

**Service Standardisation Biologique
Réseau OMCL & Soins de Santé (SBO)**

**Rapport 2004 sur la collecte, la qualification et
l'utilisation du sang et des composants sanguins en
Europe**

CONSEIL DE L'EUROPE

Comité européen (Accord partiel) sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)

**Auteurs : Cees. L van der Poel¹⁻², Mart P. Janssen¹, Barbara Borkent-Raven¹
Coordinateurs : Olga Cosic³, Marie-Emmanuelle Behr-Gross⁴**

Traduction française : Michèle Bacqué⁴

- 1) Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Utrecht, Utrecht, The Netherlands
- 2) Medical Affairs, Sanquin Blood Supply Foundation, Amsterdam, The Netherlands
- 3) Cohésion sociale, Conseil de l'Europe, Strasbourg, France
- 4) Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des Soins de Santé, Conseil de l'Europe, Strasbourg, France

Rapport 2004 sur la collecte, la qualification et l'utilisation du sang et des composants sanguins en Europe

Rapport établi et rédigé par :

Cees.L. van der Poel, MD, PhD¹⁻²

Mart .P. Janssen, Msc¹

Barbara. Borkent-Raven, Msc¹

Coordination :

Olga Cosic³

Marie-Emmanuelle Behr-Gross, PhD⁴

Traduction française:

Michèle Bacqué⁴

- 1) Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Utrecht, Utrecht, The Netherlands
- 2) Medical Affairs, Sanquin Blood Supply Foundation, Amsterdam, The Netherlands
- 3) Cohésion sociale, Conseil de l'Europe, Strasbourg, France
- 4) Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des Soins de Santé, Conseil de l'Europe, Strasbourg, France

Octobre 2007

Conseil de l'Europe

Comité européen (Accord partiel) sur la transfusion sanguine (CD-P-TS)

Pour des plus amples informations sur les travaux du Conseil de l'Europe dans le domaine de la transfusion sanguine, s'adresser à :

Dr Marie-Emmanuelle Behr-Gross
Service de la Standardisation Biologique, du Réseau OMCL & des Soins de Santé
DEQM, Conseil de l'Europe
7 Allée Kastner, CS 30026
F - 67081 Strasbourg
France

Tél: +33.3.9021 4108

fax: +33.3.8841 2771

courriel: marie-emmanuelle.behr-gross@edqm.eu

SOMMAIRE

	PAGE
RESUME	4
REMERCIEMENTS	7
METHODOLOGIE	7
RESULTATS : TABLEAUX ET COMMENTAIRES	8
Donneurs, primo-donneurs et population - Tableau 1	8
Dons, profil des dons - Tableau 1.1.....	8
Collecte de sang total et de composants sanguins - Tableau 2	10
Utilisation du sang et des composants sanguins en transfusion -Tableau 3	11
Composants sanguins destinés à la fabrication de médicaments - Tableau 4.....	13
Traitements spéciaux appliqués aux composants sanguins -Tableau 5.1	13
Inactivation ou mise en quarantaine du plasma - Tableau 5.2.....	13
Dépistage d'agents infectieux par des tests sérologiques - Tableau 6	14
Donneurs séropositifs confirmés - Tableau 7.1.....	14
Prévalence et incidence des maladies infectieuses -Tableau 7.2	14
Dépistage génomique viral (NAT) - Tableau 8.1.....	15
Résultats NAT-positifs uniquement - Tableau 8.2.....	15
Dépistage de contaminations bactériennes - Tableau 9.....	16
Organisation, enregistrement et étiquetage -Tableau 10	16
Aspects en rapport avec la gestion de la qualité - Tableau 11	17
Hémovigilance -Tableau 12	17
REFERENCES	18

RESUME

Le présent rapport réunit des données relatives aux donneurs, à la qualification, au contrôle, à l'utilisation et aux aspects relatifs à la qualité du sang et des composants sanguins dans les états membres du Conseil de l'Europe. Ces données ont été transmises par les états membres en réponse à un questionnaire portant sur ces différents aspects pour l'année 2004. Sous sa forme actuelle, il reprend la présentation d'une série de rapports similaires portant sur les données recueillies en 1989, 1991, 1993, 1995, 1997, 2001, 2002 et 2003.

Un *Rapport d'évaluation qualitative* des questionnaires précédemment établis, comportant des recommandations d'amélioration de la procédure suivie, a été publié en novembre 2004. Pour l'année 2004, la présentation du questionnaire a été revue et améliorée par les auteurs et les experts du Comité d'Experts sur la Transfusion Sanguine (SP-GS).

Une nouvelle fois, en 2004, toutes les informations demandées n'ont pas été transmises par tous les états membres. Comme l'extraction des données à partir de banques de sang automatisées, de même que la synthèse des données provenant de multiples établissements du sang coexistant au niveau national au sein des états membres posent certaines difficultés, le processus a été conçu pour s'améliorer grâce à sa répétition annuelle. De fait, une amélioration de la qualité des réponses à l'enquête a été notée en 2004, et les réponses dénotent d'une plus grande aisance à remplir les questionnaires. Par ailleurs, le réseau des experts du Conseil de l'Europe en matière de transfusion sanguine, par son analyse critique, a été d'une aide considérable.

A la différence des années précédentes (2001-2003), le rapport 2004 comporte des données concernant la proportion des dons provenant de donneurs volontaires non rémunérés et de donneurs de "remplacement". La Commission Européenne (CE) a reconnu l'importance de cet aspect dans la Directive 2002/98/CE.

Le rapport 2004 comporte deux autres nouveautés. La première concerne le dépistage des contaminations bactériennes dans les concentrés plaquettaires : auparavant effectué dans le cadre du contrôle qualité sur environ 1% des concentrés plaquettaires (*Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins*, CdE), ce dépistage a en 2004 été appliqué par certains pays à toutes les plaquettes ou à toutes les plaquettes d'aphérèse. La contamination bactérienne représente un risque important en transfusion plaquettaire, et le tableau 9 permet de mieux cerner ce problème. La dernière nouveauté concerne la prise en compte des données d'hémovigilance (voir tableau 12 et commentaire associé). La directive communautaire 2005/61/CE confère un caractère obligatoire aux rapports d'hémovigilance dans les états membres de l'Union Européenne (UE), à partir de 2006.

Il arrive que les états membres et les établissements du sang utilisent des formats différents pour la gestion des données, et appliquent des définitions différentes. Il peut en résulter des incohérences lors de la communication des données sous un format

différent. Certaines données peuvent ne pas être disponibles. On peut espérer que les efforts de cohérence, de perfectionnement et de constance consentis à la fois par le CdE, dans sa méthodologie d'enquête, et par la Commission Européenne se traduiront par une amélioration des données et un accroissement des réponses reçues des états membres, lorsque les questionnaires seront utilisés annuellement. Dans un souci d'harmonisation, les définitions figurant dans les textes de l'UE et du Conseil de l'Europe ont été autant que possible utilisées (Recommandation du Conseil 98/463/CE, Directive 2002/98/CE, édition 2002 du *Guide* sur les composants sanguins). On peut d'ailleurs se féliciter de ce que l'EMA emploie les mêmes définitions, notamment pour ce qui concerne l'épidémiologie des maladies infectieuses dans les populations de donneurs (*Guideline on Epidemiological data on Blood Transmissible Infections*, pour inclusion dans le *Guideline on the Scientific data requirements for a Plasma Master File* EMA/CPMP/BWP/3794/03). L'uniformité des définitions est importante dans ce domaine, et évite des redondances inutiles et coûteuses dans la compilation des données.

Trente-trois états membres ont répondu au questionnaire, soit un taux de réponse de 73,3 pour cent. Les taux de réponse aux enquêtes de 2001, 2002 et 2003 étaient respectivement de 86 pour cent, 60 pour cent et 64 pour cent.

Le nombre moyen de donneurs, par rapport à la population générale, est de 25 pour 1000 habitants. En moyenne, 23 pour cent de ces donneurs sont des primo-donneurs, c'est-à-dire qu'ils effectuent un don pour la première fois.

Le nombre moyen de collectes de sang total est de 37 pour 1000 habitants, et l'utilisation moyenne de globules rouges est de 37 pour 1000 habitants. En moyenne, la collecte de plasma par plasmaphérèse est de 4 litres pour 1000 habitants, et 3 états membres atteignent des chiffres record de 17-45 litres de plasma de plasmaphérèse pour 1000 habitants.

La quantité de globules rouges utilisés est très variable (intervalle de variation : 4-73), mais la moyenne se situe à 37 unités pour 1000 habitants. Quatre (13%) des états membres se situent au-dessous d'un seuil arbitraire de 20 unités pour 1000 habitants, ce qui indique probablement un approvisionnement insuffisant. En moyenne, d'après les réponses reçues, 38 pour cent (35 pour cent en 2003) du volume total des plaquettes est constitué de plaquettes d'aphérèse provenant d'un donneur unique (aléatoire) ; dans 9 pays (8 en 2003), cette proportion dépasse 50 pour cent.

La quantité de plasma utilisé pour le fractionnement en produits sanguins à usage de médicaments est très variable d'un pays à l'autre (intervalle de variation : 0-27), autour d'un chiffre moyen de 8 litres de plasma pour fractionnement (9 en 2003) pour 1000 habitants. Toutefois, dans 6 (21 %) des 28 états ayant répondu, les volumes fournis atteignent ou dépassent 15 litres pour 1000 habitants (ils étaient 20% en 2003). En Europe, en moyenne 76 % du plasma pour fractionnement provient de plasma obtenu à partir de dons de sang total.

Onze états membres sur 32 (34%) pratiquent une déleucocytation à 100% des globules rouges. La déleucocytation des concentrés plaquettaires est de 100% dans 14 états membres sur 30 (50%). Dans 12 des 25 états membres ayant répondu (50%), 100% du

plasma frais congelé (PFC) est en outre soumis à des procédures protectrices complémentaires (quarantaine ou méthodes de réduction des pathogènes).

La totalité des 33 états membres ayant répondu effectuent sur chaque don un dépistage des anti-VIH-1/2, de l'AgHBs et des anti-VHC, et 28 d'entre eux (84%) effectuent également un dépistage de la syphilis. La recherche des anti-HTLV-I/II est pratiquée sur chaque don dans 7 (21%) de ces 33 pays, sur les primo-donneurs dans 4 (12%) d'entre eux. La recherche d'anti-HBc est réalisée sur tous les dons dans 5 pays sur 33 (15%), sur les primo-donneurs seulement dans 5 autres. Il existe entre les états membres de grandes différences de prévalence et d'incidence des maladies infectieuses, et on observe en Europe l'existence d'un gradient nord-sud pour les virus des hépatites B et C. Les données actuellement disponibles laissent penser que certains pays ne disposent pas de tests de confirmation, ou n'en transmettent pas les résultats, et que les données incluent des résultats (de dépistage) faussement positifs.

Sur les 33 états membres ayant répondu, le nombre de ceux qui effectuent des dépistages génomiques viraux sur chaque don est de 17 (51%) pour le VHC, 11 (33%) pour le VIH et 4 (12%) pour le VHB. Les résultats de ces dépistages sont indiqués dans le tableau 8.2.

L'une des nouveautés du rapport 2004 est la présence de données relatives au dépistage de contaminations bactériennes dans les concentrés plaquettaires. Les données d'hémovigilance rappellent constamment l'importance de la sécurité bactérienne des concentrés plaquettaires. Sur les 18 états membres ayant répondu sur ce point, 2 (11%) effectuent un dépistage bactérien sur 90-100 % des concentrés plaquettaires issus de dons de sang total et 3 (17%) sur 90-100 % des concentrés plaquettaires d'aphérèse. Quant au pourcentage moyen de résultats positifs confirmés, pour les concentrés plaquettaires, il est de 0,25 %, (intervalle de variation : 0-1 %) sur les 16 réponses obtenues, ce qui concorde avec les données de la littérature. D'autres états membres ont indiqué avoir appliqué un programme de contrôle qualité à la détection des contaminations bactériennes.

