

Rapport sur la
SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE
DANS LE MONDE

1998–1999

Résumé

Etabli à partir de la Base de Données mondiale sur la Sécurité transfusionnelle



World Health Organization
Blood Transfusion Safety
Department of Blood Safety and Clinical Technology
20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland
Tel: +41 22 791 4385 Fax: +41 22 791 4836
<http://www.who.int/HTP/BCT/BTS>
E-mail: bloodsafety@who.int

Introduction

Des millions de vie sont sauvées chaque année grâce aux transfusions de sang. Pourtant, dans la plupart des pays en voie de développement, des personnes décèdent encore du fait d'un approvisionnement insuffisant en sang et en produits sanguins. Ceci touche en particulier les femmes dans le cas des complications de la grossesse, les enfants atteints de malnutrition, de paludisme ou d'anémies sévères mettant en jeu le pronostic vital, les victimes de traumatismes, tout spécialement chez les populations pauvres et désavantagées. On estime que jusqu'à 150 000 décès liés à la grossesse pourraient être évités chaque année par un traitement transfusionnel adapté.

La survenue du VIH dans les années 1980 a mis en lumière l'importance d'assurer la sécurité au même titre qu'un approvisionnement suffisant en sang au niveau national. Dans bien des pays, même quand le sang est disponible, de nombreux receveurs continuent à être exposés à des infections transmissibles par transfusions (ITT) du fait d'un recrutement et d'une sélection insuffisante des donneurs de sang ainsi que de la transfusion de sang non testé.

Stratégie de l'OMS pour la sécurité transfusionnelle

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a identifié la sécurité transfusionnelle comme un sujet de santé publique exigeant un haut niveau de priorité et a initié la Collaboration Mondiale pour la Sécurité Transfusionnelle (CMST). Il s'agit d'un effort mondial pour augmenter la sécurité transfusionnelle en améliorant les connaissances, en utilisant mieux les compétences existantes, en encourageant les échanges et en suggérant des mécanismes réalistes, efficaces et pratiques.

L'OMS a développé une stratégie pour la sécurité transfusionnelle à l'échelle mondiale. Elle est décrite dans l'*Aide-mémoire de l'OMS pour la sécurité transfusionnelle*. Les conditions suivantes doivent être réunies.

Organisation et gestion: création de services de transfusions bien organisés, coordonnés au niveau national, incluant des systèmes qualité dans toutes les activités.

Donneurs de sang: collectes de sang seulement auprès de donneurs volontaires, bénévoles provenant de groupes de populations à faible risque.

Tests de dépistage sur le sang: dépistage des infections transmissibles par transfusions sur tous les

dons de sang incluant VIH, virus des hépatites B et C et syphilis, ainsi que groupage sanguin, test de compatibilité, parallèlement à la préparation de dérivés thérapeutiques à partir du don de sang.

Utilisation clinique du sang: réduction des transfusions inutiles par le biais d'une utilisation optimale du sang chez les malades.

Base de Données mondiale sur la Sécurité transfusionnelle de l'OMS

A la suite du lancement de la Collaboration mondiale pour la Sécurité transfusionnelle, une information de base s'est avérée nécessaire sur les services de transfusions de tous les Etats Membres afin d'identifier la nature exacte des problèmes et de développer les stratégies appropriées.

La Base de Données mondiale sur la Sécurité transfusionnelle (BDMST) a donc été établie pour obtenir des informations sur les services de transfusion sanguine dans tous les Etats Membres de l'OMS avec les objectifs suivants:

- u Evaluer la situation mondiale sur la sécurité transfusionnelle
- u Obtenir la meilleure information disponible sur les services de transfusion sanguine de chaque Etat Membre
- u Identifier les problèmes et les besoins, de manière à fournir une assistance technique appropriée
- u Identifier les pays où l'assistance est prioritaire
- u Suivre les progrès et les tendances de la sécurité transfusionnelle.

Un questionnaire, basé sur l'Aide-mémoire sur la sécurité transfusionnelle, a été développé en 1997 comme outil de recueil standardisé des informations des Etats Membres et a été envoyé aux autorités nationales de santé. La situation des services de transfusion sanguine dans certains pays sélectionnés a été aussi évaluée à l'occasion de visites sur le terrain par des consultants de l'OMS dont les observations ont aidé à l'analyse des informations.

Analyses des données

Les données obtenues pour 175 des 191 Etats analysées sur une base régionale et globale. Puisque des différences significatives sont apparues entre pays d'une même région, un facteur commun a été recherché pour permettre une analyse significative. L'Index de Développement Humain (IDH) conçu par le

Programme de Développement des Nations Unies (Rapport mondial sur le développement humain – PNUD 1999) a été utilisé.

