



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Le Don du Sang

« AUJOURD 'HUI »





Contexte réglementaire et sécuritaire

Les dons d'Aphérèse

Le don-Saignée



CONTEXTE REGLEMENTAIRE et SECURITAIRE

- Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins. Transposée en droit français
- Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique, JO du 10 novembre 2006.
- Article D1221-6 du Code de la Santé Publique (Qualification biologique du don du sang - Analyses biologiques et tests de dépistage).
- Arrêté du 12 janvier 2009, fixant les critères de sélection des donneurs de sang JO du 18 janvier 2009

- Décision du directeur général de l'AFSSaPS du 1^{er} juin 2010 fixant les modalités de signalement et de déclaration des effets indésirables graves donneur
- FICHE D' INSTRUCTION MSQR tous prélèvements
- FICHE D'INSTRUCTION MSQR prélèvements par aphérèse
- FICHE D'INSTRUCTION MSQR prélèvements de CGA
- Prévention du TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury)

-Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins. Transposée en droit français

Contrôle du taux d'hémoglobine

Le **taux d'hémoglobine** est au minimum de :

- **120g/L** pour les **femmes** et **130g/L** chez les **hommes** pour tout don cellulaire ;
- 140g/L pour les femmes et les hommes pour les dons en aphérèse simple de globules rouges ;
- 120g/L chez les femmes et 130 g/L chez les hommes pour les dons de plasma et, en dessous de ces valeurs, le prélèvement est laissé à l'appréciation d'un médecin de l'ETS.

CONTRÔLE HEMOGLOBINE PRE DON

Le dosage de l'hémoglobine pré don , à l'aide d'un photomètre, s'impose à chaque fois qu'une des situations suivantes est identifiée :

-Nouveau donneur ;

-Donneur connu n'ayant pas donné depuis deux ans au moins ;

-Taux d'hémoglobine au dernier don inférieur aux seuils de la directive européenne (femme $< 12,5$ g / dL ; hommes $< 13,5$ g/dL)

-Lorsque le donneur révèle au moment de l'entretien une anamnèse clinique en faveur d'une anémie, et en particulier des circonstances gynécologiques chez les femmes.

**-Arrêté du 12 janvier 2009, fixant
les critères de sélection des
donneurs de sang
JO du 18 janvier 2009**

1. Limite d'âge des donneurs :

Avant 18 ans, aucun don n'est autorisé, sauf dans le cas prévu à l'article L.1221-5 ;

De 18 à 65 ans révolus, tout type de don possible, sauf le don de granulocytes, qui n'est autorisé que jusqu'à 50 ans révolus. Le premier don après 60 ans est soumis à l'appréciation de l'ETS.

Après 65 ans, seul le don de sang total est autorisé et sous réserve que chaque don soit autorisé par un médecin de l'ETS ;

Après 70 ans, aucun don n'est autorisé sauf dérogation prévue à l'annexe III, relative aux sangs rares ;

Aucun don n'est autorisé pour les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

2. Intervalle entre les dons (cf annexe I) :

2 semaines : entre un don de plasma et tout autre type de don ;

4 semaines entre un don de plaquettes ou un don de granulocytes et tout autre type de don cellulaire, ce délai pouvant être réduit pour les donneurs HLA compatibles, selon l'appréciation du médecin ;

8 semaines : entre un don de sang total ou de globules rouges en aphérèse et tout autre don de globules rouges ;

16 semaines : entre un don en aphérèse simple de globules rouges et tout autre don de globules rouges ;

16 semaines entre un don de cellules souches hématopoïétiques et tout type de don

Intervalles entre 2 dons

DON SUIVANT \ DON INITIAL		Sang total	Aphérèse simple				Aphérèse Combinée			
			CPA	Plasma	Granulocytes	Erythra-phérèse	C. mononucléées C. hématopoïétiques	CPA/ Plasma	CPA/ CGR	CGR/ Plasma
Sang total		8	4	2	4	8	4	4	8	8
Aphérèse simple	CPA	4	4	2	4	4	4	4	4	4
	Plasma	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	Granulocytes	4	4	2	4	4	4	4	4	4
	Erythraphérèse	16	4	2	4	16	4	4	16	16
	C. mononucléées C. hématopoïétiques	8	8	2	8	8	8	8	8	8
Aphérèse Combinée	CPA/ Plasma	4	4	2	4	4	4	4	4	4
	CPA/CGR	8	4	2	4	8	4	4	8	8
	CGR/ Plasma	8	4	2	4	8	4	4	8	8

3. Fréquence des prélèvements

Sur une période de **12 mois**, avec une tolérance de 15 jours, le nombre de dons, tous types confondus, doit être inférieur ou égal à **24**.