Du point de vue organisationnel, 28 des 33 pays ayant répondu (soit 85%, pour 73% en 2003) déclarent posséder un comité national ou un comité d'experts exerçant un rôle de conseil auprès du Ministre de la Santé sur les questions de politique transfusionnelle. Un étiquetage conforme à la norme ISBT-128, pour la numérotation des dons, est partiellement effectué dans 7 pays, et 5 (25%) appliquent à 100% un codage selon l'ISBT-128. L'étiquetage selon l'ISBT-128 pour les composants dérivés est partiellement appliqué dans 7 pays, et 4 pays (20%) utilisent à 100% le système ISBT-128 pour les numéros de dons et les codes des composants.

Les établissements du sang de 28 (85%) des 33 états membres qui ont répondu ont établi et tiennent à jour un système qualité. La mise en place d'un tel système est prévue dans 4 autres pays (12%). Dans 17 pays (51%), 100 pour cent des dons sont couverts par les BPF, et dans 3 pays (9%) par l'ISO 9000. Des inspections sont effectuées au moins tous les 2 ans dans 26 pays sur 33 (78%), et dans 21 d'entre eux ces inspections sont (partiellement) conduites par l'autorité nationale.

La présence dans le rapport 2004 de données d'hémovigilance, relatives à la notification d'incidents indésirables graves, est une autre nouveauté. Le format d'acquisition de ces données dans le questionnaire 2004, sous sa forme initiale, a été développé par les experts du Conseil de l'Europe en collaboration avec la Commission Européenne, puis adapté et repris dans la Directive 2005/61/CE. La notification des réactions indésirables graves, dans le cadre des programmes d'hémovigilance, constitue un niveau élevé de surveillance, car ces réactions ne sont pas des accidents imprévus mais des complications transfusionnelles bien connues. Dans le présent rapport, seules sont prises en compte les réactions indésirables graves dont l'imputabilité à la transfusion est "probable" ou "certaine" (niveaux 2 et 3) ; des réactions non imputables au produit lui-même — comme par exemple l'hypervolémie post-transfusionnelle (TACO pour *Transfusion Associated Circulatory Overload*) — sont également prises en compte (tableau 12). Compte tenu d'une possible sous-notification et des différences existant entre systèmes de notification nationaux, l'incidence moyenne est estimée à 1-20 réactions indésirables graves pour 100 000 composants sanguins distribués. Les réactions indésirables graves les plus fréquemment observées sont : l'hémolyse par incompatibilité de type autre que ABO, l'anaphylaxie, le syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel (TRALI), la surcharge circulatoire liée à la transfusion (TACO).

REMERCIEMENTS

Le Conseil de l'Europe et les auteurs expriment leur gratitude à tous leurs collègues des états membres qui ont collecté les données figurant dans ce rapport, et tout spécialement au Professeur Olof Akerblom pour sa contribution à l'élaboration du questionnaire.

METHODOLOGIE

Les méthodes utilisées pour cette étude sont dans leur principe identique à celles de l'étude 2001. Néanmoins un rapport d'évaluation qualitative du questionnaire, comportant des recommandations relatives à l'amélioration du processus, avait été soumis au SP-HM par les auteurs et discuté en novembre 2004. Une version révisée du questionnaire, comportant de nouvelles questions, a alors été élaborée et utilisée pour l'étude portant sur l'année 2004. En bref, le Secrétariat du Conseil de l'Europe a adressé le questionnaire aux états membres en leur demandant de renvoyer les formulaires complétés en septembre 2005. Des réponses au questionnaire sont parvenues aux auteurs jusqu'en octobre 2005. Après plusieurs réunions avec le SP-HM et le CDSP, les états membres ont transmis des corrections et additions, et d'autres réponses au questionnaire ont été reçues jusqu'en août 2006. Après avoir été transmises par les états membres, les données reçues en réponse au questionnaire ont été étudiées par les auteurs. Lorsqu'elles étaient incomplètes ou incompréhensibles, les auteurs ont adressé aux états membres ou aux experts nationaux des questions complémentaires ou des demandes d'explications. Les non-réponses peuvent aussi avoir pour cause un manque de clarté ou de cohérence du questionnaire, l'absence de familiarité avec le format utilisé, ou la nécessité d'apporter des adaptations aux systèmes informatiques des

établissements du sang pour permettre l'extraction précise des données requises. Pour l'évaluation, certaines données, qui s'avéraient ne pas correspondre aux définitions, ont été exclues. Un rapport préliminaire a ensuite été préparé pour revue par le Comité européen (Accord partiel) sur la transfusion sanguine (CD-P-TS) puis finalisé en Octobre 2007.

Analyse de tendances et données incomplètes

Il est envisagé d'effectuer une comparaison avec les résultats obtenus à l'issue des précédentes études sous la forme d'une analyse de tendances. Toutes les informations recueillies via le *Questionnaire* n'ont pas été portées dans les tableaux, mais ceux-ci contiennent les éléments pour lesquels les données disponibles étaient suffisantes pour justifier une présentation. Il peut arriver que certains totaux figurant dans les tableaux, ayant été arrondis, ne correspondent pas exactement à la somme des valeurs du tableau. Toutes les informations non fournies ont été supposées être des informations non disponibles. L'absence de données est alors représentée dans les tableaux par des champs vides.

Remarques relatives aux données

Des remarques jointes aux données par les états membres figurent en notes de bas de tableaux.

RESULTATS : TABLEAUX ET COMMENTAIRES

Taux de réponse

Tous les états membres (n=45) du Conseil de l'Europe (CdE) ont été invités à répondre au questionnaire. Le nombre d'états membres ayant répondu au 01 septembre 2006 était de 33, soit un taux de réponse de 73,3 %. Les taux de réponse respectivement obtenus pour les années 2001, 2002 et 2003 étaient de 86, 60 et 64 pour cent.

Donneurs, primo-donneurs et population- Tableau 1

Le questionnaire sollicite des données concernant les donneurs "actifs pendant l'année en cours" ; les données fournies ne doivent donc inclure que les donneurs ayant fait un don pendant l'année considérée. Toutefois, la définition du "donneur actif pendant l'année en cours" peut nécessiter une interrogation précise de la base de données pour un donneur particulier. Il est probable que, dans de nombreux établissements ou pays, ceci exige de modifier le format d'interrogation — souvent standard — de la base de données relative aux donneurs. Une telle modification n'était pas forcément possible à court terme, et les auteurs doutent que la précision demandée ait été toujours respectée lors de la génération des données requises pour l'étude. Si ce paramètre devait être jugé important dans le futur, il faudrait demander que soit également indiqué le nombre de donneurs "inactifs", c'est-à-dire figurant dans la base de données et *n'ayant pas* effectué

de don au cours de l'année considérée. Ce problème de définition, toutefois, est largement traité dans la *Recommandation du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne* (98/463/CE).

La recommandation 98/463/CE du Conseil distingue et définit les donneurs "réguliers" (dont le dernier don date de moins de 2 ans) et "occasionnels" (dont le dernier don date de plus de 2 ans). Le total de ces deux catégories représente l'ensemble des donneurs connus du système ou de l'établissement qui, dans de nombreux pays, constituent la base — et assurent la sécurité — de l'approvisionnement en sang. La connaissance de ces données est nécessaire pour le calcul de la prévalence des maladies infectieuses parmi les nouveaux donneurs et de leur incidence parmi les donneurs occasionnels et réguliers (voir tableau 7). Dans les pays membres de l'UE, la Directive 2002/98/CE a rendu obligatoire, à partir de 2005, la notification de la prévalence et de l'incidence dans ces populations de donneurs.

Dans le cadre de la présente étude, le terme "primo-donneur" se rapporte à tous les donneurs qui sont effectivement testés pour la première fois ou qui effectuent un don pour la première fois. Dans certains systèmes, les "candidats au don" (98/463/CE) sont dans un premier temps seulement soumis à des tests, et reviennent ultérieurement pour le premier don. Ils sont identifiés comme "donneurs qualifiés" lorsque les tests de dépistage pratiqués lors de leur examen au titre de candidats au don sont négatifs. Le fait de n'inclure dans le rapport que les "donneurs qualifiés" fausse les données relatives aux marqueurs de maladies infectieuses (tableau 7). La notion de nouveau donneur, dans la Recommandation du Conseil 98/463/CE, n'inclut pas cette spécificité et n'autorise pas l'exclusion des "donneurs non qualifiés". Dans le cadre de la présente étude, le terme "donneurs testés pour la première fois" couvre donc tous les donneurs qui sont effectivement testés pour la première fois ou qui font un don pour la première fois. Il est présumé que tous les "primo-donneurs" sont effectivement testés, comme telle est la pratique dans la plupart des pays.

Il faut prendre en compte le fait que les primo-donneurs constituent déjà une population sélectionnée, dans laquelle la prévalence des marqueurs de maladies infectieuses peut ne pas être la même que dans la population générale du pays considéré. Le nombre de primo-donneurs, rapporté au nombre total de donneurs toutes catégories confondues, reflète le taux annuel de recrutement de nouveaux donneurs ou de renouvellement de la population des donneurs. Il est cependant susceptible d'évoluer en fonction des programmes de recrutement. Le nombre des primo-donneurs rapporté au total des donneurs n'a pas de sens dans les systèmes qui enregistrent uniquement les *dons* plutôt que les *donneurs* (*identifiés de façon unique*).

Si l'on exclut les pays qui ne décomptent pas séparément les primo-donneurs et les donneurs occasionnels et réguliers, les primo-donneurs représentent en moyenne, dans les 33 pays qui ont répondu, 23 pour cent du nombre total des donneurs (intervalle de variation : 6-65). On sait que l'incidence des maladies infectieuses est susceptible d'être plus élevée dans les populations de primo-donneurs que dans celles de donneurs réguliers ou occasionnels (Schreiber 2001).

L'effectif moyen des donneurs, par rapport à la population totale, est de 25 pour 1000 habitants (intervalle de variation : 2-53). Ce chiffre peut être représentatif de l'engagement de la population vis-à-vis du don de sang, compte tenu de la demande. Au-delà des différences qui existent d'un pays à l'autre, on peut d'une façon générale considérer qu'au-dessous de 10 donneurs pour 1000 habitants l'approvisionnement peut être problématique, et qu'une proportion d'environ 30 donneurs pour 1000 habitants semble être un objectif raisonnable au vu des données communiquées. Il est vrai que tous les pays dans lesquels le nombre de donneurs pour 1000 habitants est relativement élevé ne fournissent pas aux hôpitaux des quantités équivalentes de globules rouges (voir tableau 3), mais en règle générale ces chiffres sont corrélés. Comme souligné précédemment, il semble nécessaire de faire preuve d'une certaine prudence dans l'interprétation du nombre de donneurs "actifs", et la présence dans la base de données de donneurs "inactifs" peut introduire un biais, mais elle peut également constituer une stratégie visant à la "réactivation" des donneurs connus.

Collecte de sang total, de sang autologue et de composants sanguins - Tableau 2

Les collectes de sang total constituent la base de l'approvisionnement en sang dans la plupart des pays, non seulement pour la préparation de composants sanguins mais aussi pour l'obtention de plasma obtenu par "déplasmatisation" du sang total comme matière première pour la fabrication de médicaments dérivés (voir tableau 3). Le nombre de collectes de sang total, dans les 33 pays considérés, est en moyenne de 37 pour 1000 habitants (intervalle de variation : 0,02-74). Le nombre d'unités de globules rouges utilisées étant en moyenne de 37 pour 1000 habitants (voir tableau 3), il existe deux possibilités : le nombre de collectes de sang total peut soit correspondre à la demande de produits érythrocytaires, soit déterminer, en tant que facteur limitant, le nombre d'unités de globules rouges utilisées dans les hôpitaux.

