



PUBLICATION DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8652

Critères de fin de pénurie dans l'approvisionnement en sang et en composants sanguins provoquée par une pandémie de grippe A(H1N1)

5 mai 2010

1. INTRODUCTION ET QUESTION

En date du 25 novembre 2009, le Conseil Supérieur de la Santé a reçu un courrier du Cabinet des Affaires sociales et de la Santé publique, suivi le 30 novembre 2009 d'une note de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé¹ concernant les critères et la méthodologie à utiliser permettant de circonscrire une pénurie de dons de sang provoquée par une pandémie grippale A(H1N1).

L'arrêté royal du 6 décembre 2009 qui transpose la directive européenne 2009/135/CE en droit belge prévoit que « *l'avis du Conseil Supérieur [de la Santé] précise notamment l'ampleur du risque de pénurie, ou de la pénurie réelle de sang ou de composants sanguins* » et que le CSS « *décrit également les critères et la méthodologie utilisés pour évaluer cette nécessité* ». Cet arrêté stipule encore que « *Le Roi fixe la date [...] dès qu'il constate, après avis du Conseil Supérieur de la Santé, que les quantités de sang et de composants sanguins disponibles atteignent de nouveau un niveau suffisant* ». Les recommandations et conclusions formulées à ce sujet par le CSS (2009) n'avaient pas abordé ce dernier point en raison d'une urgence moindre.

L'impact d'une pandémie sur les besoins transfusionnels et l'approvisionnement en composants sanguins est difficilement évaluable et non prévisible (Zou, 2006; WHO-BRN, 2007; Zimrin & Hess, 2007; AABB, 2009; EBA, 2009). Puisqu'il s'agit d'un point critique de notre système de santé, le CSS avait recommandé qu'un plan d'alerte soit mis en place pour se préparer à l'éventualité d'une telle pénurie (CSS, 2007; CSS, 2009). Les recommandations du CSS visent à optimiser l'adéquation entre les demandes en composants sanguins par les hôpitaux et la fourniture par les établissements de transfusion sanguine; l'ensemble des mesures d'accompagnement préconisées a été communiqué aux institutions de soins (SPF-SPSCAE, 2009).

Le présent avis aborde quant à lui les critères permettant de lever les mesures applicables aux cas de pénuries dans l'approvisionnement en sang et en composants sanguins provoquées par une pandémie de grippe A(H1N1).

Afin de répondre à la question, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué au sein duquel des expertises en transfusion sanguine sont représentées.

¹ Courrier de Mme. S. Maes, Cabinet des Affaires sociales et de la Santé publique, du 25/11/09, suivi d'une note de M. L. Muylle de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (sous référence FAGG/80737), du 30/11/09, adressés à M. A. Pauwels, Coordinateur du CSS.

2. CONCLUSION

Le CSS recommande que la date à partir de laquelle il faut considérer que les quantités de sang et de composants sanguins disponibles atteignent de nouveau un niveau suffisant s'obtient en calculant le nombre de semaines écoulées entre la déclaration d'un risque de pénurie et le moment où le niveau optimal d'approvisionnement en concentrés érythrocytaires tous groupes confondus est de nouveau atteint et en prolongeant ce dernier d'un nombre identique de semaines.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

3.1 Méthodologie

L'avis est basé sur une évaluation des observations épidémiologiques de la pandémie récente de grippe A(H1N1), à l'automne 2009, ainsi que sur l'opinion des experts.

3.2 Elaboration

La directive 2009/135/CE de la Commission européenne du 3 novembre 2009 autorise des dérogations temporaires à certains critères d'admissibilité des donneurs de sang total et de composants sanguins dans le contexte d'un risque de pénurie directement provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1) (SANCO, 2009).

Pour rappel, le total des réserves nationales de concentrés érythrocytaires nécessaires pour approvisionner les hôpitaux belges pendant une semaine est estimé à 10.000 concentrés tous groupes confondus (CSS, 2009).

