

SFTS
SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE
TRANSFUSION SANGUINE 2021

XXX^e CONGRÈS
MARSEILLE
24-26 novembre 2021
PALAIS DU PHARO

Évolution des critères de sélection des donneurs : quelles perspectives ?

Dr Frédéric Bigey
EFS Centre – Pays de la Loire

S21 Collecte et médecine

Évolution des critères de sélection des donneurs : quelles perspectives ?

- Historique
- L'élaboration des critères : l'épidémiologie
- Références réglementaires
- Démarche européenne de révision
- Critères ciblés
- Marges de manoeuvre
- Conclusion

Evolution historique

(R. Crespin, B. Danic)

- **1989** : première **monographie** des contre-indications au don : approche **clinique** orientée **donneur**, pathologie par pathologie
- **1994** : **mise à jour** de la monographie, référence dans les BP de 1993 :
 - raisonnement clinique, orienté vers le risque receveur,
 - Marqueurs biologiques, fenêtre silencieuse
 - Irruption de l'épidémiologie, groupes à risque
- **1997** : exclusion des transfusés, exclusion suite séjour lles britanniques...
 - **Crises permanentes** → renforcement du rôle de **l'épidémiologie**
 - Principe de précaution
 - Risques émergents
- **2009** : Première version de **l'arrêté sur les critères de sélection des donneurs de sang**

L'influence de l'épidémiologie : évaluation des risques sexuels

Michel Setbon 1997 : attitude face au **risque sexuel** en transfusion

- Pays de culture latine (France, Wallonie) : démarche d'**investigation** « **clinique** »

Interprétation du risque, variabilité entre les investigateurs, souvent **médecins** (préservatif, nouveau partenaire...)

- Pays de culture « anglo-saxonne » (UK, Flandres) : démarche de **vérification**

Primauté de **l'épidémiologie** qui valide les facteurs de risque

2021 © Société Française de Transfusion Sanguine, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.
→ Recherche de facteurs de risque chez le **partenaire** +++

- Non prise en compte de la notion de nouveau partenaire en tant que telle (ne correspond à aucune donnée épidémiologique)

→ Démarche à l'œuvre pour **l'arrêté de 2016 « ouverture du don aux HSH »** : modélisation des risques sur la base de **l'épidémiologie**.

Textes de référence

- **Directive 2004/33/CE** de la commission du 22 mars 2004 concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composés sanguins : **liste détaillée de contre-indications**
- **Directive 2005/62/CE**, annexe énonçant normes et spécifications
 - ↳ Guide de Bonnes Pratiques (GPG) = chap. 1 du **Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins** de l'EDQM (European Directorate for Quality of Medicine and Healthcare) du Conseil de l'Europe
 - ↳ **Décision du 10 mars 2020** définissant les principes de **Bonnes Pratiques** prévus à l'article L 1222-12 du code de santé publique
- **Arrêté du 17 décembre 2019** fixant les **critères de sélection des donneurs de sang**
- **Décision du 20 janvier 2020** fixant la forme et le contenu du **questionnaire** que remplit le candidat au don de sang en application de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique

Du risque au questionnaire

- **Arrêté du 17/12/2019** : 12 risques listés, 56 situations ciblées
- **Référentiel de sélection des donneurs (EFS)** à l'usage des médecins et des infirmiers pratiquant l'EPD : 207 pages, environ 175 critères détaillés, situations « **cliniques** » pouvant correspondre à chaque situation issue de l'entretien pré-don, éléments pédagogiques sur le **rationnel** des CI
- **Questionnaire standardisé : 45 questions**, 2 rubriques selon nature du risque
 - **état de santé** général (risque **donneur** surtout)
 - **risques infectieux** (risque **receveur**) en 3 sous-groupes : **voyages**, expositions **nosocomiales** et **infections courantes**, exposition **sexuelle** et **sanguine**

Lien didactique entre **l'approche épidémiologique** (risques) et **l'évaluation clinique** (critères), développé à l'occasion du déploiement de **l'entretien pré-don infirmier**

La révision des critères : une démarche européenne

- La **Directive 2004/33/CE** n'a jamais été révisée mais reste **opposable**
certaines contre-indications sont devenues obsolètes
- Initiative **TRANSPPOSE** (TRANsfusion and transplantation PrOtection and SElection of donors, consortium européen) : revue critique des critères de sélection
Analyse et cotation des risques donneurs/receveurs, comparaison pratiques européennes
 - ↳ Critères d'éligibilité → référentiel
 - ↳ Questions → Questionnaire standardisé
- La révision du **Guide de l'EDQM**

La révision de la Directive 2004/33/CE

- Processus de révision de la **législation européenne sang/tissus/cellules** en cours
- Plusieurs options envisagées, la France et l'EDQM (European Directorate for Quality of Medicine and Healthcare) soutiennent le principe de la définition des niveaux de qualité et de sécurité européens par
 - des **comités d'experts** européens : **EDQM**, **ECDC** (European Center of Disease Prevention and Control)
 - un rôle renforcé **des inspections nationales** et des audits européens.
- ✶ Sortir les contre-indications au don des Directives, faire référence au **Guide de l'EDQM**
→ réactivité, adaptation aux évolutions scientifiques et épidémiologiques
- Processus long...