Le don autologue a été encouragé comme moyen, à la fois, d'assurer la sécurité transfusionnelle, en limitant l'exposition du patient à un sang allogène, et d'améliorer l'approvisionnement en sang. De façon générale, en termes d'approvisionnement, l'amélioration obtenue apparaît peu importante, puisque dans les 27 pays ayant recours aux dons autologues ceux-ci contribuent pour 1 pour cent en moyenne (intervalle de variation : 0-5) aux dons de sang total. Ces données concordent avec celles de la littérature. Il faut néanmoins tenir compte du fait que certaines techniques chirurgicales et anesthésiques telles que l'hémodilution préopératoire et la récupération peropératoire ne sont pas prises en compte dans les données présentées. Seul est pris en compte dans cette enquête le don de sang autologue programmé (DSAP).

Les collectes par plasmaphérèse fournissent du plasma source, y compris du plasma contenant des anticorps spécifiques, destiné à la production par fractionnement de médicaments dérivés du plasma. Certains pays collectent également du plasma pour transfusion (PFC) par le biais de l'aphérèse. Le volume pour 1000 habitants de plasma collecté par aphérèse reflète le volume des programmes nationaux de plasmaphérèse. Dans les 31 états membres ayant répondu, la collecte de plasma par plasmaphérèse représente en moyenne un volume de 4 litres (intervalle de variation : 0-45) pour 1000 habitants. Il semble que l'Allemagne, les Pays-Bas et la Bulgarie se distinguent par des programmes de plasmaphérèse très supérieurs à la moyenne (17, 20 et 45 litres pour 1000 habitants et par an, la Bulgarie ayant apparemment recours à des donneurs rémunérés (voir tableau 1.1).

Les plaquettes prélevées par aphérèse peuvent servir à des dons phénotypés HLA ou HPA, destinés à des patients réfractaires, ou au remplacement des plaquettes obtenues à partir de mélanges de dons de sang total par des plaquettes d'aphérèse, afin de réduire le risque pour le patient d'une exposition à des donneurs multiples. L'importance relative de l'aphérèse dans l'approvisionnement total en produits plaquettaires apparaît dans le tableau 3. Dans les 32 états membres ayant fourni une réponse, la proportion moyenne de plaquettes d'aphérèse est de 38 pour cent (intervalle de variation : 0-88) des doses thérapeutiques pour adultes. Les extrêmes peuvent refléter différentes situations : accès restreint à des donneurs de plaquettes phénotypés HLA, stratégies de couverture à 100 % des besoins en plaquettes par aphérèse.

L'aphérèse érythrocytaire est une évolution relativement récente qui peut être particulièrement intéressante pour les programmes de don autologue et pour la collecte de globules rouges de type rare. Elle apparaît de plus en plus utilisée pour des raisons d'approvisionnement.

Les dons de granulocytes par aphérèse sont peu fréquents, les indications en étant limitées.

La contribution relative des dons volontaires non rémunérés à l'approvisionnement total est donnée dans le tableau 1.1.

Utilisation du sang et des composants sanguins pour la transfusion - Tableau 3

L'expression "utilisation du sang" peut prêter à confusion car les données fournies ne reflètent pas toujours la destinée effective du sang ou des composants sanguins dans les hôpitaux, mais parfois plutôt la quantité de composants sanguins fournie aux hôpitaux par les établissements de transfusion. Ceci dépend de la source des données et des infrastructures nationales. Les données relatives à l'emploi du sang dans les hôpitaux sont généralement difficiles à obtenir, mais dans certains pays (comme le Danemark) les banques du sang sont situées dans les hôpitaux et les données se rapportent aux transfusions effectivement réalisées. Comme dans les hôpitaux, les pertes de produits — par exemple par péremption — sont limitées, la quantité de composants sanguins livrés aux hôpitaux peut être considérée comme une bonne approximation de l'emploi effectif du sang, et l'hétérogénéité des données fournies se traduit parfois par des écarts mineurs.

"Le sang total doit être considéré comme une matière première qui ne joue pas, ou guère, de rôle dans la pratique transfusionnelle" (*Guide* 2001). Toutefois, dans des pays à ressources limitées comme l'Azerbaïdjan ou la Bosnie-Herzégovine, l'emploi de sang total en thérapie transfusionnelle peut être indispensable pour pallier l'absence d'infrastructures assurant la préparation de composants sanguins. Dans les 30 pays ayant fourni une réponse, 5 pour cent en moyenne (intervalle de variation : 0-73) des transfusions de globules rouges sont réalisées avec du sang total. Dans 3 sur 30 (10 %) d'entre eux, l'emploi de sang total couvre plus de 10 pour cent du volume total de produits à base de globules rouges utilisés.

La quantité de globules rouges utilisés pour 1000 habitants est très variable. Sur les 30 pays considérés, elle est en moyenne de 37 unités pour 1000 habitants (intervalle de variation : 4-73). Rejman suggère dans son rapport sur l'étude de 1997 l'idée que, pour un approvisionnement optimal, le nombre de dons de sang total devrait être de l'ordre de 40-60 pour 1000 habitants, chiffre largement déterminé par les besoins en globules rouges pour la transfusion (Rejman 2000). Les globules rouges sont principalement utilisés en chirurgie, obstétrique, hématologie et oncologie, et certains pays ont récemment mis en place des programmes d'amélioration ou d'optimisation de l'utilisation du sang. L'objectif de ces programmes est de réduire une inutile exposition des patients aux donneurs. L'utilisation de 30 à 40 unités de globules rouges pour 1000 habitants pourrait être le résultat de ces programmes de rationalisation. Dans 4 (13%) des pays ayant répondu, le nombre d'unités utilisées pour 1000 habitants est inférieur à 20, ce qui traduit très certainement un approvisionnement insuffisant en sang ou une prise en charge hospitalière limitée. Il serait plus parlant d'introduire comme critère d'analyse, dans les futures études, le nombre de lits d'hôpitaux disponibles corrélé à la quantité de globules rouges utilisés.

L'emploi de plasma c'est-à-dire de PFC pour la transfusion est une pratique déconseillée depuis une dizaine d'années, en raison principalement de ses indications cliniques limitées et du besoin accru de plasma comme matière première pour la production par fractionnement de médicaments dérivés du plasma. Toutefois, la transfusion de plasma frais congelé reste indispensable dans de nombreux cas de troubles de la coagulation, notamment la maladie de Moschowitz ou Purpura Thrombotique Thrombocytopénique (PTT). Il peut être intéressant d'étudier la relation entre les quantités de plasma pour transfusion et de globules rouges utilisées (rapport PFC/GR). Il est à noter que, dans certains pays ayant mis en place des programmes d'optimisation de l'utilisation du sang (et de ses composants), la baisse du nombre d'unités de globules rouges utilisées a entraîné une augmentation du rapport PFC/GR. En moyenne, le rapport PFC/GR est de 0,39 (intervalle de variation : 0,13-1,4).

En Europe, les plaquettes sont en général isolées à partir des couches leuco-plaquettaires issues de 4 à 5 dons de sang total. Les discussions sur la sécurité transfusionnelle en rapport avec le variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) ont été à l'origine de programmes visant à promouvoir l'emploi de plaquettes d'aphérèse, issues d'un seul donneur, pour éviter le risque accru qu'entraîne pour le receveur la multiplicité des donneurs. Ces programmes semblent avoir eu un impact dans certains pays, où l'emploi de plaquettes d'aphérèse est relativement élevé par rapport à celui des plaquettes standard. Il est possible que le don en apherèse ait rencontré une certaine réticence de la part des donneurs, puisque dans aucun des états membres l'approvisionnement en plaquettes n'est assuré à 100% par l'aphérèse. Sur les 32 réponses reçues, la proportion des doses thérapeutiques pour adultes produites à partir de plaquettes d'aphérèse provenant d'un seul donneur (aléatoire) est en moyenne de 38 pour cent (intervalle de variation : 0-88) (tableau 3).

Le cryoprécipité peut à l'occasion être utilisé pour le fibrinogène, la maladie de Willebrand et les troubles complexes de la coagulation. Son emploi a été abandonné dans la plupart des états membres.

Composants sanguins destinés à la fabrication de médicaments - Tableau 4

La quantité totale de plasma utilisé pour le fractionnement, en vue de la production de médicaments dérivés du sang, est variable d'un pays à l'autre. Ces différences apparaissent mieux si le chiffre est rapporté à la taille de la population. Dans les 28 états membres ayant répondu, la quantité de plasma utilisé pour le fractionnement et la fabrication de médicaments est en moyenne de 8 litres pour 1000 habitants (intervalle de variation : 0-27). Cependant, cette quantité est supérieure ou égale à 15 litres de plasma pour 1000 habitants (moyenne + déviation standard) dans 6 (21%) de ces 28 pays (tableau 4).

La principale source de plasma pour fractionnement, en Europe, est le don de sang total ; dans les 18 pays ayant répondu, la proportion de plasma pour fractionnement issu de dons de sang total est en moyenne de 76 % (intervalle de variation : 18-100%) (tableau 4).

Outre celles portant sur la production totale de plasma pour fractionnement, le questionnaire comportait deux questions concernant spécifiquement le plasma destiné à la production de facteur VIII par rapport aux autres types de plasma pour fractionnement. Ces questions ont généralement été mal comprises dans les réponses au questionnaire.

Traitements spéciaux appliqués aux composants sanguins - Tableaux 5.1 et 5.2

Dans 11 (34%) des 32 états membres ayant répondu, 100 pour cent des produits érythrocytaires subissent une déleucocytation. Tel est le cas également des concentrés plaquettaires dans 14 (50%) des 30 états membres ayant répondu, et une déleucocytation à 100 pour cent est pratiquée sur le plasma pour transfusion dans 10 des états membres ayant répondu.

L'irradiation des composants sanguins vise à éviter les réactions de type greffon contre hôte ; ce traitement est en général indiqué pour les composants sanguins susceptibles de contenir des leucocytes résiduels, et uniquement pour un groupe de receveurs sélectionnés. Le nombre d'unités ainsi traitées peut être le reflet du volume des soins cliniques de haut niveau, mais dans de nombreux cas l'irradiation est effectuée en milieu hospitalier, où il s'avère généralement plus difficile d'obtenir des données.

Le plasma frais congelé pour transfusion (PFC), le plasma surnageant de cryoprécipité et le cryoprécipité (CP) peuvent faire l'objet de traitements complémentaires de protection contre les maladies infectieuses. L'une des méthodes utilisées est la mise en quarantaine du plasma (qui est stocké et n'est libéré que si le donneur s'avère négatif pour les marqueurs de maladies infectieuses lors d'un nouveau don effectué 4-6 mois plus tard). Une autre méthode consiste à appliquer un traitement de "viro-inactivation"

ou de "réduction des pathogènes" par la technique dite du solvant-détergent (SD) ou du bleu de méthylène. Sur les 25 réponses reçues, 12 pays (50%) pratiquent une sécurisation de 100% du PFC indifféremment par l'une des deux méthodes: 4 par quarantaine uniquement et 3 par viro-atténuation uniquement.