Le CSS a recommandé qu'une situation à risque de pénurie importante ou de pénurie réelle directement provoquée par la pandémie de grippe A(H1N1) soit déclarée à partir du moment où l'une des conditions suivantes est remplie (CSS, 2009):

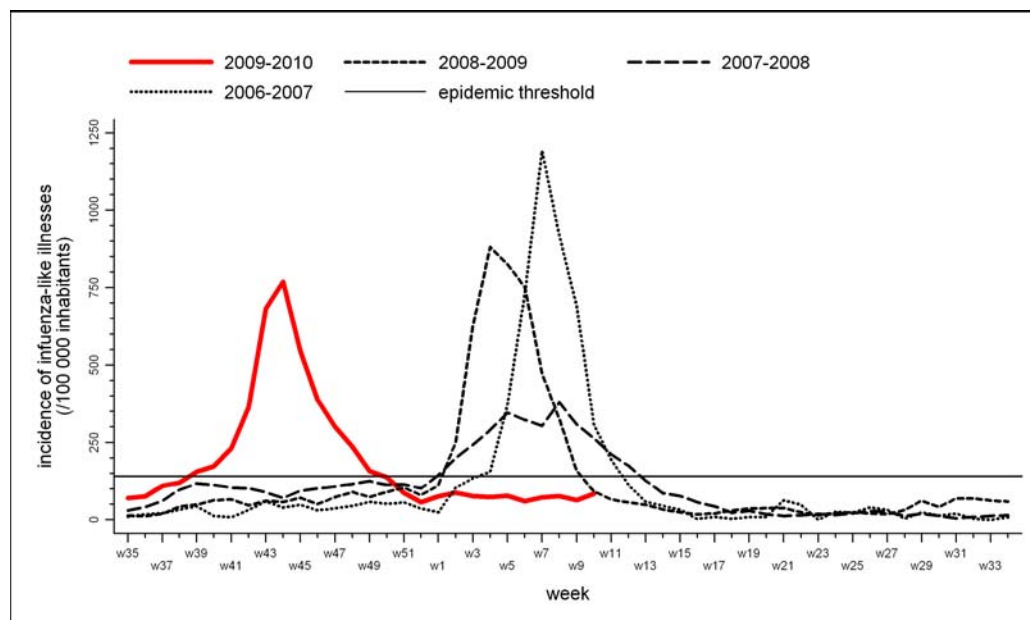
- une incidence de 200 syndromes grippaux/100.000 habitants par semaine en présence de 30 % de virus A(H1N1) dans les échantillons testés (*risque de pénurie*);
- l'atteinte du seuil critique d'approvisionnement correspondant à 5.000 concentrés érythrocytaires tous groupes confondus (*pénurie réelle*);
- l'atteinte du seuil critique d'approvisionnement correspondant à 2.500 concentrés érythrocytaires de groupe O (*pénurie réelle*).

Pour rendre un avis dans le cadre de la fixation de la date à laquelle ces dérogations temporaires peuvent être interrompues, le CSS estime que différents scénarios peuvent interférer avec la simple constatation d'un dépassement des seuils critiques d'approvisionnement:

- 1) L'évolution de l'incidence des syndromes grippaux peut correspondre à une flambée épidémique bien démarquée comme celle effectivement observée en automne 2009 (Fig. 1). Néanmoins l'évolution incertaine de la progression d'une pandémie grippale ne permet pas d'exclure une flambée avec des décroissances momentanées pouvant faire croire à une fin de l'épidémie;
- 2) Selon la virulence (Clifford et al., 2009) et le taux d'attaque (Kamp et al., 2010), la vague pandémique peut avoir un impact beaucoup plus marqué sur l'approvisionnement que celui observé jusque maintenant. Pour un taux d'attaque correspondant à celui de la grippe pandémique dite « espagnole », Kamp et al. (2010) prévoient une réduction des

