, notamment par :

- > l'analyse des données de la nouvelle FEIGD rapportées aux données nationales annuelles concernant : le nombre de donneurs, le nombre de collectes mobiles et en sites fixes, le nombre de dons en sang total et en aphérèse, etc. ;
- > et également par la comparaison avec les données européennes (bientôt disponibles).

Les informations issues de ces études nous permettront d'avoir une meilleure connaissance de ces EIGD et de mettre en place tant que de besoin des mesures correctives et préventives adéquates et contribuer ainsi à améliorer la sécurité des donneurs.

1 Avant la publication le 07 mai 2007 de la décision du Directeur général de l'Afssaps, un certain nombre d'ETS avaient dès 2003 commencé à répertorier et à déclarer les EIGD survenus dans leurs établissements respectifs.

2 Décret n°2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement Français du Sang (EFS) et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique art.R 1221-23

3 sources EFS

Discussion

L'analyse de ces EIGD déclarés au cours de cette période de mise en place de ces déclarations nous amène à constater :

- > une absence d'exhaustivité de ces données (la déclaration par les correspondants d'hémovigilance n'était pas encore mise en place dans tous les ETS) ;
- > une hétérogénéité dans l'informativité des FEIGD. En effet, un format de fiche de déclaration des EIGD n'avait pas encore été mis en place en 2006 (la Décision du Directeur de l'Afssaps fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang a été publiée le 7 mai 2007) .

Il ressort néanmoins de cette analyse un certain nombre d'informations, en particulier :

- > la survenue plus fréquente dans ces cas déclarés d'EIGD chez les donneuses de sang ;
- > l'âge moyen des cas rapportés à 38 ans ;
- > le nombre important de malaises vagues. A ce sujet, la nécessité de dissocier le malaise vagal simple sans chute, du malaise vagal compliqué par une chute avec ou sans perte de connaissance devra être faite. Cette dissociation, réévaluée avec d'autres critères tels que le délai de survenue par rapport au don, l'existence d'autres signes cliniques etc. nous permettra d'envisager et de mettre en place les mesures adéquates afin de réduire le nombre et la gravité de ces EIGD.

Contacts

Abonnez-vous au site de l'Afssaps, inscription sur la liste de diffusion dès la page d'accueil.

Directeur de la publication : Jean Marimbert
Directeur scientifique : Philippe Lechat
Rédacteur en chef : Nadra Ounnoughene
Comité de rédaction : Pascale Breton, Cyril Caldani, Henriette Chaibriant, Stéphane Chèze, Albane Girard, Lisette Hauser, Jean-François Legras, Philippe Renaudier, Sylvie Schlanger, Mai-Phong Vo Mai, Chantal Waller

Afssaps :
 143-147 bld Anatole France
 93285 Saint-Denis cedex
www.afssaps.sante.fr
 ISSN : dépôt légal en cours