Dépistage d'agents infectieux par des tests sérologiques - Tableau 6

Dans les 33 états membres ayant répondu, tous les dons sont soumis à un dépistage des anti-VIH-1/2, de l'AgHBs et de l'anti-VHC. Dans 28 (84%) de ces 33 pays, tous les dons sont testés pour la syphilis. La question de l'utilité du dépistage de la syphilis fait débat dans la littérature, et dans des pays comme l'Allemagne, la Suède et la Norvège ce dépistage n'est effectué que sur les nouveaux donneurs ; le Danemark et l'Islande n'effectuent pas de dépistage de la syphilis.

La recherche d'anti-HTLV-I/II est effectuée sur tous les dons dans 7 pays sur 33 (21%), et seulement sur les primo-donneurs dans 4 pays sur 33 (12%).

La recherche d'anti-HBc est effectuée sur tous les dons dans 5 pays sur 33 (15%) et seulement sur les primo-donneurs dans 5 autres. Ce chiffre est en légère augmentation par rapport à celui de 2003. Le dépistage génomique viral (tests NAT) fait l'objet d'un tableau séparé (tableau 8).

Donneurs séropositifs confirmés - Tableaux 7.1 et 7.2

En règle générale, tout résultat positif obtenu pour un donneur lors de la recherche de marqueurs de maladies infectieuses dans le sang nécessite d'être "confirmé" au moyen d'une autre technique permettant de diagnostiquer l'infection, compte tenu de la valeur prédictive limitée, quant à la séropositivité, des tests de dépistage sérologique. Les donneurs dont la positivité est confirmée en reçoivent alors notification et font l'objet d'une exclusion du don. Un algorithme de confirmation très courant figure dans la Recommandation 98/463/CE.

Dans le tableau 7.1, les nombres absolus de donneurs séropositifs confirmés sont indiqués séparément pour les primo-donneurs (voir tableau 1) et les donneurs occasionnels et réguliers (voir tableau 1). Sur 33 états membres, 31 (93%) ont été en mesure de donner les nombres absolus de donneurs positifs confirmés pour les maladies spécifiées (voir tableau 7.1).

La fréquence des "positifs confirmés" parmi l'ensemble des primo-donneurs testés (voir tableau 1) représente la "prévalence" d'un marqueur de maladie infectieuse parmi les primo-donneurs. Elle est l'image des caractéristiques de la population au sein de laquelle ont été recrutés les primo-donneurs. Il est à noter que les taux de maladies infectieuses peuvent être différents au sein de la population générale et chez les donneurs de sang. Même lors de la première visite, ceux-ci constituent en effet déjà une population sélectionnée. Le calcul de la "prévalence" des maladies infectieuses parmi les primo-donneurs s'effectue à partir du tableau 7.1 (nombre de positifs confirmés) et du tableau 1 (nombre des primo-donneurs), et le rapport obtenu est indiqué dans le

tableau 7.2. La prévalence pour 100 000 primo-donneurs testés, ainsi calculée sur la base des données fournies, va de 0 à 500 pour le VIH-1/2, de 0 à 21 000 pour le VHB et de 11 à 9000 pour le VHC. Bien que la distribution géographique de ces infections en Europe soit très inégale, on peut se demander si les fréquences extrêmement élevées constatées dans certains pays sont réellement un reflet fiable du nombre de donneurs "positifs confirmés" ou si elles se réfèrent simplement à des donneurs ayant donné des résultats positifs répétés aux tests de dépistage (ELISA) et comprennent donc de nombreux faux positifs. L'extension géographique des zones à prévalence élevée peut coïncider avec de faibles ressources et l'absence de tests de confirmation.

La fréquence des "positifs confirmés" parmi les donneurs occasionnels et réguliers testés représente "l'incidence" de la maladie infectieuse considérée, parmi les donneurs occasionnels et réguliers (c'est à dire les donneurs qui ont été testés précédemment, déclarés négatifs et autorisés à effectuer de nouveaux dons). L'incidence traduit la fréquence avec laquelle les donneurs occasionnels et réguliers contractent une nouvelle infection. Elle est en rapport direct, via la durée de la fenêtre silencieuse, avec le risque de transmission d'une maladie infectieuse (Schreiber 1996, *Guideline on Epidemiological data* EMEA/CPMP/BWP/3794/03). L'incidence des maladies infectieuses parmi les donneurs occasionnels et réguliers a été calculée à partir des données du tableau 7.1 (nombre de positifs confirmés) et du tableau 1 (nombre de donneurs occasionnels et réguliers). Les résultats sont donnés dans le tableau 7.2. De même que pour la prévalence chez les primo-donneurs, une incidence très élevée peut plutôt être le fait de donneurs ayant donné des résultats positifs répétés aux tests de dépistage (ELISA) que de donneurs positifs confirmés, et donc comprendre de nombreux faux positifs. L'extension géographique des zones à incidence élevée coïncide avec celle des zones à prévalence élevée, et peut être liée à de faibles ressources et à l'absence de tests de confirmation.

En dépit des limitations des données et des doutes quant à la réalisation de tests de confirmation sur tous les donneurs positifs lors du dépistage, la prévalence et l'incidence des maladies infectieuses varient considérablement d'un pays à l'autre. On peut noter l'existence en Europe d'un gradient nord-sud. Les infections dues aux virus de l'hépatite B et de l'hépatite C sont plus répandues dans les pays méridionaux. L'incidence pour 100 000 donneurs connus, calculée d'après les données fournies, irait de 0 à 86 pour le VIH-1/2, de 0 à 596 pour le VHB et de 0 à 293 pour le VHC. Il existe certes des différences géographiques considérables dans la fréquence de ces infections en Europe, mais on peut se demander si les fréquences très élevées constatées dans certains pays sont vraiment fiables et ne reflètent pas, plutôt que le nombre de "donneurs positifs confirmés" (voir définition dans le questionnaire), celui des donneurs pour lesquels les tests de dépistage (ELISA) ont donné des résultats positifs, mais dont beaucoup sont de faux positifs.

Dépistage génomique viral - Tableaux 8.1 et 8.2

Sur les 33 états membres ayant répondu, le nombre de pays effectuant des tests de dépistage génomique viral (DGV, ou NAT pour *Nucleic Acid Testing*) sur chaque don est de 17 (51%) pour le VHC, 11 (33%) pour le VIH et 4 (12%) pour le VHB. Il est

intéressant de constater que ces dépistages systématiques sont plus fréquents dans les pays où l'incidence est relativement peu élevée (comparer avec le tableau 7.2). Comme l'efficacité (ou le "rendement") des tests NAT est en rapport avec l'incidence, il paraîtrait logique que ce type de dépistages soit de préférence pratiqué dans les régions à forte incidence. Ces régions, malheureusement, sont aussi celles qui disposent de ressources limitées.

Le "rendement" d'un test d'amplification génique est défini comme le nombre de cas où ce test a permis de détecter un donneur NAT-positif alors que le dépistage sérologique effectué sur le même don pour le virus considéré était négatif, mais dont la positivité a été ultérieurement confirmée par un test NAT séparé (NAT individuel) sur le même échantillon ou par un dépistage sérologique ultérieur. Les rendements du NAT pour le VHC, le VIH et le VHB parmi les primo-donneurs et parmi les donneurs réguliers sont indiqués dans le tableau 8.2.

Dépistage de contaminations bactériennes - Tableau 9

Un nouvel ensemble de données a été introduit dans le rapport 2004 : le dépistage de contaminations bactériennes dans les concentrés plaquettaires. Les données d'hémovigilance rappellent constamment l'importance de la sécurité bactérienne des concentrés plaquettaires. En effet, la température de conservation des plaquettes, qui est d'environ 22 °C, est favorable à la croissance bactérienne. Parmi les états membres interrogés, 18 ont fourni des données sur les dépistages bactériens ; 2 d'entre eux (11%) pratiquent des dépistages bactériens sur 90-100 % des concentrés plaquettaires issus de dons de sang total, et 13 sur 3-50. Les concentrés plaquettaires d'aphérèse sont testés à 90-100% pour la présence de bactéries dans 3 (17%) des pays ayant répondu.

Globalement, plus de 10% des concentrés plaquettaires font l'objet d'un dépistage bactérien dans 11 (61%) des 18 pays ayant répondu. Ce chiffre semble indiquer que, dans ces 11 pays, les établissements de transfusion portent progressivement leur programme de dépistage bactérien du niveau du contrôle qualité (contrôle de 1% des concentrés) à un niveau supérieur, même si cette évolution n'est pas simultanée dans tous les établissements du pays. Dans les 16 pays ayant répondu, la proportion moyenne de concentrés plaquettaires ayant donné des cultures positives confirmées est de 0,25% (intervalle de variation : 0-1 %), ce qui concorde avec les données de la littérature. D'autres états membres ont déclaré avoir mis en place un programme de contrôle qualité pour le dépistage bactérien.

Organisation, enregistrement et étiquetage - Tableau 10

Dans 28 sur 33 (85%) des états membres ayant répondu, il existe un conseil national ou un comité d'experts chargé de conseiller le Ministre de la Santé en matière de politique transfusionnelle.

Un étiquetage univoque des dons et des composants produits est indispensable pour permettre une totale traçabilité. L'étiquetage selon l'ISBT-128 pour le numéro de don est partiellement pratiqué dans 7 pays, et 5 pays (25%) utilisent à 100% le système de

codage ISBT-128 pour les dons. L'étiquetage des produits (composants) finis est plus complexe, et généralement en retard (en termes de développement) sur celui des dons, car il implique la mise en œuvre de systèmes automatisés dans les hôpitaux. L'étiquetage ISBT-128 des composants est partiellement en vigueur dans 7 pays, et 4 pays (20%) appliquent le codage ISBT-128 à 100% pour les dons autant que pour les composants. Quant aux autres systèmes d'étiquetage automatisé existants, ils sont comptabilisés dans le tableau 10 et identifiés au bas du tableau.

Aspects en rapport avec la gestion de la qualité - Tableau 11

Sur les 33 états membres ayant répondu, 28 (85%) ont établi et maintiennent un système qualité dans les établissements du sang, et 4 autres (12%) projettent la mise en place d'un tel système.

Dans 17 de ces 33 pays (51%), 100 pour cent des dons sont couverts par les BPF, et, dans 3 pays (9%), par l'ISO 9000. 5 pays utilisent un autre système d'assurance qualité, avec couverture des dons à 100 pour cent. Des inspections sont réalisées au moins tous les 2 ans dans 26 des 33 pays (78%) et dans 21 d'entre eux ces inspections sont (au moins partiellement) assurées par l'autorité nationale.

27 des 33 pays (81%) ont mis en place un système d'hémovigilance, et dans 17 pays (51%) les systèmes d'hémovigilance sont organisés par l'autorité nationale ou avec sa collaboration.

Hémovigilance - Tableau 12

Une autre nouveauté du rapport 2004, est la présence d'un volet relatif à l'hémovigilance, c'est-à-dire la notification des incidents indésirables graves. Le format d'acquisition des données d'hémovigilance, dans le questionnaire 2004 sous sa forme originale, a été développé par les experts du Conseil de l'Europe et soumis à la Commission Européenne, laquelle, après de légères modifications, l'a repris dans la Directive 2005/61/CE (entrée en vigueur en août 2006). La notification des réactions indésirables graves, dans le cadre des programmes d'hémovigilance, peut être considérée comme un niveau élevé de surveillance, car ces réactions ne sont pas, pour la plupart, des accidents imprévus mais des complications transfusionnelles bien connues de la littérature médicale et couramment mentionnées dans les notices d'information destinées aux médecins et aux patients. La plupart des receveurs bénéficiant d'une transfusion sont gravement malades et souffrent de pathologies ou sont soumis à des médications qui peuvent avoir une influence considérable sur les signes et symptômes d'une éventuelle réaction transfusionnelle. Une réaction indésirable grave post-transfusionnelle, même si elle est probablement due à la transfusion, peut ne concerner qu'un receveur donné. C'est pourquoi, dans le présent rapport, ne sont prises en considération que les réactions indésirables graves dont l'imputabilité à la transfusion de composants sanguins est "probable" ou "certaine" (niveaux 2 et 3). La notion d'imputabilité inclut la relation de cause à effet avec les propriétés du produit, mais aussi avec la transfusion elle-même (expl. : TACO pour *Transfusion Associated Circulatory Overload*) ou les spécificités du receveur (expl. :allergie).