L'Index de Développement Humain classe les pays comme ayant un IDH bas, moyen ou haut sur la base des critères suivants:

- u Espérance de vie
- u Accès à l'enseignement
- u Revenus corrigés.

Dans la majorité des pays en voie de développement (IDH bas et moyen), la collecte systématique d'informations au niveau national est imparfaite par manque de coordination des services de transfusion

sanguine. Les informations obtenues sur nombre de ces pays sont donc limitées aux données en provenance des centres importants, habituellement implantés dans les villes.

Principales observations

Ressource globale en dons de sang

Globalement, plus de 75 millions d'unités de sang sont collectées chaque année. Bien que la majorité de la population mondiale vive dans des pays ayant un IDH bas ou moyen, environ 60% de l'approvisionnement global en dons de sang provient des pays ayant un IDH élevé (Tableau 1).

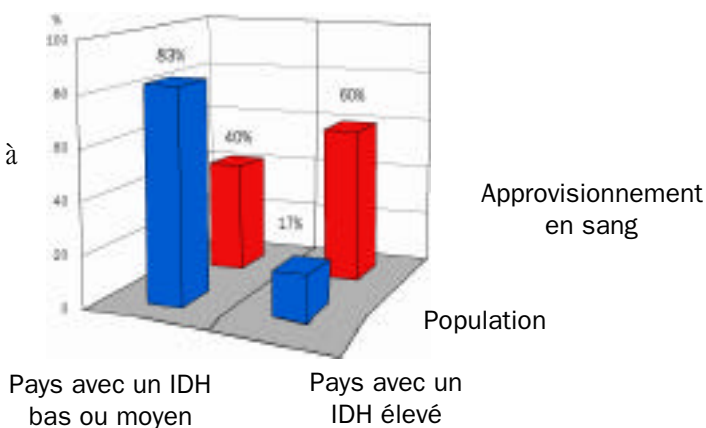
Tableau 1: Dons annuels de sang au niveau mondial, analysés selon les critères de l'IDH, 1998–1999

	Pays avec un IDH bas (n=41)		Pays avec un IDH moyen (n=89)		Pays avec un IDH élevé (n=45)	
Approvisionnement en sang, en millions d'unités et en %	1.3 m	1.7%	28.9 m	38.5%	44.9 m	59.8%
Nombre de dons estimés pour 1000 habitants	Moyenne	2	Moyenne	10	Moyenne	40
	Variation	0.3–5.3	Variation	1.7–50.3	Variation	10.4–74.0

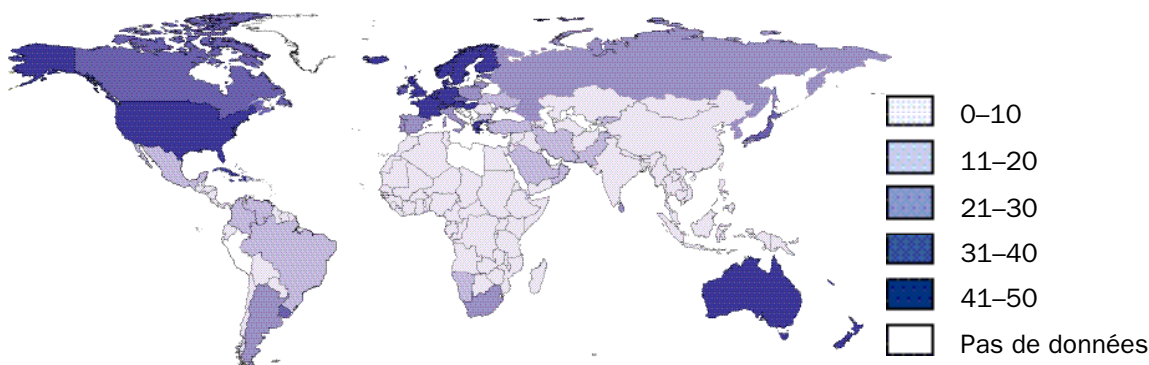
L'analyse des ressources en sang par rapport à la population révèle que 83% de la population du monde a accès à seulement 40% de l'approvisionnement global en sang (Figure 1).

Le taux de dons pour 1000 habitants est à peu près 20 fois plus élevé dans les pays développés (IDH élevé) que dans les pays ayant un IDH bas (Carte 1).

