



Importance du questionnaire préalable au don du sang et conseils à l'officine

Julie Damiat

► **To cite this version:**

Julie Damiat. Importance du questionnaire préalable au don du sang et conseils à l'officine. Sciences pharmaceutiques. 2013. <hal-01734195>

HAL Id: hal-01734195

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01734195>

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE 2013

FACULTE DE PHARMACIE

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 5 mars 2013, sur le sujet suivant :

Importance du questionnaire préalable au don du sang et
conseils à l'officine

Pour obtenir le Diplôme de Docteur en Pharmacie

Par Julie Damiat

Née le 16 février 1988

Membres du Jury

Président :

Professeur Béatrice Faivre

Juges :

Professeur Béatrice Faivre Pharmacien et Professeur en hématologie et biologie cellulaire (faculté de pharmacie de Nancy – Université de Lorraine)

Docteur Jean-Pierre Aymard Médecin à l'EFS de Lorraine Champagne

Docteur Marie Socha Pharmacien hospitalier et Maître de conférence universitaire en pharmacie clinique (faculté de pharmacie de Nancy – Université de Lorraine)

Madame Ghislaine Hubsch Pharmacien titulaire d'une officine à Laxou

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2012-2013

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Francine KEDZIEREWICZ

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Président du Conseil de la Pédagogie

Bertrand RIHN

Président de la Commission de la Recherche

Christophe GANTZER

Président de la Commission Prospective Facultaire

Jean-Yves JOUZEAU

Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle

Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :

Francine KEDZIEREWICZ

Responsable de la filière Officine :

Francine PAULUS

Responsables de la filière Industrie :

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable du Collège d'Enseignement

Jean-Michel SIMON

Pharmaceutique Hospitalier :

Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :

Raphaël DUVAL/Bertrand RIHN

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Dominique NOTTER

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

Faculté de Pharmacie

Présentation

ENSEIGNANTS

Section
CNU*

Discipline d'enseignement

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Chantal FINANCE	82	Virologie, Immunologie
Jean-Yves JOUZEAU	80	Bioanalyse du médicament
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et Bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Jean-Claude BLOCK	87	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Raphaël DUVAL ☒	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Biologie cellulaire, Hématologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Max HENRY	87	Botanique, Mycologie
Pierre LABRUDE	86	Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Alain MARSURA	32	Chimie organique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Julien PERRIN ☒	82	Hématologie biologique
Marie SOCHA ☒	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique
Nathalie THILLY	81	Santé publique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Mariette BEAUD	87	Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie galénique
Natacha DREUMONT ☿	87	Biologie générale, Biochimie clinique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique

Faculté de Pharmacie

Présentation

ENSEIGNANTS (suite)	Section CNU*	Discipline d'enseignement
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Caroline GAUCHER-DI STASIO	85/86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Frédéric JORAND	87	Environnement et Santé
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie
Francine KEDZIEREWICZ	85	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Faten MERHI-SOUSSI	87	Hématologie
Christophe MERLIN	87	Microbiologie
Blandine MOREAU	86	Pharmacognosie
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE ☿	86	Epidémiologie et Santé publique
Francine PAULUS	85	Informatique
Christine PERDICAKIS	86	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER 86 Sémiologie

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD 11 Anglais

☒ En attente de nomination

***Disciplines du Conseil National des Universités :**

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

De honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

De exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

A Madame Faivre et Monsieur Aymard, qui ont suivi l'avancée de mon travail avec beaucoup de bienveillance et de disponibilité,

*A*ux membres du Jury, pour m'avoir fait l'honneur de leur présence lors de ma soutenance,

A Madame Ghislaine Hubsch, pour tout l'intérêt qu'elle a porté à ma formation lors de mon stage de 6^{ème} année dans son officine,

A l'ensemble du personnel enseignant de la faculté de pharmacie de Nancy,

*A*ux dessinateurs qui m'ont permis d'utiliser leurs créations pour illustrer le Guide Pratique,

A ma famille et mes amis pour leur soutien lors de mes années d'études.

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS	8
TABLE DES MATIERES	9
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	14
AVANT-PROPOS	16
CHAPITRE I : PRINCIPES ETHIQUES DU DON DE SANG.....	18
DON DE SANG BENEVOLE, ANONYME ET NON REMUNERE.....	18
CHAPITRE II : CENTRES DE COLLECTE ET DEROULEMENT DU DON.....	19
A. LES CENTRES DE COLLECTE	19
1) Centres de collecte fixes	19
2) Centres de collecte mobiles	19
B. LES DIFFERENTES ETAPES DU DON.....	20
1) L'accueil	20
2) L'entretien médical.....	20
3) Le prélèvement	20
4) La collation et le repos.....	20
CHAPITRE III : LES DIFFERENTS TYPES DE DONS : MODE DE PRELEVEMENT, QUALIFICATION, TRAITEMENT ET INDICATIONS	22
A. DIFFERENTS TYPES DE DONS POUR DIFFERENTS PRODUITS SANGUINS LABILES ..	22
1) Sang total pour CGR, PFC ou CPS.....	22
2) Dons par aphérèse	23
a. Dons par aphérèse simple (<i>Figure 3</i>)	24
▲ Plasmaphérèse pour plasma frais congelé.....	24
▲ Cytaphérèse pour concentrés plaquettaires	24
▲ Erythraphérèse.....	25
▲ Aphérèse de granulocytes.....	25
b. Dons par aphérèse combinée (DAC).....	25
3) Schéma récapitulatif des différents dons.....	25

B.	CADRE LEGISLATIF DE PRODUCTION ET DE DISTRIBUTION DES PSL EN FRANCE ...	26
C.	FREQUENCES ET VOLUMES DES DONNS	27
D.	QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON	28
1)	Objectifs de la qualification	28
2)	Qualification selon les paramètres hématologiques.....	29
3)	Qualification en prévention du risque de transmission virale ou bactérienne	29
4)	Qualification en immuno-hématologie	31
a.	Système ABO.....	31
▲	Antigènes.....	31
▲	Anticorps	32
▲	Phénotypes du système ABO	32
▲	Règles de compatibilités transfusionnelles pour le système ABO	32
b.	Système Rhésus	33
c.	Système Kell.....	34
5)	Récapitulatif de la qualification du don	35
E.	PREPARATION ET CONSERVATION DES PSL	37
1)	Objectifs en enjeux	37
2)	Techniques de préparation des PSL.....	38
a.	Traitement du sang total	38
b.	Transformations des PSL.....	38
▲	Déleucocytation	39
▲	Ajout d'une solution de conservation	39
▲	Irradiation.....	40
▲	Déplasmatisation.....	40
▲	Réduction de volume	40
▲	Mélange.....	40
▲	Préparation pédiatrique.....	41
▲	Reconstitution du sang total à usage pédiatrique	41
▲	Cryoconservation	41
▲	Atténuation virale et bactérienne.....	41
-	Techniques photochimiques :	41
-	Technique du plasma viro-atténué :	42
3)	Durées de conservation des dons et conditionnement.....	42
4)	Etiquetage des PSL	44
F.	INDICATIONS DES PRODUITS SANGUINS LABILES.....	45
1)	Plasma frais congelé homologue.....	45
2)	Concentrés plaquettaires.....	45
3)	Concentrés de globules rouges (CGR)	45
4)	Concentrés de granulocytes	45

CHAPITRE IV : CRITERES D'ELIGIBILITE AU DON : QUESTIONNAIRE DE PREPARATION A L'ENTRETIEN MEDICAL PREALABLE AU DON ET CONSEILS A L'OFFICINE.....46

A.	AGES ET POIDS DU DONNEUR	46
B.	RECAPITULATIF DES CRITERES REGLEMENTAIRES D'APTITUDE AU DON	47
C.	QUESTIONNAIRE ET ENTRETIEN MEDICAL	48
1)	Objectifs.....	48
2)	Structure et idées clé du questionnaire	51
a.	Consentement éclairé et libre arbitre.....	51
b.	Antécédents cliniques particuliers du donneur	51
▲	Antécédents cliniques sur la vie entière	52
▲	Antécédents cliniques sur les quatre derniers mois	52
▲	Antécédents cliniques sur les deux dernières semaines	53
▲	Etat de santé du donneur potentiel le jour du don.....	53
c.	Activité ou origine à risque de transmission de pathogènes	54
▲	Relations sexuelles	54
▲	Voyages	54
d.	Cas particulier des femmes.....	55
D.	ARGUMENTAIRE POUR LE CONSEIL A L'OFFICINE VIS-A-VIS DU DON DE SANG	55
1)	Etats physiologiques à risques potentiels pour le donneur.....	55
a.	Age.....	55
b.	Cas particulier des femmes.....	56
▲	Grossesse	56
▲	Allaitement.....	56
▲	Périodes de menstruations	56
2)	Pathologies à risques pour le donneur et potentiellement pour le receveur	56
a.	Maladies métaboliques : diabète	56
b.	Maladies cardiovasculaires et anomalies du sang	57
▲	Anomalies de la tension artérielle	57
▲	Cardiopathies et pathologies artérielles et veineuses	57
▲	Hémopathies et coagulopathies	57
▲	Anémie	57
-	Maladies rénales	58
-	Maladies hépatiques et cirrhose	58
c.	Maladies du système nerveux central : épilepsies.....	59
d.	Maladies respiratoires.....	59
▲	Asthme	59
▲	Allergies	59
e.	Cancers.....	59
f.	Tableau récapitulatif	60

3) Infections transmissibles par le don de sang	60
a. Risque infectieux bactérien	61
▲ Fièvre isolée	61
▲ Lésions cutanées, plaies et ulcères	61
b. Maladies bactériennes.....	61
▲ La syphilis.....	61
▲ La maladie de Lyme	62
▲ Infection à Yersinia enterocolitica	63
▲ La brucellose	63
c. Risque infectieux viral	63
▲ Risque infectieux viral lié à la sexualité.....	64
- Hépatites virales A, B et C	64
• Hépatite B	65
• Hépatite C	66
• Hépatite A	67
- Le VIH	67
▲ Risque viral lié à la voie parentérale (usage de drogues et transfusions sanguines)	68
- Le virus HTLV	68
- Le VHB, le VHC et le VIH	69
▲ Risque viral lié aux voyages.....	69
- Le virus du Nil Occidental (ou virus West-Nile)	69
- La dengue	69
- Le virus Chikungunya.....	70
▲ Risque viral lié au cytomégalovirus (CMV).....	70
d. Risque infectieux parasitaire	71
▲ Le paludisme	71
▲ La toxoplasmose	73
▲ La maladie de Chagas	74
▲ La leishmaniose.....	74
e. Risque infectieux par les agents transmissibles non conventionnels (ATNC) ou prions.....	75
f. Récapitulatif des infections transmissibles par le don	76
4) Pratiques médicales n'autorisant pas le don.....	76
5) Médicaments, vaccins et don : conseils à l'officine	78
a. Contre-indication selon la classe thérapeutique	78
b. Les vaccins contre-indiqués et recommandation d'un délai post-vaccination	83
6) Comportements considérés à risque et contre-indiqués pour le don	86
a. Rapports sexuels multipartenaires et relations sexuelles entre hommes	86
b. Usage de drogues par voie parentérale.....	86
c. Tatouages et piercings	87
d. Les voyages	87
e. Tableau récapitulatif des comportements à risque pour le don.....	87

CHAPITRE V : CONSEILS POUR UN DON REUSSI

88

A. CONSEILS AVANT ET PENDANT LE DON

88

B. APRES LE DON : CONSEQUENCES PHYSIOLOGIQUES ET PRECAUTIONS A PRENDRE POUR LE DONNEUR 89

- 1) Conséquences physiologiques du don sur l'état hématologique 89
- 2) Incidents possibles pendant et après le don 89
- 3) Précautions à prendre après le don 90
 - a. Alimentation 90
 - b. Activité physique et sport 90
 - c. Déplacements 90
 - d. Tabac 90
 - e. Autres conseils 90

C. ACTIONS AUPRES DU DONNEUR EN CAS DE DETECTION D'UNE CONTRE-INDICATION A L'UTILISATION DE SON DON ET DEVENIR DU DON CONTRE-INDIQUE ... 91

CHAPITRE VI : DON DU SANG ET CONSEILS A L'OFFICINE : GUIDE PRATIQUE .92

ANNEXES..... 117

BIBLIOGRAPHIE 134

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Les figures

Figure 1 : Statistiques des dons en 2010 et 2011 – EFS Lorraine-Champagne _____	16
Figure 2 : Parcours du donneur - D'après (6) _____	21
Figure 3 : Centrifugeuse lors d'une plasmaphérèse _____	23
Figure 4 : Don de sang total et obtention de PSL – D'après (17) _____	25
Figure 5 : Don de sang par aphérèse - D'après (17) _____	26
Figure 6 : Phénotypes du système ABO en France _____	32
Figure 7 : Règles de compatibilités transfusionnelles du système ABO - D'après http://www.snv.jussieu.fr/vie/dossiers/gpes-sanguins/04regles.htm _____	33
Figure 8 : Transfusion de produits sanguins en France : parts des patients transfusés et des PSL prescrits en fonction du contexte clinique _____	37
Figure 9 : Mentions réglementaires de l'étiquetage des PSL _____	44
Figure 10 : Types de dons en fonction de l'âge _____	46
Figure 11 : Document de préparation à l'entretien médical préalable au don _____	49
Figure 12 : Facteurs de risques d'exposition au virus de l'hépatite C _____	66
Figure 13 : Carte des pays touchés par le paludisme _____	72
Figure 14 : Brochure d'auto-exclusion éditée par l'EFS _____	88

Les tableaux

Tableau 1 : Les principes éthiques du don _____	18
Tableau 2 : Types de dons en aphérèse - D'après une brochure de l'EFS (8) _____	24
Tableau 3 : Nombre maximal de dons autorisés par an (par type de don) _____	27
Tableau 4 : Volumes de sang prélevés en fonction du type de don _____	28
Tableau 5 : Tableau des intervalles entre deux dons (en semaines) – D'après l'arrêté du 12 janvier 2009 _____	28
Tableau 6 : Examens biologiques réalisés lors de la qualification, en fonction des types de dons (20) - D'après l'INTS _____	29
Tableau 7 : Techniques de dépistage des agents transmissibles par le sang utilisées en France (21) _____	30
Tableau 8 : Historique des examens biologiques lors d'un don de sang en France (21) _____	31
Tableau 9 : Phénotypes rhésus et statistiques en France _____	34

Tableau 10 : Statistiques des groupes sanguins ABO et Rhésus en France _____	34
Tableau 11 : Analyses biologiques réalisées selon le type de don et les circonstances du don en 2009 - D'après (21) _____	35
Tableau 12 : Transformations applicables aux PSL – D'après (21) _____	39
Tableau 13 : Conservation et conditionnement des produits sanguins labiles homologues à usage thérapeutique ⁽¹⁾ - D'après (27) _____	43
Tableau 14 : Critères réglementaires d'aptitude au don – D'après (2) _____	47
Tableau 15 : Etats pathologiques du donneur à risque lors d'un don _____	60
Tableau 16 : Modes de transmission des virus hépatiques – D'après (36) _____	64
Tableau 17 : Les quatre espèces de moustiques responsables du paludisme chez l'homme _____	72
Tableau 18 : Tableau récapitulatif des infections transmissibles par le don _____	76
Tableau 19 : Pratiques médicales n'autorisant pas le don en raison d'un risque de transmission infectieuse _____	77
Tableau 20 : Contre-indications au don du sang en fonction des classes thérapeutiques médicamenteuses – D'après (15) et (32) _____	79
Tableau 21 : Résumé : Médicaments et dons : contre-indications absolues, temporaires, selon avis médical et médicaments non contre-indiqués _____	83
Tableau 22 : Délais post-vaccinaux à respecter lors d'un don de sang – D'après (15) et (24) _____	85
Tableau 23 : Comportements considérés à risque pour le don _____	87

Les annexes

Annexe 1 : Arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection _____	117
Annexe 2 : Arrêté du 24 mai 1998 fixant les critères des Produits Sanguins Labiles à usage thérapeutique _____	126

AVANT-PROPOS

Le don du sang permet de traiter chaque année plus de 550 000 patients (555 372 en 2010 et 568 513 en 2011) (1) (2). Pour cela, l'Établissement Français du Sang (EFS) accueille les donneurs sur 151 sites fixes en France métropolitaine et d'Outre-mer. Il organise également des collectes mobiles tout au long de l'année (40 000 collectes annuelles environ). Selon les besoins et les possibilités en fonction du donneur, différents types de dons peuvent être réalisés : don de sang global, don de plasma et don de cellules sanguines. (3)

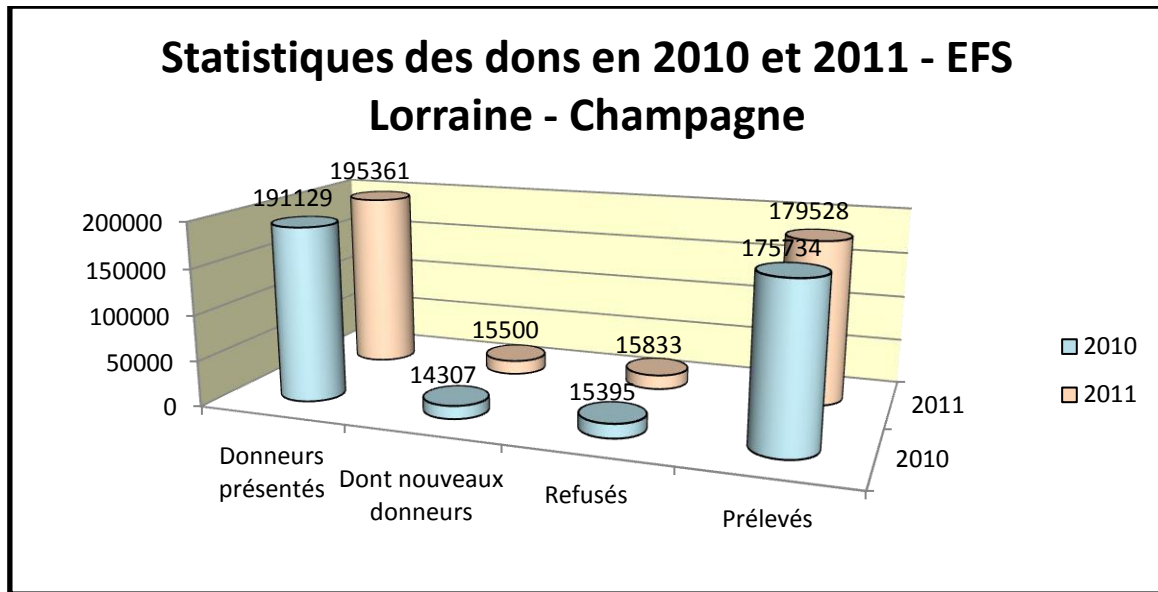
Une fois le don réalisé, différents produits sanguins labiles (PSL) sont préparés par l'EFS, en vue d'être transfusés à des patients. "*La transfusion sanguine consiste à administrer un des composants du sang (globules rouges, plaquettes, granulocytes, plasma), appelé « produit sanguin labile », provenant d'un ou plusieurs sujets sains, appelés « donneurs », à un ou plusieurs sujets malades, appelés « receveurs »*". (4)

Bien que les centres de collectes comptent des donneurs réguliers, la demande croissante de produits sanguins thérapeutiques impose une recherche constante de nouveaux donneurs. Sur les sites de l'EFS Lorraine-Champagne par exemple, 7,5% des donneurs en 2010 étaient des nouveaux donneurs, contre 7,9% en 2011, et sur ces deux années, environ 8% de la totalité des donneurs présentés ont été refusés (*Figure 1*).

Figure 1 : Statistiques des dons en 2010 et 2011 – EFS Lorraine-Champagne

Les statistiques sur ces deux années sont stables. Sur l'ensemble des candidats au don qui se sont présentés, 8% ont été refusés. Le pourcentage de nouveaux donneurs pour notre région avoisine les 8% également.

Catégories	2010	2011
Donneurs présentés	191 129	195 361
Dont nouveaux donneurs	14 307 (7,5%)	15 500 (7,9%)
Refusés	15 395 (8%)	15 833 (8%)
Prélevés	175 734	179 528



Depuis 1952, le don de sang est régi par des textes de loi et des précautions afin de garantir la sécurité du donneur et celle du receveur. L'arrêté du 12 janvier 2009 fixe notamment les critères réglementaires d'éligibilité pour les donneurs de sang (*Annexe 1*).

La loi du 4 janvier 1993 et ses textes d'application posent les principes éthiques du don de sang : un acte motivé et bénévole, qui ne peut faire l'objet d'une quelconque rémunération, et qui ne doit pas répondre à une attente de dépistage de pathologies chez le candidat au don. Le questionnaire préalable au don, ainsi que l'entretien médical sont les clés d'un don réussi, dans la mesure où le candidat au don y participe de manière sincère. Cette loi marque également la création de l'Agence Française du Sang et du Laboratoire de Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), qui sont des organismes piliers dans l'organisation des dons de sang en France.

La présente rédaction a pour but d'aider les pharmaciens d'officine à conseiller les candidats au don. Les professionnels de santé pourront ainsi utiliser les fiches conseil expliquant les différents types de dons, leur déroulement et leur législation, ainsi que les contre-indications (qu'elles soient d'origine physiologiques, pathologiques, médicamenteuses ou encore comportementales).

Seront abordés dans ce travail : les différents types de dons (prélèvement, qualification, traitement et indications), les principes éthiques du don, les critères d'éligibilité au don en vue de pouvoir apporter ensuite les conseils nécessaires pour un don réussi.

CHAPITRE I : PRINCIPES ÉTHIQUES DU DON DE SANG

DON DE SANG BENEVOLE, ANONYME ET NON REMUNERE

La loi du 1^{er} juillet 1998 impose l'EFS comme seul opérateur habilité en France à collecter du sang : les produits sanguins ne peuvent donc pas être source de profit financier.

Ainsi, en France, le don du sang repose sur trois principes éthiques : le bénévolat, l'anonymat et la gratuité, afin de garantir la sécurité du donneur et du receveur (*Tableau 1*).

Le don n'est effectué qu'après consentement du donneur. Seul l'EFS connaît l'identité du donneur. L'entretien médical est toujours confidentiel, couvert par le secret médical. Les médecins sont formés spécialement pour ces entretiens. Une fois que le médecin s'est assuré que le donneur est apte au don, il fait signer une feuille de consentement qu'il contre-signe.

Ces principes permettent en outre d'instaurer un climat de confiance lors de l'entretien pré-don avec le médecin. (31)

Tableau 1 : Les principes éthiques du don

Bénévolat	Anonymat	Gratuité
-aucune contrainte financière ou physique ne peut être motif de don -le donneur est volontaire : liberté de choix	-pas d'attente de compensation -respect de la vie privée -évite la dissimulation d'éléments importants pouvant compromettre la santé du donneur ou du receveur	-aucune rémunération -les produits sanguins sont remboursés par la sécurité sociale

CHAPITRE II : CENTRES DE COLLECTE ET DÉROULEMENT DU DON

A. LES CENTRES DE COLLECTE

1) Centres de collecte fixes

L'EFS dispose de 151 sites fixes de collecte dans toute la France. Tous les types de dons y sont réalisés : dons de sang total, dons de plasma, de plaquettes ou de globules rouges. La capacité d'accueil est supérieure à celle des sites mobiles. L'objectif fixé par l'EFS pour chaque site fixe s'élève à 10 000 à 12 000 dons par an, soit 30 à 40 dons par jour pour 300 jours d'ouverture annuels.

Les dons de sang sur ces sites fixes ne représentent aujourd'hui que 27% de l'ensemble des prélèvements, et seulement 15% des dons de sang total. D'où la mise en place des sites mobiles, plus proches des futurs candidats au don. (5)

Des maisons du don voient également le jour depuis 2007 dans les grandes villes telles que Paris, Lille, Rouen, Toulouse ou Marseille. Plus proches des rues passantes, et avec un confort et une capacité d'accueil améliorés, elles ont pour objectif d'attirer encore plus de donneurs.

2) Centres de collecte mobiles

L'EFS accueille également les donneurs dans ses 40 000 sites mobiles. Les collectes ont lieu dans des camions ou dans des salles mises à disposition par les entreprises, les établissements scolaires ou universitaires, les municipalités. La proximité des équipes dans les populations permet de sensibiliser et de récolter plus de dons que lors des collectes fixes. En revanche, les collectes mobiles ne permettent pas de réaliser tous les types de dons, puisque le matériel est trop volumineux pour être amené sur place : les dons de plasma ou de plaquettes ne sont que très peu faits. (5)

B. LES DIFFERENTES ETAPES DU DON

Quatre étapes marquent le parcours du donneur : l'accueil et l'enregistrement, l'entretien médical, le prélèvement en lui-même et enfin, la collation et le repos, avant de quitter le site de collecte (*Figure 2*).

1) L'accueil

Une fois arrivé sur le site, le donneur est enregistré à l'accueil, où il se voit remettre un questionnaire préalable au don, ainsi que des documents pédagogiques sur les maladies transmissibles par le sang. Il sera ensuite orienté vers un médecin pour l'entretien médical.

2) L'entretien médical

C'est l'étape clé du don du sang. La sécurité du donneur et du receveur en dépendent. L'entretien médical s'appuie sur un questionnaire rempli par le candidat au don.

3) Le prélèvement

Il n'est pas plus douloureux qu'une prise de sang. Une infirmière prélève tout d'abord quelques échantillons, qui serviront aux analyses.

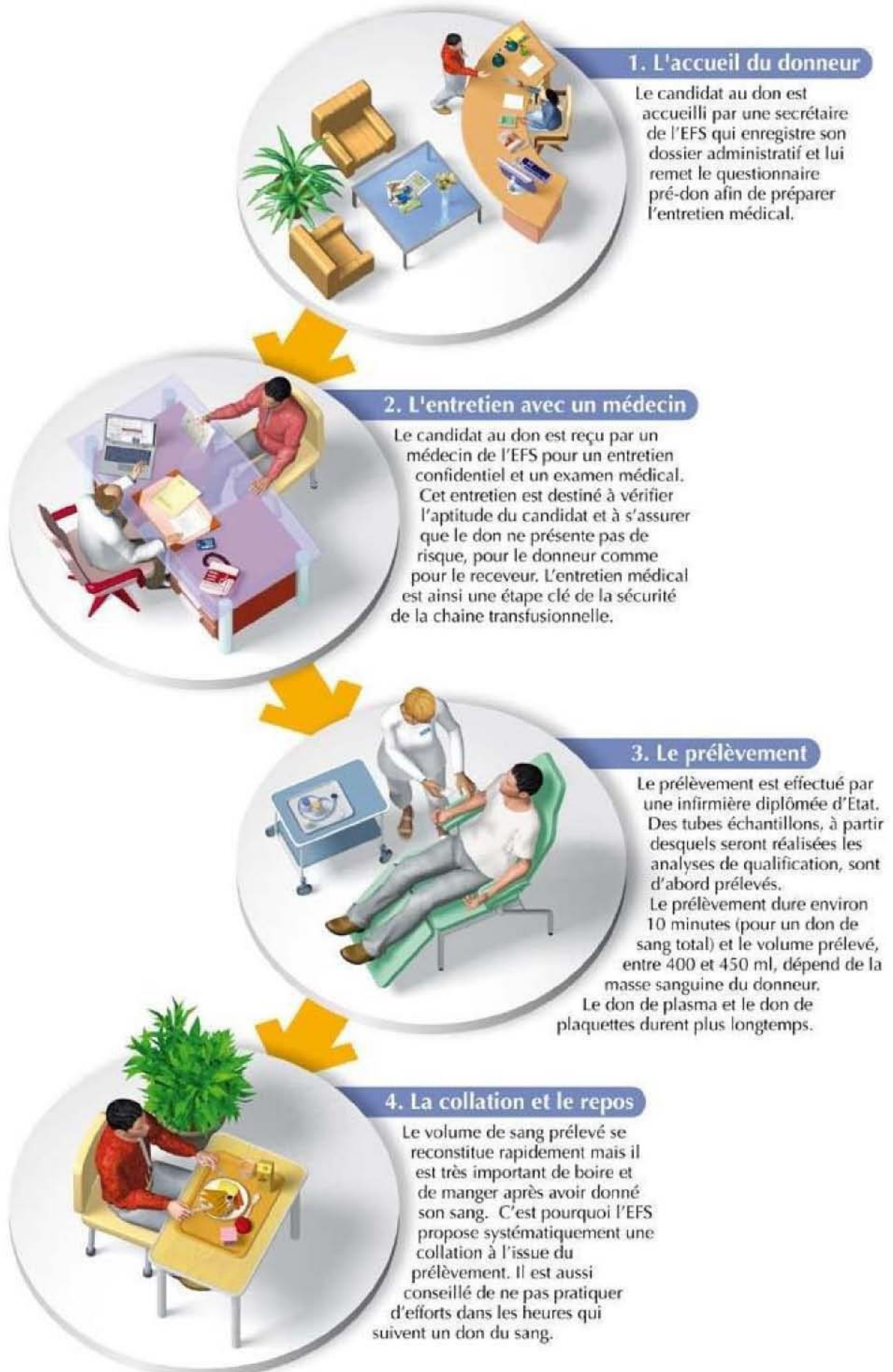
Les types de dons diffèrent en fonction des techniques de prélèvement employées, des appareillages utilisés, de la durée et de la fréquence des dons.

4) La collation et le repos

Une collation est offerte par le personnel sur place. Le donneur prendra le temps de se reposer un peu avant de quitter le site de collecte, afin d'éviter un malaise dû au prélèvement ou à une hypoglycémie.

Si le donneur se sent mal à la suite du don, le personnel veillera à l'allonger en lui relevant les jambes pour favoriser la circulation sanguine. (6) (7)

Figure 2 : Parcours du donneur - D'après (6)



CHAPITRE III : LES DIFFÉRENTS TYPES DE DONS : MODE DE PRÉLÈVEMENT, QUALIFICATION, TRAITEMENT ET INDICATIONS

Selon les besoins et les possibilités en fonction du donneur, différents types de dons sont réalisés. Les produits sanguins labiles (PSL), issus de ces dons, sont destinés à être transfusés aux patients à des fins thérapeutiques. Il s'agit notamment du sang total (rarement), du plasma et des cellules sanguines d'origine humaine, particulièrement des globules rouges (CGR).

Parmi ces produits, on distingue les produits dits homologues qui sont destinés à une personne autre que le donneur, et les produits autologues destinés au donneur lui-même (beaucoup moins courants). (13)

Selon le type de prélèvement, la durée, le volume ou encore l'objectif du prélèvement, les types de dons diffèrent.

A. DIFFÉRENTS TYPES DE DONS POUR DIFFÉRENTS PRODUITS SANGUINS LABILES

Les schémas des *Figures 4 et 5* permettront d'illustrer les paragraphes ci-dessous.