A la différence des directives communautaires 2002/98/CE et 2005/61/CE, le présent rapport prend en compte, dans les données d'hémovigilance présentées, les cas où les propriétés des composants sanguins ne sont pas en cause, comme par exemple les cas d'hypervolémie post-transfusionnelle (TACO). Ces données d'hémovigilance, communiquées par 20 états membres, sont présentées dans le tableau 12.

Il est possible de calculer, par rapport au nombre total de produits sanguins (sang total + globules rouges + plasma + plaquettes) distribués (ou transfusés), l'incidence des réactions indésirables graves de niveau d'imputabilité élevé (2 ou 3, c'est à dire "probable" ou "certaine"). L'année 2004 étant la première à avoir fait l'objet d'une telle surveillance, il convient de considérer ces données avec une certaine prudence. Compte tenu d'une possible sous-notification et des différences existant entre systèmes de notification nationaux, une incidence moyenne de 1-20 réactions indésirables graves pour 100 000 produits sanguins distribués paraît une estimation raisonnable. Les réactions indésirables graves les plus fréquemment observées sont : l'hémolyse par incompatibilité de type autre que ABO, l'anaphylaxie, le syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel (TRALI), le TACO.

REFERENCES

Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins. Recommandation R (85) 15, 13^e édition, janvier 2007, Publications du Conseil de l'Europe, Strasbourg

Guideline on Epidemiological data on Blood Transmissible Infections for inclusion in the Guideline on the Scientific data requirements for a Plasma Master File EMEA/CPMP/BWP/3794/03

Questionnaire on the collection, testing and use of blood and blood products in Europe, Conseil de l'Europe, Strasbourg, 22 mai 2004, SP-HM (2002) 12 (document non publié)

The Collection, Testing and Use of Blood and Blood Products in Europe in 2001, Conseil de l'Europe, Strasbourg, juin 2004. <http://www.edqm.eu/site/Rapports-205.html>

Recommandation du Conseil 98/463/CE concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne

Directive 2002/98/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE

Rejman, A., The collection and use of human blood and plasma in the non- European Union Council of Europe Member States in 1997, Publications du Conseil de l'Europe, Strasbourg, 2000

Schreiber, G.B., Busch, M.P., Kleinman S.H., Korelitz, J.J. The risk of transfusion-transmitted viral infections. The Retrovirus Epidemiology Study. *N Engl J Med* 1996; 334:1685–1690

Schreiber G.B., Glynn S.A., Busch, M.P., Sharma, UK, Wright, D.J, Kleinman, S.H. Retrovirus Epidemiology Donor Study. Incidence rates of viral infections among repeat donors: Are frequent donors safer? *Transfusion* 2001; 41: 730-735.

Guideline on Epidemiological data on Blood Transmissible Infections for inclusion in the Guideline on the scientific data requirements for a Plasma Master File EMEA/CPMP/BWP/3794/03.

Tableau 1

Donneurs, primo-donneurs et population

2004

Pays

	Donneurs réguliers et occasionnels	Primo- donneurs	% Primo- donneurs	Total donneurs	Habitants x 1000	Donneurs pour 1000 habitants
Albanie						
Allemagne	2 301 703	518 636	18,4	2 820 339	82 501	34,2
Andorre						
Arménie						
Autriche	265 615	93 717	26,1	359 332	8 090	44,4
Azerbaïdjan	10 419	8 665	45,4	19 084	8 000	2,4
Belgique	261 519	54 512	17,2	316 031	10 289	30,7
Bosnie-Herzégovine	37 305	12 525	25,1	49 830	3 843	13,0
Bulgarie	120 961	31 852	20,8	152 813	7 840	19,5
Chypre						
Croatie	75 848	15 583	17,0	91 431	4 437	20,6
Danemark	233 975	25 000	9,7	258 975	5 100	50,8
Espagne	741 401	323 544	30,4	1 064 945	40 904	26,0
Estonie						
Ex-Rép. yougoslave de Macédoine						
Fédération de Russie	2 031 747	746 403	26,9	2 778 150	140 000	19,8
Finlande	142 660	16 858	54,2	159 518	5 220	30,6
France					62 371	
Géorgie	7 000	1 000	12,5	8 000	5 000	1,6
Grèce	318 031	41 591	11,6	359 622	10 500	34,2
Hongrie	311 050	66 472	17,6	377 522	10 142	37,2
Irlande	98 722	17 630	15,2	116 352	3 917	29,7
Islande	7 241	2 343	24,4	9 584	294	32,6
Italie	122 400	223 000	64,6	345 400	57 000	6,1
Lettonie	33 690	12 308	26,8	45 998	2 300	20,0
Liechtenstein						
Lituanie	24 578	15 155	38,1	39 733	3 500	11,4
Luxembourg	12 512	801	6,0	13 313	440	30,3
Malte		8 615			400	
Moldova	40 646	14 972	26,9	55 618	3 386	16,4
Norvège	93 431	14 744	13,6	108 175	4 606	23,5
Pays-Bas	468 540	34 004	6,8	502 544	16 292	30,8
Pologne	241 693	182 488	43,0	424 181	38 600	11,0
Portugal						
République slovaque	121 926	22 668	15,7	144 594	5 300	27,3
République tchèque	349 300	29 300	7,7	378 600	10 300	36,8
Roumanie	140 300	81 184	36,7	221 484	21 800	10,2
Royaume-Uni	1 346 587	288 122	17,6	1 634 709	58 800	27,8
Saint-Marin						
Serbie et Monténégro						
Slovénie	94 935	9 222	8,9	104 157	1 964	53,0
Suède	244 770	32 935	11,9	277 705	9 009	30,8
Suisse	215 600	26 559	11,0	242 159	7 360	32,9
Turquie						
Ukraine						

1) Nombre de donneurs occasionnels et réguliers établi par extrapolation

Tableau 1.1
2004

Profil des dons

Pays	Dons de sang total			Aphérese érythrocytaire		Plasmaphérese	Aphérese plaquettaire
	% volontaires	% remplacement	% autologues	% volontaires	% autologues	% volontaires	% volontaires
Andorre							
Arménie							
Azerbaïdjan			0,00				
Albanie							
Autriche	100	0	0,68	100	213		100
Belgique	100	0	0,34	100	0	100	100
Bosnie-Herzégovine	47	2	0,03		100		100
Bulgarie	96	65	0,02			0	0
Croatie	100	0	0,72			8	100
Chypre							
République tchèque	99	0	4,13	32	0	82	32
Danemark	100					100	100
Estonie							
Ex-Rép. yougoslave de Macédoine							
Finlande	100	0	0,00			100	100
France	100	0	2,34	100	400	0	100
Géorgie	1	17	0,00			0	0
Allemagne			0,10		21		
Grèce	47	53	0,73	35	0	39	30
Hongrie	100					34	100
Islande	100	0	0,02	0			100
Irlande	100		0,01	100			100
Italie	100	3	5,33			100	100
Lettonie	98	0	0,00				
Liechtenstein							
Lituanie	11	3					9
Luxembourg	100	0	1,73			100	100
Malte	100			100	0		100
Moldova	97	3	0,26			61	
Pays-Bas	100	0	0,07			100	100
Norvège	100	0	0,02	100	0	100	100
Pologne	100		0,27			94	78
Portugal							
Roumanie	100	0		0		100	100
Fédération de Russie	84						
Saint-Marin							
Serbie et Monténégro							
République slovaque	1	1	1,30			100	1
Slovénie	100	0	2,34	0		100	100
Espagne	100		1,56	100	258	100	100
Suède	100	0	0,09	100	0	100	0
Suisse	100	0	4,24	100		2	100
Turquie							
Ukraine							
Royaume-Uni	100	0	0,02	100	0	10	100

1)

2)

1) 27000 aphéreses combinées plaquettes / plasma

2) Plasma hyper-immune de donneurs rémunérés

Tableau 2

Collectes de sang total, de sang autologue et de composants sanguins (aphérèse)

Pays	Collectes de sang total				Collectes par aphérèse				
	Unités de sang total	Sang total pour 1000 habitants	Unités autologues	% unités de sang total autologues	Plasma-phérèse (L)	Plasma en L pour 1000 habitants	Aphérèse plaquettaire (U)	Aphérèse érythrocytaire (U)	Aphérèse granulocytaire (U)
Andorre									
Arménie									
Azerbaïdjan	20 874	2,6	0	0,0	1 014	0,13	176	7 480	
Albanie									
Autriche	495 994	61,3	3 390	0,7	80	0,01	15 887	3 209	69
Belgique	503 228	48,9	1 698	0,3	94 323	9,17	31 075	2 745	13
Bosnie-Herzégovine	37 396	9,7	10	0,0	0	0,00	500	10	6
Bulgarie	152 839	19,5	26	0,0	356 150	45,43	349	0	0
Croatie	156 705	35,3	1 131	0,7	4 218	0,95	1 491	0	0
Chypre									
République tchèque	433 500	42,1	17 900	4,0	54 200	5,26	15 000	2 000	24
Danemark	375 469	73,6			1 084	0,21	279		0
Estonie									
Ex-Rép. yougoslave de Macédoine									
Finlande	282 753	54,2	0	0,0	1 415	0,27	682	0	0
France	2 113 676	33,9	49 374	2,3	139 822	2,24	167 321	2 384	181
Géorgie	29 000	5,8	0	0,0	5 000	1,00	100	0	0
Allemagne	4 714 955	57,2	4 940	0,1	1 448 004	17,55	242 542	12 035	
Grèce	617 462	58,8	4 502	0,7	1 102	0,10	23 197	4 880	<20
Hongrie	505 344	49,8			295	0,03	5 237		21
Islande	14 989	51,0	3	0,0	0	0,00	337	0	0
Irlande	152 361	38,9	20	0,0			6 134	14	
Italie	2 270 000	39,8	121 000	5,1	186 000	3,26	63 000		396
Lettonie	54 609	23,7	0	0,0	10 533	4,58	1 526	0	
Liechtenstein									
Lituanie	84 233	24,1			0	0,00	637	7	0
Luxembourg	21 017	47,8	363	1,7	2 923	6,64	990	0	0
Malte	15 300	38,3					264	15 036	
Moldova	60 155	17,8	157	0,3	991	0,29	0	0	0
Pays-Bas	635 298	39,0	416	0,1	339 032	20,81	2 729		
Norvège	201 229	43,7	33	0,0	2 376	0,52	4 307	4 782	0
Pologne	913 929	23,7	2 452	0,3	20 962	0,54	23 861	0	105
Portugal									
Roumanie	364 215	16,7			182	0,01	553	0	0
Fédération de Russie	2 774	0,0			295 396	2,11			
Saint-Marin									
Serbie et Monténégro									
République slovaque	138 072	26,1	1 800	1,3	4	0,00	2 830	0	1
Slovénie	84 962	43,3	1 986	2,3	272	0,14	869	0	3
Espagne	1 564 569	38,2	24 390	1,5	13 500	0,33	31 119	9 446	14
Suède	471 696	52,4	401	0,1	68 080	7,56	8 260	543	77
Suisse	377 288	51,3	16 000	4,1	4 600	0,63	14 000	910	0
Turquie									
Ukraine									
Royaume-Uni	2 601 488	44,2	558	0,0	970	0,02	67 047	1 270	126