Le Guide du Conseil de l'Europe (EDQM)



- 20^{ème} édition, révision régulière (1 à 2 ans)
- **Recommandations** (partie «Bonnes Pratiques » seule opposable et transcrite en droit national)
- Contre-indications au don : critères de la **Directive** = socle minimum
- Travail de **révision** détaillée des critères, sur la base de la méthode TRANSPOSE en vue de la 21^{ème} édition
- **Rationnel** pour valider les évolutions :
 1. Directives européennes standards
 2. Guide de Bonnes Pratiques
 3. Documentation Scientifique
 4. Recommandations internationales
 5. Consensus d'experts

Le Guide du Conseil de l'Europe

- Situation de blocage liée à la non-révision de la Directive 2004/33/CE
- Dans l'intervalle : propositions d'allègement de certaines CI par **dérogation** ou après évaluation médicale :
 - **Cancers guéris** après 5 ans (Yang H et al, Edgren G et al)
 - **Tatouage/piercing** : pas de CI si professionnel enregistré et sur la base d'analyse de risque nationale ((Prinsze et al. 2019 (NL), Hoad et al. 2019(AUS))
 - **Endoscopie** : pas de CI (sans préjuger de la pathologie en rapport)
 - Autres évaluations en cours (allergie, chirurgie, soins dentaires, ...)
- Etape de consultation publique été 2022

Critères relevant de règles nationales

- Risques liés aux **pratiques sexuelles** :
 - Directive 2004/33/CE :
 - exclusion **temporaire** pour les « individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose à un **risque** de contracter des **maladies infectieuses** transmissibles par le sang »
 - exclusion **permanente** pour les « sujets dont le comportement sexuel les expose à un **risque élevé** de contracter des **maladies infectieuses graves** transmissibles par le sang »
 - L'évaluation du degré de risque relève **d'analyses de risque nationales** sur la base des données **épidémiologiques** actualisées (résolution CM/Res(2013)3)
 - Donneurs HSH : CI **permanente** confirmée en 2009 → **12 mois** (2016) → **4 mois** (2019),
→ **sans distinction** (évaluation individuelle du risque) à partir de 2022 (loi bioéthique 2021)
 - Introduction de questions complémentaires ? en discussion au niveau du comité de suivi, pour tenir compte d'une légère augmentation du risque résiduel modélisé

Critères relevant de règles nationales

- **Pression artérielle :**
 - Pas d'exigence dans la Directive, recommandations dans le Guide
 - Plusieurs pays (Canada, Irlande,...) ne la mesurent pas
- Ajournement des **transfusés** (receveurs de produits biologiques non sécurisés)
 - CI française, depuis 1997 : mesure de précaution ciblant le vMCJ, sur la base d'une modélisation du risque VHC
 - Possibilité d'allègement régulièrement abordée avec l'ANSM.
- Séjours de plus d'1 an dans les **Iles Britanniques** du 1/1/80 au 31/12/96
- La prévention de la carence martiale par dosage de **ferritine** (UPRADON) :
 - Stratégies européennes et internationales hétérogènes
 - à l'appui de la pratique française adaptée concernant l'anémie (seuils, HBPD)

Mise en œuvre des critères

Les CI à l'EFS (2021, au 30/10) : 9,2%

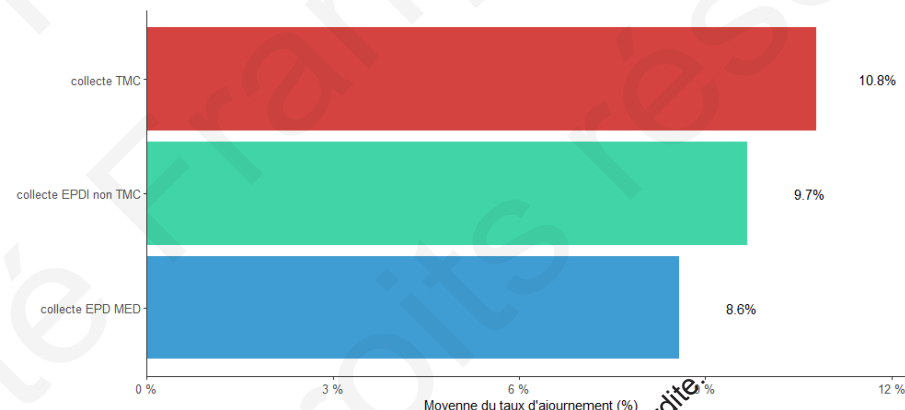
- Anémie 2,3%
- Piercing/tatouage/endoscopie 0,9%*
- PA 0,8%
- Exploration en cours 0,7%
- Infection aiguë 0,6%
- Affection chronique 0,6%*
- Multipartenariat 0,4%
- Agents émergents 0,4%