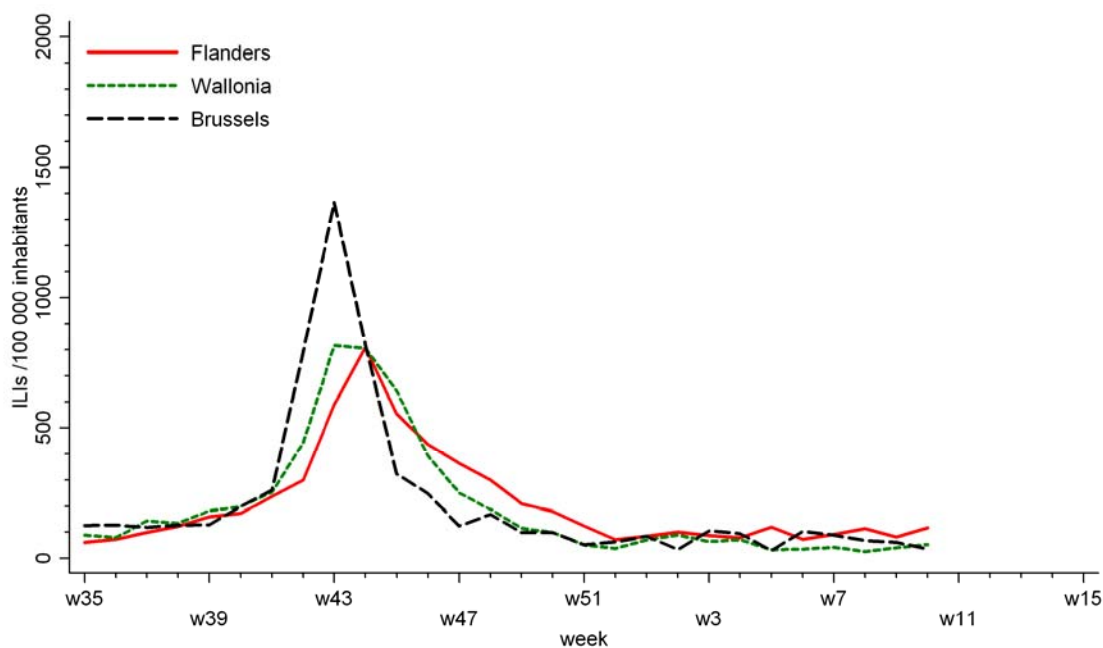
dons de sang 6 x plus forte que celle estimée pour le virus A(H1N1)2009. Bien qu'imprévisible, l'impact sur l'approvisionnement des institutions de soins pourrait se faire sentir même au-delà du moment où l'incidence passe de nouveau sous le seuil épidémiologique;

Fig. 1. Evolution de l'incidence des syndromes grippaux (ISSP, 2010).



- 3) La répartition des incidences peut affecter de manière différente les régions du pays et l'impact sur les institutions de soins pourrait être résorbé avec une facilité différente (Fig. 2);

Fig. 2. Répartition de l'incidence des syndromes grippaux selon les régions pendant l'épidémie A(H1N1) de l'automne 2009 (ISSP, 2009).



- 4) Le CSS a insisté par le passé (CSS, 2007; CSS, 2009) pour que les hôpitaux incorporent dans leur plan d'urgence des mesures favorisant davantage l'épargne sanguine et l'utilisation raisonnée des composants sanguins partant des bonnes pratiques de transfusion (CSS, 2010). Une attention toute particulière doit être portée à l'approvisionnement en concentrés plaquettaires au vu de leur courte durée d'entreposage et de la difficulté de postposer le traitement pour les patients atteints de maladies onco-hématologiques qui sont le plus souvent immunodéprimés (CSS, 2009; Fontaine et al., 2009; NHS, 2009);
- 5) La vague grippale peut être suivie par une période nécessitant habituellement des efforts de recrutement (départs en vacances, fêtes familiales de fin d'année) ou une autre épidémie. Le retour à des réserves suffisantes de composants sanguins pourrait être ainsi compromis parce que les transfusions ayant dû être postposées durant la pandémie nécessitent ultérieurement un approvisionnement adéquat.

Pour toutes ces raisons, le CSS est d'avis que la date à partir de laquelle il faut considérer que les quantités de sang et de composants sanguins disponibles atteignent de nouveau un niveau suffisant s'obtient en calculant le nombre de semaines écoulées entre la déclaration d'un risque de pénurie et le moment où le niveau optimal d'approvisionnement en concentrés érythrocytaires tous groupes confondus est de nouveau atteint et en prolongeant ce dernier d'un nombre identique de semaines. En cas d'absence de *pénurie réelle*, la date est fixée au moment où les critères épidémiques ne sont plus remplis (cf. CSS, 2009; ISSP, 2009).

Vu le peu de recul et l'évolution incertaine de la pandémie A(H1N1), les recommandations et conclusions formulées dans cet avis doivent être ajustées en fonction de l'évolution de la situation.