1) 27 000 aphérèses plaquettes / plasma combinées

2) 901 unités GR collectées lors de procédures d'aphérèse combinée

3) 19 800 unités de concentré plaquettaire collectées, pour environ 14 000 procédures

Tableau 3
2004

Utilisation du sang et des composants sanguins pour la transfusion

Pays	Sang total (U)	% Sang total dans total GR	Concentrés de GR (U)	GR (U) pour 1000 habitants	Plasma pour transfusion (U)	Plaquettes totales (U)	Plaquettes de sang total (U)	Plaquettes d'aphérèse (U)	% Plaquettes d'aphérèse	Cryoprécipité (10 ⁶ UI FVIII)
Andorre										
Arménie										
Azerbaïdjan	20 698	73,5	28 178	3,5	6 853	176	44	132	75,0	0
Albanie										
Autriche	0	0,0	464 041	57,4	92 468	25 600	9 027	16 573	64,7	0
Belgique	82	0,0	517 214	50,3	103 158	59 803	32 432	27 371	45,8	0
Bosnie-Herzégovine	13 290	36,9	36 015	9,4	12 361	2 539	1 302	1 237	48,7	
Bulgarie	3 846	2,8	139 753	17,8	93 534	5 595	5 250	345	6,2	0
Croatie	3 785	2,4	155 859	35,1	96 669	12 137	10 683	1 454	12,0	0
Chypre										
République tchèque	1 200	0,4	327 700	31,8	179 600	24 400	5 200	19 200	78,7	
Danemark	150	0,0	371 694	72,9	57 050	32 484	31 784	700	2,2	0
Estonie										
Ex-Rép. yougoslave de Macédoine										
Finlande	695	0,3	254 996	48,8	39 855	32 224	31 662	562	1,7	0
France	0	0,0	2 043 426	32,8	270 777	209 045	25 711	183 334	87,7	0
Géorgie	1 000	3,3	30 000	6,0	28 000	2 000	1 500	500	25,0	0
Allemagne	11 824	0,3	4 490 776	54,4	1 374 986	373 538	141 421	232 117	62,1	0
Grèce	920	0,1	622 150	59,3	234 842	166 477	143 531	22 946	13,8	0
Hongrie	10	0,0	412 793	40,7	93 268	14 520	9 276	5 244	36,1	0
Islande	0	0,0	14 839	50,5	4 306	933	388	545	58,4	0
Irlande	0	0,0	136 250	34,8	26 937	17 598	9 493	8 105	46,1	0
Italie	25 000	1,1	2 361 000	41,4	546 000	123 000	61 000	62 000	50,4	3 900
Lettonie	0	0,0	50 488	22,0	47 942	3 819	830	2 989	78,3	1 900
Liechtenstein										
Lituanie	12		80 990		27 420	14 664	13 420	1 244	8,5	1 639
Luxembourg	0	0,0	20 212	45,9	4 063	2 125	1 204	921	43,3	0
Malte	0	0,0	15 036	37,6	15 036	15 300	15 036	264	1,7	766
Moldova	37	0,2	21 357	6,3	29 297	293	293	0	0,0	2 142
Pays-Bas	252	0,0	595 506	36,6	92 269	52 685	48 003	4 682	8,9	0
Norvège	154	0,1	191 431	41,6	39 706	16 007	8 318	7 689	48,0	0
Pologne	167	0,0	890 715	23,1	365 439	50 212	24 685	25 527	50,8	1
Portugal										
Roumanie	140 896		354 576			59 267	58 727	540	0,9	18 246
Fédération de Russie								221 376		29
Saint-Marin										
Serbie et Monténégro										
République slovaque	24 809	13,5	183 341	34,6	50 236	8 454	4 681	3 773	44,6	0
Slovénie	0	0,0	79 616	40,5	32 988	25 680	24 286	1 394	5,4	0
Espagne	1 163	0,1	1 426 762	34,9	261 800	119 311	77 831	41 480	34,8	6 248
Suède	88	0,0	454 920	50,5	114 180	35 121	20 789	14 332	40,8	0
Suisse	4 850	1,6	310 629	42,2	66 309	18 509	2 408	16 101	87,0	0
Turquie										
Ukraine										
Royaume-Uni	1 087	0,0	2 435 312	41,4	351 746	261 317	148 759	112 558	43,1	7

1) Sang total reconstitué pour usage pédiatrique ; composants rejetés en raison de températures de transport non valides non inclus ; 2804 doses d'Octaplas par dépt pharmaceutique non incluses

2) 26 200 unités de concentré de GR fournies par la Croix Rouge suisse ; plasma supplémentaire stocké en 2004 pour les Jeux Olympiques

3) Distribution d'unités de sang total pour préparation

4) Le plasma pour transfusion est du plasma SD

Tableau 4
2004

Plasma pour fractionnement destiné à la fabrication de médicaments dérivés du sang

Pays	Plasma pour fractionnement (L)	Plasma pour fractionnement pour 1000 habitants (L)	% Plasma pour fract. issu du sang total	Plasma pour transfusion pour 1000 habitants (U)	Rapport plasma pour transfusion / GR totaux (U)
Andorre					
Arménie					
Azerbaïdjan	0	0,00		0,86	0,24
Albanie					
Autriche	61 403	7,59	108,59	11,43	0,20
Belgique	228 587	22,22	53,65	10,03	0,20
Bosnie-Herzégovine	0	0,00		3,22	0,34
Bulgarie	11 796	1,50	100,00	11,93	0,67
Croatie	16 356	3,69	76,17	21,79	0,62
Chypre					
République tchèque	78 100	7,58	55,70	17,44	0,55
Danemark	82 434	16,16	99,00	11,19	0,15
Estonie					
Ex-Rép. yougoslave de Macédoine					
Finlande	44 782	8,58	100,00	7,64	0,16
France	601 633	9,65	82,47	4,34	0,13
Géorgie	1 000	0,20	100,00	5,60	0,93
Allemagne	2 232 294	27,06	43,17	16,67	0,31
Grèce	19 693	1,88	94,40	22,37	0,38
Hongrie				9,20	0,23
Islande	0	0,00		14,65	0,29
Irlande	0	0,00		6,88	0,20
Italie				9,58	0,23
Lettonie	14 577	6,34	34,86	20,84	0,95
Liechtenstein					
Lituanie	19 861	5,67	100,00	7,83	
Luxembourg	6 767	15,38	72,22	9,23	0,20
Malte				37,59	1,00
Moldova	5 571	1,65	74,04	8,65	1,37
Pays-Bas	310 857	19,08	57,77	5,66	0,15
Norvège	49 036	10,65	76,80	8,62	0,21
Pologne	143 995	3,73	79,29	9,47	0,41
Portugal					
Roumanie					
Fédération de Russie	183 012	1,31			
Saint-Marin					
Serbie et Monténégro					
République slovaque	15 237	2,87	99,87	9,48	0,27
Slovénie	10 500	5,35	97,41	16,80	0,41
Espagne	270 975	6,62		6,40	0,18
Suède	157 941	17,53	58,52	12,67	0,25
Suisse	92 362	12,55	26,36	9,01	0,21
Turquie					
Ukraine					
Royaume-Uni				5,98	0,14

1) Fractionnement effectué hors de Hongrie

2) Plasma non utilisé pour le fractionnement

3) 9000 litres de plasma utilisés pour la préparation de plasma SD

Tableau 5.1
2004

Traitements spéciaux appliqués aux composants sanguins

Pays	Globules rouges		Plasma pour transfusion		Plaquettes	
	% déleucocytation	% irradiation	% déleucocytation	% irradiation	% déleucocytation	% irradiation
Andorre						
Arménie						
Azerbaïdjan	7	0	0	0	0	0
Albanie						
Autriche	100	7	100	4	100	35
Belgique	45	1	100	0	100	3
Bosnie-Herzégovine	20	2	20	5	60	20
Bulgarie	6					1
Croatie	6				29	
Chypre						
République tchèque	13	12	0		65	65
Danemark	17				94	
Estonie						
Ex-Rép. yougoslave de Macédoine						
Finlande	100	2	100	0	100	25
France	100	7	100	0	100	43
Géorgie	5	0	0	0	0	0
Allemagne	100	3			100	30
Grèce	35	10	23	8		12
Hongrie	6	1	0	3	34	35
Islande	16	4	0	2	100	57
Irlande	100	7	100	0	100	93
Italie	28	7	8	0	55	29
Lettonie	65	1	73		100	10
Liechtenstein						
Lituanie	2	1	0	2	9	9
Luxembourg	100	2	100	0	100	2
Malte	100	1	100	0	100	1
Moldova						
Pays-Bas	100	2	100	0	100	26
Norvège	100	6	0	0	100	38
Pologne	9	4	0	0	36	37
Portugal						
Roumanie	4	1	0	0	0	1
Fédération de Russie						
Saint-Marin						
Serbie et Monténégro						
République slovaque	14	25	14	0	66	35
Slovénie	17	5	30	0	48	10
Espagne	92		74		90	
Suède	64	3			85	40
Suisse	100		100		100	
Turquie						
Ukraine						
Royaume-Uni	100	6	100	0	100	44

1) Irradiation principalement en milieu hospitalier, pas de données

2) GR et plaquettes, filtration partielle au chevet du patient

3) GR non déleucocytés pour protocole de transplantation rénale

4) Plaquettes d'aphérèse déleucocytées à 100%

5) Traitement SD de 99% du plasma

6) Irradiation en milieu hospitalier, pas de données

Tableau 5.2

Inactivation ou mise en quarantaine du plasma

2004

Pays	Plasma frais congelé		Plasma cryosurnageant		Cryoprécipité	
	% quarantaine	% viro-inactivation	% quarantaine	% viro-inactivation	% quarantaine	% viro-inactivation
Andorre						
Arménie						
Azerbaïdjan	0	0	0	0	0	0
Albanie						
Autriche						
Belgique	0	100				
Bosnie-Herzégovine	0	0	0	0	0	0
Bulgarie						
Croatie						
Chypre						
République tchèque	100	0	100	0		
Danemark	0					
Estonie						
Ex-Rép. yougoslave de Macédoine						
Finlande	1	0	0	0		1)
France	62	38				
Géorgie	0	0	0	0	0	0
Allemagne	89	11				2)
Grèce						
Hongrie	0	0	0	0	0	0
Islande	0	0	0	0	0	0
Irlande	0	92	0	0	0	0
Italie						
Lettonie	65					
Liechtenstein						
Lituanie						3)
Luxembourg	0	100				
Malte	100	0	100	0	100	0
Moldova						
Pays-Bas	100	0				
Norvège	0	100				
Pologne	80	0	100	0	96	0
Portugal						
Roumanie	100	0	100	0	100	0
Fédération de Russie						
Saint-Marin						
Serbie et Monténégro						
République slovaque	42	0	1	0	1	0
Slovénie	5	0	0	0	0	0
Espagne	42	58				
Suède	0	0				4)
Suisse	85	15				
Turquie						
Ukraine						
Royaume-Uni	0	3	0	1	0	1

1) PFC en quarantaine pour usage pédiatrique

2) Données relatives au plasma préparé en Allemagne, plasma SD non inclus

3) Plasma placé en quarantaine depuis décembre 2004

4) Plasma pour transfusion principalement obtenu à partir de sang total déleucocyt