1) Sang total pour CGR, PFC ou CPS

Don le plus courant, le don de sang total dure entre 8 à 12 minutes (*Tableau 2*), pour obtenir 400 à 500 mL de sang veineux, collectés après aseptie cutanée, sur une solution anticoagulante. Les constituants du sang peuvent ensuite être séparés, en circuit fermé et stérile, afin d'obtenir des produits sanguins labiles tels que :

- Les concentrés de globules rouges (CGR)
- Les unités de plasma frais congelé (PFC)
- Les concentrés de plaquettes standards (CPS). Le mélange de concentrés plaquettaires (MCP) est obtenu en additionnant plusieurs unités plaquettaires issues de la centrifugation des unités de sang total (2 à 12 dons : en général 5 dons). On retrouve plus de $0,5 \cdot 10^{11}$ plaquettes dans 40 à 60 mL de plasma. (14)

Les donneurs de sang total doivent se situer légalement dans la tranche d'âge 18-70 ans inclus. (15)

2) Dons par apherèse

On parle de don par apherèse lorsque l'on obtient un produit sanguin grâce à un séparateur de cellules sanguines (par centrifugation ou filtration-centrifugation). Globules rouges, plaquettes, granulocytes et plasma peuvent ainsi être séparés. Il est possible de réaliser une apherèse simple (un seul produit sanguin recueilli) ou bien combinée (deux produits sanguins différents). Lors d'un don par apherèse, les composants cellulaires non désirés sont restitués au donneur directement pendant le prélèvement (*Figure 3 et Tableau 2*). (4)

Figure 3 : Centrifugeuse lors d'une plasmaphérèse

Le plasma est retenu, tandis que les cellules sanguines sont régulièrement retransfusées au donneur, directement pendant le prélèvement, par voie sanguine. (16)



Les dons par apherèse permettent de répondre à des besoins plus spécifiques, la quantité en un seul constituant sanguin pouvant être prélevée en quantité supérieure à celle obtenue par don de sang total. L'avantage principal réside dans le fait de n'avoir recours qu'à un seul donneur. (8)

La durée du prélèvement varie entre 30 et 90 minutes, selon le type de don (*Tableau 1*), soit 4 à 8 fois plus long qu'un prélèvement de sang total, ce qui nécessite des adaptations logistiques (3). Le don de plasma s'effectue généralement sur rendez-vous, sur les sites fixes de l'EFS, ou lors des collectes mobiles. Le don de plaquettes, quant à lui, sera réalisé uniquement sur rendez-vous en site fixe.

Les dons en apherèse sont autorisés chez les donneurs âgés de 18 à 65 ans révolus (veille du 66^{ème} anniversaire). (15)

Tableau 2 : Types de dons en aphérèse - D'après une brochure de l'EFS (8)

▶ Tableau des types de don et des caractéristiques				
Don	Plasmaphérèse	Aphérèse de plaquettes	Erythraphérèse	Aphérèse de plaquettes et globules rouges
Durée approx.	45 min. à 1h	1h30	30 min.	1h30
Nombre max/an	24 par an	12 par an	2 par an (femme) 3 par an (homme)	4 par an (femme) 6 par an (homme)
Produits prélevés	Plasma	Plaquettes, plasma	Globules rouges	Plaquettes, globules rouges
Éléments restitués	Toutes les cellules	Globules rouges, globules blancs	Plasma, plaquettes, globules blancs	Plasma et globules blancs

a. Dons par aphérèse simple (Figure 3)

▲ Plasmaphérèse pour plasma frais congelé

Généralement, un volume de 600 à 750 mL de plasma est prélevé, mais ne peut excéder 16% du volume sanguin total du donneur. Les autres constituants sanguins sont directement restitués au donneur pendant le don. Les donneurs de plasma ayant un groupe sanguin AB sont particulièrement recherchés, car ils sont donneurs universels de plasma, celui-ci ne contenant aucun anticorps naturel IgM anti-A ou anti-B. Ces prélèvements sont conditionnés en poches de 200 mL et congelés pour la production de PFC (plasma frais congelé), stocké et délivré par l'EFS.

D'autres prélèvements de plasma sont congelés et envoyés au Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) situé à Lille et les Ulis¹, afin de produire des médicaments dérivés du sang, tels que les immunoglobulines (TEGELINE), certains facteurs de coagulation (WILFACTIN, facteur Von Willebrand) ou l'albumine humaine (OCTALBINE ou VIALEBEX). (3) (4) (8)

▲ Cytaphérèse pour concentrés plaquettaires

La cytaphérèse, ou prélèvement de plaquettes en aphérèse, permet d'obtenir des concentrés plaquettaires dits d'aphérèse (CPA). Un CPA contient $2 \text{ à } 8.10^{11}$ plaquettes dans 200 à 650 mL de plasma.

La durée de conservation des plaquettes, à partir du jour de prélèvement, est légalement fixée à 5 jours. Les dons ne peuvent excéder 650 mL par donneur adulte de plus de 50 Kg. Des dons réguliers

¹ LFB Lille 59, rue de Trévis B.P. 2006 59011 LILLE Cedex

Siège social : LFB Les Ulis 3, avenue des Tropiques B.P. 305 - Les Ulis 91958 Courtaboeuf Cedex

sont donc indispensables pour répondre aux besoins.

▲ Erythraphérèse

Tout comme pour le don de plaquettes, le volume prélevé ne peut excéder 650 mL, et ne doit pas dépasser 13% du volume sanguin total du donneur. Il conviendra de vérifier préalablement le taux d'hémoglobine avant chaque don, dans le but de déceler une éventuelle anémie ou polyglobulie contre-indiquant le don. (4) (15)

Les concentrés de globules rouges (CGR) obtenus de cette manière ne sont que très rarement utilisés en transfusion homologue, et concernent généralement la transfusion autologue programmée.

▲ Aphérèse de granulocytes

Le don de granulocytes, qui sera effectué sur une plasmaphérèse, est aujourd'hui rare, et n'est autorisé que jusqu'à l'âge de 50 ans révolus. Il nécessite une administration préalable de corticoïdes pour favoriser la démargination et le recueil de ces cellules. (4)

b. Dons par aphérèse combinée (DAC)

On distingue :

- Le DAC plaquettes-plasma, qui permet d'obtenir un concentré de plaquettes d'aphérèse (CPA) et une poche de plasma d'environ 200 mL.
- Le DAC plaquettes-globules rouges, qui permet de collecter un CGR et un CPA.
- Le DAC globules rouges-plasma, permettant d'obtenir un CGR et deux unités de plasma de 200 mL. (4)

3) Schéma récapitulatif des différents dons

Figure 4 : Don de sang total et obtention de PSL - D'après (17)

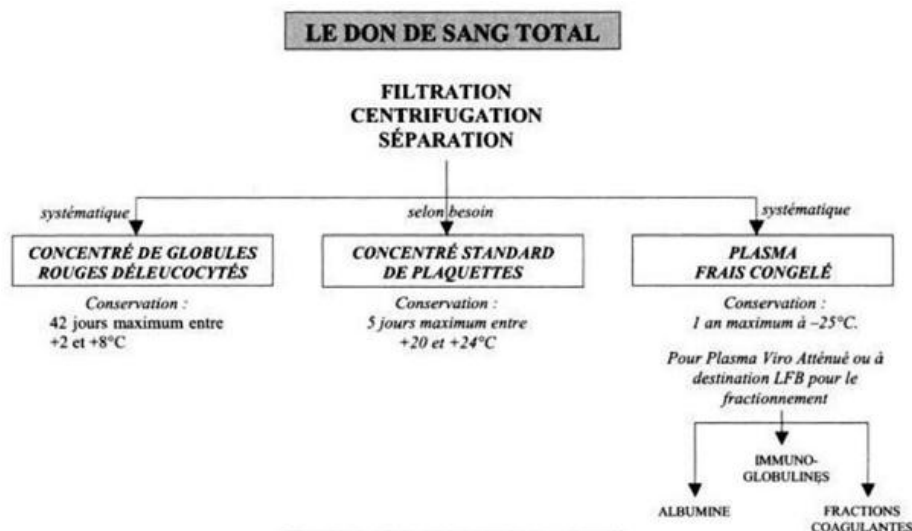
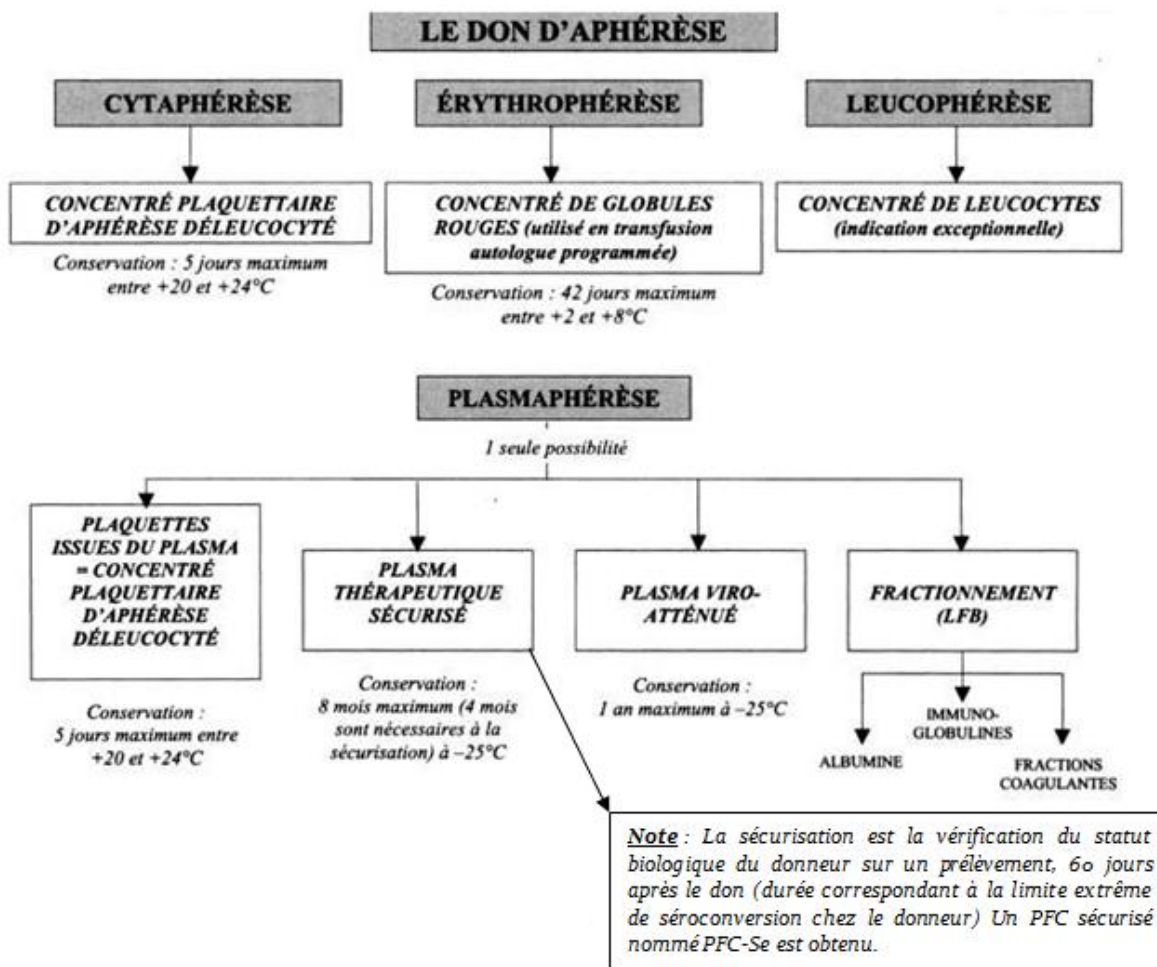


Figure 5 : Don de sang par aphérèse - D'après (17)



B. CADRE LEGISLATIF DE PRODUCTION ET DE DISTRIBUTION DES PSL EN FRANCE

D'après l'ANSM (13) : " La liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles pouvant être distribués ou délivrés à des fins thérapeutiques est fixée par décision de l'ANSM après avis de l'Établissement français du sang (EFS). L'inscription d'un nouveau produit sanguin labile se fait à l'issue d'une évaluation menée par l'ANSM sur demande de l'EFS, du Centre de transfusion sanguine des armées, de tout établissement de transfusion sanguine des États membres de l'Union européenne ou de tout fabricant de dispositifs médicaux concerné qui communiquera notamment à l'Agence des informations quant à l'efficacité et à la sécurité du produit afin de procéder à son enregistrement. Les produits sanguins labiles se distinguent des produits sanguins stables. En effet, ils ne sont pas régis par les mêmes règles puisque les produits sanguins stables sont considérés comme des médicaments."

Depuis 1993, le LFB est le seul laboratoire habilité à fractionner le plasma collecté par l'EFS. Il

est soumis à la législation pharmaceutique en vigueur, et peut donc subir des contrôles de l'Agence du Médicament. Seuls les établissements de transfusion sanguins agréés par l'Etat sont autorisés à préparer et à distribuer les PSL, sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien (arrêté du 17 septembre 1993, relatif à la liste des produits sanguins labiles). (17)

C. FREQUENCES ET VOLUMES DES DONNS

Fréquences et volumes des dons (*Tableaux 3, 4 et 5*) sont fixés par l'arrêté du 12 janvier 2009, fixant les critères de sélection des donneurs de sang (*Annexe 1*). Ces normes ont pour but de ne pas nuire à la santé du donneur.

Le nombre de don pour une année (*Tableau 3*), tout type confondu, est fixé à 24. Ce nombre est défini en « année glissante », c'est-à-dire pour les 364 jours qui précèdent le jour où le donneur se présente pour un don.

Tableau 3 : Nombre maximal de dons autorisés par an (par type de don)

Les femmes peuvent donner moins fréquemment que les hommes, en raison de leur masse corporelle et de leur volume sanguin total le plus souvent inférieurs à celui des hommes.

Type de don	Nombre maximal de dons autorisés par an	
	Femme	Homme
Dons de globules rouges en sang total et/ou en aphérèse	4	6
Dons de concentrés plaquettaires par aphérèse	12	
Dons de plasma	24	
Dons de granulocytes	2*	

* *Voire 4 si nécessité thérapeutique, après appréciation du médecin de l'EFS. (15)*

Tableau 4 : Volumes de sang prélevés en fonction du type de don

Pour un don de sang total, le prélèvement ne peut excéder 8 mL par Kg de poids corporel du donneur. Le volume maximal prélevé pour chaque don est fixé par l'arrêté du 12 janvier 2009. Il permet de garantir une poche riche en constituants sanguins pour le receveur, tout en évitant de compromettre la santé du donneur.

Type de don	Volume maximal prélevé (en %)	Volume maximal (en mL)
Sang total	≤ 13% du volume sanguin total estimé du donneur	500
Aphérèse cellulaire	≤ 13% du volume sanguin total estimé du donneur	650
Aphérèse plasmatique	≤ 16% du volume sanguin total estimé du donneur	750

Tableau 5 : Tableau des intervalles entre deux dons (en semaines) - D'après l'arrêté du 12 janvier 2009

L'intervalle minimal entre deux dons de sang total ou deux dons de plasma est fixé à 2 semaines. Entre deux dons de plaquettes, il faut attendre 1 mois. Au cours d'une année, un donneur ne peut subir plus de 24 prélèvements, tous dons confondus.

DON SUIVANT DON PRECEDENT		SANG TOTAL	DON D'APHERESE SIMPLE				DON D'APHERESE COMBINEE		
			CPA	Plasma	Granulocytes	Aphérèse simple de GR	Plaquettes + Plasma	Plaquettes + GR	Plasma + GR
Sang total		8	4	2	4	8	4	8	8
Don d'aphérèse simple	CPA	4	4	2	4	4	4	4	4
	Plasma	2	2	2	2	2	2	2	2
	Granulocytes	4	4	2	4	4	4	4	4
	Aphérèse simple de GR	16	4	2	4	16	4	16	16
Don d'aphérèse combinée	Plaquettes + Plasma	4	4	2	4	4	4	4	4
	Plaquettes + GR	8	4	2	4	8	4	8	8
	Plasma + GR	8	4	2	4	8	4	8	8

D. QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON

1) Objectifs de la qualification

La qualification biologique des dons est l'étape indispensable consécutive au prélèvement, et qui vise à assurer la sécurité du donneur comme celle du receveur. Il s'agit de sélectionner un produit sanguin en fonction de ses spécificités et de ses caractéristiques.

Le laboratoire de Qualification Biologique du Don (QBD) réalise sur les différents échantillons de sang plusieurs types d'analyses biologiques. Il fait intervenir quatre secteurs :

- les numérations-formule sanguine et la recherche d'une éventuelle anémie chez le donneur, ou d'une autre anomalie ;
- les sérologies virales et bactériennes ;
- le dépistage génomique viral du VHC et du VIH (depuis 2001) ;
- Avant chaque don, un dernier secteur s'intéresse à l'immuno-hématologie et détermine les groupes sanguins et les phénotypes des donneurs. (19)

Pour cela, différents tubes de sang sont prélevés durant le don.

La qualification du don doit être rapide, afin de ne pas retarder la production des produits sanguins labiles.

2) Qualification selon les paramètres hématologiques

Outre la vérification du poids et de la tension artérielle lors de l'entretien médical pré-don, ainsi que l'évaluation de l'état général du donneur, des examens biologiques sont nécessaires pour confirmer la recevabilité du don (*Tableau 6*).

Tableau 6 : Examens biologiques réalisés lors de la qualification, en fonction des types de dons (20) - D'après l'INTS

Type de don	Examens réalisés
Tous types de dons	Numération-formule sanguine
Dons de globules rouges ou de plaquettes	Hémoglobinémie capillaire (dans les cas où l'on ne dispose pas d'un résultat normal depuis moins de 2 ans)
Dons de plasma	Dosage des protides au 1 ^{er} don puis une fois par an
Dons de plaquettes	Numération-formule sanguine et détermination du taux de plaquettes
Dons de globules rouges par aphérèse	Ferritinémie

3) Qualification en prévention du risque de transmission virale ou bactérienne

La QBD a pour objectifs la sérologie infectieuse et le dépistage génomique. Sont réalisés de façon systématique les dépistages suivants :

- Dépistage du Sida (recherche des anticorps anti-VIH et dépistage génomique)
- Dépistage du virus de l'hépatite B (recherche des antigènes HBs et des anticorps anti-HBc)
- Dépistage du virus de l'hépatite C (recherche des anticorps anti-VHC et dépistage génomique)
- Dépistage des virus HTLV-I et II (recherche des anticorps)

- Dépistage de la syphilis (recherche des anticorps)

Les dépistages concernant le paludisme et la maladie de Chagas ne sont pas systématiques. Ils seront effectués si le donneur évoque un voyage à risque lors de l'entretien médical pré-don. La recherche des anticorps anti-CMV peut également être demandée pour la préparation de PSL destinés à des receveurs CMV négatifs et immunodéprimés. (20)

Les techniques de dépistages ainsi que l'historique d'instauration en France de ces derniers sont répertoriées dans les *Tableaux 7 et 8*.

Tableau 7 : Techniques de dépistage des agents transmissibles par le sang utilisées en France (21)

Les dépistages des agents infectieux potentiellement transmissibles par le sang mettent en jeu des réactions antigènes-anticorps, ou la recherche de génomes.

TPHA : Treponema Pallidum Hemagglutinations Assay. Il s'agit d'un test d'agglutination d'hématies sensibilisées par des antigènes de Treponema pallidum.

DGV : Diagnostic génomique viral

Tableau IV. Méthodes utilisées en France pour le dépistage des agents transmissibles par le sang.	
Dépistage sérologique	Techniques utilisées en dépistage et confirmation
Syphilis	TPHA en France métropolitaine et test ELISA dans les départements d'Outremer ; confirmation par Immunoblot
Sérologie VIH-1+2+O	Un seul test ELISA combiné (antigène et anticorps) associé au DGV du VIH-1 ; confirmation par Immunoblot si nécessaire
Sérologie HTLV-I+II	Test ELISA ; confirmation par Immunoblot
Sérologie VHC	Test ELISA associé au DGV du VHC ; confirmation par Immunoblot si nécessaire
Sérologie VHB	Antigène HBs et anticorps anti-HBc : tests ELISA ; confirmation par test de neutralisation de l'antigène HBs
Sérologie CMV	Test ELISA anti-IgG et IgM
Sérologie du paludisme	Test ELISA, deuxième test éventuel : immunofluorescence indirecte
Sérologie de la maladie de Chagas	Deux tests ELISA, puis immunofluorescence indirecte

Tableau 8 : Historique des examens biologiques lors d'un don de sang en France (21)

La quasi-totalité des dépistages cités ci-dessous sont systématiques lors de la qualification du don. Certains ont néanmoins été instaurés de façon temporaire, en réponse à des situations sanitaires épidémiques. C'est le cas notamment des dépistages concernant les virus West Nile ou du Chikungunya. D'autres dépistages peuvent être effectués lors d'un retour de voyage à risque infectieux (maladie de Chagas, trypanosomiase et dengue).

Dépistage de la syphilis	1952
Recherche des anticorps anti-érythrocytaires (RAE)	1952
Dépistage de l'antigène HBs	1971
Dépistage des anticorps anti-VIH-1, puis VIH-1/2	1985
Dépistage des anticorps anti-Plasmodium	1986
Dépistage d'un taux élevé de transaminases (ALAT) pour la prévention des hépatites non A non B	1988
Dépistage des anticorps anti-HBc	1988
Dépistage des anticorps anti-HTLV I/II dans les DOM	1989
Dépistage des anticorps anti-VHC	1990
Dépistage des anticorps anti-HTLV I/II en métropole	1991
Dépistage génomique viral (DGV) du VHC et du VIH-1	2001
Dépistage génomique viral du VHB aux Antilles et à la Réunion	2004
Dépistage génomique temporaire du <i>West Nile virus</i>	2004
Dépistage génomique temporaire du virus Chikungunya	2006
Dépistage des anticorps anti- <i>Trypanosoma cruzi</i> (agent de la maladie Chagas) aux Antilles	2006
Dépistage des anticorps anti- <i>Trypanosoma cruzi</i> (métropole et Réunion)	2007
Dépistage temporaire des anticorps dirigés contre le virus de la Dengue (Antilles)	2007
Numération sanguine sur tous les dons et dosage de l'hémoglobine prédon	2008

4) Qualification en immuno-hématologie

Les systèmes de groupes sanguins, qui définissent le phénotype érythrocytaire, sont caractérisés par des antigènes membranaires à la surface des hématies. On compte actuellement 32 systèmes de groupes sanguins, et plus de 300 antigènes différents.

La détermination du groupage sanguin est indispensable pour tous les dons du sang : d'une part afin d'éviter tout risque d'incompatibilité naturelle chez le receveur, due à la présence d'un antigène, et d'autre part, dans le but de pallier une immunisation du receveur avec apparition d'un anticorps irrégulier plasmatique, dans les systèmes Rhésus et Kell en particulier. (22)

a. Système ABO

▲ Antigènes

Les antigènes du système ABO sont de nature glucidique.

Les gènes A et B sont co-dominants, tandis que l'allèle O est récessif. Le nom du groupe sanguin est

donné par les antigènes présents à la surface des globules rouges (mais aussi des plaquettes, des globules blancs et des bactéries). Quatre phénotypes sont donc possibles :

- Si l'antigène A est seul présent, le sujet est dit de groupe sanguin A ;
- Si l'antigène B est seul présent, le sujet est dit de groupe sanguin B ;
- Si aucun de ces deux antigènes n'est présent, le sujet est alors dit du groupe O ;
- Si les deux antigènes A et B sont présents, le sujet est dit du groupe AB.

▲ Anticorps

Les anticorps du système ABO sont des IgM. Ils sont appelés naturels, réguliers, car présents dans le sérum, sans stimulation allogénique caractérisée.

L'anticorps qui correspond à l'antigène absent à la surface des globules rouges est toujours présent dans le sérum :

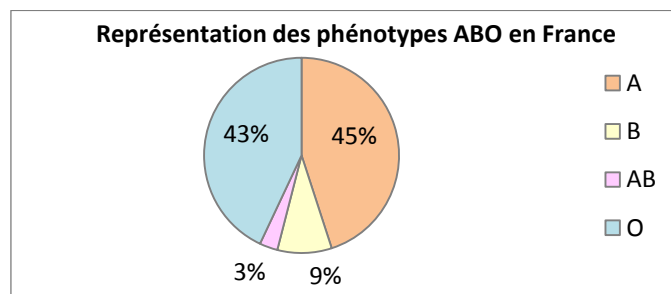
- Le sujet A a dans son sérum des anticorps anti-B ;
- Le sujet B a dans son sérum des anticorps anti-A ;
- Le sujet O a dans son sérum des anticorps anti-A et anti-B ;
- Le sujet AB n'a pas d'anticorps dans son sérum (ni anti-A, ni anti-B). (23)

▲ Phénotypes du système ABO

La présence de ces antigènes et anticorps permet de définir quatre phénotypes majeurs pour le système ABO (Figure 6).

Figure 6 : Phénotypes du système ABO en France

En France, le groupe sanguin A est le plus rencontré, suivi des groupes O, B, puis AB.



▲ Règles de compatibilités transfusionnelles pour le système ABO

La règle consiste à ne jamais transfuser des globules rouges porteurs d'un antigène correspondant à un anticorps présent dans le plasma du receveur (Figure 7).

Figure 7 : Règles de compatibilités transfusionnelles du système ABO - D'après <http://www.snv.jussieu.fr/vie/dossiers/gpes-sanguins/04regles.htm>

Les flèches indiquent les transfusions possibles.

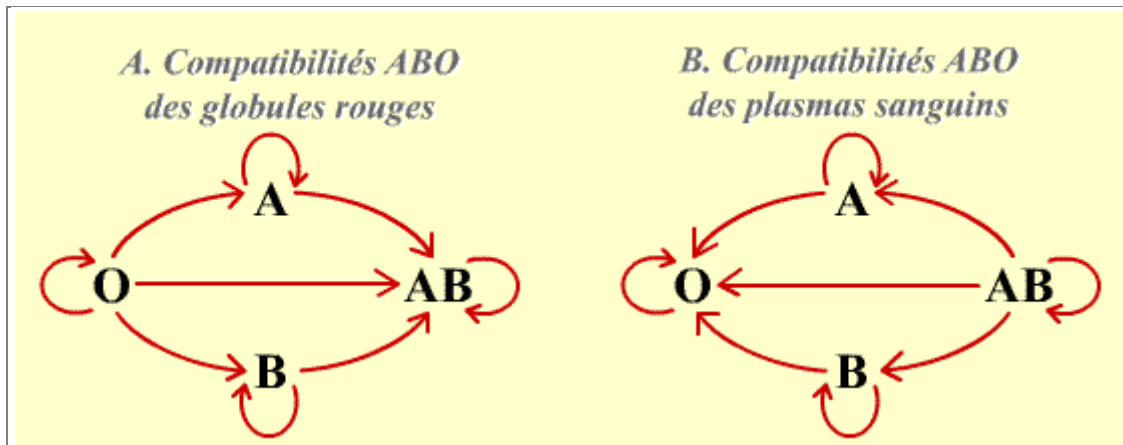
Concernant les globules rouges :

Les transfusions isogroupes sont toutes possibles : chaque individu d'un groupe peut donner à un receveur du même groupe.

Le sang de groupe O peut être transfusé à un receveur A, B ou AB ; O est donc donneur universel.

Le sujet AB peut recevoir du sang de groupe A, B ou O ; AB est donc receveur universel. (24)

Concernant le plasma : C'est strictement l'inverse, les transfusions isogroupes pour ABO uniquement restant toujours possibles.



b. Système Rhésus

Le système rhésus est très complexe, représenté par une cinquantaine d'antigènes polypeptidiques. Seuls cinq sont systématiquement déterminés dans le domaine de la transfusion : il s'agit des antigènes D (RH1), C (RH2), E (RH3), c (RH4) et e (RH5). (22)

On parle des gènes RHD et RHCE. RHD code pour une protéine exprimant l'antigène D. Les individus qui possèdent l'antigène D à la surface de leurs hématies sont dits de phénotype Rh +, D+ ou RH1. Chez les autres, les deux gènes RHD sont délétés à l'état homozygote, il n'y a donc pas d'antigène D présent sur les hématies : on parle de phénotype RH - ou D- (*Tableau 9*). Le gène RHCE induit quant à lui l'expression des antigènes C, E, c et e.

Le système Rhésus est très immunogène. L'antigène D est considéré comme étant le plus immunogène, suivi des antigènes c et E. Les antigènes du système Rhésus s'expriment uniquement à la surface des globules rouges.

Les anticorps anti-rhésus ne sont jamais naturels, mais secondaires à une allo-immunisation consécutive à une transfusion sanguine ou à une grossesse. Il convient donc de bien respecter la

compatibilité pour les cinq antigènes rhésus lors de transfusions de globules rouges, notamment chez les patients de sexe féminin, ou lors de transfusions à répétition. (22)

Tableau 9 : Phénotypes rhésus et statistiques en France

Seulement 15% de la population française est Rhésus -. Il sera impératif de ne pas transfuser ces personnes avec des poches de sang Rhésus +, afin d'éviter des immunisations lors de transfusions ultérieures.

Génotype		Phénotype	Fréquence
Allèle 1	Allèle 2		
D	D	D+	Rhésus positif 85%
D	-	D+	
-	-	D-	Rhésus négatif 15%

L'association des groupes sanguins ABO et Rhésus donne une dénomination courante utilisée de nos jours pour qualifier "le groupe sanguin" d'un individu (Tableau 10).

Tableau 10 : Statistiques des groupes sanguins ABO et Rhésus en France

Les groupes A+, O+ et B+ sont les plus représentés en France. Rappelons que le groupe O- est particulièrement recherché, puisqu'il est donneur universel. Il ne représente néanmoins que 6,5% de la population française.

Dénomination officielle	Dénomination courante	Fréquence
A Rh+	A+	38,2 %
O Rh+	O+	36,5 %
B Rh+	B+	7,7 %
A Rh-	A-	6,8 %
O Rh-	O-	6,5 %
AB Rh+	AB+	2,5 %
B Rh-	B-	1,4 %
AB Rh-	AB-	0,4 %

c. Système Kell

Il s'agit du système le plus immunogène après le système Rhésus et ABO. Il comporte deux antigènes principaux : K (KEL1) et k (KEL2 ou Cellano). Le système Kell (ou Kel, ou K) s'exprime uniquement à la

surface des globules rouges. La présence ou l'absence de l'antigène K définit respectivement les groupes Kell+ ou Kell-. En France, 9% des individus sont Kell+, et 91% sont Kell-.

L'antigène KEL1 est très immunogène, tout comme les antigènes du groupe Rhésus. Les anticorps anti-K peuvent notamment être la cause d'accidents hémolytiques post-transfusionnels, d'anémies fœtales sévères et de maladies hémolytiques du nouveau-né. Il est toutefois assez aisé de trouver un sang compatible lors des transfusions, compte-tenu du fort taux de donneurs Kell-. Le problème se pose dans le cas des anticorps anti-k, tout aussi dangereux, puisque la fréquence des donneurs compatibles est alors beaucoup moins importante.

5) Récapitulatif de la qualification du don

Le *Tableau 11* regroupe les analyses biologiques réalisées de façon systématique sur chaque don.

Tableau 11 : Analyses biologiques réalisées selon le type de don et les circonstances du don en 2009 - D'après (21)

Pour chaque don, quelques échantillons de sang sont prélevés afin de vérifier les paramètres biologiques. De façon systématique, la numération formule sanguine (NFS) est réalisée pour s'assurer de la qualité du sang qui pourra être utilisé pour un receveur.