Le nombre **d'unités de concentrés de globules rouges** prélevés en sang total et/ou par aphérèse doit être inférieur ou égal à :

- o **6** par an pour les hommes
- o **4** par an pour les femmes.

Le nombre de dons de **concentrés plaquettaires** par aphérèse doit être inférieur ou égal à **12** par an, pour les hommes et les femmes ;

Le nombre de **dons de plasma** doit être inférieur ou égal à **24** par an, pour les hommes et les femmes ;

Le nombre de **dons de granulocytes** par aphérèse doit être inférieur ou égal à **2** pour les hommes et les femmes et peut être porté à 4 en cas de nécessité thérapeutique, appréciée par un médecin de l'ETS.

4. Volume de prélèvement

Lors d'un prélèvement de sang total, le volume prélevé, hors échantillons et anticoagulant, est inférieur ou égal à **13%** du volume sanguin total estimé du donneur, sans toutefois dépasser **500mL** ;

Lors d'un prélèvement d'aphérèse cellulaire, le volume total des constituants sanguins prélevés, hors échantillons et anticoagulant, est inférieur ou égal à **13%** du VST estimé du donneur, sans toutefois dépasser **650mL** ;

Lors d'un prélèvement d'aphérèse plasmatique, le volume prélevé, hors échantillons et anticoagulant, est inférieur ou égal à **16%** du VST estimé du donneur, sans toutefois dépasser **750mL** ;

Pour tout prélèvement, au delà de 40 ml, le volume supplémentaire d'échantillons est soustrait du volume total prélevé.



Instructions EFS :

Les abaques définis par l'EFS prennent en compte les critères réglementaires, auxquels sont ajoutés des critères supplémentaires :

Limitation du volume extracorporel à 20% du VST en cours de procédure d'aphérèse ;

Prise en compte des morphotypes particuliers (maigres, obèses) selon les règles de Gilcher

Lorsque le prélèvement d'un volume d'échantillon supérieur à 40mL est nécessaire (par exemple lorsqu'un donneur s'inscrit le même jour sur le fichier donneur de moelle osseuse), les variations de volumes sont tracées sur la fiche de prélèvement : volume échantillon supplémentaire et volume à prélever. La somme des deux volumes ne doit pas dépasser le volume prévu par l'abaque, et correspondant au morphotype du donneur.

Les Aphérèses

1-Les aphérèses simples

aphérèse plasmatique

le prélèvement de Concentré Granulocytes d'Aphérèse

2-les aphérèses cellulaires combinées (multi component)

plaquettes / plasma

plaquettes / CGR

plaquettes / plasma / CGR (TRIMA[®] de TERUMO[®])

BILAN ACTIVITE IDF 2012

247 881 CGR

52 075 en SF

195 806 en CM

32 244 Aphérèses plaquettaires

20 632 Plaquettes /plasma

11 612 Plaquettes /CGR ou Plaquettes /plasma/CGR (36% des aphérèses plaquettaires)

Soit 259 493 CGR pour l'IDF

L'apport des CGR issus d'aphérèse représente 4,5 % de la production régionale

Prévention du TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury)

Prélèvement en aphérèse plasmatique thérapeutique (non destiné au fractionnement) et cellulaire uniquement

les femmes nullipares

les femmes non nullipares à condition que la recherche des Anticorps Anti HLA soit négative depuis la dernière grossesse

Prélèvement et préparation de concentrés de plaquettes en solution de conservation (SSP+)



Etablissement Français du Sang

LES DONS SAIGNEES



Arrêté du 12 janvier 2009

✕ Hémochromatose génétique

Les fondements de l'évolution : Conclusions du groupe de travail EFS, 2001

- L'HG n'est pas une CI au don en l'absence de surcharge en fer et/ou d'indication thérapeutique
- Études complémentaires concernant le lien entre surcharge en fer et risque bactérien
- Risque de conflit éthique entre le besoin d'un soin (bénéfice secondaire) et le don désintéressé

Arrêté du 12 janvier 2009

✕ Hémochromatose génétique

➤ Surcharge en fer et risque bactérien :