Figure 1: Population et approvisionnement en sang à l'échelle mondiale, 1998–1999



Carte 1: Nombre de dons de sang total pour 1000 habitants, 1998–1999



Organisation et gestion

La sécurité et l'approvisionnement adéquat en sang sont de la responsabilité de chaque autorité sanitaire nationale. Il leur incombe de mettre en place un service de transfusion sanguine bien organisé et coordonné au niveau du pays. Ceci requiert la reconnaissance officielle d'une organisation spécifique avec la seule et unique responsabilité de ce programme, un budget adéquat, une politique et un plan national transfusionnel, soutenu par un encadrement législatif et réglementaire de toutes les activités.

Les données de la BDMST indiquent des différences marquées au niveau mondial dans la formulation et la réalisation des politiques transfusionnelles nationales. Une politique et un plan national pour la transfusion sanguine sont en place dans 94% des pays développés

(IDH élevé), avec un réel engagement et soutien du gouvernement. En comparaison, une politique nationale du sang n'est effective que dans 59% des pays ayant un IDH bas ou moyen et plus particulièrement ceux où les services de transfusion sont implantés dans les hôpitaux. Seulement 20% des pays ont indiqué que tous les aspects d'un service de transfusion sanguine bien organisé étaient en place.

L'un des meilleurs indices d'un service national de transfusion sanguine bien organisé et coordonné est le succès à recruter et fidéliser les donneurs de sang volontaires bénévoles. Cet indicateur montre une différence importante entre les pays qui ont ou qui n'ont pas de service de transfusion sanguine bien coordonné au niveau national, quelle que soit la classification IDH.



Donneurs de sang

En 1975, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA 28.72 exhortant tous les Etats Membres à promouvoir le développement de services nationaux de transfusion sanguine basés sur le don du sang volontaire et non rémunéré.

De nombreuses études ont montré que les donneurs familiaux ou de remplacement et les donneurs rémunérés présentent une incidence et prévalence d'infections transmissibles par transfusion plus élevées que les donneurs volontaires non rémunérés.

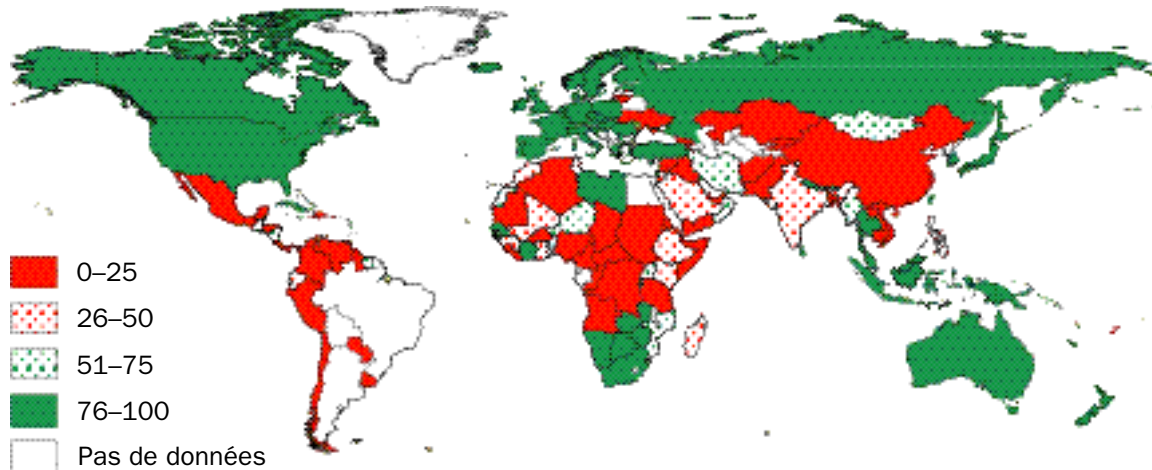
Malheureusement, comme indiqué dans le Tableau 2 et la Carte 2, la résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé n'a pas eu d'effets dans beaucoup de pays ayant un IDH bas ou moyen, depuis qu'elle a été adoptée, il y a plus de 25 ans.

Dans les pays à IDH bas ou moyen, moins de 40% des dons de sang provenaient de donneurs non rémunérés. En revanche, ce pourcentage s'est élevé à 98% dans les pays à IDH élevé.