Les dépistages obligatoires en France pour pallier un risque infectieux transfusionnel sont ceux de la syphilis, du Sida, des hépatites B et C et du virus HTLV.

Circonstances et types de don	Paramètres hématologiques	Agents transmissibles	Immuno-hématologie	Autres pour la protection du donneur
Systématiquement sur tous les dons homologues et autologues	<ul style="list-style-type: none"> • Numération sanguine qualifiante pour chaque don homologue • Hémoglobine pré-don avant chaque don autologue 	<ul style="list-style-type: none"> • Dépistage de la syphilis (TPHA) • Dépistage sérologique antigène/anticorps VIH-1 + 2 + 0 • Dépistage sérologique des anticorps anti-VHC • Dépistage sérologique de l'antigène HBs • Dépistage sérologique des anticorps anti-HBc • Dépistage sérologique des anticorps anti-HTLV 	<ul style="list-style-type: none"> • ABO et RH1 • RH2, RH3, RH4, RH5 • RAE • Anticorps anti-A et anti-B immuns 	
En fonction du contexte épidémiologique		<ul style="list-style-type: none"> • Dépistage sérologique des anticorps dirigés contre l'agent du paludisme en cas de séjour, de voyage ou de naissance en zone d'endémie, selon les données de l'entretien pré-don • Dépistage sérologique des anticorps dirigés contre l'agent de la maladie de Chagas (<i>Trypanozoma cruzi</i>) en cas de séjour, de voyage ou de naissance en zone d'endémie, selon les données de l'entretien pré-don 		
Systématiquement sur tous les dons homologues		<ul style="list-style-type: none"> • Dépistage génomique viral du VIH-1 et du VHC 		
Obligatoires ou avant certains types de don	<ul style="list-style-type: none"> • Dosage des protéines totales pour les dons d'aphérèse plaquettaire et plasmatisques • Dosage de la ferritinémie lors du premier don d'érythraphérèse 			
Pour les dons de cellules et de plasma homologues : les critères d'éligibilité du donneur dépendront du résultat du dosage de l'hémoglobine pré-don en fonction du type de don	<ul style="list-style-type: none"> • Hémoglobine pré-don si le donneur est nouveau, ou n'a pas donné depuis deux ans, ou si ses résultats antérieurs nécessitent un contrôle 			
Avant chaque don d'aphérèse plaquettaire et de granulocytes	<ul style="list-style-type: none"> • NFS et numération de plaquettes 			
Avant chaque don de granulocytes par aphaérèse	<ul style="list-style-type: none"> • Bilan d'hémostase (car prélèvement après héparino-thérapie) 			<ul style="list-style-type: none"> • Electrocardiogramme (ne fait pas partie de la qualification)

E. PREPARATION ET CONSERVATION DES PSL

1) Objectifs en enjeu

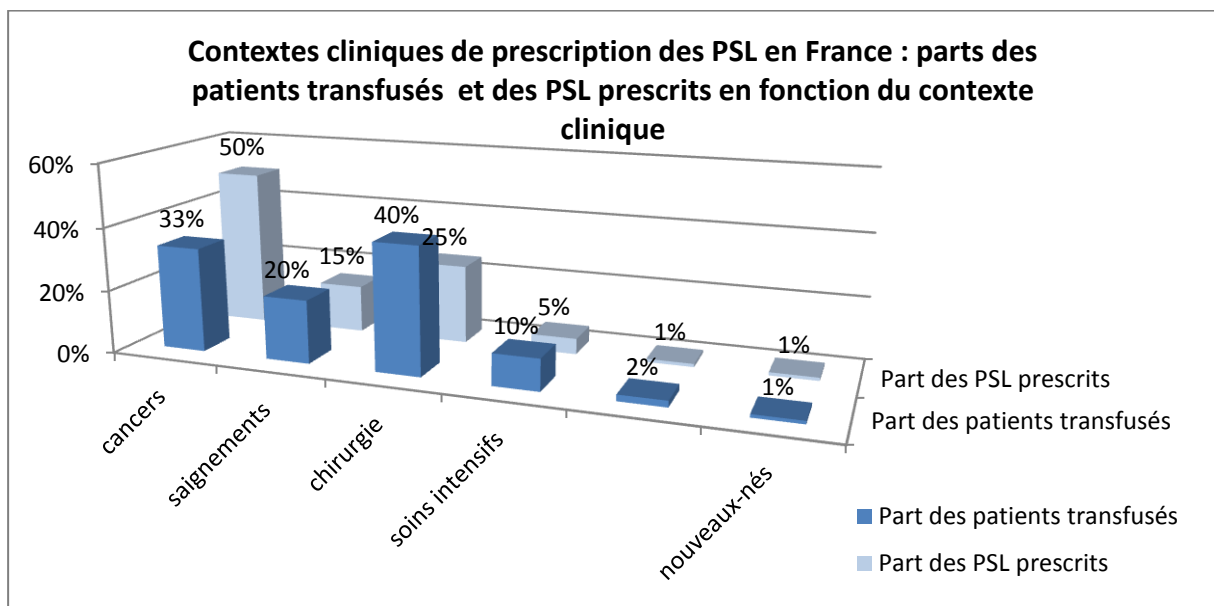
Les PSL répondent à des exigences très strictes de composition (quantité suffisante en composés actifs), de qualité (en termes de conservation et de stockage), et de prévention du risque de contamination par des agents infectieux. (2)

Les différents PSL permettent d'apporter au patient receveur uniquement le composant sanguin dont il a besoin. L'usage transfusionnel de sang total est donc aujourd'hui très limité en France, l'utilisation des PSL assurant une meilleure qualité et une sécurité thérapeutiques. (2)

D'une manière générale, les produits sanguins labiles sont administrés à des patients lors de chirurgie, atteints d'un cancer, dans des situations de saignements graves, ou encore pendant un accouchement, et parfois chez le nouveau-né (*Figure 8*). (25)

Figure 8 : Transfusion de produits sanguins en France : parts des patients transfusés et des PSL prescrits en fonction du contexte clinique

D'après l'INTS (25) : La moitié des prescriptions de PSL en France sont en relation avec les traitements anticancéreux. Les contextes cliniques pour lesquels la demande de PSL est la plus importante sont la chirurgie, les cancers et les contextes de saignements importants.



2) Techniques de préparation des PSL

Les PSL sont préparés soit directement durant le prélèvement, par la technique d'aphérèse, soit par traitement du sang total. Dans tous les cas, les différents PSL obtenus pourront faire l'objet de transformations supplémentaires, dont certaines sont obligatoires en France. L'arrêté du 24 mai 1998 fixe les caractéristiques des Produits Sanguins Labiles à usage thérapeutique (*Annexe 2 : (26)*).

a. Traitement du sang total

Après le prélèvement, le sang total subit premièrement une filtration, qui vise à éliminer les globules blancs. La contamination leucocytaire résiduelle doit être inférieure à 1.10^6 . Puis la centrifugation des poches de sang permet la séparation des cellules et du plasma et, ainsi, la préparation d'un CGR déleucocyté et d'un plasma issu du sang total déleucocyté.

Parfois, la centrifugation a lieu avant la filtration : est obtenue une couche leuco-plaquettaires qui servira à la préparation de concentrés plaquettaires standards (CPS) ou de mélanges de concentrés plaquettaires standards (MCP). (21)

b. Transformations des PSL

Les transformations (*Tableau 12*) consistent à modifier la composition et les caractéristiques des produits sanguins labiles. Elles permettent une amélioration de la prévention des risques infectieux et immunologiques lors des transfusions sanguines. (6)

Sont répertoriées parmi les transformations les plus courantes :

- la déleucocytation (obligatoire pour tous les PSL)
- l'ajout d'une solution de conservation
- l'irradiation
- la déplasmatisation
- la réduction de volume
- les mélanges
- la préparation pédiatrique
- la reconstitution de sang total à usage pédiatrique
- la cryoconservation
- la viroatténuation

Tableau 12 : Transformations applicables aux PSL - D'après (21)

Transformation	Types de PSL issus de la préparation primaire			
	CGR	Plasma	Concentré de plaquettes	Concentré de granulocytes
Déleucocytation	X	X	X	
Adjonction solution de conservation	X		X	
Irradiation	X		X	X
Déplasmatisation	X		X	
Réduction de volume	X		X	
Mélange		X	X	
Préparation pédiatrique	X		CPA	
Reconstitution ST usage pédiatrique		X		
Cryoconservation	X	X	X	
Viroatténuation		X	X	

▲ Déleucocytation

Elle est obligatoire en France depuis 1998. L'étape de déleucocytation est réalisée par la filtration du sang total, ou lors de la préparation ultérieure des différents produits sanguins (excepté pour les granulocytes).

L'intérêt d'une telle manipulation est multiple : il réside dans la réduction des risques de syndrome frissons/hyperthermie ou d'immunodépression post-transfusionnelle, de transmissions virales et bactériennes, de réactivations virales chez le receveur, ou encore de réactions du greffon contre l'hôte. (2)

▲ Ajout d'une solution de conservation

Concernant les concentrés globulaires, la solution saline de glucose-adénine-mannitol est la plus fréquemment utilisée (100 mL). Une unité adulte de CGR varie de 250 à 300 mL. Le glucose permet de conserver les érythrocytes et, tout comme l'adénine, maintient la viabilité des globules rouges. Le mannitol quant à lui, stabilise les membranes et prévient l'hémolyse. Les CGR ainsi transformés se conservent 42 jours après prélèvement, alors que les CP restent viables 5 jours seulement après prélèvement. (21)

Les concentrés plaquettaires (CP) sont maintenus dans une solution de conservation, en substitution d'une partie du plasma. Sont notamment utilisés : des acétates, en tant que substrats métaboliques, des citrates neutralisant les activités de plaquettes, des tampons pour le maintien du pH et du

chlorure de sodium garantissant l'isotonicité.

▲ Irradiation

Les concentrés de globules rouges (CGR), les concentrés de plaquettes (CPS, CPA ou MCP) ou encore les granulocytes peuvent être exposés à des radiations ionisantes (césium ou rayons X), qui neutralisent les cellules immunocompétentes. Cette technique de préparation est particulièrement indispensable dans le cas d'une administration du PSL à un patient immunodéprimé.

Les plasmas ne sont pas soumis à l'irradiation, car ils ne comportent que très peu de cellules immunocompétentes résiduelles. En revanche, elle est systématique pour les concentrés de granulocytes. (14) (21)

▲ Déplasmatisation

La déplasmatisation consiste à enlever aux CGR le plasma et à le remplacer par du sérum physiologique. La péremption du CGR ainsi préparé est alors portée à 6h à partir de la manipulation. Cette transformation prévient les réactions allergiques dues aux protéines plasmatiques lors des transfusions sanguines. (14) (21)

▲ Réduction de volume

Cette technique est employée surtout pour les CP et parfois pour les CGR. Il s'agit d'une réduction du milieu de conservation par centrifugation.

La réduction de volume est indiquée pour des patients nécessitant une restriction d'apport volumique, ou en néonatalogie.

La conservation est portée à 24h pour les CGR et 6h pour les CP ayant subi une réduction de volume. (21)

▲ Mélange

Il est possible de mélanger 2 à 12 CPS ou PFC entre eux.

En ce qui concerne les CPS, il s'agit soit de produits unitaires en plasma ou en solution de conservation, soit de couches leuco-plaquettaires (avec ou sans solution de conservation). Ces

mélanges sont ensuite centrifugés, et la durée de conservation varie de 6h à 5 jours.

Les plasmas destinés à un mélange doivent tous appartenir au même groupe sanguin ABO. L'effet de dilution induit une meilleure tolérance chez le receveur, voire même la prévention de certaines réactions indésirables. (21)

▲ Préparation pédiatrique

Les CGR et les CPA sont répartis dans plusieurs poches. La conservation est identique à celle du produit d'origine. Le plasma peut également faire l'objet de préparations pédiatriques, mais avant sa congélation. (21)

▲ Reconstitution du sang total à usage pédiatrique

Cette technique est rarement utilisée, car indiquée uniquement dans les cas d'exsanguino-transfusion du nouveau-né. Elle consiste à mélanger un CGR et un PFC avant administration (durée de conservation limitée à 6h une fois la reconstitution faite). (21)

▲ Cryoconservation

Les PFC congelés sont conservés 1 an à -25°C au maximum. Après décongélation, les plasmas homologues sont utilisables dans les 6h, et les plasmas autologues dans les 72h. En ce qui concerne les CP et les CGR, les délais d'utilisation sont respectivement de 6h et de 24h à 7 jours (selon les techniques employées) après décongélation. (21)

▲ Atténuation virale et bactérienne

Le principe : "*utiliser un agent inactivant, capable de détruire ou de réduire la charge virale d'agents pathogènes présents dans le PSL, qu'ils soient intracellulaires ou extracellulaires.*" (D'après (2))

La destruction précise d'un élément fonctionnel de l'agent pathogène permet d'éviter toute altération du PSL. Les membranes, les enveloppes et les acides nucléiques sont les cibles.

Il convient d'utiliser des techniques non toxiques, et des produits qui pourront être éliminés.

- Techniques photochimiques :

Elles font intervenir des molécules photosensibles et un rayonnement lumineux, sous l'action duquel

elles obtiennent une inactivation irréversible des acides nucléiques des agents pathogènes.

Citons l'amotosalen-HCP (famille des psoralènes, technique Intercept®) utilisé pour atténuer le risque viral des concentrés plaquettaires et des plasmas, ou encore le bleu de méthylène, capables d'inhiber la réplication et la transcription de l'ADN/ARN. Le bleu de méthylène n'est, toutefois, plus utilisé en France depuis 2012.

- *Technique du plasma viro-atténué :*

A l'aide d'agents physico-chimiques, il est possible d'inactiver des virus (VIH, HTLV, VHB et VHC, CMV). La déleucocytation ensuite effectuée sur les plasmas viro-atténués élimine également les bactéries, et réduit le risque de transmission du VHA.

3) Durées de conservation des dons et conditionnement

La conservation des dons doit permettre de garantir la fonction oxyphorique des globules rouges, la fonction hémostatique des plaquettes et la fonction procoagulante du plasma. La qualité des produits qui seront transfusés aux patients dépend de ces conditions de conservation.

Le *Tableau 13* récapitule les caractéristiques de conservation et de conditionnement des PSL.

Tableau 13 : Conservation et conditionnement des produits sanguins labiles homologues à usage thérapeutique⁽¹⁾ - D'après (27)

L'arrêté du 24 mai 1998 (Annexe 2) fixe les caractéristiques de conservation et de conditionnement des PSL. Les contenus en composants sanguins, les volumes ainsi que les températures et durées de conservation suivent des normes légales. La péremption des PSL peut varier en fonction des solutions de conservation utilisées.

Dénomination	Contenu minimal par poche	Volume	Température de conservation	Durée de conservation
Sang total – unité adulte déleucocyté clos	Hb ≥ 40 g GB < 1,0.10 ⁶	≥ 350 mL	2°C à 6°C	7 jours
Sang total – unité enfant déleucocyté clos	22 g ≤ Hb < 40 g GB < 1,0.10 ⁶	≥ 190 mL		
Concentré de globules rouges – unité adulte déleucocyté clos	Hb ≥ 40 g Ht = [60% - 80%] GB < 1,0.10 ⁶	≥ 140 mL		21 jours si CPD 35 jours si CPD adénine ⁽²⁾
	Hb ≥ 40 g Ht = [50% - 70%] GB < 1,0.10 ⁶	≥ 125 mL		42 jours si CPD SAG ⁽³⁾ mannitol
Concentré de globules rouges – unité enfant déleucocyté clos	22 g ≤ Hb < 40 g Ht = [60% - 80%] GB < 1,0.10 ⁶	≥ 85 mL		21 jours si CPD 35 jours si CPD adénine ⁽²⁾
	22 g ≤ Hb < 40 g Ht = [50% - 70%] GB < 1,0.10 ⁶	≥ 75 mL		42 jours si CPD SAG ⁽³⁾ mannitol
Concentré de plaquettes standard déleucocyté clos	Plaquettes ≥ 0,375.10 ¹¹ GB < 1,0.10 ⁶	40 mL à 60 mL	20 à 24°C sous agitation lente et continue	5 jours
Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté clos	Plaquettes ≥ 2.10 ¹¹ GB < 1,0.10 ⁶	200 mL à 650 mL	20°C à 24°C	
Concentré de granulocytes d'aphérèse	Granulocytes ≥ 2.10 ¹⁰	200 mL à 650 mL	20°C à 24°C	12 heures
Plasma frais congelé viro-atténué par solvant-détergent déleucocyté⁽⁴⁾	Facteur d'hémostase dont F.VIII ≥ 0,7UI/mL	200 mL	-25°C	1 an
Plasma frais congelé sécurisé⁽⁵⁾		≥ 200 mL		
Plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse		200 mL à 650 mL		

(1) Arrêté du 29 avril 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles, JO du 28 mai 2003 : 9109-40

(2) Citrate-phosphate-dextrose

(3) Saline-adénine-glucose

(4) Il est préparé à partir d'un mélange de plasma frais provenant de 100 dons au plus, de même groupe sanguin ABO. Il est suivi par un traitement par une méthode d'atténuation virale agréée dite « solvant-détergent » puis réparti en poches de 200 mL.

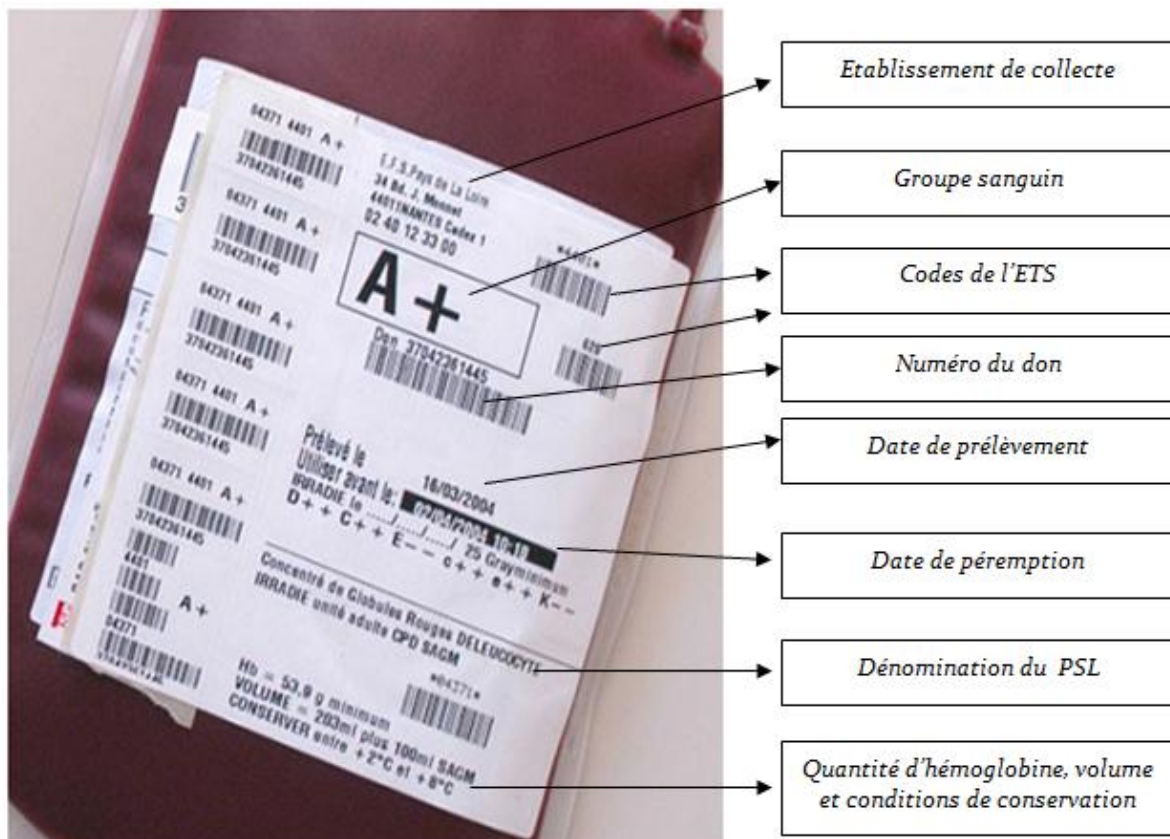
(5) La sécurisation par quarantaine consiste à conserver le plasma pendant un minimum de 120 jours. Passé ce délai, sa libération est subordonnée à une nouvelle vérification de la conformité des examens biologiques réglementaires chez le donneur.

4) Etiquetage des PSL

Une fois la qualification et la préparation effectuées, le personnel du plateau technique est en mesure d'étiqueter les poches. En voici un exemple (*Figure 9*). L'étiquetage des PSL doit comprendre obligatoirement (d'après l'arrêté du 15 novembre 1993 : Caractéristiques des produits sanguins labiles à usage thérapeutique) :

- la dénomination du produit
- le code du produit, approuvé par l'établissement de transfusion sanguine (ETS)
- le contenu en hémoglobine
- le volume
- le nom, la ville et le numéro de l'ETS agréé responsable de la préparation
- le code de l'ETS
- le numéro du don
- les groupes sanguins ABO et RhD
- la présence d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers avec mention de la spécificité en précisant les indications transfusionnelles : "Présence d'anticorps anti-X. Réserver à un receveur X négatif"
- la mention "Prélevé le + date"
- la date de péremption
- la température de conservation

Figure 9 : Mentions réglementaires de l'étiquetage des PSL



F. INDICATIONS DES PRODUITS SANGUINS LABILES

1) Plasma frais congelé homologue

Les hémorragies traitées sont les suivantes :

- Lors de CIVD,
- Lors d'hémorragies massives avec effondrement des facteurs de coagulation (brûlures étendues avec coagulopathies, purpura thrombotique et thrombocytopénique ou bien syndrome hémolytique urémique),
- Lors de déficits en facteurs de coagulation V et XII. (14) (28)

2) Concentrés plaquettaires

La transfusion de plaquettes est indiquée pour palier un risque hémorragique lié à une thrombocytopénie. On pourra avoir recours aux concentrés plaquettaires lors de chirurgies, en obstétrique, en cas de thrombopathies (constitutionnelles, acquises et médicamenteuses), ou encore en néonatalogie et en oncologie. (29) (30)

Concernant les CPA, l'intérêt réside dans le fait qu'il n'y a qu'un seul donneur : il en découle un risque moindre de contamination virale et d'immunisation transfusionnelle. (14)

3) Concentrés de globules rouges (CGR)

La transfusion de CGR est la plus fréquente car elle intervient dans la prise en charge en urgence d'anémies aiguës ou chroniques, en cas de chirurgie, et dans la prise en charge thérapeutique de certains cancers ou certaines hémopathies. (2) (25)

4) Concentrés de granulocytes

Les dons de granulocytes sont utilisés dans de très rares cas d'échec de traitements antibiotiques lors d'infections sévères ou de neutropénies profondes. (14)

CHAPITRE IV : CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ AU DON : QUESTIONNAIRE DE PRÉPARATION À L'ENTRETIEN MÉDICAL PRÉALABLE AU DON ET CONSEILS À L'OFFICINE

A. AGES ET POIDS DU DONNEUR

L'arrêté du 12 janvier 2009 fixe les critères de sélection des donneurs (*Annexe 1*). Il fait l'objet d'une révision une fois par an, et peut être adapté en fonction des situations épidémiologiques.

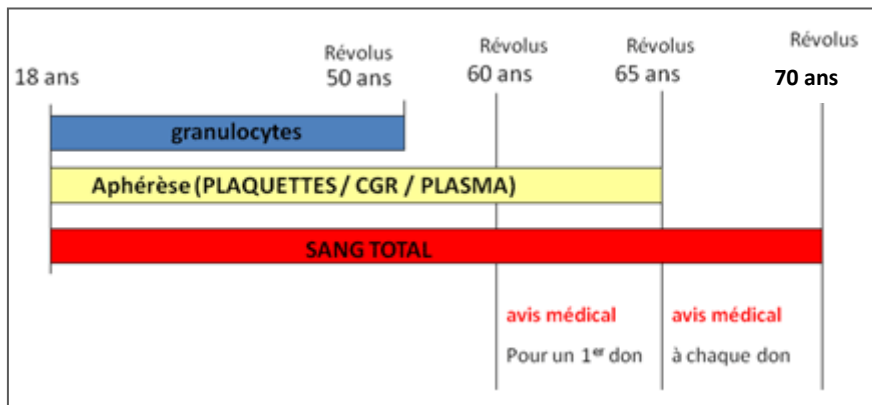
En France, pour pouvoir donner son sang, il faut être âgé de 18 à 70 ans (*Figure 10*), et peser au minimum 50 Kg. (15)

Figure 10 : Types de dons en fonction de l'âge

Age	Type de don
< 18 ans	Aucun don n'est autorisé
18 à 65 ans (veille du 66 ^{ème} anniversaire)	Tous les dons sont possibles, sauf le don de granulocytes, limité à 50 ans
> 65 ans	Don de sang total uniquement*
> 70 ans (veille du 71 ^{ème} anniversaire)	Aucun don n'est autorisé, sauf dérogation

* Le premier don après 60 ans est soumis à l'appréciation du médecin.

D'après l'EFS- Alsace :



B. RECAPITULATIF DES CRITERES REGLEMENTAIRES D'APTITUDE AU DON

Les critères d'âge, de poids du donneur, de volume maximal à prélever, ainsi que les durées et les fréquences des dons sont fixés par le Ministère de la Santé. Certains critères biologiques tels que l'hémoglobémie, la concentration en protides ou en plaquettes sont également des paramètres pris en compte lors des dons (*Tableau 14*).

Tableau 14 : Critères réglementaires d'aptitude au don – D'après (2)

	Age minimal	Age maximal	Poids ou volume sanguin total (VST) minimal	Volume maximal prélevé	Durée moyenne	Fréquence annuelle maximale	Critères biologiques réglementaires
Sang total	18 ans	70 ans	50 kg	500 mL sans dépasser 13% du VST	10 min	H : 6 F : 4	Hémoglobine : H : ≥ 13 g/dL F : ≥ 12 g/dL
Plasma		65 ans	50 kg	750 mL sans dépasser 16% du VST	45 min	24	Hémoglobine : H : ≥ 13 g/dL F : ≥ 12 g/dL Protides ≥ 60 g/L
Plaquettes Ou Plaquettes + plasma		65 ans	50 kg	650 mL sans dépasser 13% du VST	75 min	12	Protides ≥ 60 g/L Plaquettes ≥ 150 G/L Hémoglobine : H : ≥ 13 g/dL F : ≥ 12 g/dL
Granulocytes		50 ans	50 kg		120 min	2	TP et TCA normaux Hémoglobine : H : ≥ 13 g/dL F : ≥ 12 g/dL
Globules rouges		65 ans	VST ≥ 5 L	450 mL	30 min	H : 3 F : 2	Hémoglobine ≥ 14 g/L Ferritine ≥ 20 ng/mL
Concentré érythrocytaire et plasma		65 ans	50 kg	650 mL sans dépasser 13% du VST	30 min	H : 6 F : 4	Hémoglobine : H : ≥ 13 g/dL F : ≥ 12 g/dL Protides ≥ 60 g/L
Concentré érythrocytaire et plaquettes		65 ans	50 kg	650 mL sans dépasser 13% du VST	75 min	H : 6 F : 4	Hémoglobine : H : ≥ 13 g/dL F : ≥ 12 g/dL Plaquettes ≥ 150 G/L Protides ≥ 60 g/L

C. QUESTIONNAIRE ET ENTRETEN MEDICAL

Le contrôle des paramètres biologiques cités précédemment, et de l'état clinique du donneur, ont pour but d'éviter un risque de mauvaise tolérance du prélèvement, ou un risque post-transfusionnel chez le receveur. L'entretien médical pré-don est une étape cruciale de ce contrôle puisqu'il autorise ou non, à lui-seul, le prélèvement du don.

1) Objectifs

Le questionnaire cible tous les antécédents médicaux du donneur, y compris ses traitements actuels ou antérieurs, ainsi que les éventuels comportements à risques (*Figure 11*).

Remarque : Aucun don ne doit être fait en vue d'un dépistage d'une maladie sexuellement transmissible. Si tel est le cas, le médecin de l'EFS devra orienter le donneur vers son médecin généraliste, ou vers un centre de planning familial.

Le questionnaire et l'entretien médical pré-don reposent sur deux objectifs :

- **La sécurité du donneur** :



Recherche d'une anémie (pâleur, fatigue, puis dosage de l'hémoglobine), prévention d'une décompensation cardiovasculaire (prise de la tension artérielle et recherche d'antécédents cardiaques), prévention des complications hémorragiques locales (hémopathies et coagulopathies), prévention d'une aggravation de pathologies chroniques ou évolutives susceptibles d'être décompensées lors d'un prélèvement massif de sang, et enfin, prévention d'une réaction allergique.

- **La sécurité du receveur** :

Prévention de transmission d'un agent bactérien, viral ou parasitaire (recherche d'une fièvre, voyage dans un pays épidémique ou endémique), recherche de comportements à risques chez le donneur (pratiques sexuelles, tatouage, piercing, ...).

Tous ces paramètres médicaux sont détaillés dans les chapitres suivants. (21)

Figure 11 : Document de préparation à l'entretien médical préalable au don

Document de préparation à l'entretien médical préalable au don de sang

Partie médicale

La sécurité des malades dépend de l'exactitude de vos réponses.

Avant le don, un médecin s'assure que vous pouvez donner votre sang sans conséquence pour vous ni pour les malades qui recevront les produits issus de votre don.

Il vous interroge sur votre état de santé et vos antécédents médicaux. Certains de ces antécédents médicaux contre indiquent le don de sang pour la protection de votre santé. Le médecin vous donnera alors les explications nécessaires.

De plus, pour fournir des produits sanguins d'une qualité optimale, des mesures de **sécurité sanitaire** doivent être respectées afin de réduire au maximum les risques de transmission d'agents infectieux aux malades qui ont besoin de ces produits sanguins.

Afin de préparer cet entretien avec le médecin, merci de bien vouloir remplir le questionnaire médical ci-après.

N'offrez jamais votre sang dans le but d'obtenir un test de dépistage. Le médecin peut vous indiquer où vous adressez.



Les réponses aux questions posées dans ce questionnaire sont obligatoires. Toutefois, si vous hésitez sur la réponse à apporter, passez à la question suivante et signalez l'existence de cette difficulté au médecin.

Les informations recueillies sont confidentielles et soumises au secret médical.

Ce questionnaire sera détruit après votre don.