- Absence d'augmentation de la séro-prévalence d'anticorps anti-yersinia chez des sujets porteurs d'une HG* (239 sujets HG (C282Y / C282Y) vs 304 donneurs de sang)
- Absence d'altération du pouvoir anti-bactérien du sérum chez des sujets HG déplétés en fer**

Anne Jolivet Gougeon et coll :

** No increased prevalence of anti- yersinia antibodies in patients with type I (C282Y / C282Y) hemochromatosis*

Scand Gastroenterol 2007 ; 42 : 1388-9

*** Serum transferrine saturation increase is associated with decrease of anti-bacterial activity of serum in patient with HFE – related genetic hemochromatosis*

AM J Gastroenterol 2008 ; 103 : 2502-8

Arrêté du 12 janvier 2009

✕ Hémochromatose génétique

- La gestion du risque de conflit éthique est assurée par :
 - L'absence d'avantage financier (prise en charge de la saignée par l'assurance maladie)
 - La décision médicale de proposer le don
 - La limitation de l'accès au don dans les mêmes conditions que la saignée (site de l'EFS avec centre de santé)
 - La possibilité immédiate d'une alternative

ANNEXE VI : DISPOSITIONS RELATIVES AUX DONNEURS PORTEURS D'HEMOCHROMATOSE GENETIQUE

L'hémochromatose génétique n'est pas une contre-indication au don du sang.

En cas d'indications de déplétions sanguines thérapeutiques, le don du sang est autorisé, sur proposition d'un médecin de l'EFS ou du CTSA, sous réserve d'une information éclairée du donneur et de son consentement, et dans le respect des conditions suivantes :

- o Le prélèvement est fait sur un site transfusionnel comprenant un centre de santé ;
- o Le prélèvement est fait en collaboration avec l'équipe médicale assurant le suivi du patient ;
- o Le don respecte les critères de sélection fixés par le présent arrêté. Le médecin peut décider de déroger aux dispositions relatives aux intervalles entre deux dons et au nombre de dons par an.



Instructions EFS :

Un patient présentant une surcharge martiale, d'étiologie génétique ou métabolique, et nécessitant des déplétions sanguines thérapeutiques peut participer à la cause nationale du don. Dans ce cas, le don de sang est possible dans un site de prélèvement homologue comprenant un centre de santé, après avis favorable du médecin du centre de santé de l'EFS ou du CTSA, dans les conditions suivantes :

le médecin du centre de santé :

- o s'assure que l'état de santé du patient est compatible avec les critères de sélection fixés par le présent arrêté ;
- o informe le patient sur la modification du parcours de soins et sur les impératifs de la sécurité transfusionnelle ;
- o précise à l'attention du médecin de prélèvement, le protocole de déplétion en cours et les informations de prescriptions médicales éventuellement nécessaires. Le protocole doit définir :
 - le nombre de déplétions par mois, rythme, quantité ;
 - l'éligibilité au don ;
 - l'accord ou consentement initial (une seule fois) à signer par le donneur et qui doit mentionner l'impossibilité du don en collecte mobile et la nécessité, en cas de suivi dans une autre région, de fournir les documents EFS, carnet de suivi, information et programmation inter-ETS préalable.

le candidat au don se présente dans le site de prélèvement homologue où il intègre le circuit du don ;

- le don respecte les critères de sélection fixés par le présent arrêté. Toutefois le médecin de prélèvement est autorisé à déroger aux dispositions relatives aux intervalles entre deux dons ainsi qu'à la fréquence des prélèvements ;
- en cas de contre-indication temporaire, l'acte de prélèvement peut être réalisé le jour même sur le site de prélèvement homologue. Dans ce cas, l'organisation garantit la sécurisation de l'orientation non thérapeutique de la poche prélevée (DMU différent, type de don interdisant une utilisation homologue,...), selon le même principe que pour un don à usage non thérapeutique. Selon la durée de la contre-indication, le prélèvement suivant sera programmé en secteur homologue si un don est compatible avec le délai, ou dans le centre de santé de l'EFS si la contre-indication est toujours active.

la consultation en centre de santé ainsi que l'entretien préalable au don dans le site de prélèvement peuvent être réalisés par le même praticien dès lors que celui-ci bénéficie des qualifications et des habilitations requises à ces deux fonctions.

Dans tous les cas, le prélèvement du don-saignée doit être réalisé dans des locaux agréés par l'AFSSAPS pour les prélèvements homologues.