Tableau 6
2004
Pays

Dépistage d'agents infectieux, méthodes sérologiques

	anti-VIH 1+2		AgVIH		AgHBs		Anti-HBc		anti-VHC		AgVHC		anti-VTLH I/II		Syphilis		Autres	
	chaque primo-don	chaque primo-donneurs	chaque primo-don	chaque primo-donneurs	chaque primo-don	chaque primo-donneurs	chaque primo-don	chaque primo-donneurs	chaque primo-don	chaque primo-donneurs	chaque primo-don	chaque primo-donneurs	chaque primo-don	chaque primo-donneurs	chaque primo-don	chaque primo-donneurs	chaque primo-don	chaque primo-donneurs
Andorre																		
Arménie																		
Azerbaïdjan	1				1				1						1			
Albanie																		
Autriche	1				1				1						1			éoptérine, ALA ¹⁾
Belgique	1				1			1	1		1				1			1)
Bosnie-Herzégovine	1		1		1				1						1			
Bulgarie	1		1		1				1						1			
Croatie	1				1				1						1			
Chypre																		
République tchèque	1		1		1				1						1			2)
Danemark	1				1				1				1					
Estonie																		
Ex-Rép. yougoslave de Macédoine																		
Finlande	1				1				1				1		1			3)
France	1				1		1		1				1		1			4)
Géorgie	1				1				1						1			5)
Allemagne	1				1				1						1			
Grèce	1				1				1				1		1			
Hongrie	1				1			1	1						1			
Islande	1		1		1				1						1			6)
Irlande	1				1		1		1				1		1			
Italie	1				1				1						1		1	7)
Lettonie	1				1				1						1			8)
Liechtenstein																		
Lituanie	1				1				1						1			
Luxembourg	1		1		1			1	1				1		1		1	9)
Malte	1				1		1		1						1		1	10)
Moldova	1		1		1		1		1		1				1			11)
Pays-Bas	1				1				1				1		1			
Norvège	1				1			1	1					1		1		12)
Pologne	1				1				1						1			13)
Portugal																		
Roumanie	1		1		1				1				1		1			14)
Fédération de Russie	1		1		1				1						1			15)
Saint-Marin																		
Serbie et Monténégro																		
République slovaque	1				1				1						1			
Slovénie	1				1				1						1			
Espagne	1				1				1						1			
Suède	1				1		1		1				1		1			16)
Suisse	1				1		1		1					1		1		17)
Turquie																		
Ukraine																		
Royaume-Uni	1		1		1				1				1		1			

1) AgVIH sur 0,5% des dons, anti-HBc sur 5,8% des dons, anti-VTLH sur 0,5% des dons

2) Combitec VIH Ac + Ag

3) Donneurs occasionnels recontrôlés tous les 3 ans

4) Anti-palustres selon 2004/33/CE, anti-CMV individuellement

5) Syphilis non exigée pour le plasma pour fractionnement

6) + 11) + 14) Combitec VIH Ac / Ag

7) + 10) + 15) ALAT sur chaque don

8) IgM anti-CMV sur plaquettes d'aphérèse et composants pédiatriques

9) Combitec VIH Ac / Ag ; NFS sur chaque don

12) Combitec VIH Ac / Ag dans la plupart des banques du sang ; anti-HBc également si dernier don > 12 mois

13) Dépistage CMV partiel dans 1 centre sur 21

16) Anti-HBc sur donneurs occasionnels après période à risque

17) Dépistage anti-HBc sur 20% des dons ; ALAT sur tous les dons

Tableau 7.1
2004

Donneurs séropositifs confirmés (nombres absolus)

Pays	VIH 1/2		VHB		VHC		VTLH-I/II		syphilis	
	Primo- donneurs	Donneurs occasionnels	Primo- donneurs	Donneurs occasionnels	Primo- donneurs	Donneurs occasionnels	Primo- donneurs	Donneurs occasionnels	Primo- donneurs	Donneurs occasionnels
Andorre										
Arménie										
Azerbaïdjan	9	9	191	3	369	5				8
Albanie										
Autriche	2	4	76	11	51	16			34	19
Belgique	1	2	70	8	27	4			11	6
Bosnie-Herzégovine	0	0	27	17	11	4			5	1
Bulgarie	6	0	2783	8	656	4			785	2
Croatie	1	3	27	7	7	26			2	16
Chypre										
République tchèque	1	1	24	52	30	35			17	70
Danemark	1	2	9	1	8	1	0	0		
Estonie										
Ex-Rép. yougoslave de Macédoine										
Finlande	0	0	4	0	5	5	0	0	1	0
France	15	20	408	4	221	28	43	4	144	42
Géorgie	5	3	210	41	90	6			120	3
Allemagne	25	52	812	35	443	75			188	117
Grèce	48	15	1291	364	361	133	1	1	37	8
Hongrie	1	2		9		255				123
Islande	0	0	0	0	1	0				
Irlande	1	0	2	1	5	1	0	0	1	4
Italie	36	33	1049	43	661	53			328	244
Lettonie	7	1								
Liechtenstein										
Lituanie	2	0	284	16	309	72			136	65
Luxembourg	1	0	2	0	1	0	0	0	0	0
Malte	0	0	12	0	3	0			0	0
Moldova										
Pays-Bas	0	4	23	6	12	3	2	1	19	17
Norvège	0	0	3	1	5	0	1	0	0	3
Pologne	15	2	1189	43	1199	170			110	76
Portugal										
Roumanie	22	6	3563	224	1038	179	38	2	1454	590
Fédération de Russie										
Saint-Marin										
Serbie et Monténégro										
République slovaque	0	0	40	2	25	5			10	0
Slovénie	0	2	19	1	1	0			1	5
Espagne	93	36	592	37	487	28			271	78
Suède	1	2	12	2	22	0	2			
Suisse	0	5	42	4	17	2			17	20
Turquie										
Ukraine										
Royaume-Uni	13	12	97	13	101	24	12	3	51	47

1) THPA+ non confirmé pour la syphilis

2) Résultats du VHC incluent confirmation indéterminée

3) Données pour la syphilis chez donneurs occasionnels, pas de séroconversion mais nouveaux essais plus sensibles

Tableau 7.2

2004

Pays	Prévalence et incidence calculées pour 100 000 donneurs					
	VIH 1/2		VHB		VHC	
	Prévalence pour 100 000 primo-donneurs	Incidence pour 100 000 donneurs occasionnels	Prévalence pour 100 000 primo-donneurs	Incidence pour 100 000 donneurs occasionnels	Prévalence pour 100 000 primo-donneurs	Incidence pour 100 000 donneurs occasionnels
Andorre						
Arménie						
Azerbaïdjan	103,87	86,38	2204,27	28,79	4258,51	47,99
Albanie						
Autriche	2,13	1,51	81,10	4,14	54,42	6,02
Belgique	1,83	0,76	128,41	3,06	49,53	1,53
Bosnie-Herzégovine	0,00	0,00	215,57	45,57	87,82	10,72
Bulgarie	18,84	0,00	8737,28	6,61	2059,53	3,31
Croatie	6,42	3,96	173,27	9,23	44,92	34,28
Chypre						
République tchèque	3,41	0,29	81,91	14,89	102,39	10,02
Danemark	4,00	0,85	36,00	0,43	32,00	0,43
Estonie						
Ex-Rép. yougoslave de Macédoine						
Finlande	0,00	0,00	23,73	0,00	29,66	3,51
France						
Géorgie	500,00	42,86	21000,00	585,71	9000,00	85,71
Allemagne	4,82	2,26	156,56	1,52	85,42	3,26
Grèce	115,41	4,72	3104,04	114,45	867,98	41,82
Hongrie	1,50	0,64		2,89		81,98
Islande	0,00	0,00	0,00	0,00	42,68	0,00
Irlande	5,67	0,00	11,34	1,01	28,36	1,01
Italie	16,14	26,96	470,40	35,13	296,41	43,30
Lettonie	56,87	2,97				
Liechtenstein						
Lituanie	13,20	0,00	1873,97	65,10	2038,93	292,94
Luxembourg	124,84	0,00	249,69	0,00	124,84	0,00
Malte	0,00		139,29		34,82	
Moldova						
Pays-Bas	0,00	0,85	67,64	1,28	35,29	0,64
Norvège	0,00	0,00	20,35	1,07	33,91	0,00
Pologne	8,22	0,83	651,55	17,79	657,03	70,34
Portugal						
Roumanie	27,10	4,28	4388,80	159,66	1278,58	127,58
Fédération de Russie						
Saint-Marin						
Serbie et Monténégro						
République slovaque	0,00	0,00	176,46	1,64	110,29	4,10
Slovénie	0,00	2,11	206,03	1,05	10,84	0,00
Espagne	28,74	4,86	182,97	4,99	150,52	3,78
Suède	3,04	0,82	36,44	0,82	66,80	0,00
Suisse	0,00	2,32	158,14	1,86	64,01	0,93
Turquie						
Ukraine						
Royaume-Uni	4,51	0,89	33,67	0,97	35,05	1,78

1) THPA+ non confirmé pour la syphilis

2) Résultats du VHC incluent confirmation indéterminée

3) Nombre de donneurs occasionnels et réguliers établi par extrapolation

4) Données pour la syphilis chez donneurs occasionnels, pas de séroconversion mais nouveaux essais plus sensibles

Tableau 8.1
2004

Dépistages génomiques viraux (DGV)

Pays	DGV VIH			DGV VHB			DGV VHC		
	Chaque don	Primo-donneurs	Taille mini-pools	Chaque don	Primo-donneurs	Taille mini-pools	Chaque don	Primo-donneurs	Taille mini-pools
Andorre									
Arménie									
Azerbaïdjan									
Albanie									
Autriche	1		96	1		96	1		96
Belgique	1		8				1		8
Bosnie-Herzégovine									
Bulgarie									
Croatie									
Chypre									
République tchèque									
Danemark									
Estonie									
Ex-Rép. yougoslave de Macédoine									
Finlande							1		96
France	1		8 to 24				1		8 to 24
Géorgie									
Allemagne	1		< 96			< 96	1		< 96
Grèce									25
Hongrie									
Islande									
Irlande	1		8				1		8
Italie							1		10 to 24
Lettonie									
Liechtenstein									
Lituanie	1			1			1		
Luxembourg	1		96	1		96	1		96
Malte									
Moldova									
Pays-Bas	1		48				1		48
Norvège							1		24
Pologne							1		48
Portugal									
Roumanie									
Fédération de Russie									
Saint-Marin									
Serbie et Monténégro									
République slovaque	1			1			1		
Slovénie							1		24
Espagne	1		1-24				1		1-24
Suède									96
Suisse	1		16 to 48				1		16 to 48
Turquie									
Ukraine									
Royaume-Uni							1		48

1) Autres tailles de pools pour 6% des dons

2) DGV du VHB, du VIH et du VHC sur les dons individuels aux Caraïbes

3) DGV du VIH depuis avril 2004 ; DGV volontaire du VHB sur >75% des dons ; DGV du VHC sur chaque don non requis pour le plasma pour fractionnement

4) DGV du VHC sur le plasma pour 82 712 unités, DGV du VIH et du VHC sur SD dans 7 autres centres

5) DGV du VIH et du VHB localement

6) DGV du VIH, du VHB et du VHC depuis décembre 2004

7) Dans 3 des 21 centres, DGV sur chaque don du VIH et du VHC

Tableau 8.2
2004

Résultats positifs aux dépistages génomiques viraux (tests NAT) uniquement

Pays	VIH 1		VHB		VHC	
	Primo- donneur	Donneur occasionnel	Primo- donneur	Donneur occasionnel	Primo- donneur	Donneur occasionnel
Andorre						
Arménie						
Azerbaïdjan						
Albanie						
Autriche	0	1			1	0
Belgique	0	0			0	2
Bosnie-Herzégovine						
Bulgarie						
Croatie						
Chypre						
République tchèque						
Danemark						
Estonie						
Ex-Rép. yougoslave de Macédoine						
Finlande					0	0
France	0	0	0	0	0	1
Géorgie						
Allemagne	0	3	0	0	0	9
Grèce					0	0
Hongrie						
Islande						
Irlande	0	0			0	0
Italie						
Lettonie						
Liechtenstein						
Lituanie	0	0	0	0	1	0
Luxembourg	0	0	0	0	0	0
Malte						
Moldova						
Pays-Bas	0	0			0	0
Norvège					0	0
Pologne					3	8
Portugal						
Roumanie						
Fédération de Russie						
Saint-Marin						
Serbie et Monténégro						
République slovaque						
Slovénie						0
Espagne	2				2	
Suède					0	0
Suisse	0	0			0	0
Turquie						
Ukraine						
Royaume-Uni	0	2			4	0