Vous sentez-vous en forme pour donner votre sang ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Êtes-vous en arrêt de travail ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Pensez-vous avoir besoin vous-même d'un test de dépistage viral ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Vous ou votre partenaire, êtes-vous porteur du VIH, de l'hépatite B, de l'hépatite C, ou du HTLV ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Y a-t-il une personne souffrant d'hépatite B dans votre entourage ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Vous ou un membre de votre famille, êtes-vous porteur ou atteint d'une anomalie du globule rouge (drépanocytose...)?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

Avez-vous dans votre vie :

Eu une maladie nécessitant un suivi médical régulier ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Ête hospitalisé(e) ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Ête opéré(e) ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu un diagnostic de cancer ou de maladie maligne ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Reçu une transfusion sanguine ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une greffe de tissu d'un autre donneur (cornée, tympan, dure-mère, os...)?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Reçu un traitement par hormone de croissance (extraits hypophysaires) avant 1989 ou par glaucocortébroside ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Ête traité(e) il y a moins de 2 ans, pour un protozoaire, par du Sofiatane* ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une maladie cardio-vasculaire (maladie valvulaire, trouble du rythme, angine de poitrine, artérite, infarctus du myocarde...) ou êtes-vous porteur d'une anomalie cardio-vasculaire congénitale ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu un accident vasculaire cérébral, des crises d'épilepsie, des convulsions, des épiroses répétés de syncope ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu des crises de tétanie ou de spasmodie ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une maladie de sang, une tendance anormale aux saignements ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une anémie, un manque de globule rouge ou de fer ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une allergie grave, de l'asthme ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une ou des crises de paludisme (malaria), une maladie de Chagas ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu un membre de votre famille atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non



Risques liés aux voyages :

Avez-vous voyagé depuis moins de 3 ans hors du continent européen ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Avez-vous séjourné au moins une fois dans votre vie hors du continent européen ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Avez-vous séjourné (glus d'un an cumulé) au Royaume-Uni entre 1980 et 1996 ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si vous ou votre mère êtes né(e) hors du continent européen, signalez-le au médecin.	

Dans les 4 derniers mois, avez-vous :

Consulté un médecin ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Pris des médicaments ? Si oui, indiquez-les au médecin	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Été opéré(e) au cours d'une hospitalisation et/ou subi une anesthésie générale ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Été en contact avec une personne ayant une maladie infectieuse ou contagieuse ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Été vacciné(e) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une gastro-entérite fébrile (diarrhée avec fièvre) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une infection urinaire ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une ou des hémorragies même(s) minimes ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une plaie cutanée importante (ulcère variqueux, plaie infectée...)?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une endoscopie (fibroscopie, gastroscopie, coloscopie...)?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Été traité(e) par infiltrations, sclérose des varices, acupuncture, acupuncture, mésothérapie ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Été en contact avec du sang humain par piqûre, plaie, projection ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu un tatouage ou un piercing (y compris boucles d'oreilles) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Pour les femmes :

Êtes-vous enceinte ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Avez-vous accouché ou eu une interruption de grossesse depuis moins de 6 mois ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Depuis deux semaines, avez-vous :

Fait une allergie, eu une injection de désensibilisation ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu de la fièvre (> 38°C), un problème infectieux, pris des antibiotiques ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu des troubles digestifs ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Pris des médicaments ? Si oui, lesquels ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Êtes-vous allé(e) chez le dentiste ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Faites-vous l'objet d'une mesure de protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Avez-vous lu les informations et questions précédentes ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Avez-vous des points à éclaircir ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Avez-vous des questions à poser ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Vous avez la possibilité de renoncer au don avant le début de celui-ci et la possibilité d'interrompre votre don à tout moment sans gêne ni embarras.

Autre document utile - page 4



Des analyses de sang à la recherche de maladies transmissibles sont réalisées sur chaque don. Cependant, il existe toujours un délai entre le début d'une infection et le moment où le résultat de l'analyse est positif.

C'est pourquoi l'entretien préalable au don doit apprécier le risque lié à une maladie transmissible.

Le médecin explorera avec vous les points listés ci-dessous :

Si au cours de votre vie, vous avez utilisé des drogues ou des substances dopantes par voie intraveineuse.

Si dans les 4 derniers mois, vous avez :

- Change de partenaire sexuel(le),
- Eu plus d'un(e) partenaire sexuel(le),
- Eu une relation sexuelle avec un(e) partenaire occasionnel(le),
- Eu une infection sexuellement transmissible (IST) dont la syphilis.

Si vous avez eu des relations sexuelles entre hommes.

Risques liés aux maladies transmissibles :

Avez-vous été dans l'une des situations décrites ci-dessus ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Votre partenaire est-il ou a-t-il été dans l'une de ces situations ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Après le don, vous pouvez contacter le médecin en téléphonant au numéro indiqué sur le document post-don qui vous sera remis.

En application des dispositions de la loi n° 10-17 du 5 janvier 1978 relatives à l'informatic, aux fichiers et aux libertés telle que modifiée par la loi n° 2004-607 du 6 août 2004, nous vous informons que certaines des informations qui vous sont demandées relativement à l'occasion du questionnaire pré-don et de l'entretien préalable au don font l'objet d'un enregistrement informatique par l'établissement français du Sang ainsi que certaines informations vous concernant collectées à l'occasion du don de sang lui-même. Les résultats de qualité de sang biologique et de tout traitement pharmaceutique par l'établissement français du Sang, l'enregistrement est destiné à permettre la gestion des réserves et des commandes de sang. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de mise à jour, de suppression.

Pour exercer ces droits, il suffit de s'adresser au directeur de l'établissement de transfusion sanguine de la région dont dépend le site de collecte.

Toutes les mesures nécessaires sont prises pour assurer la protection, la sécurité et la confidentialité des données personnelles concernant le donneur, l'homme et celles liées par nos services lors de l'entretien pré-don et du don avec respect des résultats de qualification biologique du don, afin d'éviter le risque de transmission de maladies transmissibles et notamment de l'identité du donneur. Des informations relatives à ces droits et à leur exercice sont disponibles dans nos documents pratiques.

Page 7 - 01 63 98 6046 - 07 20 00 - Coordination de la campagne V1 - 01 63 98 6046 - 07 20 00 - Coordination de la campagne V1 - 01 63 98 6046 - 07 20 00 - Coordination de la campagne V1 - 01 63 98 6046 - 07 20 00 - Coordination de la campagne V1



Le document vise à inciter les candidats au don à répondre à ce questionnaire de la façon la plus honnête possible. Comme le précise le document, le don peut être interrompu à tout moment, à la simple demande du donneur.

Le questionnaire est rempli par le donneur seul, sur le lieu de collecte, juste avant l'entretien médical, une fois qu'il a été enregistré à l'accueil. Si certaines questions lui paraissent floues, il pourra en discuter ultérieurement avec le médecin lors de l'entretien.

D'autre part, toute réaction anormale après le don constatée par le donneur doit être signalée au plus vite à l'établissement de collecte. Pour cela, un document comportant le numéro de prélèvement et le numéro de téléphone du médecin à contacter en cas de problème post-don est systématiquement remis au donneur.

2) Structure et idées clé du questionnaire

L'étude de ce questionnaire permet de mettre en évidence les principales contre-indications au don, et d'apporter les conseils et recommandations nécessaires aux candidats au don. Pour l'analyse de ce document, les différentes questions ont été regroupées.

Au travers de ce questionnaire, le médecin de l'EFS s'assure que le candidat présente un bon état général. En fonction des réponses du donneur, le médecin pourra pousser l'interrogatoire lors de l'entretien médical préalable au don.

a. Consentement éclairé et libre arbitre

Il s'agit ici de respecter les principes éthiques du don (*Chapitre III*), énoncés précédemment. Parmi eux, le donneur doit pouvoir effectuer son don de manière éclairée, avec toutes les informations nécessaires à la compréhension de cet acte, et non motivée, en respectant son libre arbitre. Si le médecin estime que le donneur n'est pas capable de comprendre l'enjeu de son don, ce dernier sera refusé.

Faites-vous l'objet d'une mesure de protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice) ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Avez-vous lu les informations et questions précédentes ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Avez-vous des points à éclaircir ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Avez-vous des questions à poser ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

b. Antécédents cliniques particuliers du donneur

Même si le donneur présente un état général satisfaisant le jour de l'entretien, il convient ensuite de vérifier par l'intermédiaire de ce questionnaire que ses antécédents médicaux ne contre-indiquent

pas le don.

Les questions relatives aux antécédents médicaux concernent la vie entière du donneur, puis les 4 derniers mois et les deux dernières semaines précédant le don, et enfin, le jour-même du don.

▲ Antécédents cliniques sur la vie entière

Toutes ces questions font référence à une situation pouvant contre-indiquer le don de façon temporaire ou définitive. Il peut s'agir de la prise d'un médicament, d'une pathologie ou d'une intervention chirurgicale. Les pathologies, médicaments, et comportements à risque contre-indiquant le don sont détaillés dans les chapitres suivants.

Avez-vous dans votre vie :

Eu une maladie nécessitant un suivi médical régulier ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eté hospitalisé(e) ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eté opéré(e) ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu un diagnostic de cancer ou de maladie maligne ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Reçu une transfusion sanguine ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une greffe de tissus d'un autre donneur (cornée, tympan, dure mère, os...) ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Reçu un traitement par hormone de croissance (extraits hypophysaires) avant 1989 ou par glucocébroside ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eté traité(e) il y a moins de 2 ans, pour un psoriasis, par du Soriatane® ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une maladie cardio-vasculaire (maladie valvulaire, trouble du rythme, angine de poitrine, artérite, infarctus du myocarde...) ou êtes-vous porteur d'une anomalie cardio-vasculaire congénitale ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu un accident vasculaire cérébral, des crises d'épilepsie, des convulsions, des épisodes répétés de syncope ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu des crises de tétanie ou de spasmophilie ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une maladie du sang, une tendance anormale aux saignements ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une anémie, un manque de globule rouge ou de fer ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une allergie grave, de l'asthme ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une ou des crises de paludisme (malaria), une maladie de Chagas ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu un membre de votre famille atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

▲ Antécédents cliniques sur les quatre derniers mois

Il s'agit ici de détecter des situations pouvant entraîner une transmission virale ou bactérienne via le don. Le choix d'une durée de 4 mois permet de couvrir la période d'incubation et les fenêtres sérologiques durant lesquelles les agents pathogènes ne sont pas détectables par les tests de dépistage auxquels seront soumis les dons avant transfusion.

Dans les 4 derniers mois, avez-vous :

Consulté un médecin ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Pris des médicaments ? Si oui, indiquez-les au médecin	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Été opéré(e) au cours d'une hospitalisation et/ou subi une anesthésie générale ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Été en contact avec une personne ayant une maladie infectieuse ou contagieuse ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Été vacciné(e) ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une gastro-entérite fébrile (diarrhée avec fièvre) ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une infection urinaire ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une ou des hémorragies mêmes minimes ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une plaie cutanée importante (ulcère variqueux, plaie infectée...) ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu une endoscopie (fibroscopie, gastroscopie, coloscopie...) ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Été traité(e) par infiltrations, sclérose des varices, auriculothérapie, acupuncture, mésothérapie ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Été en contact avec du sang humain par piqûre, plaie, projection ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu un tatouage ou un piercing (y compris boucles d'oreilles) ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

▲ Antécédents cliniques sur les deux dernières semaines

Le médecin conseillera de reporter le don quinze jours après la fin des symptômes, pour ne pas compromettre la convalescence du candidat au don, en cas d'infection virale ou bactérienne, ou encore d'allergie. Il s'agit d'éviter également une transmission infectieuse ou inflammatoire.

Depuis deux semaines, avez-vous :

Fait une allergie, eu une injection de désensibilisation ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu de la fièvre (> 38°C), un problème infectieux, pris des antibiotiques ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Eu des troubles digestifs ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Pris des médicaments ? Si oui, lesquels ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Etes-vous allé(e) chez le dentiste ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

▲ Etat de santé du donneur potentiel le jour du don

Un état fébrile, un comportement jugé à risque (ici principalement sexuel, avec risque de transmission virale par le sang pour le VIH, le VHB et le VHC, ainsi que le virus HTLV) ou encore une pathologie induisant une anémie ou un risque thrombotique, telle que la drépanocytose, ne sont pas compatibles avec le don.

Tout épisode de fièvre, accompagné de symptômes grippaux ou non, fait l'objet d'une exclusion au don de deux semaines à compter de la fin des symptômes (15). Dans la majeure partie des cas, il s'agit d'une infection à Rhinovirus, dont les symptômes apparaissent dans les deux jours suivant l'infection, et disparaissent en moins de deux semaines sans complications. Si les Rhinovirus ne pénètrent pas la circulation sanguine, il est préférable de reporter tout-de-même le don, pour la sécurité du donneur.

Vous sentez-vous en forme pour donner votre sang ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Etes-vous en arrêt de travail ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Pensez-vous avoir besoin vous-même d'un test de dépistage viral ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Vous ou votre partenaire, êtes-vous porteur du VIH, de l'hépatite B, de l'hépatite C, ou du HTLV ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Y a-t-il une personne souffrant d'hépatite B dans votre entourage ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Vous ou un membre de votre famille, êtes-vous porteur ou atteint d'une anomalie du globule rouge (drépanocytose...) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

c. Activité ou origine à risque de transmission de pathogènes

▲ Relations sexuelles

Les relations sexuelles multipartenaires comportent un risque de transmission de pathogènes par le sang. Les modalités concernant ces pratiques sont détaillées dans les chapitres suivants de la thèse.

Si dans les 4 derniers mois, vous avez :

- ▶ Changé de partenaire sexuel(le),
- ▶ Eu plus d'un(e) partenaire sexuel(le),
- ▶ Eu une relation sexuelle avec un(e) partenaire occasionnel(le),
- ▶ Eu une infection sexuellement transmissible (IST) dont la syphilis.

Si vous avez eu des relations sexuelles entre hommes.

Risques liés aux maladies transmissibles :

Avez-vous été dans l'une des situations décrites ci-dessus ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Votre partenaire est-il ou a-t-il été dans l'une de ces situations ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

▲ Voyages

Certains pays où le candidat au don a pu se rendre présentent un risque en matière de transmission infectieuse. Comme vu précédemment, plusieurs pathologies infectieuses peuvent faire l'objet d'un dépistage lors du don, si le donneur a mentionné un voyage à risque. C'est le cas notamment du paludisme ou du Chikungunya.

D'autre part, le fait d'avoir résidé ou d'être né dans certains pays peut s'avérer incompatible avec le don, en raison d'un risque accru d'être porteur d'un pathogène pouvant être transmis lors d'un don. C'est le cas notamment des personnes ayant séjourné en Grande-Bretagne (encéphalopathies spongiformes transmissibles), ou nées en Amérique du Sud (maladie de Chagas).

Risques liés aux voyages :

Avez-vous voyagé depuis moins de 3 ans hors du continent européen ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Avez-vous séjourné au moins une fois dans votre vie hors du continent européen ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Avez-vous séjourné (plus d'un an cumulé) au Royaume-Uni entre 1980 et 1996 ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

Si vous ou votre mère êtes né(e) hors du continent européen, signalez-le au médecin.

d. Cas particulier des femmes

Le don doit être reporté à 6 mois à compter de l'accouchement ou de l'interruption de grossesse. Il faudra également repousser le don pendant toute la durée de l'allaitement.

Pour les femmes :

Etes-vous enceinte ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Avez-vous accouché ou eu une interruption de grossesse depuis moins de 6 mois ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

D. ARGUMENTAIRE POUR LE CONSEIL A L'OFFICINE VIS-A-VIS DU DON DE SANG

1) Etats physiologiques à risques potentiels pour le donneur

Différents états non pathologiques, tels que l'âge, la grossesse ou l'allaitement, sont des contre-indications au don.

a. Age

Selon l'arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang :

« Avant 18 ans, aucun don n'est autorisé. [...] »

De 18 à 65 ans révolus, tout type de don est possible, sauf le don de granulocyte, qui n'est autorisé que jusqu'à 50 ans révolus. Le premier don après 60 ans est soumis à l'appréciation d'un médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

Après 65 ans, seul le don de sang total est autorisé et sous réserve que chaque don soit autorisé par un médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

Après 70 ans, aucun don n'est autorisé, sauf dérogation [...]. » (15)

Il est nécessaire de fixer un âge minimal d'aptitude au don, afin que celui-ci reste libre et éclairé. De même, la détermination d'un âge limite maximal prévient d'éventuels effets négatifs sur la santé du donneur. (32)

b. Cas particulier des femmes

▲ **Grossesse**

Le don de sang n'est pas autorisé pendant la grossesse, ni jusqu'à 6 mois après l'accouchement. Les besoins accrus pendant cette période, notamment en fer, et la baisse d'immunité maternelle sont des facteurs de risque, aussi bien pour la mère que pour le fœtus (15). Cette contre-indication est valable également après une césarienne et une interruption volontaire de grossesse.

▲ **Allaitement**

Pour éviter un appauvrissement des réserves nutritives des femmes qui allaitent, le don de sang pendant cette période est à éviter. (32)

▲ **Périodes de menstruations**

Si la donneuse ne présente pas de signes de fatigue importante, et si ses constantes en hémoglobine et en fer sont normales, le don est possible. Le médecin s'assurera que la donneuse ne présente pas de ménorragies, qui pourraient refléter des troubles hémorragiques héréditaires ou une maladie gynécologique. (32)

2) Pathologies à risques pour le donneur et potentiellement pour le receveur

Les maladies métaboliques, les anomalies du sang ou cardiovasculaires, les maladies du système nerveux central, les maladies respiratoires, ainsi que les cancers peuvent faire l'objet de contre-indications au don (*Tableau 15*). C'est le médecin qui jugera de l'état de santé du candidat au don, et donc de son aptitude à donner son sang.

a. Maladies métaboliques : diabète

Les patients traités par insuline ne peuvent pas donner leur sang, l'équilibre glycémique étant difficile à atteindre. En outre, cet équilibre pourrait éventuellement, être perturbé par le don. En ce qui concerne les patients traités par antidiabétiques oraux, si le diabète est stabilisé, et après accord du médecin de l'EFS, le don n'est pas contre-indiqué. (32)

b. Maladies cardiovasculaires et anomalies du sang

▲ **Anomalies de la tension artérielle**

La prise de la tension artérielle (TA) par le médecin lors de l'entretien pré-don est primordiale, dans le but de prévenir un incident hémodynamique. Si le donneur souffre d'hypertension artérielle, le don est possible, dès lors que la pathologie est stable et maîtrisée, même si un traitement a été instauré. La mesure de la tension artérielle s'effectue au calme idéalement, après 10 minutes de repos.

En revanche, le don sera refusé si la TA systolique au repos est ≥ 180 mmHg et/ou si la TA diastolique au repos est ≥ 100 mmHg. Dans les cas où la TA est $>160/90$ mmHg ou la TA systolique est <100 mmHg, le don reste possible après appréciation du médecin. (15)

Le pouls du donneur est en outre un bon reflet de la capacité du cœur à maîtriser ses pulsations pendant le prélèvement. Si le médecin constate une tachycardie, il devra contrôler l'évolution du rythme cardiaque après une période de repos. Notons que les sportifs présentent souvent une bradycardie. (32)

▲ **Cardiopathies et pathologies artérielles et veineuses**

Les cardiopathies prédisposent à des complications cardio-vasculaires et vasculo-cérébrales. Tout antécédent de coronaropathie, d'angor, d'arythmie, de thrombose artérielle ou veineuse ou encore d'accident vasculaire cérébral peut faire l'objet d'une exclusion au don. Le médecin évaluera au cas par cas, en fonction des constantes biologiques et des traitements, si le donneur est apte au don.

Toute pathologie veineuse comportant un risque thrombotique ou hémorragique lors du prélèvement de sang est également à écarter. (32)

▲ **Hémopathies et coagulopathies**

Toute perturbation de l'hémostase chez le donneur est incompatible avec un don. Outre le risque d'hémorragie ou de thrombose lors d'un prélèvement, le sang de donneurs atteints de ce type de pathologies peut également être préjudiciable pour la santé du receveur. (32)

▲ **Anémie**

L'hémoglobine est une protéine complexe des globules rouges contenant du fer, et transportant

l'oxygène. Sa quantité dans le sang total varie en fonction du sexe, de l'absorption et du stockage du fer, ainsi que des pertes de sang.

L'anémie se définit comme un taux d'hémoglobine (exprimé en g/dL de sang total ou en g/L) inférieur au seuil de référence dans le sang. Lors d'un don de sang, la concentration en hémoglobine doit être assez élevée pour, à la fois, ne pas anémier le donneur et garantir des concentrés globulaires suffisamment riches en hémoglobine pour le receveur. Les concentrations minimales pour le don en France sont fixées à 120 g/L pour une femme et 130 g/L pour un homme.

Toute pathologie induisant une anémie, ou susceptible de l'induire, contre-indique le don. Citons :

- Les cancers, que l'anémie soit induite par la maladie elle-même ou bien par ses traitements,
- Les pathologies du sang (coagulopathies et hémopathies),
- Les carences en folates ou en vitamines B6 ou B12,
- Les hémorragies du tube digestif (polypes, ulcères gastriques, cancers digestifs ou inflammation de l'œsophage, maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique),
- Les pathologies induisant une insuffisance rénale (baisse de synthèse d'érythropoïétine),
- Les pathologies induisant une insuffisance hépatique (baisse de synthèse des facteurs de coagulation). (32)

- Maladies rénales

Au stade précoce d'une pathologie rénale chronique, 1/4 des patients souffrent d'anémie. Il peut en résulter des problèmes cardio-vasculaires par effort de pompage. Cette anémie est souvent le résultat d'un déficit de synthèse d'érythropoïétine, hormone qui stimule la production de globules rouges. Comme vu précédemment, anémie, carence en fer et risque de complications cardio-vasculaires ne sont pas compatibles avec le don du sang. Le médecin jugera de l'aptitude du donneur au prélèvement.

- Maladies hépatiques et cirrhose

Le foie est un organe clé de l'organisme : outre sa fonction de synthèse des facteurs de coagulation, il est un organe important de stockage du fer. La cirrhose est une atteinte du foie caractérisée par des lésions des hépatocytes, des phénomènes de réparation cellulaire anormaux avec des nodules, et une fibrose de collagène. Il s'en suit une perturbation de la synthèse des facteurs de coagulation avec risques hémorragiques et/ou thrombotiques. Le métabolisme du fer peut également être altéré, induisant anémie ou hémochromatose. Le don de sang est alors contre-indiqué.

D'autre part, la cirrhose peut être la conséquence d'une hépatite virale B ou C, transmissible par voie sanguine, et contre-indiquant également le don.

c. Maladies du système nerveux central : épilepsies

Les crises d'épilepsies peuvent notamment être provoquées par un stress, ou par une hypoxie. Le fait de donner son sang peut induire ces deux états, et ainsi, accroître le risque de syncopes ou de convulsions. Les patients épileptiques ne sont donc pas éligibles au don du sang.

Il faut néanmoins noter que toute personne est susceptible de faire une crise d'épilepsie dans sa vie. Si cette dernière est ancienne, et qu'il n'y a jamais eu de suites thérapeutiques, le médecin prendra ou non la décision d'autoriser un don.

Remarque : En général, le Conseil de l'Europe autorise le don de sang trois ans après arrêt du traitement, s'il n'y a plus de symptômes. (32)

d. Maladies respiratoires

▲ Asthme

Les maladies respiratoires, parmi lesquelles l'asthme, ne sont pas compatibles avec le don du sang. De la même manière que pour l'épilepsie, un don de sang pourrait créer une hypoxie, non souhaitée chez un patient nécessitant tout particulièrement un apport accru en oxygène. En outre, le stress occasionné par le don peut être déclencheur d'une crise d'asthme.

▲ Allergies

Concernant les allergies, l'EFS préconise d'attendre la fin des symptômes pour donner son sang. Les allergènes et les médiateurs de réactions inflammatoires présents dans la circulation du donneur peuvent résister au traitement et au stockage du sang et peuvent, en conséquence, être transfusés au receveur. (32)

e. Cancers

D'après l'arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang, « toute pathologie révélée par un traitement médicamenteux et susceptible de menacer la santé du donneur à l'occasion du don » le contre-indique formellement. Les cancers, non seulement par l'asthénie qu'ils occasionnent, mais également d'un point de vue hématologique (anémie, risques de thromboses) font partie des états pathologiques à exclure lors d'un don. Pourtant, le terme de cancer n'apparaît pas dans le questionnaire de préparation à l'entretien médical. Il faudra que le médecin oriente ses questions sur l'état général du candidat au don.

Tout antécédent de cancer, même guéri, contre-indique définitivement tout type de don, dans le sens où une récurrence n'est jamais à exclure. Les leucémies, lymphomes et myélomes qui touchent directement les cellules sanguines font l'objet d'une exclusion immédiate et définitive.

D'autre part, l'hypothèse selon laquelle certaines cellules cancéreuses, appelées cellules cancéreuses circulantes, pourraient éventuellement être transmises du donneur au receveur, lors des actes de transfusion, est en cours d'étude. Elle ne peut être, en l'état, formellement exclue. (15)

f. Tableau récapitulatif

Tableau 15 : Etats pathologiques du donneur à risque lors d'un don

Etats pathologiques	Risques pour le donneur	Risques pour le receveur
Cancers	Altération de la santé du donneur suite au don	Transmission de cellules cancéreuses ? (à l'étude)
Diabète	Déséquilibre du diabète suite au don	
Epilepsie	Déclenchement d'une crise d'épilepsie pendant le don	
Asthme et allergies	Déclenchement d'une crise d'asthme/allergie pendant le don	Transmission d'allergènes au receveur
Anémies	Aggravation de l'anémie	Poche de sang pas assez riche en hémoglobine
Anomalies de la tension artérielle	Malaises pendant ou après le don	
Cardiopathies et maladies veineuses	Risques thrombotiques ou hémorragiques	
Hémopathies et coagulopathies	Malaises pendant ou après le don	Transmission de cellules sanguines non fonctionnelles, voire néfastes
Maladies rénales	Anémie et risque cardio-vasculaire Malaises pendant ou après le don	
Hépatites et cirrhose	Anémie ou hémochromatose Risques thrombotiques ou hémorragiques	Transmission d'hépatites virales

3) Infections transmissibles par le don de sang

La présence, parfois asymptomatique, de pathogènes dans le sang du donneur implique un risque de transmission au receveur lors d'un don. La prévention du risque infectieux transfusionnel passe par la sélection pré-don des donneurs, par la qualification des dons avec le dépistage systématique des agents infectieux, et par la déleucocytation des produits sanguins labiles et le traitement par solvant/détergent ou l'amotosalen pour le plasma. La législation prévoit également des délais à respecter après contamination ou déclaration des maladies, avant de pouvoir à nouveau donner son sang. Parfois, certaines infections contre-indiquent le don de façon définitive.

Les principales infections à risque pour le receveur lors d'un don sont évoquées ci-après.

a. Risque infectieux bactérien

Le risque infectieux bactérien apparaît de nos jours comme la complication infectieuse la plus fréquente et la plus grave, sur des délais parfois très courts.

▲ Fièvre isolée

La fièvre peut être le témoin d'une infection. Si le donneur présente une fièvre supérieure à 38,5°C, il sera exclu temporairement, le temps de déterminer si l'infection est bénigne. Il pourra donner son sang quinze jours après la disparition de la fièvre et des symptômes associés s'il y en a.

▲ Lésions cutanées, plaies et ulcères

La source principale de contamination bactérienne lors d'un prélèvement sanguin est le bras du donneur. Toute lésion ou plaie est susceptible de transmettre ces bactéries dans les poches de collecte. A noter que les mains du préleveur sont également un facteur de risque de contamination. L'asepsie avant prélèvement sera donc une étape déterminante lors d'un don.

En cas de lésions cutanées, de plaies ou d'ulcères, le don est contre-indiqué jusqu'à cicatrisation.

b. Maladies bactériennes

Quatre maladies bactériennes sont soumises à une attention particulière : la syphilis, la maladie de Lyme, l'infection à *Yersinia enterocolitica* et la brucellose.

▲ La syphilis

La pathologie

Le *Treponema pallidum* est l'agent bactérien responsable d'une infection sexuellement transmissible : la syphilis. Après une période d'incubation de trois semaines en moyenne, un chancre apparaît (au niveau des parties génitales ou buccales), il s'agit de la syphilis primaire. Si le traitement antibiotique est pris à ce moment, la guérison se fera sans cicatrice en 10 à 14 jours. Sans traitement, les bactéries restent dans le corps. Quatre à huit semaines plus tard, la syphilis secondaire se manifeste alors par une fièvre et une éruption cutanée généralisée. Si un traitement n'est toujours pas instauré, la syphilis tertiaire pourra entraîner, quelques années plus tard, des complications neurologiques et cardiovasculaires.

Bien que la transmission soit quasi exclusivement sexuelle, les femmes enceintes contaminées peuvent tout de même transmettre la bactérie à leur enfant. La transmission de l'infection par des transfusions de plaquettes est possible également.

Notons que le *Treponema pallidum* est fragile, sensible au froid et inactivé par les basses températures, et que l'infection n'est donc pas transmise par le sang stocké entre 2 et 6°C. (32) (33)

Dépistage et législation

Depuis 1952, le dépistage de la syphilis est systématique pour chaque don. (15) (32)

En France, la contre-indication au don est portée à un an après guérison en cas d'infection par cette bactérie.

▲ **La maladie de Lyme**

La pathologie

La borréliose, ou maladie de Lyme, est une zoonose transmise par les tiques via une bactérie nommée *Borrelia burgdorferi*. Nos régions tempérées et forestières sont particulièrement à risque. Si la tique est infestée, elle transmet la bactérie à son hôte lors de son repas sanguin. Chez l'homme, la borréliose se manifeste dans un premier temps par un érythème qui s'étend rapidement autour de la piqûre. Des complications neurologiques, articulaires, voire cardiaques et ophtalmiques sont à craindre en l'absence de traitement. Dans certains tissus, *Borrelia* est capable de survivre une dizaine d'années.

Dépistage et législation

La législation ne prévoit pas de dépistage systématique de cette bactérie.

Qu'il s'agisse de la santé du donneur ou de celle de son receveur, la maladie de Lyme n'est pas compatible avec un don. La fièvre et les signes cutanés, ainsi qu'une fatigue générale souvent associée, amèneront le médecin du centre de collecte à reporter le don, en fonction de l'état général (pas de délais légalement prévu par l'arrêté du 12 janvier 2009). (34)

▲ Infection à Yersinia enterocolitica

La pathologie

La yersiniose est une infection bactérienne acquise après ingestion d'eau ou d'aliments contaminés. Son tropisme est digestif, et se manifeste notamment par des douleurs abdominales, des diarrhées, accompagnées de fièvre.

Yersinia est une bactérie capable de se développer à des températures basses. C'est pour cette raison qu'une transmission au receveur est possible après transfusion de CGR.

Dépistage et législation

Aucun dépistage systématique n'est réalisé pour cette infection.

L'arrêté du 18 janvier 2009 fixe une contre-indication de 6 mois après guérison lors d'une infection avérée à Yersinia. (35)

▲ La brucellose

La pathologie

Il s'agit d'une infection intracellulaire, transmise à l'homme par contact direct avec des animaux infectés (excréments et sécrétions), ou bien la consommation de produits laitiers non pasteurisés ou de viande mal cuite. L'incubation varie de 5 à 60 jours. Les symptômes qui amèneront à une exclusion au don du sang sont notamment une fièvre récurrente, un état général affaibli.

La bactérie est capable de rester viable pendant des périodes prolongées dans la circulation sanguine, de façon asymptomatique. Elle peut alors être transmise par transfusion.