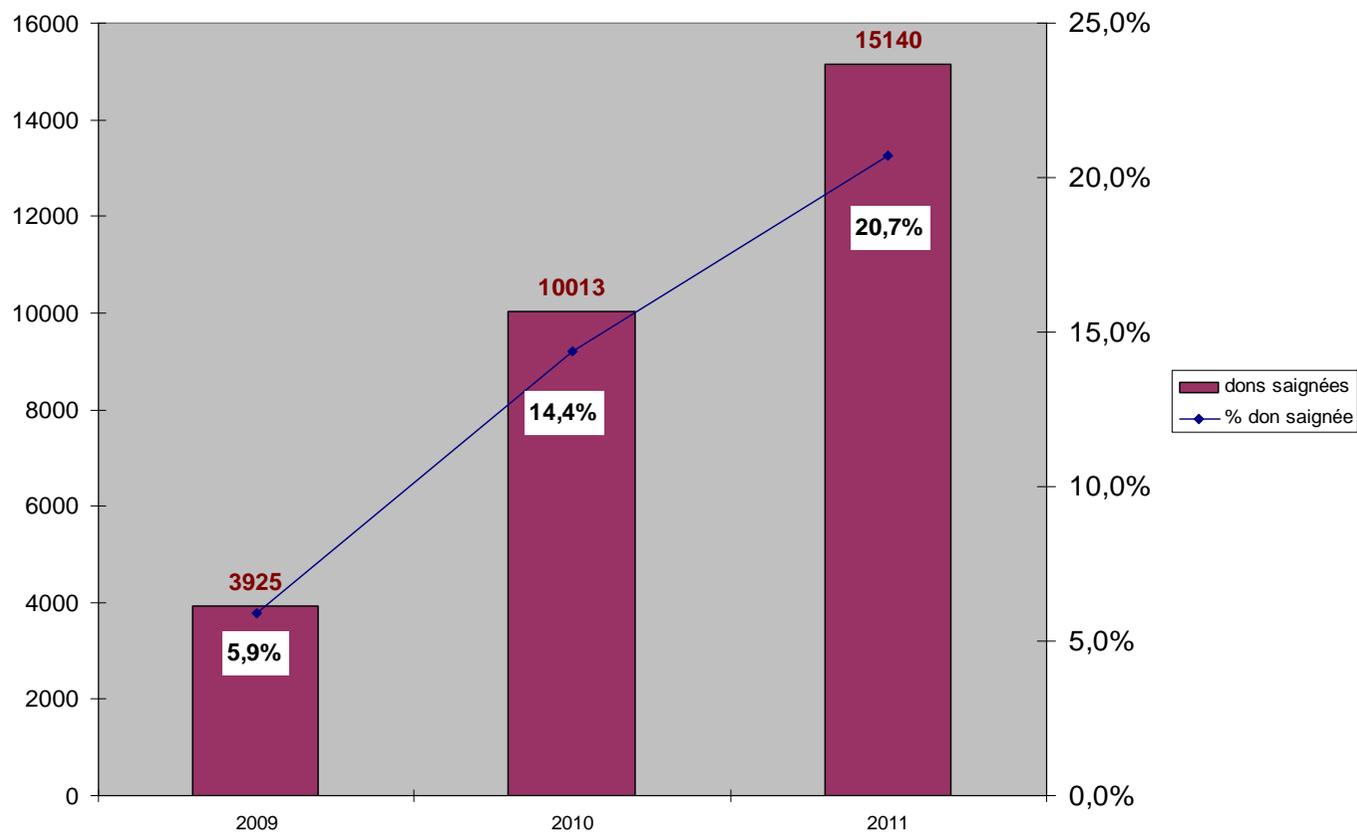
Dans un contexte de besoins croissants en PSL, cette disposition offre la perspective d'un grand nombre de dons chaque année.

Augmentation progressive de la part prise par des transformations en dons depuis avril 2009

Actuellement, les dons représentent 20% des saignées réalisées dans les CDS



Evolution des dons issus de saignées depuis l'application de l'arrêté



BILAN ACTIVITE Ile de France

	Dons saignées	Saignées
2011	1768 (22%)	6312
2012	2103 (25%)	6411

19%

1,60%

Principales contre-indications

- Age
- Marqueur de maladie transmissible
- Poids corporel/volume de déplétion prescrit
- Antécédent cardio-vasculaire
- Antécédent de transfusion
- Anomalies hématologiques
- Antécédent néoplasie
- Origine britannique



Etablissement Français du Sang

MERCI