Tableau 9
2004

Dépistage de contaminations bactériennes

Pays	Nombre total de doses plaquettaires adulte fournies	% dépistage bactérien		% total plaquettes examinées	% total plaquettes confirmées positives
		Plaquettes issues du sang total	Plaquettes d'aphérèse		
Andorre					
Arménie					
Azerbaïdjan	176				
Albanie					
Autriche	25600	36,77	52,55	22,3	0,27
Belgique	59803	99,7	82,9	89,8	0,4
Bosnie-Herzégovine	2539	8	10	20	
Bulgarie	5595	10		10	0
Croatie	12137	2,7	7,7	3,6	0,35
Chypre					
République tchèque	24400			0,4	
Danemark	32484				0,2
Estonie					
Ex-Rép. yougoslave de Macédoine					
Finlande	32224	0	0	0	
France	209045	0	0	0	0
Géorgie	2000			5	0
Allemagne	373538				
Grèce	166477				
Hongrie	14520	31	29	28	1
Islande	933			0	
Irlande	17598	8,4	12,4	10,2	0,1
Italie	123000	3	5	3	0
Lettonie	3819	48,4	89,1	75,8	
Liechtenstein					
Lituanie	14664	0,4		0,4	
Luxembourg	2125				
Malte	15300	10	9	10	0,84
Moldova	293			0	
Pays-Bas	52685	100	100	100	0,7
Norvège	16007				
Pologne	50212	0	0	0	0
Portugal					
Roumanie	59267	50	100	50	
Fédération de Russie					
Saint-Marin					
Serbie et Monténégro					
République slovaque	8454	14	1	7,5	0
Slovénie	25680				
Espagne	119311				
Suède	35121			26	0,09
Suisse	18509				
Turquie					
Ukraine					
Royaume-Uni	261317	5,1	6,8	5,8	0,07

1) Pour 13% des plaquettes d'aphérèse et 7 % de l'ensemble des plaquettes, inactivation des agents pathogènes et pas de dépistage

2) Dépistage bactérien dans un seul canton

3) Dépistage bactérien dans un seul institut

4) 5) 10) 13) Dépistage bactérien au niveau contrôle qualité

6) Dépistage bactérien dans certains centres

7) Pourcentages moyens

8) Dépistage bactérien institué en nov./déc. 2004, à 100% depuis avril 2005

9) Moyennes couvrant une large distribution correspondant à 70% des centres

11) En 2004, après introduction des poches à dérivation, fréquence ramenée de 1,07% à 0,43%

12) Dépistage bactérien sur près de 100% des plaquettes, inactivation des agents pathogènes dans certaines banques du sang

Tableau 10

Organisation, enregistrement et étiquetage

2004

Pays	Conseil national ou comité d'experts	ID et étiquetage selon le numéro de don		ID et étiquetage selon le code composant		
		% ISBT	% autres	% ISBT	% autres	
Andorre						
Arménie						
Azerbaïdjan	oui					
Albanie						
Autriche	oui	30	70	30	70	
Belgique	oui	94,2	5,8	30,4	69,6	1)
Bosnie-Herzégovine	non					2)
Bulgarie	oui		100			3)
Croatie	oui		100		80	4)
Chypre						
République tchèque	oui	0	100	0	100	5)
Danemark	oui	44	56	16	84	
Estonie						
Ex-Rép. yougoslave de Macédoine						
Finlande	non	100	0	100	0	
France	oui	0	100	0	100	6)
Géorgie	oui		100		100	
Allemagne	oui					
Grèce	oui		100		100	7)
Hongrie	oui	0	100	0	100	8)
Islande	oui	92		92		9)
Irlande	oui	0	100	0	100	10)
Italie	oui		94		81	11)
Lettonie	oui					
Liechtenstein						
Lituanie	oui		100			12)
Luxembourg	non	0	100	0	100	13)
Malte	non	100	0	100	0	
Moldova	oui	0	100	0	100	
Pays-Bas	oui	100	0	100	0	
Norvège	oui	70	30	70	30	14)
Pologne	oui	0	100	0	100	15)
Portugal						
Roumanie	oui	0	100	0	100	16)
Fédération de Russie	oui					
Saint-Marin						
Serbie et Monténégro						
République slovaque	oui		90		90	17)
Slovénie	oui		100		100	18)
Espagne	oui	17	83	17	83	
Suède	oui	85	15	85	15	19)
Suisse	non	100	0	100	0	
Turquie						
Ukraine						
Royaume-Uni	oui	100	0	0	100	

1) Codes composants spécifiques du pays

2) Comité d'experts à mettre en place ; pas de système unifié en place, utilisation locale de l'ISBT 128

3) 5) 16) 19) Système d'étiquetage national

4) 8) 10) 13) 18) Code barre

6) Etiquetage par code type MONARCH

8) 70% des centres informatisés, dispositif national en cours de développement

9) Une banque du sang 100% ISBT-128, l'autre centre non équipé d'un système d'étiquetage informatisé

11) UNI = codes italiens unifiés

12) Système d'étiquetage local

Tableau 11

Gestion de la qualité

2004

Pays	Système AQ établi et maintenu	% de dons couverts par			Inspections tous les 2 ans par	Système d'hémovigilance organisé par
		BPF	ISO 9000	autres		
Andorre						
Arménie						
Azerbaïdjan		0	0	0	autorité nat.	autorité nat.
Albanie						
Autriche	oui	100	100		autorité nat. & autre org.	autorité nat.
Belgique	oui	64,2	36		autre	programmé 1)
Bosnie-Herzégovine	programmé				non	non
Bulgarie	oui	54			non	oui
Croatie	oui	100	48		non	autre org. 2)
Chypre						
République tchèque	oui	100	40		autorité nat.	autorité nat.
Danemark		100			autorité nat.	autre org.
Estonie						
Ex-Rép. yougoslave de Macédoine						
Finlande	oui	100		100	autorité nat.	Croix Rouge finlandaise 3)
France	oui	100	100		oui	autorité nat.
Géorgie	programmé				autorité nat.	non
Allemagne	oui	100			autorité nat.	autorité nat.
Grèce	oui	70	5		autre org.	autorité nat. 4)
Hongrie	oui	100			autorité nat.	autorité nat.
Islande	oui		92		autre org.	non 5)
Irlande	oui	100	26		autorité nat.	autorité nat.
Italie	programmé				non	autorité nat. 6)
Lettonie	oui			100	autorité nat.	non
Liechtenstein						
Lituanie	programmé				autorité nat.	
Luxembourg	oui	100	100		autorité nat.	autorité nat.
Malte	oui	0	0	100	non	oui 8)
Moldova	oui			100	autorité nat.	autorité nat.
Pays-Bas	oui	100			autorité nat.	autre org.
Norvège	oui	100	24	2,6	non	autre org.
Pologne	oui	100	5		autorité nat.	autorité nat.
Portugal						
Roumanie	non				non	non
Fédération de Russie	oui	0	0	100	autorité nat.	autorité nat.
Saint-Marin						
Serbie et Monténégro						
République slovaque	oui	90	1,2		autorité nat.	autorité nat.
Slovénie	oui	100	50		autorité nat.	autre org.
Espagne	oui		92		autre	autorité nat.
Suède	oui	100		83	autorité nat. & autre org.	autorité nat. & autre org. 9)
Suisse	oui	100	65	70	autorité nat.	autorité nat. 10)
Turquie						
Ukraine						
Royaume-Uni	oui	100			autorité nat.	système SHOT

1) Mise en place prévue d'un système d'inspection et d'hémovigilance géré par l'autorité nationale

2) Un institut, collectant 48% des dons, est certifié ISO

3) Tous les dons sont également couverts par l'ISO 17025

4) Inspections par le service national d'inspection

5) Inspections par le British Standard Institute

6) L'ancienne réglementation exigeant des inspections tous les 5 ans sera remplacée par la directive 2002/98/CE

7) Mise en place en 2005 des BPF et des normes ISO

8) Etablissement en cours d'une autorité nationale

9) EN ISO/CEI 17025 ou EN ISO 15189

10) Certains centres proches de l'ISO 9001:2000 également ISO 17025

Tableau 12
2004
Pays

Hémovigilance

	Nombre total de composants transfusés : sang total + GR + PFC + plaquettes	Imputabilité probable ou certaine (niveau 2 ou 3)													Incidences des réactions indésirables graves d'imputabilité élevée, pour 100 000 composants		
		Hémolyse ABO	Hémolyse autre	PPT	Réaction anaphylactique	TRALI	Réaction type greffon contre hôte	Infection par le VHB	Infection par le VHC	Infection par le VIH	Autre infection virale	Infection bactérienne	Paludisme	Parasitose		Surcharge respiratoire	Autre réaction transfusionnelle grave
Andorre																	
Arménie																	
Azerbaïdjan	35 207																
Albanie																	
Autriche	582 109	0	0	0		0	0	0	1	0		0	0	0	0	1	0,3
Belgique	680 175																
Bosnie-Herzégovine	50 915																
Bulgarie	238 882		0		4												1,7
Croatie	264 665	3	16		15	2				1		4		3			16,6
Chypre																	
République tchèque	531 700							0	0	0							1)
Danemark	461 228																
Estonie																	
Ex-Rép. yougoslave de Macédoine																	
Finlande	327 075							2									0,6
France	2 523 248	5	6	0	31	13	0	0	0	0	0	4	0	0	48	18	5,0
Géorgie	60 000																2)
Allemagne	6 239 300		8	1	4	14	0	4	0	0	0	5			0		0,6
Grèce	1 023 469																3)
Hongrie	520 581	4	0														0,8
Islande	20 078																
Irlande	180 785	1	3					0		0				15	23(?)		10,5
Italie	3 030 000																
Lettonie	102 249																
Liechtenstein																	
Lituanie	123 074																
Luxembourg	26 400	1															3,8
Malte	45 372	1			12										0		28,7
Moldova	50 947																
Pays-Bas	740 460	2	10	0	18	4	0	0	0	0	0	1	0	0	2	17	7,3
Norvège	247 144	3	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2,8
Pologne	1 306 366	7	10	0	1	15	0	0	0	0	0	13	0	0	0	0	3,5
Portugal																	
Roumanie	413 843																
Fédération de Russie																	4)
Saint-Marin																	
Serbie et Monténégro																	
République slovaque	242 031	6	6	3	55	2											29,7
Slovénie	138 284				8									1	6		10,8
Espagne	1 807 873																5)
Suède	604 221	2	6	0	23	3	0	0	0	0	0	2	0	0			6,0
Suisse	395 447	1	2	0	13	3								3	1		5,8
Turquie																	
Ukraine																	
Royaume-Uni	3 048 375	1	0	0	1	13	0	0	0	0	1	0	0	0	2		0,6

1) Rapports d'hémovigilance limités au VIH, au VHB et au VHC

2) Incompatibilité immunologique non hémolytique, RFNH, immunisation GR, surcharge en fer

3) 39 incidents de type RTFNH rapportés

4) Egalement 3 cas de transmission de la syphilis rapportés

5) Hémovigilance à développer

6) Réaction indésirable grave due au taux de potassium