Dépistage et législation

Pas de dépistage pour cette maladie prévu par la législation du don.

L'infection par Brucella ne permet pas le don jusqu'à deux ans après la guérison, selon l'arrêté du 12 janvier 2009 (*Annexe 1*). (15) (32)

c. Risque infectieux viral

Les risques de transmissions virales du donneur au receveur sont aujourd'hui bien maîtrisés, en particulier pour le VIH, les virus hépatitiques B et C, ainsi que pour le virus HTLV-1, qui font l'objet

d'un dépistage systématique pour chaque don. D'autres virus émergents, tels que le virus du Nil Occidental ou le virus du Chikungunya attirent toute l'attention des médecins des centres de transfusion ces dernières années.

Ces virus peuvent être classés en fonction du type de risque qu'ils occasionnent : risque infectieux viral lié à la sexualité, à l'usage de la voie parentérale (usage de drogues ou transfusions sanguines), ou aux voyages. La transmission du Cytomégalovirus est quant à elle, multiple.

▲ **Risque infectieux viral lié à la sexualité**

- **Hépatites virales A, B et C**

Les modes de transmission de ces virus (*Tableau 12*) sont impérativement à considérer lorsqu'un prélèvement ou une transfusion de sang sont envisagés.

Tableau 16 : Modes de transmission des virus hépatiques - D'après (36)

Type de virus hépatique	Transmission orofécale	Transmission parentérale	Transmission sexuelle	Transmission materno-fœtale
A	+++	+	+ ¹	0
B	0	+++	+++	+++
C	0	+++	+ ²	++ ³
D	0	+++	++	+
E	+++	+	0	0
G	0	+	?	+

¹ : risque si rapports homosexuels

² : risque augmenté si co-infection au VIH, infection sexuellement transmissible ou rapports sexuels traumatiques

³ : risque augmenté si co-infection au VIH

Les virus hépatiques A, B et C sont particulièrement impliqués dans la surveillance des dons. Ils sont en effet transmissibles par voie sanguine.

Lors d'un don de sang, les virus des hépatites A, B et C sont majoritairement à craindre. Le VHB et le VHC font d'ailleurs l'objet d'un dépistage systématique lors de la qualification biologique du don.

- Hépatite B

La pathologie

Le virus à ADN de l'hépatite B est 50 à 100 fois plus contagieux que le VIH : sa concentration dans les liquides biologiques avoisine les 10^8 à 10^9 virions/mL de sang. De plus, c'est un virus résistant dans son environnement, contrairement au VIH. La transmission du VHB se fait par voie parentérale, sexuelle, salivaire (discuté) et materno-fœtale.

L'entretien médical pré-don doit impérativement cibler les facteurs de risques d'exposition au VHB, à savoir :

- Tout contact sanguin ayant pu transmettre le virus : transfusions sanguines, hémodialyses, usage de drogues par voie intraveineuse, les accidents d'exposition au sang chez les professionnels de santé, les tatouages et les piercings, les soins par acupuncture, par mésothérapie ou encore les scléroses de varices ;
- Le contact rapproché avec une personne contaminée par le VHB : prêt de rasoirs ou de brosses à dents, contact avec une plaie ;
- Les comportements sexuels à risque : partenaires multiples, homosexualité masculine, rapports sexuels traumatiques, les partenaires d'un sujet ayant un antigène HBs positif ;
- La co-infection par le VIH ou le VHC ;
- La transmission du virus par l'accouchement. En France, le dépistage de l'antigène HBs est obligatoire au 6ème mois de grossesse. (37)

Le diagnostic de l'hépatite B repose sur des tests sérologiques et moléculaires. Il existe différents marqueurs sériques, qui traduisent les stades de la maladie :

- Les antigènes HBs signent une infection en cours ou un portage chronique.
- Les antigènes HBe traduisent une infection en cours avec multiplication virale importante.
- Les anticorps anti-HBs sont synonymes de guérison ou de protection (spontanée ou par la vaccination).
- Les anticorps anti-HBc sont des IgG ou des IgM (ces dernières traduisent une infection récente ou une réactivation).

Dépistage et législation

Actuellement, les échantillons sanguins des donneurs font l'objet d'un dépistage systématique de l'antigène HBs (depuis 1971) et des anticorps anti-HBc (depuis 1988). Aux Antilles et à la Réunion, le génome viral du VHB est dépisté depuis 2004. (21)

Cette infection par le VHB est une contre-indication permanente au don. Seuls les dons de plasma destinés au fractionnement sont autorisés si l'antigène HBs est négatif et si l'immunisation anti-HBs est démontrée.

Si le donneur est partenaire sexuel d'une personne atteinte par le VHB, il est apte au don dans la mesure où il est vacciné et que son immunité est démontrée par la présence d'anticorps anti-HBs. (15)

- Hépatite C

La pathologie

Le virus de l'hépatite C se retrouve dans le plasma, mais peut être également détecté dans les cellules mononuclées sanguines (tropisme lymphocytaire). Il s'agit d'un virus à ARN. La transmission se fait essentiellement par mise en contact direct du sang d'un sujet indemne avec le sang d'un sujet contaminé. Jusqu'en 1990, les transfusions de produits sanguins et de leurs dérivés ont été la première cause de transmission du VHC.

Dépistage et législation

Le risque transfusionnel de nos jours a fortement diminué (un don contaminé pour 6 millions), notamment grâce aux mesures de prévention instaurées entre 1987 et 2001 : sélection clinique et biologique des donneurs, qualification des dons par la recherche des anticorps anti-VHC et détection systématique du génome viral. (38)

Les facteurs de risque d'exposition au VHC sont regroupés dans le tableau ci-dessous (*Figure 12*). Le questionnaire pré-don vise à détecter un ou plusieurs de ces facteurs.

Figure 12 : Facteurs de risques d'exposition au virus de l'hépatite C

D'après le Cahier II du Moniteur des Pharmacies n°2558 du 20 novembre 2004, volume n°119

Les personnes utilisant des drogues par voie intraveineuse, pratiquant des relations sexuelles multipartenaires (ou ayant un partenaire atteint), ou ayant déjà été transfusées sont potentiellement porteuses du VHC. Certaines pratiques telles que les tatouages et piercings sont également à risque concernant cette pathologie.

QUI DOIT BÉNÉFICIER D'UN DÉPISTAGE DE L'HÉPATITE C ?

Patients à qui doit être proposé systématiquement un test de dépistage de l'hépatite C	Autres personnes pouvant bénéficier d'un dépistage
<ul style="list-style-type: none">- Toute personne ayant eu avant 1992 une transfusion, une intervention chirurgicale lourde, un séjour en réanimation, un accouchement difficile, une hémorragie, des soins à la naissance, une greffe d'organe ou de tissus.- Les hémodialysés.- Toute personne ayant utilisé, même une seule fois dans sa vie, même il y a longtemps, une drogue par voie intraveineuse ou pernasale.- Les enfants de mère porteuse du virus C.- Toute personne présentant une élévation même minime des transaminases.- Les sujets découverts porteurs du VHB ou du VIH.- Toute personne ayant un antécédent d'ictère inexpliqué.	<ul style="list-style-type: none">- Partenaires sexuels des personnes atteintes d'hépatite C.- Membres de l'entourage familial des personnes atteintes d'hépatite C.- Personnes incarcérées ou ayant été incarcérées.- Personnes ayant eu tatouage, perçage, mésothérapie, acupuncture, sans utilisation de matériel à usage unique.- Personnes ayant reçu des soins dans des pays à forte prévalence du virus de l'hépatite C (Asie du Sud-Est, Moyen-Orient, Afrique, Amérique du Sud).

L'infection au VHC biologiquement avérée fait l'objet d'une contre-indication permanente au don. (7)

Si le donneur a un partenaire sexuel ayant une sérologie VHC positive, il devra attendre 4 mois après le dernier rapport sexuel pour donner son sang. La contre-indication est toutefois levée si la recherche d'ARN est négative depuis plus d'un an chez le partenaire. (7)

- Hépatite A

La pathologie

Le VHA est un virus à ARN. La contamination est ici essentiellement digestive, par la consommation d'eau ou d'aliments contaminés ou bien par contact manuporté. Néanmoins, il existe un risque de contamination par rapports sexuels anaux.

Dépistage et législation

Le VHA ne fait pas l'objet d'un dépistage biologique systématique.

Les rapports homosexuels masculins sont incompatibles avec un don (en raison du risque de contamination par rapport sexuel anal). (15) (36)

Les examens médicaux tels que les endoscopies sont également potentiellement à risque. L'emploi de matériel à usage unique limite néanmoins grandement le risque de transmission.

- Le VIH

La pathologie

Dès la primo-infection par le VIH, la réplication est active, avec une diffusion dans tout l'organisme. Le rétrovirus à ARN s'intègre dans les cellules des ganglions et des tissus lymphoïdes. Il est présent dans le sang et les liquides génitaux, à la fois sous forme de particules libres, mais aussi dans les lymphocytes T4.

Le VIH se contracte donc par le sang, le sexe ou par voie materno-fœtale. Les rapports sexuels sont le principal mode de contamination actuellement (60% par rapports hétérosexuels et 38% par rapports homosexuels). 2% des nouveaux cas recensés seraient dus à l'usage de drogues par voie intraveineuse. Enfin, le taux de transmission d'une mère à son enfant en France est inférieur à 2%. (36)

Dépistage et législation

Rappelons que le dépistage des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 est réalisé depuis 1985 pour tous les dons. Le dépistage génomique viral du VIH a, quant à lui, été instauré en 2001. Le risque

résiduel est aujourd'hui d'1/3 900 000 dons VIH positifs. (21)

Le VIH peut être transmis par tous les types de PSL. Les sujets à risque sont donc exclus du don.

Les facteurs de risque de contamination les plus fréquents sont :

- Les rapports sexuels non protégés (homosexuels ou hétérosexuels),
- L'usage de drogues avec notamment le partage des aiguilles,
- Les transfusions sanguines,
- La transmission de la mère à son enfant par l'accouchement ou l'allaitement. (32)

Tout comme pour le VHB ou le VHC, l'infection par le VIH biologiquement prouvée est une contre-indication permanente au don. Les partenaires sexuels de personnes ayant une sérologie VIH positive peuvent donner leur sang 4 mois après le dernier rapport sexuel avec cette personne. (15)

▲ Risque viral lié à la voie parentérale (usage de drogues et transfusions sanguines)

- Le virus HTLV

La pathologie

Le virus HTLV-I est le premier rétrovirus à avoir été découvert en 1980. Quinze à vingt millions de personnes sont infectées par ce virus à travers le monde. Il présente un tropisme lymphocytaire, responsable d'une leucémie lymphoïde T chez l'adulte (d'où son nom, Human T Leukaemia virus). L'atteinte peut s'étendre aux cellules nerveuses centrales, provoquant une neuromyélopathie appelée paraparésie spastique tropicale. Dans la population française, on retrouve principalement ce virus chez les habitants des Antilles ou de la Guyane.

Le virus HTLV-II touche essentiellement les toxicomanes par voie intraveineuse.

La transmission interhumaine est inférieure à celle du VIH, sauf en cas d'allaitement, où le risque de contamination augmente. La transmission sexuelle existe, mais reste relativement faible.

Dépistage et législation

Le risque de contamination par transfusion sanguine est actuellement bien maîtrisé, depuis la mise en place du dépistage des anticorps anti-HTLV-I/II dans les DOM depuis 1989, et grâce aux techniques de déleucocytation. (21) (36) (39)

L'infection biologiquement prouvée par le virus HTLV est une contre-indication permanente au don. Si le candidat au don a un partenaire sexuel ayant une sérologie positive pour ce virus, la

contre-indication est portée à quatre mois après le dernier rapport sexuel. (15)

- *Le VHB, le VHC et le VIH*

Comme vu précédemment, ces trois virus peuvent être transmis par voie parentérale.

▲ **Risque viral lié aux voyages**

- *Le virus du Nil Occidental (ou virus West-Nile)*

La pathologie

Les hôtes principaux de ce virus sont les oiseaux, les mammifères étant quant à eux des hôtes accidentels. Le virus West Nile est transmis à l'homme par les moustiques du genre Culex. L'infection peut passer inaperçue (80% des cas), ou bien au contraire, provoquer une fièvre brutale, accompagnée ou non de signes neurologiques parfois mortels. On parle de virus émergent. Des cas ont été rapportés chez l'homme en Afrique, au Moyen-Orient, en Inde, en Europe et aux Etats-Unis, où l'épidémie de 1999 a fait sept morts dans la ville de New-York.

Dépistage et législation

Des cas de transmission par transfusion sanguine ou par transplantations d'organes ayant été décrits, le dépistage génomique du virus est réalisable depuis 2004 en France. Il sera réalisé sur le sang de donneurs ayant séjourné dans les pays à risque.

Tout cas de fièvre lors de l'entretien pré-don fera l'objet d'une exclusion temporaire au don. Si les symptômes persistent au-delà de deux semaines, le donneur devra consulter son médecin généraliste. (40)

Si l'infection est avérée, la contre-indication est portée à 120 jours après la fin des symptômes. Si le donneur a quitté une région présentant des cas au moment du séjour, la contre-indication est réduite à 28 jours. (15)

- *La dengue*

La pathologie

Le virus de la dengue, tout comme celui de la fièvre du Nil Occidental, est en essor ces dernières années. Transmis à l'homme par les moustiques du genre Aedes, on le retrouve en Chine et en Thaïlande, dans l'Océan Indien, au niveau du Pacifique Sud et en Amérique Latine. Il sévit de façon épidémique aux Antilles depuis 2004.

Le virus de la dengue est responsable de fièvre, accompagnée parfois d'hémorragies

importantes (1% des cas) pouvant entraîner des chocs hypovolémiques, avec mise en jeu du pronostic vital. Fort heureusement, dans la majeure partie des cas, la guérison se fait sans séquelles en une semaine, suivie d'une période de convalescence de quinze jours.

Dépistage et législation

Le dépistage des anticorps dirigés contre le virus de la dengue a été instauré aux Antilles en 2007. (21) (41)

Tout comme pour le virus West-Nile, tout signe de fièvre chez le donneur de sang doit faire l'objet d'un questionnement sur d'éventuels séjours en pays endémiques lors de l'entretien médical. (41)

- Le virus Chikungunya

La pathologie

Il s'agit, de même que pour les virus du Nil Occidental et de la dengue, d'un Arbovirus. La transmission à l'homme se fait donc également par des moustiques. Apparue en Tanzanie, l'infection s'étend en Afrique et en Asie (surtout en Inde et dans l'Océan Indien, avec de nombreux cas sur l'île de la Réunion en 2010). L'Italie a également été touchée en 2007.

L'infection se caractérise par une polyarthrite aiguë fébrile après un délai d'incubation de 2 à 10 jours, avec ou sans éruptions cutanées. Des formes neurologiques graves ont été recensées lors de l'épidémie de l'île de la Réunion, bien que l'évolution soit en général bonne et rapide, avec disparition de la fièvre dans les 10 jours, et des autres symptômes en quelques semaines.

Dépistage et législation

Le dépistage génomique du virus du Chikungunya est réalisable depuis 2006.

L'arrêté du 18 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs ne donne pas de délais post-infection pour un don. Le médecin de l'EFS jugera de l'aptitude au don.

▲ Risque viral lié au cytomégalovirus (CMV)

La pathologie

Le CMV, ou HHV-5, tout comme les virus appartenant à la famille des Herpesviridae (virus à ADN), est latent dans l'organisme de son hôte. Il est sécrété dans les liquides physiologiques : la salive, les urines, le lait et le sperme, ce qui explique sa large diffusion dans la population. Au niveau sanguin, le CMV se loge dans les leucocytes, les polynucléaires (en phase active) ou dans

les monocytes (en phase latente).

Dépistage et législation

La déleucocytation étant systématique pour chaque don aujourd'hui, le dépistage des anticorps anti-CMV ne sera réalisé que dans les cas de greffes de CSH ou de greffes de poumon, lorsque donneurs et receveurs sont CMV négatifs. (21)

Si l'infection par le CMV passe souvent inaperçue chez l'immunocompétent (syndrome mononucléosique spontanément résolutif en quelques semaines), elle peut s'avérer très grave chez des personnes considérées à risque :

- Les nouveau-nés prématurés nés de mère non porteuse du CMV, ou dont le statut CMV est inconnu ;
- Les femmes enceintes non porteuses du CMV (risque pour le fœtus) ;
- Les patients receveurs d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques ;
- Les receveurs de greffes d'organes ;
- Les patients splénectomisés.

Le pronostic vital peut alors être mis en jeu par des infections multi-organes ou des atteintes neurologiques.

Pour ces patients, il conviendra d'utiliser des PSL dits « CMV-négatifs » lors des transfusions.

d. Risque infectieux parasitaire

De même, certaines infections parasitaires sont susceptibles d'être transmises par transfusion sanguine. Des pathologies telles que le paludisme, la maladie de Chagas, ou plus rarement la leishmaniose posent problème notamment chez des receveurs immunodéprimés. Bien que l'incidence soit faible en Europe, l'augmentation des voyages et du tourisme amène les médecins de l'EFS à la plus grande vigilance lors de l'entretien pré-don.

▲ Le paludisme

La pathologie

Le paludisme touche de nombreux pays dans le monde, notamment en Afrique, en Asie et en Amérique latine (*Figure 13*). L'Afrique compte à elle-seule 90% des cas. L'infection est transmise à l'homme par une piqûre d'un moustique femelle du genre Anopheles, elle-même infectée par un repas sanguin pris sur un homme atteint de la maladie.

Chez l'homme, quatre espèces de Plasmodium sont vecteur de la maladie (*Tableau 17*).

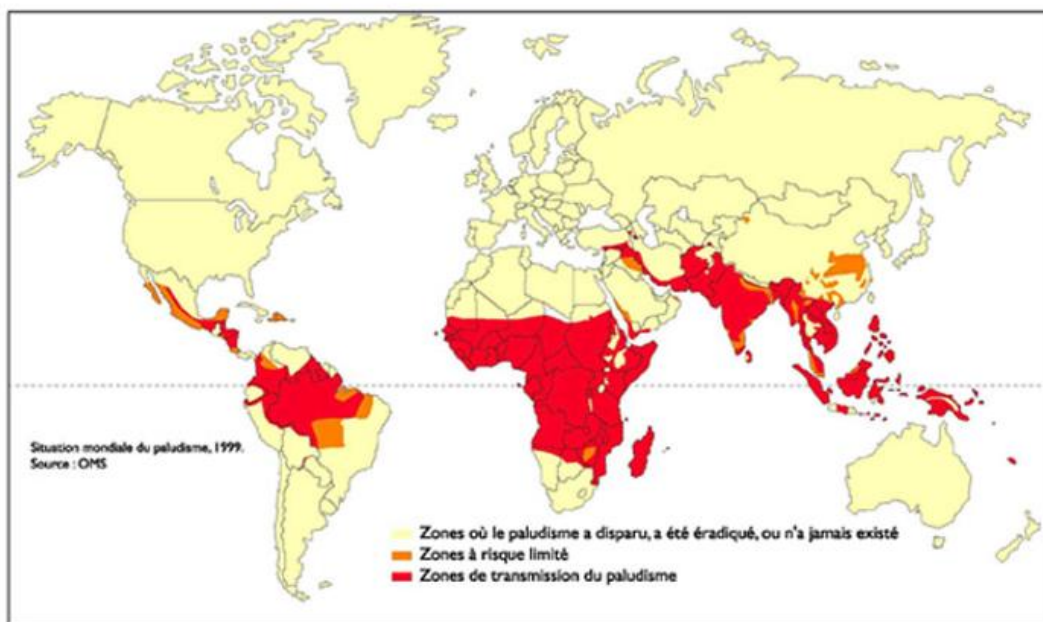
Tableau 17 : Les quatre espèces de moustiques responsables du paludisme chez l'homme

Espèce	Pathogénicité	Zone géographique
Plasmodium falciparum	La plus pathogène, responsable de cas mortels	Afrique, Amérique latine et Asie
Plasmodium vivax	Peut également être mortelle	Co-existence avec P. falciparum + régions tempérées
Plasmodium ovale	Non mortelle, mais rechutes possibles après infection	Afrique de l'Ouest
Plasmodium malariae		Distribution mondiale inégale

Figure 13 : Carte des pays touchés par le paludisme

D'après le site de l'Institut Pasteur : <http://www.pasteur.fr/actu/presse/images/malaria.jpg>

La situation du paludisme dans le monde



Le paludisme est endémique dans les régions tropicales et subtropicales.

Le parasite infecte le foie, où il se divise rapidement, avant de libérer des centaines de nouveaux parasites dans la circulation sanguine. Le cycle de reproduction du Plasmodium comporte également un cycle érythrocytaire, d'où le risque majoré de contamination transfusionnelle. (42)

La primo-infection débute par un syndrome pseudo-grippal, accompagné ou non de signes digestifs (nausées, vomissements et diarrhées). En l'absence de traitement, la fièvre évolue de façon intermittente vers ce qu'on appelle « l'accès palustre ». Les globules rouges infectés éclatent, et

provoquent des poussées de fièvre supérieure à 40°C, suivies de périodes de sueurs froides et de fatigue. Anémie et splénomégalie en sont les conséquences directes. « L'accès pernicleux » n'est observable que pour l'espèce *P. falciparum*. Il se manifeste par un syndrome hémorragique, une fièvre importante avec troubles de la conscience, voire coma et décès. (43)

Chez une personne immunodéprimée, ou chez la femme enceinte, la transmission d'un tel parasite peut avoir des conséquences gravissimes. Le parasite peut parfois rester plusieurs années dans l'organisme humain, sans provoquer de symptômes.

Dépistage et législation

En ce sens, le dépistage des anticorps anti-Plasmodium est réalisable depuis 1986 en France. Ce dépistage n'est pas systématique, il sera demandé si le donneur signale un voyage, même ancien, pendant lequel il aurait pu contracter la maladie. Dans tous les cas, toute fièvre en retour de voyage doit systématiquement faire penser au paludisme. (21)

La législation française prévoit une contre-indication de trois ans après la fin du traitement, en cas d'infection avérée par sérologie. Passé ces trois années, le don est possible en l'absence de symptômes, et si le test sérologique est négatif. Dans le cas d'un retour de voyage d'une zone endémique depuis moins de quatre mois, le donneur devra attendre quatre mois pour être apte au don. Pour les personnes nées ou ayant vécu en zone endémique dans leurs cinq premières années, ainsi que celles ayant séjourné plus de six mois consécutifs en zone endémique, le don est possible en l'absence de symptômes, et dans la mesure où les tests sérologiques sont négatifs. (15)

▲ **La toxoplasmose**

La pathologie

La toxoplasmose est une maladie parasitaire transmise par un protozoaire, *Toxoplasma gondii*. La transmission à l'homme passe par l'alimentation (ingestion de viande mal cuite contenant des parasites), par les excréments de chats (litières et bacs à sable), ou encore par la transfusion sanguine. L'infection par le toxoplasme passe le plus souvent inaperçue chez l'immunocompétent, qui pourra éventuellement avoir des symptômes pseudo-grippaux. En revanche, chez l'immunodéprimé ou chez la femme enceinte, tout comme pour le paludisme, des complications importantes sont à craindre. Le parasite est capable de passer la barrière placentaire, contaminant ainsi le fœtus. La toxoplasmose congénitale peut induire des malformations neurologiques et ophtalmiques graves, voire le décès. (32)

Dépistage et législation

Il n'est pas prévu de dépistage systématique par la loi française dans le cadre d'un don.

Lorsque le donneur présente un antécédent de toxoplasmose, le don est reporté à six mois après la guérison. (15)

▲ **La maladie de Chagas**

La pathologie

Trypanosoma cruzi, agent responsable de la maladie de Chagas, est un parasite transmissible à l'homme via un insecte hématophage, le triatome. Le risque d'infection est fortement lié au contexte socio-économique. Le Brésil est l'un des pays les plus touchés par cette maladie, qui sévit du sud des Etats-Unis au sud de l'Argentine. L'insecte vecteur se niche dans les vieilles constructions des zones rurales. Le parasite peut également être transmis par transfusion sanguine, par voie transplacentaire, ou par transplantation d'organes.

Après une phase aiguë, la maladie peut devenir chronique et silencieuse. Des complications cardiaques, nerveuses et digestives irréversibles sont susceptibles d'apparaître plusieurs années après l'infection. (44)

Dépistage et législation

Le dépistage de la maladie de Chagas ne fait pas partie des dépistages réglementairement obligatoires. Il sera mis en place si le donneur évoque un voyage à risque lors de l'entretien pré-don. Tout antécédent de la maladie de Chagas constitue une contre-indication permanente au don.

La naissance, la résidence, le séjour en zone endémique, quelles que soient la durée et la date, reportent l'autorisation du don à quatre mois à compter du retour. Le don sera ensuite possible si la sérologie est négative au premier don. Enfin, pour les donneurs dont la mère est née en Amérique du Sud, le don est autorisé si le test sérologique est négatif au premier don. (15)

▲ **La leishmaniose**

La pathologie

Les leishmanies, parasites de la famille des protozoaires, sont transmises à l'homme par des piqûres de phlébotomes. La transmission interhumaine par transfusion ou par des seringues ou des aiguilles contaminées est également possible.

90% des leishmanioses viscérales apparaissent au Bangladesh, au Brésil, en Inde, au Népal et au Soudan, d'après l'Institut Pasteur. On retrouve principalement cette maladie dans les pays en développement.

La leishmaniose viscérale, ou Kala-azar, affecte la rate, le foie, la moelle épinière et les ganglions lymphatiques. Elle se manifeste par une fièvre et une anémie. Faute de traitement, cette maladie est généralement mortelle. Il existe également des manifestations cutanées et cutanéomuqueuses de leishmanioses. (45)

Dépistage et législation

Aucun dépistage n'est prévu de façon systématique.

Dans tous les cas, un antécédent de Kala-azar est une contre-indication permanente au don. (15)

e. Risque infectieux par les agents transmissibles non conventionnels (ATNC) ou prions

La prévention de la transmission des prions est une préoccupation majeure lors d'un don de sang. En effet, il n'existe pas à ce jour de test de dépistage, ni de moyens de lutte contre ces agents pathogènes. Les cas d'encéphalopathie spongiforme bovine (maladie de la vache folle) recensés entre 1980 et 1996, et l'émergence d'un variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob imposent des principes de précaution devant toute situation présentant un risque potentiel de contamination par un prion. (21)

Font ainsi l'objet d'une contre-indication formelle et définitive au don :

- Un antécédent familial de maladie de Creutzfeldt-Jakob,
- Une intervention neurochirurgicale et ophtalmique antérieure au 1er avril 2001,
- Une greffe de dure-mère ou de cornée,
- Un traitement par extraits hypophysaires avant 1989,
- Un traitement par glucocérébrosidase placentaire de la maladie de Gaucher,
- Un voyage et/ou séjour au Royaume-Uni, supérieur à un an cumulé dans la période du 1er janvier 1980 au 31 décembre 1996. (15)

f. Récapitulatif des infections transmissibles par le don

Tableau 18 : Tableau récapitulatif des infections transmissibles par le don

D'après (14) : « Le risque transfusionnel infectieux en 2008 est de 1 pour 2,4 millions de dons pour le VIH, de 1 pour 8,2 millions pour le VHC, de 1 pour 1 million pour le VHB et de 1 pour 3,5 millions pour le HTLV-I. L'impact de ce risque est en partie conditionné par le statut immunitaire et pathologique du receveur. »

Si le risque viral est aujourd'hui bien maîtrisé, les complications infectieuses dues aux bactéries doivent faire l'objet de toute l'attention du personnel lors des collectes de sang.

	Agents infectieux/pathologies infectieuses	Origine de la contamination
BACTERIES	Staphylocoques Streptocoques Entérocoques	Défaut d'asepsie sur la peau du donneur
	Entérobactéries Pseudomonas	Souillure de la poche
	Yersinia Anaérobies	Bactériémie chez le donneur
	Treponema, Borrelia, Listeria	Bactériémie chez le donneur
VIRUS	Hépatites : VHA, VHB, VHC (principalement) Rétrovirus lymphotropes : VIH et HTLV Herpesviridae : CMV, EBV, HSV, VZV, HHV-6 et HHV-8 Adénovirus et rage	Virémie chez le donneur
PROTOZOAIRES	Paludisme Toxoplasmose Leishmaniose	Parasitémie chez le donneur
ATNC (PRIONS)	Encéphalopathies spongiformes transmissibles	*Antécédent familial de maladie de Creutzfeldt-Jakob *Intervention neurochirurgicale et ophtalmique antérieure au 1 ^{er} avril 2001 *Greffe de dure-mère ou de cornée, *Traitement par extraits hypophysaires avant 1989 *Traitement par glucocérébrosidase placentaire de la maladie de Gaucher, *Voyage et/ou séjour au Royaume-Uni supérieur à un an cumulé dans la période du 1 ^{er} janvier 1980 au 31 décembre 1996
CHAMPIGNONS	Levures	Souillure du matériel

4) Pratiques médicales n'autorisant pas le don

Le pharmacien d'officine pourra être amené à renseigner un candidat au don sur certaines pratiques médicales. Comme vu précédemment dans le document de préparation à l'entretien médical, il convient d'interroger le candidat au don sur ces antécédents médicaux. En effet, certaines pratiques médicales présentent un risque de transmission infectieuse, et ne permettent donc pas le don (Tableau 19). Les personnes ayant déjà été transfusées ne pourront

plus jamais donner leur sang. Elles ont potentiellement pu être contaminées par un matériel souillé, et peuvent donc être porteuses, de façon symptomatique ou non, d'un agent pathogène. Il en va de même pour les greffes. Par mesure de précaution, aucun don ne sera autorisé pour les patients greffés. Les endoscopies, l'acupuncture, la mésothérapie ou les scléroses de varices, ainsi que les soins dentaires ou les opérations chirurgicales mettent en jeu l'usage de matériels stériles. Toutefois, on ne peut exclure un risque résiduel de contamination. Des délais avant de pouvoir donner son sang sont donc fixés par la loi, lorsque le candidat au don a subi l'une de ces pratiques médicales.

Les accidents d'exposition au sang sont principalement des accidents en milieu professionnel médical, impliquant un contact avec du sang ou un liquide biologique (piqûre d'aiguille, blessure, projection sur une muqueuse). Les risques sont ici les mêmes que pour une transfusion sanguine : tout agent infectieux présent dans la circulation sanguine peut être transmis. La contre-indication au don est alors portée à quatre mois. (15)

Tableau 19 : Pratiques médicales n'autorisant pas le don en raison d'un risque de transmission infectieuse

Pratiques à risque	Risques encourus chez le receveur	Modalités de contre-indication au don
Transfusions de produits sanguins labiles	- bactériémie : syphilis, maladie de Lyme, yersiniose, brucellose - risque viral : VHB, VHC, VIH, HTLV, CMV, virus West-Nile, virus Chikungunya, virus de la dengue - risque parasitaire : paludisme, toxoplasmose, maladie de Chagas, leishmaniose	CI permanente
Allogreffes et xénogreffes	transmission d'un agent pathogène inconnu	CI permanente
Endoscopies	- bactériémie : Staphylocoques, Streptocoques et Entérocoques - risque viral : VHA (matériel souillé)	CI de quatre mois
Acupuncture, mésothérapie et scléroses de varice	-bactériémie - risque viral : VHB et VIH (contact sanguin)	CI de quatre mois Pas de CI si utilisation de matériel à usage unique
Soins dentaires	-bactériémie	Soins simples (caries) : CI d'un jour Autres soins (détartrage, traitement de racines, extraction dentaire) : CI d'une semaine
Opérations chirurgicales	-bactériémie	Si hospitalisation < 24h : CI d'une semaine au minimum et jusqu'à cicatrisation
Accidents d'exposition au sang	- risque viral : VHB, VHC, VIH - risque bactérien (défaut d'asepsie)	CI de quatre mois

5) Médicaments, vaccins et don : conseils à l'officine

a. Contre-indication selon la classe thérapeutique

Peu de médicaments pris par le donneur présentent réellement une contre-indication au don. Dans la majeure partie des cas, c'est la maladie elle-même qui est incompatible avec le don.