4. REFERENCES

- AABB. AABB Interorganizational Task Force on Pandemic Influenza and the Blood Supply. Pandemic Influenza Planning. Efforts to Ensure a Safe, Available Blood Supply [Planning Document]. Bethesda: AABB. 2009;Version 2.0: October 3. [accessed 2010 February 11]. Available from: https://www.aabb.org/documents/Programs_and_Services/Disaster_Response/piplanning.pdf
- Clifford M, Twigg J, Upton C. Evidence for a novel gene associated with human influenza A viruses. *Virology* 2009;6:198.
- CSS. Conseil Supérieur de la Santé. Limitation de l'utilisation des composants sanguins en cas de pandémie grippale. Bruxelles: CSS; 2007. Avis n° 8337.
- CSS. Conseil Supérieur de la Santé. L'évaluation du risque de pénurie ou d'une réelle pénurie dans l'approvisionnement en sang et en composants sanguins provoquée par une pandémie de grippe A(H1N1). Bruxelles: CSS; 2009. Avis n° 8629.
- CSS. Conseil Supérieur de la Santé. Bonnes pratiques de transfusion à l'usage des hôpitaux. Bruxelles: CSS; 2010. Avis n° 8381.
- EBA. European Blood Alliance. Pandemic Influenza: Planning for Blood Organisations; 2009 [accessed 2009 November 5]. Available from: <http://www.sanquin.nl/eba/eba.nsf/All/European-Blood-Alliance.html>
- Fontaine MJ, Chung YT, Rogers WM, Sussmann HD, Quach P, Galel SA, et al. Improving platelet supply chains through collaborations between blood centers and transfusion services. *Transfusion* 2009;49:2040-7.
- ISSP. Institut Scientifique de Santé publique. Historic graphs: Seasons 1997 – 2008; 2009 [accessed 2010 March 19]. Available from: <http://www.iph.fgov.be/flu/HistGraphs.pdf>

- ISSP. Institut scientifique de Santé publique. Weekly Epidemiological Report Influenza. Week 10 (8 – 14 March 2009); 2010 [accessed 2010 March 23]. Available from: <http://www.iph.fgov.be/flu/EN/Y2009-Influenza.pdf>
- Kamp C, Heiden M, Henseler O, Seitz R. Management of blood supplies during an influenza pandemic. *Transfusion* 2010;50:231-9.
- NHS. National Health Services. Chief Medical Director's National Blood Transfusion Committee. An integrated Plan for the National Blood Service and Hospitals to address Platelet Shortages; 2006. Gateway reference 6514. [accessed 2010 February 22]. Available from: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4139156
- SANCO. European Commission Directorate General for 'Health and Consumers'. Summary report of the meeting on 28 October 2009 of the Blood Regulatory Committee; 2009 [accessed 2009 February 11]. Available from: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/blood_mi_20091028_en.pdf
- SPF-SPSCAE. Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. DG Organisation des Etablissements de Soins. Evaluation du risque de pénurie ou d'une réelle pénurie dans l'approvisionnement en sang et en composants sanguins provoquée par une pandémie de grippe. Bruxelles: SPF-SPSCAE; 2009. Circulaire du 17 décembre 2009.
- WHO-BRN. World Health Organisation Blood Regulators Network. Donor selection in case of pandemic situations; 2007 [accessed 2009 November 28]. Available from: <http://www.who.int/bloodproducts/brn/DonorSelectionincaseofPandemicSituations.pdf>
- Zimrin AB, Hess JR. Planning for pandemic influenza: effect of a pandemic on the supply and demand for blood products in the United States. *Transfusion* 2007;47:1071-9.
- Zou S, Potential Impact of Pandemic Influenza on Blood Safety and Availability. *Transfusion Medicine Reviews* 2006;20:181-9.

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:

BAETEN Martine	(transfusion - Dienst voor het Bloed, Rode Kruis - Vlaanderen);
BENOIT Yves	(hématologie 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 Augustin*	(hématologie clinique - UCL);
LAMBERMONT Micheline*	(transfusion - ULB; Service du Sang, Croix-Rouge de Belgique);
MATHYS Esther	(sang et dérivés sanguins, virologie - ISP);
SELLESLAG Dominik	(médecine interne, hématologie - AZ Brugge);
SZABO Bertrand	(transfusion - Cliniques Reine Astrid Malmédy);
THOMAS Isabelle*	(virologie - ISP).

Les personnes suivantes ont été entendues:

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

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

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un service fédéral relevant du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la santé publique et de l'environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS ne prend pas de décisions en matière de politique à mener, il ne les exécute pas mais il tente d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques), parmi lesquels 200 sont nommés à titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

Les avis des groupes de travail sont présentés au Collège. Après validation, ils sont transmis au requérant et au ministre de la santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.css-hgr.be). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles parmi les professionnels du secteur des soins de santé.

Le CSS est également un partenaire actif dans le cadre de la construction du réseau EuSANH (European Science Advisory Network for Health), dont le but est d'élaborer des avis au niveau européen.

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez vous abonner à une *mailing-list* et/ou un *RSS-feed* via le lien suivant: <http://www.css-hgr.be/rss>