



PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8611

Augmentation du nombre de dons de sang durant une pandémie

8 octobre 2009

1. INTRODUCTION ET QUESTION

Le 14 septembre 2009, le CSS a reçu une demande d'avis de l'Administrateur-général de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé concernant une augmentation exceptionnelle du nombre de prélèvements de sang par an en cas de pandémie grave en Belgique.

Dans le cadre de l'exécution de la future loi Influenza, un point concerne le nombre annuel de dons de sang. Il est notamment permis au Roi de « *déterminer le nombre maximum des dons de sang par an, après avis du Conseil Supérieur de la Santé.* »

Ce point est justifié comme suit dans l'exposé des motifs du Projet de loi accordant des pouvoirs au Roi en cas d'épidémie ou de pandémie de grippe (11 septembre 2009):

« La réglementation du nombre maximum de dons de sang. L'expérience nous apprend que le nombre de donneurs de sang diminue pendant la saison grippale et en période de vacances. On s'attend à une telle situation si une épidémie ou une pandémie se déclare. En raison du nombre élevé de malades, les donneurs de sang se feront plus rares, en effet, et les donneurs de sang non malades prendront probablement peur. Actuellement, le nombre de dons de sang par personne et par an est limité à quatre. Pour prévenir une éventuelle pénurie de sang, le gouvernement souhaite pouvoir réglementer cette matière et autoriser provisoirement davantage de dons de sang. L'avis du conseil Supérieur de la Santé sera préalablement sollicité. »

Cet avis a pour but d'indiquer si la limite supérieure du nombre maximum de dons de sang autorisés par an – dans la cadre d'une pandémie – peut être augmenté temporairement afin de permettre aux donneurs qui, durant l'année, ont déjà donné du sang à quatre reprises, d'encore donner du sang durant cette même année pour autant que la disposition imposant un délai d'au moins deux mois entre deux prises de sang soit respectée. L'avis ne concerne pas les dons de plasma ni les plaquettes prélevées par aphérèse.

L'avis repose sur l'opinion des experts.

2. AVIS

Le Conseil Supérieur de la Santé est d'avis que, durant une pandémie, le nombre maximum de dons de sang par an peut être augmenté pour autant que tous les critères habituels soient respectés. Selon les recommandations du Conseil de l'Europe, le nombre maximal de dons de sang est de six par an chez les hommes et de quatre chez les femmes. La législation belge autorise déjà le nombre maximal pour les femmes.

Dans ces circonstances exceptionnelles les hommes peuvent donc donner par an jusqu'à:

1. Six fois du sang total ou six aphérèses de chacune un concentré érythrocytaire, ou
2. Trois aphérèses de chacune deux concentrés érythrocytaires, ou deux aphérèses de deux concentrés érythrocytaires et deux prélèvements de sang total ou deux aphérèses de chacune un concentré érythrocytaire, ou une aphérèse de deux concentrés érythrocytaires et quatre prélèvements de sang total ou quatre aphérèses de chacune un concentré érythrocytaire.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

3.1 Méthodologie

L'avis est basé sur les recommandations européennes et la législation belge.

3.2 Elaboration

La limite supérieure pour le nombre de dons de sang autorisés par an peut être soumise à pondération afin de protéger les donneurs contre une carence en fer et tient compte du fait qu'une période de 3 à 6 semaines est nécessaire pour la reconstitution de la masse d'érythrocytes (Klein & Anstee, 2005).

En ce qui concerne la réponse, il est d'autre part tenu compte de l'article 17, § 2 de la loi belge du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine qui précise notamment ce qui suit en matière de prélèvements de sang standard: « *L'intervalle entre deux prélèvements ne peut être inférieur à deux mois, ni le nombre de prélèvements supérieur à quatre par an.* »

Le Conseil de l'Europe recommande (COE, 2008) de ne pas dépasser, dans des conditions normales, 4 dons de sang par an pour les hommes et 3 pour les femmes, le nombre maximum étant de 6 prélèvements par an pour les hommes et 4 pour les femmes.

Le CSS est d'avis que, durant une pandémie, le nombre de dons de sang par an peut temporairement être porté de la limite fixée par la loi belge à celle fixée par le Conseil de l'Europe pour autant qu'un intervalle d'au moins deux mois soit toujours respecté entre deux prélèvements.