Les contre-indications relatives aux médicaments uniquement sont celles qui impliquent un risque tératogène, un risque de transmission d'encéphalopathie spongiforme, ou encore qui interagissent avec l'agrégation plaquettaire. (15)

Seuls les anticancéreux, l'insuline, et les médicaments du sang (héparines, anticoagulants et thrombolytiques/fibrinolytiques) sont contre-indiqués de manière formelle, car ils témoignent d'un état pathologique sévère chez le donneur, non compatible avec un don.

En revanche, les contraceptifs et les antimigraineux ne représentent aucune contre-indication au don.

D'autres médicaments pourront faire l'objet d'une contre-indication temporaire au don. Les délais à respecter sont fixés par l'arrêté du 12 janvier 2009. C'est le cas notamment des AINS (hausse des globules blancs chez le donneur, rendant le don inutilisable), du finastéride et du dutastéride, ou encore de l'isotrétinoïne, qui sont des médicaments fréquemment délivrés en officine.

Les *Tableaux 20 et 21* résument les modalités des contre-indications médicamenteuses, ainsi que les risques encourus.

Tableau 20 : Contre-indications au don du sang en fonction des classes thérapeutiques médicamenteuses – D’après (15) et (32)

	Classe thérapeutique	CI permanente	CI temporaire	Non CI	Modalités de la contre-indication au don	Risques encourus si don
INFLAMMATION	Corticoïdes par voie générale		x		CI de deux semaines après arrêt du traitement	Perturbation de l'état de santé du donneur Hausse des globules blancs rendant le don inutilisable
	Anti-inflammatoires		x		AINS : CI d'un jour Acide acétylsalicylique : CI de cinq jours	Inhibition des fonctions plaquettaires (CI à la préparation des concentrés plaquettaires)
CANCEROLOGIE	Anticancéreux	x			L'état pathologique ne permet pas le don (sauf cancer in situ après guérison complète)	Transfusion de cellules anormales au receveur Mise en danger du donneur
CARDIOLOGIE	Antihypertenseurs			x	Bétabloquants : CI fréquente par le médecin (mais non réglementaire)	Hypotension prolongée après le don avec malaises fréquents
	Anti-arythmiques			x	Flécaïne et digoxine : CI fréquemment décidée par le médecin	Apparition d'un trouble du rythme post-don Aggravation d'une insuffisance ventriculaire pour la digoxine
HEMATOLOGIE	Héparines Anticoagulants Thrombolytiques Fibrinolytiques Facteurs de croissance	x			CI car témoignent d'un état cardiaque et/ou vasculaire sévèrement altéré	
	Antiagrégants		x		AINS : CI d'un jour Acide acétylsalicylique : CI de cinq jours	Inhibition des fonctions plaquettaires (CI à la préparation des concentrés plaquettaires)
ENDOCRINOLOGIE	Antidiabétiques	x Insuline		x Antidiabétiques oraux	Antidiabétiques oraux : CI si le diabète n'est pas équilibré Insuline : CI permanente au don (CI due à la gravité du diabète insulino-dépendant)	Malaises post-don, hypoglycémie
	Médicaments de la thyroïde			x	Le médecin évalue la stabilité de la pathologie	
	Hypolipémiantes			x	Pas de CI, sauf en cas d'hyperlipidémie grave	Retentissement vasculaire ou viscéral chez le donneur

	Classe thérapeutique	CI permanente	CI temporaire	Non CI	Modalités de la contre-indication au don	Risques encourus si don
HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE	Antiulcéreux Antiacides et pansements digestifs Médicaments du RGO Antiémétiques Extraits pancréatiques Laxatifs Anti-diarrhéiques et anti-infectieux Antispasmodiques Anti-inflammatoires coliques			X Selon l'appréciation du médecin	CI permanente si la pathologie est grave, active, chronique, ou à rechute Attention aux dérivés salicylés	Santé du donneur menacée à l'occasion du don
IMMUNO-ALLERGOLOGIE	Corticoïdes par voie générale		x		CI de deux semaines après arrêt du traitement	Transmission d'un agent pathogène
	Immunosuppresseurs et immunodépresseurs	x			CI permanente relative à l'état immunitaire	Santé du donneur menacée à l'occasion du don Risque infectieux
	Antihistaminiques H1			x		Réaction allergique pendant ou après le don
INFECTIOLOGIE	Antibiotiques		x		CI d'une semaine après arrêt du traitement et de deux semaines après la fin des symptômes	Transmission d'une infection bactérienne
	Antifongiques		x		Griséofulvine (GRISEFULINE) : CI de trois jours	Risque tératogène
	Antituberculeux		x		CI de deux ans après la date de guérison (CI due à la pathologie)	
	Antiviraux et antirétroviraux Antiparasitaire, antipaludéens	x	x		Toute infection active contre-indique le don Se reporter aux différents chapitres concernant les pathologies pour les délais de CI	Santé du donneur menacée à l'occasion du don Risque de transmission

	Classe thérapeutique	CI permanente	CI temporaire	Non CI	Modalités de la contre-indication au don	Risques encourus si don
NEUROLOGIE	Antiépileptiques		x		CI de trois ans après l'arrêt du traitement en l'absence de crise	Crise d'épilepsie pendant ou après le don
	Médicaments de la maladie d'Alzheimer	X CI due à la maladie			CI en général : patient âgé, entretien pré-don peu fiable	
	Antiparkinsoniens	X CI due à la maladie			CI en général : patients âgés, problèmes de tremblements lors du prélèvement	
	Antimigraineux			x	Pas de CI concernant les médicaments Don souvent reporté	Déclenchement d'une crise migraineuse pendant le don
PNEUMOLOGIE	Bronchodilatateurs Anti-inflammatoires et antihistaminiques Analeptiques respiratoires Antitussifs Mucorégulateurs et fluidifiants bronchiques			x	Pas de CI médicamenteuse Le médecin apprécie la possibilité du don en fonction du contexte clinique du candidat au don CI permanente en cas d'asthme grave ou d'antécédent d'anaphylaxie	Déclenchement d'une crise d'asthme ou d'une réaction allergique pendant le don
PSYCHIATRIE	Psychotropes Neuroleptiques Antidépresseurs Normothymiques Anxiolytiques et hypnotiques	X CI due à la maladie			Pas de CI liée au médicament, mais le médecin juge l'état psychique du donneur (entretien pré-don peu fiable parfois)	
GYNECO-OBSTETRIQUE	Contraceptifs			x	Pas de CI	

	Classe thérapeutique	CI permanente	CI temporaire	Non CI	Modalités de la contre-indication au don	Risques encourus si don
AUTRES MEDICAMENTS CONTRE-INDIQUES	Médicaments de l'adénome prostatique		x		Finastéride (CHIBRO-PROSCAR) : CI d'une semaine Dutastéride (AVODART) : CI de six mois	Risque tératogène Développement anormal des organes génitaux externes du fœtus masculin (dutastéride)
	Médicaments de l'acné		x		Isotrétinoïne (ROACCUTANE, CONTRACNE, CURACNE, PROCUTA) : CI d'un mois	Risque tératogène
	Médicaments du psoriasis : rétinoïdes		x		Acitrétine (SORIATANE) : CI de deux ans	Risque tératogène
	Extraits hypophysaires	x			CI permanente si traitement par extraits hypophysaires avant 1989	Risque de transmission d'une encéphalopathie spongiforme transmissible
	Glucocérebrosidase placentaire (maladie de Gaucher)	x			CI permanente	

Tableau 21 : Résumé : Médicaments et dons : contre-indications absolues, temporaires, selon avis médical et médicaments non contre-indiqués

CI absolues	Anticancéreux Insuline Immunosuppresseurs et immunodépresseurs Extraits hypophysaires Glucocérebrosidases placentaires Héparines, anticoagulants, thrombolytiques, fibrinolytiques et facteurs de croissance
CI temporaires et délais à respecter avant le don	Corticoïdes par voie générale (15 jours) AINS (1 jour) Aspirine (5 jours) Antibiotiques (15 jours après la fin des symptômes) Griséofulvine (3 jours) Antiépileptiques (3 ans après arrêt du traitement) Finastéride (1 semaine) Dutastéride (6 mois) Isotrétinoïne (1 mois) Acitrétine (1 mois)
Pas de CI	Hypolipémiants Médicaments d'Alzheimer Antiparkinsoniens Contraceptifs Antimigraineux
Avis médical nécessaire	Béta-bloquants Flécaïne Digoxine Antidiabétiques oraux Médicaments de la thyroïde Médicaments du système digestif Médicaments en pneumologie Médicaments en psychiatrie

b. Les vaccins contre-indiqués et recommandation d'un délai post-vaccination

Il existe en préventif différents types de vaccins. Certains sont destinés à l'enfant ou à l'adulte, pour immuniser contre des pathologies virales et bactériennes fréquentes. D'autres seront utilisés uniquement en cas de voyages hors métropole.

Les vaccins peuvent contenir des micro-organismes inactivés ou atténués ou encore des toxines modifiées, appelées anatoxines, qui sont incapables d'induire la pathologie chez le patient, mais qui déclenchent la réaction immunitaire et apportent ensuite l'immunité contre cette maladie.

Dans quelques cas, certains vaccins sont employés aussi après exposition à l'agent infectieux pour éviter la rage, le tétanos, la rougeole ou l'hépatite B.

Les micro-organismes atténués des vaccins peuvent se reproduire dans les cas d'immunodépression

ou d'immunodéficience et passer d'un donneur à un receveur par l'intermédiaire d'un don de sang. Ainsi, il convient de respecter un délai post-vaccinal pour être apte au don, dans le cas de certaines vaccinations (*Tableau 22*). (32)

Les vaccins inactivés et les anatoxines ne nécessitent aucun délai pour donner son sang. Si l'état du donneur est jugé satisfaisant lors de l'entretien médical, le don est autorisé.

En ce qui concerne les vaccins vivants atténués, le délai est fixé à quatre semaines.

Enfin, les vaccins antirabiques contre-indiquent le don durant un an si la vaccination est faite suite à l'exposition au virus. En l'absence d'exposition au virus de la rage, aucun délai n'est nécessaire pour donner son sang.

Tableau 22 : Délais post-vaccinaux à respecter lors d'un don de sang – D'après (15) et (24)

Type de vaccin	Pathologie	Nom commercial	Délai
Vaccins inactivés et anatoxines	Poliomyélite	IMOVAX-Polio	Aucun Don autorisé si l'état est jugé satisfaisant par le médecin lors de l'entretien médical pré-don
	Tétanos	Vaccin TETANIQUE Pasteur	
	Diphtérie, tétanos et poliomyélite	Vaccin DT-Polio Pasteur REVAXIS	
	Coqueluche, diphtérie, tétanos et poliomyélite	INFANRIX TETRA TETRAVAC REPEVAX BOOSTRIX TETRA	
	Haemophilus influenza b	ACT HIB	
	Haemophilus influenza b, diphtérie, tétanos, coqueluche et poliomyélite	PENTAVAC INFANRIX QUINTA	
	Haemophilus influenza b, diphtérie, tétanos, coqueluche, poliomyélite et hépatite B	INFANRIX HEXA	
	Pneumococcie	PNEUMO 23 PREVENAR	
	Méningites	MEININGITEC NEISVAC MENCEVAX	
	Hépatite B	ENGERIX B GENHEVAC B HBVAXPRO FENDRIX	
	Hépatite A	HAVRIX AVAXIM	
	Hépatite A+B	TWINRIX	
	Papillomavirus	CERVARIX GARDASIL	
	Grippe	MUTAGRIP VAXIGRIP IMMUGRIP AGRIPPAL INFLUVAC FLUVIRINE	
	Fièvre typhoïde	TYPHIM TYPHERIX TYAVAC (+ hépatite A)	
	Choléra	DUKORAL	
Brucellose	VACCIN BRUCELLIQUE		
Leptospirose	SPIROLEPT		
Vaccins vivants atténués	Rougeole	ROUVAX	4 semaines
	Rubéole	RUBIVAX	
	Oreillons, rougeole et rubéole	MMRVAXPRO PRIORIX	
	Poliomyélite	VACCIN POLIO ORAL	
	Rotavirus	ROTARIX ROTATEQ	
	Fièvre jaune	STAMARIL (centre de vaccination uniquement)	
	Tuberculose	VACCIN BCG	
	Varicelle	VARILRIX VARIVAX	
Vaccins antirabiques	Rage	VACCIN RABIQUE Pasteur RABIPUR	1 an Si la vaccination est faite suite à l'exposition au virus Aucun Si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus

6) Comportements considérés à risque et contre-indiqués pour le don

Le *Tableau 23* résume les différentes parties développées ci-dessous.

a. Rapports sexuels multipartenaires et relations sexuelles entre hommes

Les virus des hépatites B et C, la syphilis et le VIH sont transmissibles par les relations sexuelles hétérosexuelles et homosexuelles. Les comportements sexuels considérés à risque élevés devront être évoqués lors de l'entretien pré-don. Avoir des partenaires multiples, des rapports non protégés, des relations anales et des relations sexuelles entre hommes sont des pratiques considérées à risque élevé. (32)

La législation française impose les modalités suivantes vis-à-vis du don de sang :

- Toute infection biologiquement avérée par le VIH, VHB ou VHC est une contre-indication permanente ;
- Les infections sexuellement transmissibles chez le donneur contre-indiquent le don pendant quatre mois à compter de la guérison ;
- La syphilis nécessite de reporter le don à un an après la guérison ;
- Tout rapport sexuel non protégé avec un partenaire occasionnel, ou le changement de partenaire(s) durant les quatre derniers mois, contre-indique le don durant quatre mois (dès la fin de la situation de multi-partenariat) ;
- Les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes ne peuvent pas donner leur sang ;
- Si le donneur a lui-même un partenaire pratiquant le multi-partenariat (dans les quatre derniers mois), le délai de quatre mois de contre-indication suivant le dernier rapport sexuel s'applique également ;
- Si le partenaire du donneur utilise des drogues par voie parentérale, et si son statut sérologique VIH et VHB n'est pas connu, même contre-indication de quatre mois après le dernier rapport sexuel ;
- Enfin, si le partenaire du candidat au don a eu une infection sexuellement transmissible (IST) récente, ou s'il est en traitement, le don sera reporté quatre mois après le dernier rapport sexuel (sauf pour le VHB si le donneur est immunisé par un vaccin). (15)

b. Usage de drogues par voie parentérale

L'usage de drogues par voie intraveineuse est un problème majeur de santé publique dans la transmission des virus hépatitiques et du VIH. 2% des nouveaux cas de contamination par le VIH sont dus à ces pratiques, le partage des aiguilles et matériels d'injection entre toxicomanes ne faisant qu'accroître le risque. L'utilisation par voie parentérale de drogues est une contre-indication permanente au don. (15) (36)

c. Tatouages et piercings

Les tatouages et les piercings sont des actes considérés à risque, puisque le matériel utilisé pour les réaliser peut potentiellement être en contact avec le sang. Un défaut d'asepsie de la peau, ainsi qu'un matériel souillé peuvent être la source de contamination (VHB, VHC et VIH notamment, en plus du risque bactérien). Le don ne sera possible que quatre mois après un tatouage ou un piercing. Cette période couvre le délai d'incubation des principaux virus à craindre. (15) (32)

d. Les voyages

Cette partie a été traitée précédemment.

e. Tableau récapitulatif des comportements à risque pour le don

Tableau 23 : Comportements considérés à risque pour le don

Comportements à risque	Risques principaux encourus chez le receveur	Modalités de contre-indication au don
Rapports sexuels multipartenaires	- <u>risque viral</u> : VHB, VHC, VIH, HTLV -risque bactérien : syphilis -IST	CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel
Relations homosexuelles masculines	- <u>risque viral</u> : VHB, VHC, VIH, HTLV + VHA	CI permanente
Usage de drogues par voie parentérale	- <u>risque viral</u> : VHB, VHC, VIH	CI permanente
Tatouages et piercings	- <u>risque viral</u> : VHB, VHC, VIH - <u>risque bactérien</u> (défaut d'asepsie)	CI de quatre mois
Voyages	- <u>risque bactérien</u> : yersiniose, brucellose, maladie de Lyme - <u>risque viral</u> : VHA, VIH, syphilis, virus West-Nile, virus Chikungunya, virus de la dengue - <u>risque parasitaire</u> : paludisme, maladie de Chagas, leishmaniose -transmission d'une encéphalopathie spongiforme	Se reporter aux différents chapitres concernant ces pathologies

CHAPITRE V : CONSEILS POUR UN DON RÉUSSI

A. CONSEILS AVANT ET PENDANT LE DON

Les médecins et les infirmières des différents sites de collecte donneront les conseils suivants pour que le don se déroule dans les meilleures conditions :

- Ne pas venir à jeun, mais éviter les repas trop copieux pour ne pas surcharger le sang en graisses.
- Ne pas venir si vous manquez de sommeil.
- Ne pas consommer d'alcool avant de venir.
- Répondre sincèrement au questionnaire pré-don.
- Bien boire avant et pendant le don.
- Signaler toute anomalie pendant le don.

S'il s'agit du premier don, le candidat devra se munir d'une pièce d'identité, voire de son carnet de santé. (8)

Des documents regroupant les contre-indications au don sont édités par l'EFS (Figure 14). Ces brochures destinées aux candidats au don permettent d'éviter un déplacement inutile en cas de contre-indication.

Figure 14 : Brochure d'auto-exclusion éditée par l'EFS

Cette brochure regroupe plusieurs contre-indications au don, temporaires ou définitives. Les candidats au don qui pèsent moins de 50 Kg, ou ceux qui ont déjà été transfusé feront l'objet d'une exclusion au don. D'autres situations telles qu'une visite chez le dentiste, un voyage, ou une infection peuvent amener à repousser le don.

Don du Sang • Don du Sang
Y penser, c'est naturel...
Le faire, c'est essentiel !

Vérifiez votre aptitude au don pour éviter de vous déplacer inutilement !
Situations contre-indiquées :

D'une manière générale

- Vous pesez moins de 50 kilos.
- Vous avez déjà été transfusé.

Dans ces cas particuliers

- Vous avez été opéré récemment :
1 semaine pour une petite chirurgie,
4 mois pour une chirurgie plus lourde sous anesthésie générale.
- Vous avez eu une infection dans les deux dernières semaines :
fièvre, mal de gorge, toux ou autre...
- Vous avez donné du plasma dans les 2 semaines précédant cette collecte, ou des plaquettes dans les 4 dernières semaines.
- Vous avez subi une endoscopie (gastroscopie, coloscopie,...) depuis moins de 4 mois.
- Vous avez fait des voyages : zones tropicales, Amérique du Sud, Amérique Centrale dans les 4 derniers mois.
- Vous prenez certains médicaments : roaccutane, ou antibiotiques sauf pour l'acné...
- Vous avez vu le dentiste tout récemment : 24 h pour les petits soins, une semaine pour les détartrages, extraction ou traitement de racine.
- Vous avez été dans une situation à risque telle que : prise de drogue par voie injectable, nouveau partenaire sexuel sans préservatif, partenaires multiples dans les quatre derniers mois.
- Vous avez fait un tatouage ou un piercing dans les 4 derniers mois.

FT-PRL-057, version 2

Merci de nous signaler vos traitements en cours ainsi que les voyages que vous avez effectués.
Si vous avez une question, contactez-nous par téléphone au 03 88 21 25 03 ou par mail : infodonneurs@efs-alsace.fr

EFS Alsace • 10 rue Spielmann • 67000 Strasbourg • WWW.efs-alsace.fr

ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG - ALSACE

B. APRES LE DON : CONSEQUENCES PHYSIOLOGIQUES ET PRECAUTIONS A PRENDRE POUR LE DONNEUR

1) Conséquences physiologiques du don sur l'état hématologique

La première conséquence directe d'un prélèvement sanguin est une perte du volume de sang. Après un don, elle sera compensée en 6 à 8 heures. Le taux d'hémoglobine chute de 1 à 1,5 g, et sera récupéré en 3 semaines environ. Chez les donneurs réguliers, on constatera une diminution des concentrations ferriques. A titre d'exemple, trois dons chez une femme représentent la même perte en fer que lors d'une grossesse.

En ce qui concerne les dons de plasma, la perte en protéines est équivalente à 10% du taux protéique total. Les dons de plaquettes font chuter leur nombre de 20 à 40%, mais cette chute sera compensée très rapidement (24 heures). Enfin, pour les globules rouges, il faudra compter 6 semaines de récupération pour une perte de 2 à 2,5 g d'hémoglobine. (9)

Une baisse transitoire du calcium, provoquée par l'utilisation de citrate anticoagulant sur le matériel de prélèvement, entraîne parfois des sensations particulières chez le donneur : fourmillements des lèvres ou des doigts, sensation de goût métallique et exceptionnellement des contractures musculaires. (8)

2) Incidents possibles pendant et après le don

Des incidents, bien maîtrisés par les équipes de l'EFS, peuvent toutefois survenir lors des dons.

Citons par exemple :

- Le malaise vagal : hypotension réflexe de l'organisme qui entraîne étourdissement, parfois nausées et perte de connaissance ;
- Les incidents liés à la ponction veineuse : hématomes, blessures nerveuses, voire infections ;
- Des réactions allergiques liées aux désinfectants cutanés ;
- Des réactions allergiques liées aux produits de stérilisation des équipements ;
- L'hypoglycémie ;
- L'hypocalcémie pour les dons en aphérèse.

Le personnel des collectes est formé pour répondre rapidement et efficacement à ces incidents. Il encadrera le donneur et lui prodiguera les conseils adéquats jusqu'à son départ du site de collecte. (8) (9)

3) Précautions à prendre après le don

Des règles simples à suivre après le don permettent d'éviter la majeure partie des complications post-don.

a. Alimentation

Une collation est proposée systématiquement après chaque don. Elle permet de pallier le risque d'hypoglycémie et de malaise. Cette collation permet également au personnel de surveiller le donneur après son don. Respecter les 15 à 20 minutes de repos pendant la collation garantit au donneur une meilleure récupération.

Une alimentation riche en fer est conseillée pour les donneurs réguliers. Il est conseillé de bien boire avant, pendant, et après le don, pour compenser les pertes sanguines et notamment plasmatiques.

b. Activité physique et sport

Après un don, la pratique du sport est autorisée, mais de façon modérée. Le cyclisme, la natation et tous les sports dits « violents » pourront être repris 24 heures après le don. Il n'est pas conseillé de donner dans les 24 heures précédant ou suivant une compétition sportive. Attendre 48 à 72 heures pour reprendre la plongée sous-marine ou l'escalade. (10)

c. Déplacements

Une fois la collation terminée, et si le donneur se sent bien, il peut reprendre le volant. La conduite automobile prolongée juste après un don demande toutefois de la prudence. (10)

d. Tabac

Il vaut mieux éviter le tabac pendant quelques heures à la suite du don, pour ne pas générer de malaises.

e. Autres conseils

Pour éviter les hématomes au point de ponction, il suffit d'appuyer dessus pendant 5 minutes une fois l'aiguille retirée. Pour éviter toute infection sur le site de prélèvement, il est conseillé de garder le pansement pendant 6 heures. (11)

Si dans les heures ou les jours qui suivent le don, le donneur ressent un mal-être, ou les signes d'une infection, ou bien s'il a oublié de mentionner un médicament, un voyage ou une maladie lors de l'entretien médical, il devra en informer rapidement le centre de collecte.

C. ACTIONS AUPRES DU DONNEUR EN CAS DE DETECTION D'UNE CONTRE-INDICATION A L'UTILISATION DE SON DON ET DEVENIR DU DON CONTRE-INDIQUE

Des analyses biologiques sont effectuées pour chaque don. Si ces examens révèlent une anomalie, la poche de sang sera écartée du circuit transfusionnel, et le donneur sera averti.

Si l'anomalie est bénigne : le donneur reçoit un courrier précisant la nécessité ou non de consulter un médecin, et si les prochains dons sont contre-indiqués.

Si l'anomalie est majeure : le donneur est invité à prendre rendez-vous rapidement avec un médecin de l'établissement de transfusion. Sans réponse de la part du donneur, un courrier avec accusé de réception est envoyé. Au cours de la consultation, un nouvel examen biologique est réalisé, afin de confirmer ou infirmer l'anomalie. Le résultat pourra être transmis au médecin choisi par le donneur, avec son accord.

Si l'anomalie est d'origine indéterminée : des tests complémentaires sont effectués. Le sang ne peut être utilisé et le donneur est averti. (12)

CHAPITRE VI : DON DU SANG ET CONSEILS À L'OFFICINE : GUIDE PRATIQUE

Dans le but de sauver chaque jour des patients, les acteurs de l'EFS œuvrent pour recruter de nouveaux donneurs. Pour que le don soit un succès, chaque étape a son importance. Le questionnaire de préparation à l'entretien médical préalable au don s'inscrit pleinement dans la volonté de protéger la santé du receveur, mais aussi celle du donneur, et ainsi de garantir la pérennité des dons.

Les équipes officinales peuvent, elles aussi, s'appuyer sur ce questionnaire pour recruter et conseiller les candidats au don. Les compétences médicales et le relationnel du métier de pharmacien en font un interlocuteur parfaitement apte à accompagner le donneur dans sa démarche.

Le livret illustré ci-joint à cette thèse permettra au personnel officinal d'aborder le sujet du don de sang, et de répondre aux questions des donneurs et/ou des receveurs de manière didactique.

Guide pratique pour les candidats au don de sang

Conseils pour un don réussi



Pourquoi donner ?



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

Le don du sang permet de traiter chaque année plus de **550 000 patients en France**.

Pour cela, l'Etablissement Français du Sang (EFS) accueille les donneurs sur **151 sites fixes** en France métropolitaine et d'Outre-mer. Il organise également des **collectes mobiles** tout au long de l'année (40 000 collectes annuelles environ). Selon les besoins et les possibilités en fonction du donneur, différents types de dons sont réalisés.

Le don est néanmoins régi par une **législation stricte**, garantissant la sécurité du donneur et celle du receveur.

D'une manière générale, l'ensemble des produits sanguins obtenus lors des dons sont administrés à des patients atteints d'un **cancer**, ou lors de **saignements importants**, dans des situations d'**interventions chirurgicales**, pendant ou après un **accouchement**, dans les unités de **soins intensifs**, ou encore chez le nouveau-né.

Pourquoi donner ?



Quelle éthique pour le don de sang ?

Anonymat :

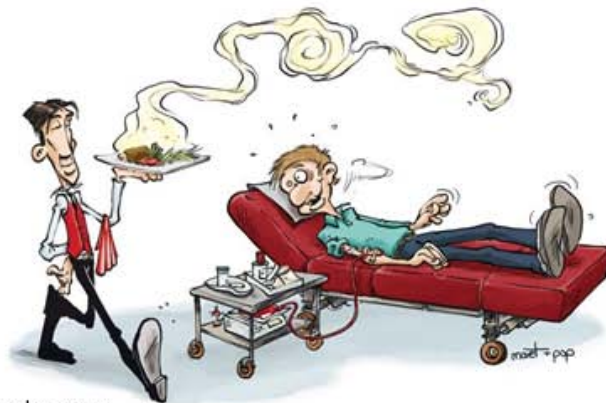
Seul l'EFS connaît l'identité du donneur. Celui-ci peut ainsi répondre en toute confiance au questionnaire préalable au don.

Bénévolat :

Aucune contrainte financière ou physique ne peut être le motif d'un don.

Gratuité :

Le don ne peut pas faire l'objet d'une quelconque rémunération (argent, congé, heures ou jours de récupération...).



François Maret
<http://www.francoismaret.ch/dotclear/index.php?q=don+sang>



Quels conseils dois-je suivre pour que mon don soit réussi ?

Avant et pendant le don :

- Ne venez **pas à jeun**, mais évitez les repas trop copieux pour ne pas surcharger le sang en graisses .
- Reportez votre don si vous manquez de sommeil.
- Évitez de consommer de l'alcool avant de venir .
- Répondez **sincèrement** au questionnaire pré-don.
- Buvez de l'eau avant et pendant le don.
- **Signalez** à l'équipe médicale toute anomalie pendant le don.
- S'il s'agit du premier don, munissez-vous d'une pièce d'identité, voire de votre carnet de santé.

Après le don :

- Acceptez la collation proposée après le don, et prenez le temps de vous **reposer 15 à 20 minutes** avant de quitter le centre de collecte pour éviter tout malaise.
- Une alimentation riche en fer est conseillée pour les donneurs réguliers (lentilles, pois, haricots, viande rouge et poisson).
- Il faut **bien boire**, pour compenser les pertes sanguines et plasmatiques.
- **Évitez les activités physiques intenses** pendant 24 à 48h. Attendez 48 à 72h pour reprendre la plongée sous-marine ou l'escalade.
- La conduite automobile prolongée juste après le don demande de la prudence.
- **Évitez le tabac** après le don pour éviter les malaises.

Si dans les heures ou les jours qui suivent le don, vous ressentez un mal-être, ou les signes d'une infection, ou bien si vous avez oublié de mentionner un médicament, un voyage ou une maladie lors de l'entretien médical, contactez rapidement le centre de collecte.

Conseils pour un don réussi

Les conséquences hématologiques du don

La première conséquence directe d'un prélèvement sanguin est une **perte de volume de sang**. Après un don, elle sera compensée en **6 à 8 heures**. Le taux d'hémoglobine chute de 1 à 1,5 g, et sera récupéré en **3 semaines** environ. Chez les donneurs réguliers, on constatera une diminution des concentrations ferriques. A titre d'exemple, trois dons chez une femme représentent la même perte en fer que lors d'une grossesse.

En ce qui concerne les dons de plasma, la perte en protéines est équivalente à 10% du taux protéique total. Les dons de plaquettes font chuter leur nombre de 20 à 40%, mais cette baisse sera **compensée très rapidement** (24 heures). Enfin, pour les globules rouges, il faudra compter **6 semaines** de récupération pour une perte de 2 à 2,5 g d'hémoglobine.



Isabelle Maroger
<http://isacile.blogspot.fr>



Quels sont les différents types de dons et leurs indications ?

Don de sang total

C'est le don **le plus courant**. Le sang est collecté, puis les différents composants sont séparés pour obtenir des produits sanguins (globules rouges, plasma et plaquettes).