*impact possible d'évolutions des règles

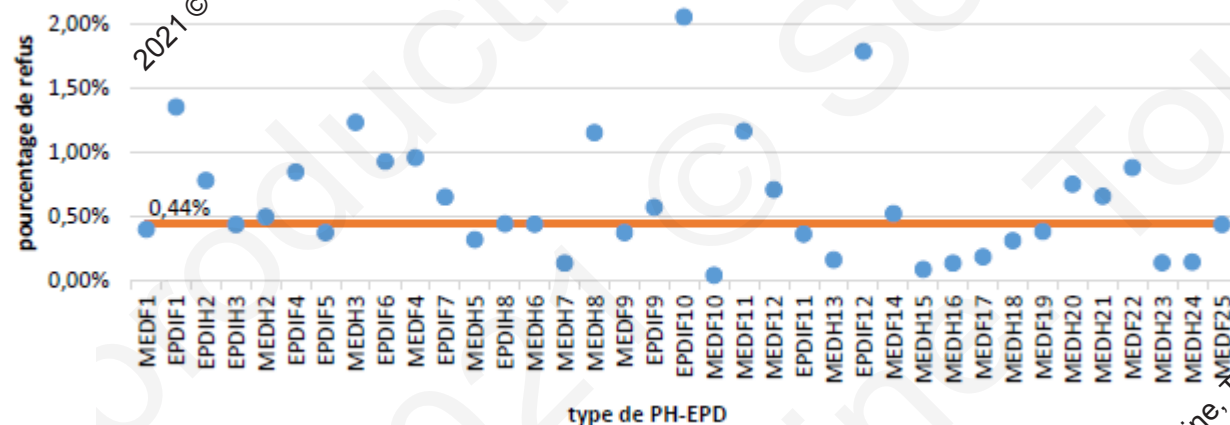
Quelles marges de manœuvre?

Hétérogénéité des pratiques

- TMC/EPDI/médecins (rapport TMC)



- Analyse individuelle des pratiques :



Cause « infection aigüe », sur 50 000 entretiens en GEST en 2019 :
écarts les plus importants dans le sens des pratiques restrictives (memoire C. Bertinotti)

→ Suivi et analyse des pratiques, formation continue

Quelles marges de manœuvre?

L'auto-journement : information et responsabilisation des donneurs

Exemple mise à disposition des critères auprès du public, cf NHSBT

Health & Eligibility **Travel**

Enter a search term (min 2 characters) **Search**

BROWSE BY LETTER

A B **C** D E F G H I J K L M N O P

C

- C-Section : Pregnancy
- C.Diff : Clostridium Difficile
- Cabin Crew : Air Crew
- Caesarean Birth : Pregnancy
- Campylobacter : Diarrhoea
- Cancer : Malignancy
- Candida : Thrush
- Carbimazole (Medication for

- Cardiac Surgery : Heart Operation
- Cardiomyopathy :
- Cardiovascular Disease
- Cardiovascular Disease
- Carpal Tunnel Syndrome Operation : Surgery
- Cartilage Operation : Surgery
- Cataplexy : Narcolepsy
- Cataract Operation : Surgery
- Catarrh
- Catheterization - self : Self Catheterisation

Cardiac Surgery : Heart Operation

If your surgery was for a heart defect which you were born with, please call to check with our helpline on 0300 123 23 23, Monday to Friday, 9am to 7pm as we may need to transfer you to the Referral Team who can deal with more complex issues.

If your surgery was not for a heart defect which you were born with, unfortunately this will prevent you from donating blood.

Conclusions

- Les critères de sélection en vigueur relèvent majoritairement de la **Directive 2004/33/CE**, obsolète
- Le rôle du **Guide de l'EDQM**, révisé régulièrement, devrait être renforcé
- L'élaboration des référentiels de contre-indications s'appuie de plus en plus sur la notion d'analyse de risque sur la base de **données épidémiologiques** valides
- Cette rationalisation permet l'intervention croissante de non-médecins dans la sélection pré-don
- La **démarche pédagogique** devrait bénéficier au grand public et aux donneurs en général