Il est fait remarquer que des données provenant des établissements de sang indiquent qu'habituellement environ 10 % seulement des donneurs belges donnent du sang quatre fois par an. La possibilité – uniquement pour les donneurs masculins ! – de donner une cinquième ou une sixième fois n'aura donc qu'un effet minimal sur la réserve de sang. D'autres approches pour augmenter la réserve de donneurs recrutables devraient être envisagées.

L'aphérèse est une technique acceptable pour obtenir des concentrés érythrocytaires à condition (CSS, 2008) que les paramètres biologiques auxquels un donneur doit satisfaire pour être déclaré apte à une aphérèse d'un concentré érythrocytaire soient les mêmes que ceux exigés pour le prélèvement de sang total.

Le CSS a, dans son avis relatif au prélèvement d'érythrocytes par la technique d'aphérèse (CSS, 2008), fixé comme suit le délai minimum entre deux aphérèses de deux concentrés érythrocytaires: « *Un délai de six mois entre deux aphérèses de deux concentrés d'érythrocytes correspond aux recommandations du Conseil de l'Europe (COE, 2008b). En Belgique, la loi autorise le prélèvement de quatre concentrés de sang total/an et exige qu'un délai minimum de deux mois soit respecté entre deux prélèvements. Ceci correspond à maximum deux fois une érythraphérèse de deux concentrés d'érythrocytes/an, ou une érythraphérèse de deux*

concentrés d'érythrocytes, et, durant la même année, soit deux prélèvements de sang total, soit deux aphérèses d'un concentré d'érythrocytes.

Prenant en considération qu'en Belgique le délai minimal entre deux dons de sang est de deux mois, il est indiqué de prévoir, vu la perte plus importante d'érythrocytes, au minimum une période de 4 mois (et de préférence 6 mois) entre deux aphérèses de deux unités d'érythrocytes, ou l'aphérèse suivante d'une unité d'érythrocytes ou encore du don suivant de sang total. »

L'article 6, g) de l'Arrêté Royal du 28 juin 2009 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance de sang et des dérivés du sang d'origine humaine stipule également que « *le délai minimum entre deux séances d'aphérèse d'érythrocytes ou entre une séance d'aphérèse d'érythrocytes et le prélèvement de sang total qui suit est de 4 mois* ».

Compte tenu de l'argumentation développée ci-dessus, le CSS est dès lors d'avis que, durant une pandémie, les combinaisons d'aphérèses suivantes peuvent exceptionnellement être autorisées – durant la même année – pour les donneurs masculins:

- jusqu'à trois aphérèses de chacune deux concentrés érythrocytaires ou
- jusqu'à deux aphérèses de deux concentrés érythrocytaires et deux prélèvements de sang total ou deux aphérèses de chacune un concentré érythrocytaire ou
- jusqu'à une aphérèse de deux concentrés érythrocytaires et quatre prélèvements de sang total ou quatre aphérèses de chacune un concentré érythrocytaire.

4. REFERENCES

- COE - Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 14th edition. Strasbourg: Council of Europe Publishing; 2008.
- CSS. Conseil Supérieur de la Santé. Les techniques de prélèvement des érythrocytes par aphérèse. Bruxelles: CSS; 2008. Avis n° 8405.
- Klein HG, Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th ed. Oxford (UK): Blackwell Publishing; 2005.

5. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Les noms des experts du CSS sont annotés d'un astérisque *.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis:

BENOIT Yves	(hémato-oncologie pédiatrique - UGent);
COENE José	(transfusion - Dienst voor het Bloed, Rode Kruis - Vlaanderen);
DE BACKER Daniel	(soins intensifs - ULB);
DENEYS Véronique*	(transfusion - Service du Sang, Croix-Rouge de Belgique, UCL);
FERRANT Augustinus*	(hématologie clinique - UCL);
LAMBERMONT Micheline*	(transfusion - ULB; Service du Sang, Croix-Rouge de Belgique);
LATINNE Dominique*	(biologie hématologique - UCL);
MATHYS Esther	(sang et dérivés sanguins, virologie - ISSP);
PEERLINCK Kathelijne	(maladies de la coagulation et des vaisseaux sanguins - KUL);
SELLESLAG Dominik	(médecine interne, hématologie - AZBrugge);
SZABO Bertrand	(transfusion - Cliniques Reine Astrid Malmédy);
THOMAS Isabelle*	(TSE, virologie - ISSP).

Les personnes suivantes ont été entendues :

MUYLLE Ludo* (sang, tissus et cellules - UA; UZA; AFMPS).

Le groupe de travail a été présidé par Mme Véronique DENEYS et le secrétariat scientifique a été assuré par Roland HÜBNER.