6

Don par apherèse

On parle de don par apherèse lorsque l'on obtient un produit sanguin grâce à un **séparateur de cellules sanguines**. Les composants cellulaires non utilisés sont **restitués au donneur** directement pendant le prélèvement. Il est possible de réaliser une **aphérèse simple** (un seul produit sanguin recueilli) ou bien une **aphérèse combinée** (deux produits sanguins différents recueillis).

Quels produits sanguins pour quelles indications ?



Les globules rouges ou érythrocytes :

Ils transportent l'**oxygène** grâce à l'hémoglobine et au fer. Une faible concentration sanguine d'hémoglobine est appelée **anémie**.

La transfusion de concentrés de globules rouges (CGR) permet d'éviter le risque hémorragique dû à l'anémie.



Les plaquettes ou thrombocytes :

Elles s'agrègent dans le sang pour **éviter les hémorragies**. Ce sont les agents de l'hémostase.

La transfusion de concentrés plaquettaires (CP) est prescrite lorsque les plaquettes du patient sont trop peu nombreuses ou inefficaces.

7

Le plasma :

C'est la **partie liquide** du sang, qui transporte les cellules, et notamment les facteurs de coagulation.

La transfusion de plasma frais congelé (PFC) a lieu lors d'hémorragies aiguës avec effondrement des facteurs de coagulation, ou pour des maladies rares telles que le purpura thrombotique thrombocytopénique ou le syndrome hémolytique et urémique.



Où et quand puis-je donner mon sang ?

Type de don	Durée du don	Nombre de dons autorisés par an
Sang Total	10 minutes environ	Femme : 4 Homme : 6
Plasma	40 minutes environ	24
Plaquettes	90 minutes environ	12
Globules rouges + plasma	40 minutes environ	Femme : 4 Homme : 6
Globules rouges + plaquettes	90 minutes environ	Femme : 4 Homme : 6
Plaquettes + plasma	90 minutes environ	12
2 Concentrés de Globules Rouges	90 minutes environ	2

8

Les dons de **plasma** ou de **plaquettes** sont beaucoup moins réalisés sur les sites de collecte mobile, car ils nécessitent un matériel plus volumineux.



Intervalle entre les dons

Don Initial	Don Suivant			
	Sang Total Globules Rouges + Plasma Globules Rouges + Plaquettes	Plasma	Plaquettes Plaquettes + Plasma	2 Concentrés de Globules Rouges
Sang Total Globules Rouges + Plasma	8 semaines	2 semaines	4 semaines	8 semaines
Globules Rouges + Plaquettes				
Plasma	2 semaines	2 semaines	2 semaines	2 semaines
Plaquettes Plaquettes + Plasma	4 semaines	2 semaines	4 semaines	4 semaines
2 Concentrés de Globules Rouges	16 semaines	2 semaines	4 semaines	16 semaines

9





Comment se déroule
un don de sang ?

L'accueil

Une fois arrivé sur le site, le donneur est enregistré à l'accueil, où il se voit remettre un questionnaire préalable au don, ainsi que des documents pédagogiques sur les maladies transmissibles par le sang. Il sera ensuite orienté vers un médecin pour l'entretien médical.

L'entretien médical

10

C'est l'étape clé du don du sang. La sécurité du donneur et du receveur en dépendent. Il s'appuie sur le **questionnaire** rempli par le candidat au don.

Le prélèvement

Il n'est pas plus douloureux qu'une prise de sang. Une infirmière prélève tout d'abord quelques échantillons, qui serviront aux analyses.

La collation et le repos

Une collation est offerte par le personnel sur place. Le donneur prendra le temps de se reposer un peu avant de quitter le site de collecte, afin d'éviter un malaise dû au prélèvement ou à une hypoglycémie.

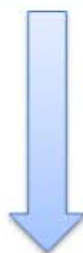
Il est toujours confidentiel, couvert par le secret médical. Les médecins sont formés spécialement pour ces entretiens.

Une fois que le médecin s'est assuré que le donneur est apte au don, il fait signer une feuille de consentement qu'il contre-signe.

L'entretien médical préalable au don vise à détecter un danger pour la santé du donneur ou celle du receveur. Le questionnaire cible les antécédents médicaux du donneur, ainsi que les éventuels comportements à risques.



L'entretien médical préalable au don



Les objectifs du questionnaire pré-don et de l'entretien médical

11

Sécurité du donneur	Sécurité du receveur
-recherche d'une anémie (pâleur, fatigue)	
-prise de la tension artérielle	-recherche d'une pathologie transmissible par le sang
-recherche d'un risque hémorragique	-recherche de comportements à risque (voyages, pratiques sexuelles, tatouage, piercing, ...)
-recherche d'une pathologie pouvant être décompensée par un don	
-recherche d'une allergie	

12



Questions à se poser avant un don

Que faut-il savoir pour nous les femmes ?



Grossesse



Le don de sang n'est pas autorisé pendant la grossesse, ni jusqu'à 6 mois après l'accouchement. Les besoins accrus pendant cette période, notamment en fer, et la baisse d'immunité maternelle sont des facteurs de risque, aussi bien pour la mère que pour le fœtus. Cette contre-indication est valable également après une césarienne et une interruption volontaire de grossesse.

Laurence Chow Chuen
<http://blog.laurence-chowchuen.com>

Allaitement

Pour éviter un appauvrissement des réserves nutritives des femmes qui allaitent, le don de sang pendant cette période est à éviter.



Anne Korrig
<http://korriganne.com>

Périodes de menstruations

Si la donneuse ne présente pas de signes de fatigue importante, et si ses constantes en hémoglobine et en fer sont normales, le don est possible.

Don de sang chez la femme



Si je suis atteint d'une maladie chronique, puis-je quand même donner mon sang ?

Certaines maladies chez le donneur peuvent présenter un risque lors du don, pour lui, ou pour le receveur. Le médecin jugera de l'aptitude au don lors de l'entretien médical.

14

Etats pathologiques	Risques pour le donneur	Risques pour le receveur
Cancers	Altération de la santé du donneur suite au don	Transmission de cellules cancéreuses ? (à l'étude)
Diabète	Déséquilibre du diabète suite au don	
Epilepsie	Déclenchement d'une crise d'épilepsie pendant le don	
Asthme et allergies	Déclenchement d'une crise d'asthme/allergie pendant le don	Transmission d'allergènes au receveur
Anémies	Aggravation de l'anémie	Poche de sang pas assez riche en hémoglobine
Anomalies de la tension artérielle	Malaises pendant ou après le don	
Cardiopathies et maladies veineuses	Risques thrombotiques ou hémorragiques	
Hémopathies et coagulopathies	Malaises pendant ou après le don	Transmission de cellules sanguines non fonctionnelles, voire néfastes
Maladies rénales	Anémie et risque cardiovasculaire Malaises pendant ou après le don	
Hépatites et cirrhose	Anémie ou hémochromatose (surcharge en fer) Risques thrombotiques ou hémorragiques	Transmission d'hépatites virales

Maladies chroniques chez le donneur



Mon mode de vie est-il compatible avec un don de sang ?

Certains comportements ou pratiques médicales peuvent faire l'objet d'une contre-indication au don en raison d'un risque de transmission infectieuse. Le questionnaire et l'entretien médical préalable au don ont pour but de les détecter.



Comportements à risque infectieux

Comportements à risque	Risques principaux encourus chez le receveur	Modalités de contre-indication au don
Rapports sexuels multipartenaires	- <u>risque viral</u> : VHB, VHC, VIH, HTLV - <u>risque bactérien</u> : syphilis	CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel
Relations homosexuelles masculines	- <u>risque viral</u> : VHB, VHC, VIH, HTLV + VHA	CI permanente
Usage de drogues par voie parentérale	- <u>risque viral</u> : VHB, VHC, VIH	CI permanente
Tatouages et piercings	- <u>risque viral</u> : VHB, VHC, VIH - <u>risque bactérien</u> (défaut d'asepsie)	CI de quatre mois

Pratiques médicales à risque infectieux



Pratiques médicales du donneur à risque	Risques encourus chez le receveur	Modalités de contre-indication au don
Transfusions de produits sanguins labiles	- <u>risque bactérien</u> : syphilis, maladie de Lyme, yersiniose, brucellose - <u>risque viral</u> : VHB, VHC, VIH, HTLV, CMV, virus West-Nile, virus Chikungunya, virus de la dengue - <u>risque parasitaire</u> : paludisme, toxoplasmose, maladie de Chagas, leishmaniose	CI permanente
Greffes	transmission d'un agent pathogène inconnu	CI permanente
Endoscopies	- <u>risque bactérien</u> : Staphylocoques, Streptocoques et Entérocoques - <u>risque viral</u> : VHA (matériel souillé)	CI de quatre mois
Acupuncture, mésothérapie et scléroses de varice	-bactériémie - <u>risque viral</u> : VHB et VIH (contact sanguin)	CI de quatre mois Pas de CI si utilisation de matériel à usage unique
Soins dentaires	-bactériémie	Soins simples (caries) : CI d'un jour Autres soins (détartrage, traitement de racines, extraction dentaire) : CI d'une semaine
Accident d'exposition au sang	- <u>risque viral</u> : VHB, VHC, VIH - <u>risque bactérien</u> : (défaut d'asepsie)	CI de quatre mois
Opérations chirurgicales	-bactériémie	Si hospitalisation < 24h : CI d'une semaine au minimum et jusqu'à cicatrisation

16

Pratiques médicales à risque infectieux

Voyages et risque infectieux



Les voyages du candidat au don peuvent présenter un risque de contact avec un pathogène, en particulier dans certaines régions endémiques du globe. Certains agents infectieux sont capables de **rester plusieurs années dans l'organisme** humain de façon asymptomatique. Des dépistages pourront être réalisés en fonction des zones géographiques où le donneur a pu se rendre.

Les personnes ayant résidé dans des pays à risque infectieux sont elles-aussi soumises à des législations strictes en terme de don du sang. Par exemple, un voyage et/ou séjour au Royaume-Uni supérieur à un an cumulé dans la période du 1^{er} janvier 1980 au 31 décembre 1996 est une contre-indication formelle au don, en raison du risque de **transmission d'encéphalopathie spongiforme** («maladie de la vache folle »).

17

N'oubliez pas, certaines maladies sont transmissibles par les moustiques lors des voyages. C'est le cas du **paludisme**, de la **dengue**, du **chikungunya** ou encore de la **leishmaniose**.

Une fièvre qui persiste au retour de vacances peut signer une infection de ce type. Parlez-en à votre médecin.





Alors comment garantir la sécurité du donneur et celle du receveur ?

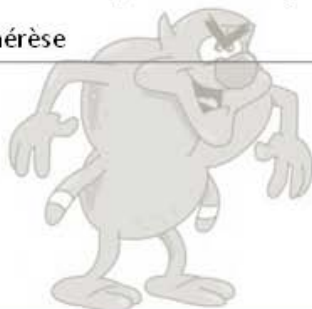
Analyses biologiques réalisées sur chaque don

La NFS permet de vérifier que les cellules sanguines sont en proportions normales.

Pour la sécurité du donneur :

Type de don	Examens réalisés
Tous types de dons	Numération-formule sanguine (NFS) Dosage de l'hémoglobine (recherche d'une anémie)
Dons de globules rouges ou de plaquettes	Hémoglobinémie capillaire (dans les cas où l'on ne dispose pas d'un résultat normal depuis moins de 2 ans)
Dons de plasma	Dosage des protéines au 1 ^{er} don puis une fois par an
Dons de plaquettes	Numération-formule sanguine et détermination du taux de plaquettes
Dons de globules rouges par aphérèse	Dosage de la ferritine (protéine de transport et stockage du fer)

18



Analyses biologiques réalisées sur les dons

Pour éviter la transmission de maladies par le don :

Les agents pathogènes suivants sont **systématiquement** recherchés sur chaque don :

- le virus du SIDA
- le virus de l'hépatite B
- le virus de l'hépatite C
- les virus HTLV-I et II
- la bactérie responsable de la syphilis

Les dépistages concernant le **paludisme** et la maladie de **Chagas** ne sont pas systématiques. Ils seront effectués si le donneur évoque un voyage à risque lors de l'entretien médical pré-don.

Pour la sécurité du receveur :

Pour chaque don, le **groupe sanguin du donneur et celui du receveur** sont déterminés, afin que les patients reçoivent sans risque les produits sanguins qui leur sont compatibles.

19





Et si je prends des médicaments ?

Peu de médicaments pris par le donneur présentent réellement une contre-indication au don. Dans la majeure partie des cas, **c'est la maladie elle-même** qui est incompatible avec le don. **C'est le médecin qui décidera**, lors de l'entretien pré-don, de l'aptitude du candidat à donner son sang.

20

CI absolues	CI temporaires et délais pour le don	Pas de CI due spécifiquement au médicament	Avis médical nécessaire
Anticancéreux	Corticoïdes par voie générale (15 jours)		Béta-bloquants
	AINS (1 jour)		Flécaïne
Insuline	Aspirine (5 jours)		Digoxine
Immunosuppresseurs et immunodépresseurs	Antibiotiques (15 jours après la fin des symptômes)	Hypolipémiant Médicaments d'Alzheimer	Antidiabétiques oraux
Extraits hypophysaires	Griséofulvine (3 jours)	Antiparkinsoniens	Médicaments de la thyroïde
Glucocérebrosidases placentaires	Antiépileptiques (3 ans après arrêt du traitement)	Contraceptifs	Médicaments du système digestif
Héparines, anticoagulants, thrombolytiques, fibrinolytiques et facteurs de croissance	Finastéride (1 semaine)	Antimigraineux	Médicaments en pneumologie
	Dutastéride (6 mois)		Médicaments en psychiatrie
	Isotrétinoïne (1 mois)		
	Acitrétine (1 mois)		

Médicaments et don



Sophie Navas
<http://agouwashere.com/>

21

Les antidépresseurs ne sont pas contre-indiqués en tant que tels pour le don du sang. Le médecin s'assurera simplement que le candidat au don est en bonne santé physique et mentale.

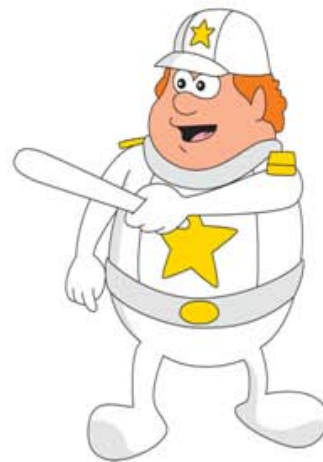


Et si je viens de me faire vacciner ?

Il existe différents types de vaccins, destinés à l'enfant ou à l'adulte, pour immuniser contre des pathologies virales et bactériennes. D'autres seront utilisés uniquement en cas de voyages. Les vaccins peuvent contenir des micro-organismes **inactivés ou atténués** (ou leurs **toxines** modifiées, les anatoxines), qui sont **incapables d'induire la pathologie** chez le patient, mais qui **déclenchent l'immunité** contre cette maladie. Dans quelques cas, les vaccins sont employés après exposition (rage, tétanos, rougeole et hépatite B).

22

Les **micro-organismes atténués** peuvent se reproduire dans les cas d'immunodépression ou d'immunodéficience. Ces particules atténuées pouvant passer d'un donneur à un receveur par l'intermédiaire d'un don de sang, il convient de respecter un **délai post-vaccinal** pour être apte au don.



Type de vaccin	Pathologie/Pathogène	Délai
Vaccins inactivés et anatoxines	Poliomyélite Tétanos Diphtérie Coqueluche Haemophilus influenza b Pneumococcie Méningites Hépatite B Hépatite A Papillomavirus Grippe Fièvre typhoïde Choléra Brucellose Leptospirose	Aucun Don autorisé si l'état est jugé satisfaisant par le médecin lors de l'entretien médical pré-don
Vaccins vivants atténués	Rougeole Rubéole Oreillons Poliomyélite Rotavirus Fièvre jaune Tuberculose Varicelle	4 semaines
Vaccins antirabiques	Rage	1 an Si la vaccination est faite suite à l'exposition au virus Aucun Si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus

Livret réalisé par

Julie Damiat

Etudiante en Doctorat de Pharmacie
Faculté de pharmacie de Nancy

ESCRITE DE BUREAU DE MONT

Remerciements :

Professeur Béatrice Faivre
Docteur en pharmacie

Docteur Jean-Pierre Aymard
Médecin à l'EFS Lorraine Champagne



ANNEXE I

TABLEAU DES INTERVALLES ENTRE DEUX DONS
(SEMAINES)

DON SUIVANT DON PRECEDENT		SANG TOTAL	DON D'APHERESE SIMPLE				DON D'APHERESE COMBINEE		
			CPA	Plasma	Granuloc ytes	Aphérèse simple de GR	Plaquettes + Plasma	Plaquettes + GR	Plasma + GR
Sang total		8	4	2	4	8	4	8	8
Don d'aphérèse simple	CPA	4	4	2	4	4	4	4	4
	Plasma	2	2	2	2	2	2	2	2
	Granulocytes	4	4	2	4	4	4	4	4
	Aphérèse simple de GR	16	4	2	4	16	4	16	16
Don d'aphérèse combinée	Plaquettes + Plasma	4	4	2	4	4	4	4	4
	Plaquettes + GR	8	4	2	4	8	4	8	8
	Plasma + GR	8	4	2	4	8	4	8	8

ANNEXE II

TABLEAUX DES CONTRE-INDICATIONS

A. – Risques pour le donneur

RISQUE CIBLÉ	PRÉCISIONS	CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATION (CI)
Altération de la santé du donneur	Maladies des systèmes gastro-intestinal, génito-urinaire, hématologique, immunologique, neurologique, métabolique, rénal ou respiratoire	CI permanente lorsque la maladie est grave active, chronique ou à rechute susceptible de menacer la santé du donneur à l'occasion d'un don
	Toute pathologie révélée par un traitement médicamenteux et susceptible de menacer la santé du donneur à l'occasion du don	Le médecin apprécie la possibilité d'un don en fonction du contexte clinique du candidat au don
	Maladies malignes	CI permanente sauf cancer in situ après guérison complète
Mauvaise tolérance ou incidence hémodynamique (tolérance au don)	Risque d'incident hémodynamique (notamment prise d'antihypertenseurs dont les bêtabloquants)	Le médecin apprécie la possibilité d'un don en fonction : - du poids - du taux d'hémoglobine - du volume extracorporel induit par la procédure - de la valeur des constantes cardiovasculaires (FC et TA) - de la tolérance au traitement - du déroulement des dons antérieurs CI temporaire le jour du don lorsque la : - TA SYS au repos \geq 180 mm Hg - TA DIA au repos \geq 100 mm Hg Si TA > 160/90, le don est possible selon l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Si TA SYS < 100 mm Hg, le don est possible selon l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine
Risque obstétrical	Grossesse en cours	CI pendant la grossesse
	Post-accouchement	CI de 6 mois après l'accouchement Dérogations pour indications particulières : - Plasmaphérèse pour recueil de plasma anti-D - Aphérèse plaquettaire pour recueil de CPA phénotypé HPA. Le prélèvement des donneuses dont la concentration en hémoglobine est inférieure à 120g/L est laissé à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine
Réaction allergique	Asthme grave	CI permanente
	Antécédent d'anaphylaxie avérée	Le médecin apprécie la possibilité d'un don en fonction du contexte clinique du candidat au don
	Antécédent d'allergie avérée à un allergène susceptible d'être utilisé lors du prélèvement	Le médecin apprécie la possibilité d'un don en fonction du contexte clinique du candidat au don
Anémie		CI jusqu'à retour aux valeurs de référence du taux d'hémoglobine

RISQUE CIBLÉ	PRÉCISIONS	CONDUITE À TENIR (CAT) ET CONTRE-INDICATION (CI)
Pathologie d'hémostase et coagulopathie		CI permanente
Affection cardio-vasculaire	Valvulopathie, troubles du rythme de conduction, insuffisance vasculaire artérielle, anomalies congénitales	CI permanente sauf les cas d'anomalies congénitales avec guérison complète
Décompensation d'une affection neurologique	Antécédent d'accident vasculaire cérébral, épisodes répétés de syncope	CI permanente
	Antécédent de convulsion et épilepsie	CI permanente sauf antécédents de convulsions infantiles Pour épilepsie traitée : CI de trois ans après l'arrêt du traitement en l'absence de crise.

B. – Risques pour le receveur

RISQUE CIBLÉ	PRÉCISIONS	CAT OU CI EN FONCTION DES RÉPONSES
Transmission de tératogènes au receveur	Prise de tératogènes avérés	- Griséofulvine : CI de trois jours - Finastéride : CI d'une semaine - Isotrétinoïne per os : CI d'un mois - Dutastéride : CI de six mois - Etrétinate ou acitrétine : CI de deux ans
Inefficacité du concentré de plaquettes (CP)	Prise de médicaments inhibiteurs des fonctions plaquettaires	CI à la préparation d'un concentré plaquettaire (CPA ou MCP) : - Anti-inflammatoires non stéroïdiens : CI d'un jour - Acide acétyl salicylique : CI de cinq jours
Transmission d'un agent pathogène	Vaccination récente par vaccins vivants atténués	CI de quatre semaines
	Vaccination récente par vaccins bactériens inactivés Vaccination récente par vaccins viraux inactivés Vaccination par anatoxines	Don autorisé si l'état est satisfaisant.
	Vaccination rabique	Don autorisé si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus. CI d'un an si la vaccination est faite après l'exposition au virus
Transmission d'un agent pathogène	Contact avec un sujet infectieux	Le médecin apprécie la possibilité d'un don en fonction : - de la transmissibilité de l'agent pathogène par voie sanguine - de la durée d'incubation de l'infection - du délai passé depuis l'exposition
	Infection et/ou fièvre > 38°C	CI de deux semaines après la disparition des symptômes
	Opération chirurgicale mineure (hospitalisation < 24 heures)	CI d'une semaine au minimum et jusqu'à cicatrisation
	Corticothérapie par voie générale	CI de deux semaines après arrêt du traitement
	Infection biologiquement avérée par le VIH, VHC, HTLV	CI permanente
	Infection par le VHB (*)	CI permanente Don de plasma pour fractionnement autorisé si Ag HBs négatif dont l'immunisation anti-HBs est démontrée
	Infections sexuellement transmissibles (IST)	CI de quatre mois après guérison
	Syphilis (*)	CI d'un an après guérison
	Infection par le Virus West Nile	CI de 120 jours après la fin des symptômes. CI de 28 jours après avoir quitté une région présentant des cas, au moment du séjour, de transmission du virus à l'homme. (*)

RISQUE CIBLÉ	PRÉCISIONS	CAT OU CI EN FONCTION DES RÉPONSES	
Transmission d'une infection bactérienne	Traitement antibiotique (hors acné simple)	CI d'une semaine après arrêt du traitement et de deux semaines après la fin des symptômes	
	Infection avérée à <i>Yersinia enterocolitica</i>	CI de six mos après guérison	
	Soins dentaires	Soins simples (soins de caries...); CI d'un jour Autres soins (détartrage, traitement de racines, extraction dentaire): CI d'une semaine	
	Lésions cutanées (eczéma...) au point de ponction	CI jusqu'à guérison des lésions	
	Plaie cutanée (ulcère variqueux, plaies infectées...)	CI jusqu'à cicatrisation	
	Antécédent de brucellose (*), d'ostéomyélite, de fièvre Q (*), de tuberculose et de rhumatisme articulaire aigu	CI de deux ans après la date de guérison	
Transmission d'une infection virale	Risque d'exposition du candidat au don à un agent infectieux transmissible par voie sexuelle	Rapport(s) sexuel(s) non protégé(s) avec un partenaire occasionnel	CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel non protégé
		Multi partenariat sexuel : plus d'un partenaire dans les quatre derniers mois	CI de quatre mois après la fin de la situation de multi partenariat
		Homme ayant eu des rapports sexuels avec un homme	CI permanente
		Rapports sexuels non protégés avec un nouveau partenaire depuis moins de deux mois	CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel non protégé
	Risque d'exposition du partenaire sexuel du candidat au don à un agent infectieux transmissible par voie sexuelle	Partenaire ayant lui même plus d'un partenaire dans les quatre derniers mois	CI de quatre mois
		Partenaire ayant utilisé par voie injectable des drogues ou des substances dopantes et sans statut sérologique VIH et VHB connu.	CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel
		Partenaire ayant une sérologie positive pour : VIH, HTLV, VHC, VHB (AgHBs+)	CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel. Pas de CI lorsque chez le partenaire VHC+, la recherche ARN est négative depuis plus d'un an Pas de CI en cas de partenaire VHB (AgHBs+) si le donneur est vacciné et que son immunité est démontrée (Ac anti-HBs positifs) à un titre protecteur
		Partenaire ayant eu une IST récente ou en traitement	CI de quatre mois après la guérison du partenaire
	Risque d'exposition du candidat à un virus transmissible autrement que par voie sexuelle	Utilisation par voie parentérale de drogues ou de substances dopantes sans prescription	CI permanente
		Acupuncture, sclérose de varices, mésothérapie	CI de quatre mois Pas de CI si utilisation de matériel à usage unique
		Accident d'exposition au sang	CI de quatre mois
		Tatouage, piercing (boucles d'oreilles incluses)	CI de quatre mois
Endoscopie avec instrument flexible		CI de quatre mois	

RISQUE CIBLÉ	PRÉCISIONS		CAT OU CI EN FONCTION DES RÉPONSES
		Intervention chirurgicale importante au cours d'une hospitalisation supérieure ou égale à 24h	CI de quatre mois
Transmission du paludisme à partir d'une zone endémique (on entend par « zone endémique » un pays pour lequel il y a recommandation de prendre des antipaludéens selon une liste établie d'après les données du BEH de l'année en cours) (*)	Antécédent de paludisme avéré ou de sérologie positive connue		CI de trois ans après la fin du traitement. Après trois ans, don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif au premier don
	Retour d'une zone endémique depuis moins de quatre mois		CI de quatre mois après le retour
	Retour d'une zone endémique depuis plus de quatre mois et moins de trois ans	Personne née ou ayant vécu en zone endémique au cours de ses cinq premières années	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif à chaque don pendant cette période
		Personnes ayant séjourné plus de six mois consécutifs en zone endémique	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif à chaque don pendant cette période
		Autres	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif au premier don
	Retour depuis plus de trois ans	Personne née ou ayant vécu en zone endémique au cours de ses cinq premières années	Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif au premier don
Personnes ayant séjourné plus de six mois consécutifs en zone endémique		Don autorisé en l'absence de symptômes si test sérologique négatif au premier don	
Autres		Don autorisé en l'absence de symptômes	
Transmission de trypanosomiase américaine (maladie de Chagas) (*)	Antécédent de maladie de Chagas		CI permanente
	Naissance, résidence, séjour, quelque soit la durée et la date, en zone endémique		CI temporaire de quatre mois après le retour. Puis don autorisé si test sérologique négatif au premier don
	Mère née en Amérique du Sud		Don autorisé si test sérologique négatif au premier don
Transmission d'une autre infection parasitaire	Antécédent de babésiose (*), de Kala Azar (leishmaniose viscérale) (*)		CI permanente
	Antécédent de toxoplasmose (*)		CI de six mois après la date de guérison complète
Transmission d'une encéphalopathie spongiforme subaiguë transmissible (ESST). Exemple : MCJ, vMCJ	Antécédent familial de MCJ		CI permanente
	Intervention neurochirurgicale et ophtalmologique		CI permanente pour toute intervention antérieure au 1er avril 2001
	Greffe de dure-mère ou de cornée		CI permanente
	Traitement par extraits hypophysaires avant 1989		CI permanente
	Traitement par glucocérebroside placentaire de la maladie de Gaucher		CI permanente
	Voyage et/ou séjours au Royaume-Uni > 1 an cumulé dans la période du 1 ^{er} janvier 1980 au 31 décembre 1996		CI permanente

RISQUE CIBLÉ	PRÉCISIONS	CAT OU CI EN FONCTION DES RÉPONSES
Transmission d'un agent pathogène inconnu (principe de précaution)	Transmission d'une substance à risque d'anaphylaxie ; Recherche d'un traitement par désensibilisation	Ci de trois jours
	Transfusion de cellules sanguines fonctionnellement anormales ; drépanocytose homozygote, déficits enzymatiques de GR, polyglobulie essentielle, porphyrie aiguë, thalassémie majeure	Ci permanente
	Antécédent de transfusion sanguine Antécédent d'allogreffe ou de xéngreffe	Ci permanente

Annexe 2: Arrêté du 24 mai 1998 fixant les critères des Produits Sanguins Labiles à usage thérapeutique

Arrêté du 24 Mai 1998 fixant les caractéristiques des Produits Sanguins Labiles à usage thérapeutique

Le Ministre de la Santé et de la Population ;

- Vu la loi n° 85-05 du 16 Février 1985, relative à la protection et à la promotion de la santé modifiée et complétée notamment son article 158 ;
- Vu le décret présidentiel n° 97-231 du 20 Safar 1418 correspondant au 25 juin 1997 portant nomination des membres du gouvernement ;
- Vu le décret exécutif n° 96-66 du 27 Janvier 1996 fixant les attributions du Ministre de la Santé et de la Population ;
- Vu l'arrêté du 24 Mai 1998 fixant la liste des matériels et consommables nécessaires pour le fonctionnement des structures chargées de la transfusion sanguine ;
- Vu l'arrêté du 24 Mai 1998 fixant les règles régissant le don du sang et de ses composants.
- Vu l'arrêté du 24 Mai 1998 fixant les règles de bonnes pratiques de préparation des produits sanguins labiles à usage thérapeutique ;

Arrêté

Article 1 : Le présent arrêté a pour objet de fixer les caractéristiques des produits sanguins labiles à usage thérapeutique.

Article 2 : Les caractéristiques des produits sanguins labiles à usage thérapeutique sont fixées conformément à l'annexe jointe au présent arrêté.

Article 3 : Monsieur le Secrétaire Général du Ministère de la Santé et de la Population est chargé de l'application du présent arrêté.

Le Ministre de la Santé et de la Population

Yahia GUIDOUM

ANNEXE

I- SANG TOTAL UNITE ADULTE

1) Définition et description.

Le sang humain total unité adulte est un sang veineux prélevé aseptiquement.

Le volume d'une unité adulte de sang humain total est compris entre 400 et 500 ml, solution anticoagulante et de conservation exclus. Le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 45 grammes.

Lorsque le volume est compris entre 220 et 400 ml, le produit doit être transformé dans un délai maximal de vingt quatre heures en concentré de globules rouges unité adulte ou unité enfant en fonction de son contenu en hémoglobine. Dans ce cas, ni le plasma ni les plaquettes ne peuvent être utilisés comme produits sanguins labiles.

Lorsque le volume est inférieur à 220 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation), le produit ne peut être utilisé pour usage thérapeutique

2) Conditions et durée de conservation.

Le sang total unité adulte doit être conservé à une température comprise entre +2 et +8°C. Le sang conservé ne peut-être hemolysé et ne peut contenir à température ordinaire, ni caillot ni agglutinat d'hématies.

Les délais d'utilisation dépendent de la composition de la solution anticoagulante et de conservation sur laquelle a été recueilli le sang :

- S'il s'agit d'une solution citratée contenant du glucose, ce délai est de 21 jours au maximum.

- Si cette solution citratée et glucosée contient de l'adénine, ce délai peut être porté à 35 jours au maximum.

II- CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE

1) Définition et description

Le concentré de globules rouges humains homologues unité adulte est une suspension de globules obtenue aseptiquement, après soustraction de plasma et sans élimination de la couche leucoplaquettaire, à partir d'une unité adulte de sang humain total homologue.

Le volume minimal du concentré de globules rouges humains unité adulte est de 175 ml. Ce volume tient compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation.

Le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 45 grammes. Son hématocrite est compris entre 60% et 80%.

Un seul concentré de globules rouges unité adulte peut être préparé à partir d'une unité adulte de sang total.

2) Condition et durée de conservation

Le concentré de globules rouges unité adulte doit être conservé à une température comprise entre +2° C et +8°C.

La durée de conservation est de 21 jours à compter de la fin du prélèvement lorsque la solution anticoagulante et de conservation ne contient pas d'adénine. Elle est de 35 jours lorsqu'elle contient de l'adénine.

III- CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE AVEC ADDITION D'UNE SOLUTION SUPPLEMENTAIRE DE CONSERVATION

1) Définition et description

C'est une suspension de globules rouges obtenue après addition d'une solution supplémentaire de conservation à une unité adulte de concentré de globules rouges humains homologues.

Cette addition a lieu dans un délai maximal de trois jours après la fin du prélèvement et immédiatement après soustraction du plasma.

Le volume minimal du concentré de globules rouges humains avant addition de la solution supplémentaire de conservation est de 175 ml.

Son hématocrite est compris entre 50 et 70 pour 100.

2) Conditions et durée de conservation

Le concentré de globules rouges unité adulte avec solution supplémentaire de conservation doit être conservé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. La durée de conservation est de quarante-deux jours.

IV- CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD (C.P.S.)

1) Définition et description

Le concentré de plaquettes humaines homologues standard est une suspension de plaquettes obtenue aseptiquement à partir d'une unité adulte de sang humain total homologue.

La préparation s'effectue à partir d'une unité adulte de sang humain total prélevé depuis moins de 8 heures.

Le volume du concentré de plaquettes humaines standard est compris entre 40 et 60 ml. Ce volume tient compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation.

Le contenu minimal en plaquettes du concentré est de $0,5 \times 10^{11}$.

Le nombre de leucocytes résiduels ne doit pas excéder 2×10^8 . Le pH du produit est compris entre 6,0 et 7,4.

2) Condition et durée de conservation

Le concentré de plaquettes standard doit être conservé à une température comprise entre +18°C et

+24°C sous agitation lente et continue.

La durée de conservation est fonction du support utilisé et varie de 3 à 5 jours à compter de la fin du prélèvement.

V-CONCENTRE DE PLAQUETTES D'APHERESE (C.P.A)

1) Définition et description

Le concentré de plaquettes humaines homologues d'aphérèse est une suspension de plaquettes obtenue aseptiquement par aphérèse à partir d'un seul donneur au moyen de séparateurs de cellules.

- Le volume du concentré de plaquettes d'aphérèse est compris entre 200 et 650 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation.

- Le contenu minimal en plaquettes du concentré est de $2,0 \times 10^{11}$.

- Le pH du produit est compris entre 6,0 et 7,4.

- Le contenu maximal en leucocytes résiduels du concentré est $0,6 \times 10^9$.

2) Condition et durée de conservation

Le concentré de plaquettes d'aphérèse doit être conservé à une température comprise entre +18 °C et +24°C sous agitation lente et continue.

En cas de préparation avec un dispositif clos, le concentré de plaquettes d'aphérèse peut-être conservé trois ou cinq jours à compter de la fin du prélèvement, selon la qualification de la matière plastique de la poche de conservation. En cas de préparation avec un dispositif ouvert, le concentré de plaquettes d'aphérèse peut-être conservé au maximum 24 h.

VI- MELANGE DE CONCENTRES DE PLAQUETTES ISSUS DE DONNÉS DIFFÉRENTS (12 AU MAXIMUM) (M.C.P)

1) Définition et description.

Le mélange de concentrés de plaquettes humaines homologues issus de dons différents (12 au maximum) et de même groupe sanguin ABO et Rh est obtenu par le regroupement dans le même récipient stérile et apyrogène de plusieurs concentrés de plaquettes.

Le mélange est préparé à partir de concentrés de plaquettes standards conservés selon ses caractéristiques pendant des durées éventuellement différentes.

Le volume du mélange est compris entre 80 ml et 700 ml. Les numéros des dons composant le mélange ainsi que son volume sont systématiquement enregistrés.

Le contenu minimal en plaquettes du mélange est de $1,0 \times 10^{11}$. Les caractéristiques du mélange relatives à l'aspect, au pH et au contenu cellulaire sont identiques à celles des concentrés de plaquettes standards le composant.

VII- QUALIFICATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES "phénotypé"

1) Définition

La qualification "phénotypé" s'applique aux produits sanguins labiles cellulaires homologues à usage thérapeutique pour lesquels une ou des déterminations d'antigène de systèmes de groupes sanguins ont été effectuées en plus du groupe ABO et de l'antigène Rh D (RH 1).

Les résultats des déterminations et la qualification " phénotypé " sont systématiquement enregistrés.

2) Champ d'application

La qualification " phénotypé " s'applique à tous les produits sanguins labiles cellulaires homologues à usage thérapeutique et aux produits issus de leurs transformations, à l'exception des mélanges de produits de phénotype différent.

1. Produits érythrocytaires (sang total, concentré de globules rouges)

Les antigènes de tous les systèmes de groupes sanguins peuvent être concernés. La qualification " phénotypé " implique la détermination systématique des antigènes C (RH 2), E (RH 3), c (RH 4), e

(RH 5) du système Rh et de l'antigène K (KEL 1) du système Kell.

2. Produits plaquettaires (concentré de plaquettes standard-Concentré de plaquettes d'aphérèse)

Les antigènes de tous les systèmes de groupes sanguins peuvent être concernés, notamment les antigènes de classe I du système HLA et les systèmes plaquettaires spécifiques.

3. Concentré de cellules mononuclées d'aphérèse et de cellules souches hématopoïétiques issues de sang circulant ou de sang de cordon

Les antigènes de tous les systèmes de groupes sanguins peuvent être concernés. La qualification "phénotypé" implique la détermination systématique des antigènes de classe I du système HLA.

VIII- PLASMA FRAIS CONGELE

1) Définition et description

Le plasma frais congelé humain Homologue est un plasma provenant d'un seul donneur obtenu à partir d'une unité de sang par centrifugation et mis à congeler dès que possible et au maximum dans les 2 heures qui suivent la fin du prélèvement de sang.

Le volume du plasma frais congelé humains homologue est supérieur ou égal à 200 ml.

Ce volume tient compte du volume de la solution anticoagulante .

Après décongélation, le plasma frais congelé humain homologue renferme au minimum 0,7 U.I / ml de facteurs V et de facteurs VIII .

Il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse .

Immédiatement après décongélation, le pH du produit est compris entre 7,0 et 7,5.

Le contenu maximal en plaquettes du plasma avant congélation est de 25×10^9 par litre.

2) Conditions et durée de conservation.

Le plasma est conservé à une température inférieure ou égale à -30°C pendant 12 mois au maximum après la date de prélèvement

IX- TRANSFORMATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

"déleucocytation"

1) Définition

La "déleucocytation" consiste à soustraire aseptiquement la majeure partie des leucocytes d'un produit sanguins labile homologue à usage thérapeutique.

Cette déleucocytation peut s'effectuer dans la structure chargée de la Transfusion Sanguine où au lit du malade.

Le volume de chaque unité après déleucocytation est systématiquement enregistré.

2) Champ d'application

La "déleucocytation" s'applique aux produits sanguins labiles homologues à usage thérapeutique suivants et aux produits issus de leurs transformations :

1. Concentré de globules rouges unité adulte

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

- Le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 40 grammes ;

- L'hématocrite est compris entre 60 et 80 pour 100 ;

- Le volume minimal sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation est de 140 millilitres ;

- Les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit de base homologue correspondant ;

- Le contenu en leucocytes résiduels (mesure effectuée dans un délai maximal de vingt-quatre heures après la déleucocytation) est inférieur à $1,0 \times 10^6$ par unité.

2. Concentré de globules rouges unité adulte avec addition d'une solution supplémentaire de conservation

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

- Le contenu minimal en hémoglobine de l'unité adulte est de 40 grammes ;
- L'hématocrite est compris entre 50 et 70% ;
- Le volume minimal sans tenir compte de la solution supplémentaire de conservation est de 125 millilitres ;
- Les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit de base homologue correspondant ;
- le contenu en leucocytes résiduels (mesure effectuée dans un délai maximal de vingt-quatre heures après la déleucocytation) est inférieur à $1,0 \times 10^6$ par unité.

3. Concentré de plaquettes standard

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

- Le contenu minimal en plaquettes est de $0,375 \times 10^{11}$;
- Les caractéristiques relatives à l'aspect, au pH et au volume sont identiques à celles du produit de base homologue correspondant ;
- Le contenu en leucocytes résiduels (mesure effectuée dans un délai maximal de vingt-quatre heures après la déleucocytation) est inférieur à $0,1 \times 10^6$

4. Concentré de plaquettes d'aphérèse

Le produit doit satisfaire aux conditions suivantes :

- Le contenu minimal en plaquettes est de $1,5 \times 10^{11}$;
- Les caractéristiques relatives à l'aspect, au pH et au volume sont identiques à celles du produit de base homologue correspondant ;
- Le contenu en leucocytes résiduels (mesure effectuée dans un délai maximal de vingt quatre heures après la déleucocytation) est inférieur à $1,0 \times 10^6$.

5. Mélange de concentrés de plaquettes

- Le contenu en plaquettes du mélange est défini en référence aux produits correspondants déleucoctyés le composant .

- Les caractéristiques du mélange relatives à l'aspect, au pH et au volume sont identiques à celles des concentrés de plaquettes standards le composant.
- Le contenu en leucocytes résiduels (mesure effectuée dans un délai maximal de vingt-quatre heures après la déleucocytation) est inférieur à $1,0 \times 10^6$.

3) Conditions et durée de conservation

Les conditions de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution des produits concernés sont identiques à celles des produits de base homologues correspondants.

Les produits sanguins déleucoctyés doivent être utilisés le jour même.

X-TRANSFORMATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES "CRYOCONSERVATION"

1) Définition

La " cryoconservation " consiste à congeler, conserver et décongeler aseptiquement un produit sanguin labile cellulaire homologue à usage thérapeutique en présence d'un cryoprotecteur.

La transformation " cryoconservation " est systématiquement enregistrée dans ses différentes étapes.

2) Champ d'application

La cryoconservation s'applique aux produits sanguins labiles homologues à usage thérapeutique et aux produits issus de leurs transformations, à l'exception des mélanges de concentrés de plaquettes.

1. Concentré de globules rouges unité adulte

Le produit doit, après décongélation et élimination du cryoprotecteur si nécessaire, satisfaire aux conditions suivantes :

- Le contenu minimal en hémoglobine est supérieur ou égal à 35 grammes ;
- L'hématocrite est compris entre 50 et 80 P 100;
- Les caractéristiques, relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit de base homologue ;
- L'hémoglobine extracellulaire doit être inférieure ou égale à 0,4 grammes ;
- S'il ya lieu, la quantité résiduelle totale de glycérol extra-cellulaire est inférieure ou égale à 1gramme.

2. Concentré de plaquettes standard

Le produit doit, après décongélation et élimination du cryoprotecteur si nécessaire, satisfaire aux conditions suivantes :

- Le contenu minimal en plaquettes est de $0,3 \times 10^{11}$
- Les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit de base homologue

3. Concentré de plaquettes d'aphérèse

Le produit doit, après décongélation et élimination du cryoprotecteur satisfaire aux conditions suivantes :

- Le contenu minimal en plaquettes est de $2,0 \times 10^{11}$;
- Les caractéristiques relatives à l'aspect sont identiques à celles du produit de base homologue.

3) Conditions et durée de conservation, décongélation

Selon la méthode de congélation utilisée, le concentré de globules rouges cryoconservé unité adulte doit être conservé :

- soit à une température inférieure à -130°C ; dans ce cas, la durée de conservation peut être supérieure à dix ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenue à -130°C ;
- soit à une température comprise entre -60°C et -85°C ; dans ce cas, la durée de conservation peut être supérieure à dix ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à -40°C pendant une durée maximale de vingt-quatre heures ;
- soit à une température inférieure à -30°C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de quatre mois. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être inférieure à -130°C .

Selon la méthode de congélation utilisée, les concentrés de plaquettes phénotypés doivent être conservés :

- soit à une température inférieure à -130°C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de trois ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenu à -130°C ;
- soit à une température comprise entre -60°C et -85°C ; dans ce cas, la durée maximale de conservation est de deux ans. Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température doit être maintenu à -40°C pendant une durée maximale de vingt-quatre heures.

Le délai maximal entre la décongélation et l'utilisation est de vingt-quatre heures pour le concentré de globules rouges cryoconservés unité adulte ou les produits issus de ses transformations. Il est de six heures pour le concentré de plaquettes phénotypé ou les produits issus de ses transformations.

XI- SANG TOTAL UNITE ENFANT (S.T.U.E)

1) Définition et description

Les caractéristiques relatives à l'aspect du sang humain total homologue unité enfant sont identiques à celles du sang humain total homologue unité adulte.

Le contenu en hémoglobine de l'unité enfant est compris entre 25 et 45 grammes.

Le volume d'une unité enfant de sang humain total homologue est compris entre 220 et 270 ml sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation.

2) Condition et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation du sang total unité enfant sont identiques à celles du sang total unité adulte.

XII- CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES UNITE ENFANT (C.G.R.U.E)

1) Définition et description

Le concentré de globules rouges humains homologues unité enfant est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement, après soustraction de plasma et sans élimination de la couche leucoplaquettaire.

- soit d'une unité enfant de sang humain total homologue de volume compris entre 200 et 270 ml.

- soit d'un prélèvement de sang humain total homologue initialement destiné à l'unité adulte de volume compris entre 220 et 400 ml et dont le contenu en hémoglobine est compris 25 et 45 grammes.

Les caractéristiques relatives à la préparation du concentré de globules rouges humain homologue unité enfant sont identiques à celles du concentré de globules rouges unité adulte.

Le volume minimal du concentré de globules rouges humains homologues unité enfant est de 100 ml.

Ce volume tient compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation.

Le contenu en hémoglobine de l'unité enfant est compris entre 25 et 45 grammes.

Son hématocrite est compris entre 60 et 80 p. Cent.

Lorsque le produit est destiné à être transformé par addition d'une solution supplémentaire de conservation. L'hématocrite peut être supérieure à 80%. Dans ce cas le volume minimal est de 80 ml.

2) Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation du concentré de globules rouges unité enfant sont identiques à celles du concentré de globules rouges unité adulte.

XIII- CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES UNITE ENFANT (C.G.R.U.E) AVEC ADDITION

1) Définition et description

Le concentré de globules rouges humains homologues unité enfant avec solution supplémentaire de conservation est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement par addition d'une solution supplémentaire de conservation à une unité enfant de concentré de globules rouges humains homologues.

Dans le cas où le concentré de globules rouges humains homologues unité enfant est obtenu à partir d'un prélèvement initialement destiné à une unité adulte, la totalité de la solution supplémentaire de conservation est rajoutée pour un prélèvement de volume supérieur ou égal à 300 ml. La moitié de la solution supplémentaire de conservation est rajoutée pour un prélèvement de volume inférieur à 300 ml.

Les caractéristiques relatives à la préparation et à l'aspect de l'unité enfant du concentré de globules rouges avec solution supplémentaire de conservation sont identiques à celles du concentré de globules rouges unité adulte.

Le volume minimal du concentré de globules rouges humains homologues unité enfant sans tenir compte de la solution supplémentaire de conservation est de 85 ml.

Son hématocrite est compris entre 50 et 70%.

2) Conditions et durée de conservation

Les conditions et durée de conservation des globules rouges unité enfant sont identiques à celles du concentré de globules rouges unité adulte.

XIV- TRANSFORMATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES. “SANG RECONSTITUE POUR EXSANGUINO-TRANSFUSION ”

1) Définition et description.

La reconstitution de sang total à usage pédiatrique consiste à mélanger aseptiquement un concentré de globules rouges avec un plasma frais décongelé.

Il est préparé dans des poches de transfert autorisées, closes, stériles et apyrogènes.

Le taux d'hémoglobine est défini en référence au produit d'origine.

L'hématocrite est compris entre 35 et 50 pour 100.

Les numéros des dons, les volumes des composants sont systématiquement enregistrés.

2) Conditions et durée de conservation

La durée de conservation du Sang reconstitué à usage pédiatrique est de six heures.

Les conditions de conservation ainsi que les conditions de transport et la vérification visuelle au moment de la distribution du sang reconstitué à usage pédiatrique sont identiques à celles du sang total unité adulte.

BIBLIOGRAPHIE

1. **AFSSAPS**. *Rapport annuel hémovigilance 2010*. 17 juin 2011.
2. **J.J. Lefrère, P. Rouger**. *Transfusion sanguine* . s.l. : Masson , 2011. ISBN : 978-2-294-71523-5.
3. **Etablissement Français du Sang**. Les dons de sang. *EFS Etablissement Français du Sang*. [En ligne] 2011. <http://www.dondusang.net/rewrite/heading1/955/les-dons-de-sang.htm?idRubrique=955>.
4. **J.-J. Lefrère, P. Rouger**. *Pratique nouvelle de la transfusion sanguine* . s.l. : Masson, 2009. ISBN : 978-2-294-70734-6.
5. **INTS**. Comment et pourquoi donner son sang ? . *www.ints.fr*. [En ligne] 2012. <http://www.ints.fr/SangTranfDon.aspx>.
6. **transfusion, Tout sur la**. Site fixe . *www.toutsurlatransfusion.com*. [En ligne] juillet 2012. <http://www.toutsurlatransfusion.com/dondusang/don-du-sang/collecte-mobile.php?sid=e0b41455cfbd0f74477050ddbd4eb07a>.
7. **EFS**. Donner son sang : mode d'emploi. *EFS*. [En ligne] EFS. <http://www.dondusang.net/rewrite/article/2440/les-dons-de-sang/le-parcours-du-donneur/donner-son-sang:mode-d-emploi.htm?idRubrique=984>.
8. **Belgique, Croix rouge de**. Service du Sang. *Croix rouge de Belgique*. [En ligne] 2012. http://www.transfusion.be/pages/fr/don_sang.php.
9. **ANSM**. Glossaire. *ansm.sante.fr*. [En ligne] 2013. http://ansm.sante.fr/Glossaire/%28filter%29/P#term_15179.
10. Les produits sanguins labiles : définition, indications, conduite prétransfusionnelle . *www.pharmaetudes.com*. [En ligne] <http://www.pharmaetudes.com/ressources/cours%20internat/section4/38-produits-sanguins-labiles.pdf>.
11. *Arrêté du 12 janvier 2009* . **Bachelot, Roselyne**. Paris : Ministère de la Santé et des Sports, 2009. NOR : SJSP0901086A.
12. **Croix-Rouge Belgique**. Etre donneur, pourquoi pas . *Croix-Rouge de Belgique* . [En ligne] http://www.transfusion.be/pages/fr/don_sang.php.
13. **EFS**. Information pré-don en aphérèse . *www.dondusang.net* . [En ligne] 2011. http://www.dondusang.net/content/medias/media1845_RpMbFP1cqpwjwbK.pdf?finalFileName=Document_dinformation_pr%E9-don_en_ap....pdf.
14. **Quaranta, R. Courbil - J.F.** *Prescrire en toute sécurité les PSL*. s.l. : Editions Heures de France , 1999. ISBN : 2-85385-223-7.
15. **Rouger, P.** Nouvelle organisation de la transfusion sanguine en France . *www.sfar.org*. [En ligne] 1999. http://www.sfar.org/acta/dossier/archives/ca99/html/ca99_20/99_20.htm.

16. **Tout sur la transfusion.** Analyse des produits sanguins . *www.toutsurlatransfusion.com*. [En ligne] juillet 2012. [Citation : <http://www.toutsurlatransfusion.com/securite-de-la-transfusion/analyse-des-produits-sanguins-pour-la-transfusion.php> septembre 2012.]
17. **INTS.** sécurité transfusionnelle . *www.ints.fr*. [En ligne] 2012. <http://www.ints.fr/SangTransfSecurite.aspx>.
18. **Jean-Jacques Lefrère, Jean-François Schved.** *Transfusion en hématologie*. Paris : John Libbey , 2010. 978-2-7420-0769-1.
19. **GALINIER, Docteur Mahdi TAZEROUT – Madame Yolande.** Les clés de l'hémovigilance - Les groupes sanguins . *www.hemovigilance-cncrh.fr*. [En ligne] http://www.hemovigilance-cncrh.fr/formation/les_cles_hemovigilance/les_groupes_sanguins.pdf.
20. **Vaubourdolle, Michel.** *Biochimie Hématologie, 3ème édition* . Rueil-Malmaison : Le Moniteur-Internat, 2007. 978-2-915585-39-1.
21. **Gervais, Talbert - Willoquet -.** *Guide Pharmaco Clinique* . s.l. : Wolters Kluwer France , 2011. 978-2-915585-95-7.
22. **Institut National de la Transfusion Sanguine** . Qui est transfusé ? *www.ints.fr*. [En ligne] <http://www.ints.fr/SangTransfQuiTransf.aspx>.
23. **Ministère de la Santé.** Arrêté du 24 Mai 1998 fixant les caractéristiques. Paris : s.n., 1998.
24. **Téliou, P. Carli - B. Riou - C.** *Urgences médico-chirurgicales de l'adulte*. Rueil-Malmaison : Arnette éditeur , 2004. 2-7184-1026-4.
25. **AFSSAPS.** Transfusion de plasma frais congelé : Produits, indications. *www.afssaps.fr*. [En ligne] juin 2002.
26. **AFSSAPS.** Transfusion de plaquettes : Produits, indications. *www.afssaps.fr*. [En ligne] juin 2003.
27. **EFS.** Le don de plaquettes. *www.donusang.net*. [En ligne] 2011. <http://www.donusang.net/rewrite/article/2439/les-dons-de-sang/le-don-de-plaquettes/le-don-de-plaquettes.htm?idRubrique=983>.
28. **Santé, Organisation Panaméricaine de la.** Eligibilité pour le don du sang. *new.paho.org*. [En ligne] 2009. <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/EligiBlood09FR.pdf>.
29. **Le Moniteur des Pharmacies** . Les gonococcies et la syphilis . *Le Moniteur des Pharmacies* . Le Moniteur des Pharmacies , 2002, Vol. 78, 2461.
30. **Institut Pasteur.** La maladie de Lyme. *www.pasteur.fr*. [En ligne] Institut Pasteur , mars 2011. <http://www.pasteur.fr/ip/easysite/pasteur/fr/presse/fiches-sur-les-maladies-infectieuses/maladie-de-lyme>.
31. **Patrick Rampal, Laurent Beaugerie, Philippe Marteau, Gérard Corthier.** *Colites infectieuses de l'adulte*. Paris : John Libbey Eurotext, 2000. 2-7420-0285-5.
32. **Pilly, E.** *Maladies Infectieuses et Tropicales* . s.l. : CMIT, 2010. 9782916641294.

33. **Le Moniteur des Pharmacies** . Le Moniteur des Pharmacies . *L'hépatite B*. Le Moniteur des Pharmacies , 2010, Vol. 89, Cahier II du n°2823.
34. **Patrick Marcellin, Tarik Asselah, Jean-Louis Dupas**. *Progrès en hépato-gastroentérologie*. s.l. : Doin Editeur , 2008. 978-2-7040-1244-2.
35. **Institut Pasteur** . HTLV-I. *www.pasteur.fr*. [En ligne] janvier 2011. <http://www.pasteur.fr/ip/easysite/pasteur/fr/presse/fiches-sur-les-maladies-infectieuses/htlv>.
36. —. La fièvre à virus West Nile . *www.pasteur.fr*. [En ligne] février 2011. <http://www.pasteur.fr/ip/easysite/pasteur/fr/presse/fiches-sur-les-maladies-infectieuses/fievre-a-virus-west-nile>.
37. —. La dengue. *www.pasteur.fr*. [En ligne] mars 2011. <http://www.pasteur.fr/ip/easysite/pasteur/fr/presse/fiches-sur-les-maladies-infectieuses/dengue>.
38. —. Le paludisme . *www.pasteur.fr*. [En ligne] Institut Pasteur , février 2010. <http://www.pasteur.fr/ip/easysite/pasteur/fr/presse/fiches-sur-les-maladies-infectieuses/paludisme>.
39. **Le Moniteur des Pharmacies**. Le paludisme . *Le Moniteur des Pharmacies*. Le Moniteur des Pharmacies , 2003, Vol. 91, Cahier II du n°2489.
40. **Institut Pasteur** . La maladie de Chagas . *www.pasteur.fr*. [En ligne] février 2011. <http://www.pasteur.fr/ip/easysite/pasteur/fr/presse/fiches-sur-les-maladies-infectieuses/maladie-de-chagas>.
41. **Organisation Mondiale de la Santé** . *Voyages internationaux et santé*. Suisse : OMS, 2010. 978-92-4-258045-7.
42. **transfusion, Tout sur la**. Risque pour le donneur. *www.toutsurlatransfusion.com*. [En ligne] juillet 2012. <http://www.toutsurlatransfusion.com/dondusang/entretien-medical/risque-pour-le-donneur.php>.
43. **Croix Rouge de Belgique** . Questions souvent posées. *www.transfusion.be*. [En ligne] <http://www.transfusion.be/pages/fr/questions.php#jeun>.
44. **Héma-Québec**. Le don de sang - Ce que vous devez savoir. *www.hema-quebec.qc.ca*. [En ligne] mars 2011. http://www.hema-quebec.qc.ca/userfiles/file/media/francais/publications/CLI-SPE-025_1v10%20mars%202011.pdf.
45. **Doubs, Union départementale fédérée pour le don de sang bénévole du**. La sang, c'est la vie . *www.dondusang-doubs.org*. [En ligne] <http://www.dondusang-doubs.org/collectes.php>.
46. **INTS**. Groupes sanguins . *www.ints.fr*. [En ligne] 2012. <http://www.ints.fr/SangTransfGrSanguin.aspx>.
47. **l'Europe, Conseil de**. *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins* . s.l. : Edition du Conseil de l'Europe , janvier 2006. 92-871-5883-5.
48. **Tout sur la transfusion** . Immuno-hématologie. *www.toutsurlatransfusion.com*. [En ligne] juillet

2012. <http://www.toutsurlatransfusion.com/securite-de-la-transfusion/immuno-hematologie-et-transfusion-et-don-du-sang.php>.

49. **EFS**. Informations pré-don en aphérèse . s.l. : EFS, 2011.

50. **Visseaux, Claire**. *La réussite à l'ECN. Médicaments* . s.l. : VG.

51. Le Moniteur des Pharmacies. *L'hépatite B*. Le Moniteur des Pharmacies , 2005, Vol. 134, Cahier II du n°2595.

52. **Waller, Chantal (EFS Alsace)**. Les produits sanguins labiles - Indications. <http://www-ulpmed.u-strasbg.fr>. [En ligne] 2006. http://www-ulpmed.u-strasbg.fr/medecine/cours_en_ligne/e_cours/module_17/DCEM3-IndicationsPSL.26.09.06-CW.pdf.

53. **Nguyen, Sy et Bourouina, Redha**. *Manuel d'anatomie et de physiologie* . s.l. : Lamarre, 2008. ISBN 978-2-7573-0183-8.

54. **Sanguine, Institut National de Transfusion**. Qui est transfusé ? . www.ints.fr. [En ligne] 2012. <http://www.ints.fr/SangTransfQuiTransf.aspx>.

55. **transfusion, Tout sur la**. Site fixe. www.toutsurlatransfusion.com. [En ligne] juillet 2012. <http://www.toutsurlatransfusion.com/dondusang/don-du-sang/sites-fixes.php?sid=e0b41455cfbd0f74477050ddbd4eb07a>.

56. **AFSSAPS**. Transfusions de globules rouges homologues : Produits, indications, alternatives. www.afssaps.fr. [En ligne] juin 2002. http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/cb4b2595aed2f3889bee4a4b5bd76c98.pdf.

57. —. Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives - Recommandations . [assaps.fr](http://www.afssaps.fr). [En ligne] 2002.

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 5 mars 2013

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR
EN PHARMACIE

présenté par : Julie Damiat

Sujet : Importance du questionnaire préalable au don du sang
et conseils à l'officine

Jury :

Président : Professeur Béatrice Faivre
Directeur : Professeur Béatrice Faivre
Juges : Docteur Jean-Pierre Aymard, Docteur Marie Socha
Bory et Madame le pharmacien Ghislaine Hubsch

Vu,

Nancy, le 29 janvier 2013

Le Président du Jury Directeur de Thèse

B. FAIVRE



Vu et approuvé,

Nancy, le 29.01.2013

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université de Lorraine,



Vu,

Nancy, le 4.01.2013

Le Président de l'Université de Lorraine,



Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 6064

Numéro d'identification : 6064

Titre

Importance du questionnaire préalable au don de sang et conseils à l'officine

Thèse soutenue le 5 mars 2013

Par Julie Damiat

Résumé

Depuis 1952, le don de sang est régi par des textes de loi et des précautions afin de garantir la sécurité du donneur et celle du receveur. L'arrêté du 12 janvier 2009 fixe notamment les critères réglementaires d'éligibilité pour les donneurs de sang.

La loi du 4 janvier 1993 et ses textes d'application posent les principes éthiques du don de sang : un acte motivé et bénévole, qui ne peut faire l'objet d'une quelconque rémunération, et qui ne doit pas répondre à une attente de dépistage de pathologies chez le candidat au don. Le questionnaire préalable au don, ainsi que l'entretien médical sont les clés d'un don réussi, dans la mesure où le candidat au don y participe de manière sincère. Cette loi marque également la création de l'Agence Française du Sang et du Laboratoire de Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), qui sont des organismes piliers dans l'organisation des dons de sang en France.

La présente rédaction a pour but d'aider les pharmaciens d'officine à conseiller les candidats au don. Les professionnels de santé pourront ainsi utiliser les fiches conseil expliquant les différents types de dons, leur déroulement et leur législation, ainsi que les contre-indications (qu'elles soient d'origine physiologiques, pathologiques, médicamenteuses ou encore comportementales).

Seront abordés dans ce travail : les différents types de dons (prélèvement, qualification, traitement et indications), les principes éthiques du don, les critères d'éligibilité au don en vue de pouvoir apporter ensuite les conseils nécessaires pour un don réussi.

Mots clé

Don du sang – questionnaire et entretien médical – transfusion – Etablissement Français du Sang – prélèvement – qualification biologique du don – produits sanguins labiles – éligibilité du don – conseils à l'officine – éthique – médicament

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Professeur Béatrice Faivre	Hématologie et Biologie cellulaire	<input type="checkbox"/> Expérimentale <input checked="" type="checkbox"/> Bibliographique <input type="checkbox"/> Thème

Thèmes

Sciences fondamentales – Médicament – Biologie – Pratique professionnelle