Tableau 2: Nombre estimé (millions) et pourcentage de dons, par type de don, 1998–1999

	Pays avec un IDH bas (n=41)		Pays avec un IDH moyen (n=89)		Pays avec un IDH élevé (n=45)	
Dons volontaires non rémunérés	0.4 m	31%	11.6 m	40%	43.9 m	98%
Dons familiaux/de remplacement	0.8 m	61%	11.7 m	41%	1.0 m	2%
Dons rémunérés	0.1 m	8%	5.6 m	19%	0.03 m	n/a
Total	1.3 m	100%	28.9 m	100%	44.93 m	100%

Carte 2: Pourcentage de donateurs de sang volontaires et non rémunérés, 1998–1999



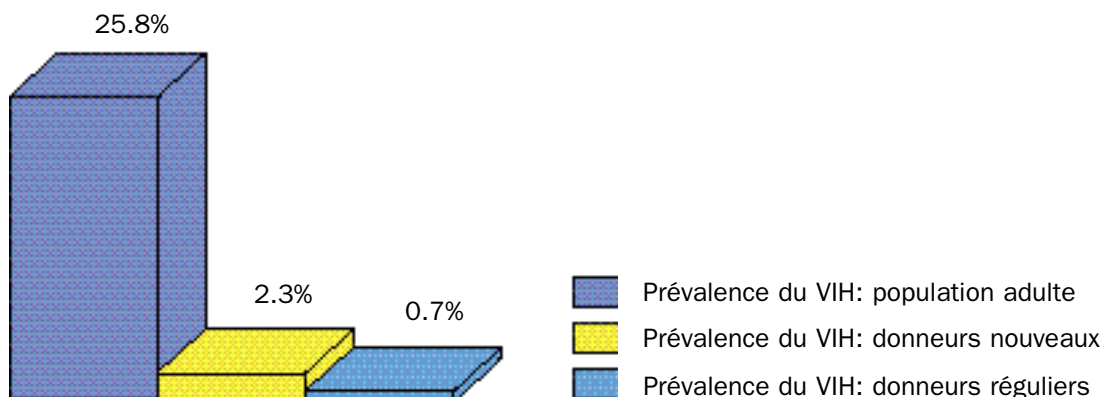
Il ressort clairement que l'absence de programme de don de sang bien organisé, basé sur le bénévolat du don, conduit à dépendre des donateurs de sang familiaux ou de remplacement. Ceci ouvre la voie à un système de don rémunéré caché et dangereux, car certaines familles pourraient payer des tiers pour donner leur sang.

Globalement, il y a eu environ 6 millions de prélèvements provenant de donateurs rémunérés et 13,5 millions à partir de donateurs familiaux et de remplacement. Jusqu'à 60–70 % des dons dans les pays en voie de développement provenaient de donateurs familiaux ou de remplacement ou encore de donateurs

rémunérés, souvent dans des pays où la séroprévalence de VIH et d'autres agents infectieux tels que l'hépatite B et l'hépatite C est relativement élevée.

Même dans les régions à haute prévalence pour des infections comme le VIH, un programme bien organisé, basé sur des dons du sang volontaires non rémunérés et sur des procédures de sélection effective des donateurs peut arriver à obtenir une faible prévalence des marqueurs des maladies infectieuses dans la population des donateurs de sang. Ceci est clairement démontré par des services de transfusion sanguine exemplaires tels que ceux du Zimbabwe (Figure 2) et de l'Afrique du Sud.

Figure 2: Prévalence du VIH chez les donateurs de sang par rapport à la population adulte au Zimbabwe, 1998–1999



Tests de dépistage sur le sang

La stratégie de l'OMS pour la sécurité transfusionnelle recommande que tous les dons soient testés pour le VIH, l'hépatite B et la syphilis. Lorsque cela est indiqué et réalisable, tous les dons de sang devraient aussi être testés pour l'hépatite C, le paludisme et la maladie de

Chagas. Le dépistage des infections transmissibles par transfusion (ITT), associé à une sélection appropriée du donneur, peut avoir un impact majeur en réduisant les risques d'infection et de dissémination de ces infections.

Les données de la BDMST montrent que plus de 40% du sang donné n'a pas été testé pour les infections transmissibles par transfusion dans les pays ayant un IDH bas ou moyen. Cela veut dire qu'environ 80% de la population mondiale accède à seulement 20% de l'approvisionnement en sang sécurisé et testé.

Des millions de patients qui sont transfusés avec du sang non testé sont pour cette raison à risque pour les infections transmissibles par transfusion.

Les causes les plus fréquentes d'un dépistage imparfait des infections transmises par transfusion sont les suivantes: approvisionnements irréguliers en trousse de dépistage et réactifs de haute qualité, équipes insuffisamment formées, et absence de programmes d'assurance qualité ou même de stratégies de dépistage.

L'analyse des données concernant le groupage ABO et Rhésus D ainsi que l'épreuve de compatibilité montre que plus de 70% des pays pratiquent ces tests. Cependant il n'y a aucune information sur le niveau de standardisation des procédures.

L'incompatibilité ABO reste une des causes majeures de mortalité associée à la transfusion, conséquence de

Jusqu'à 13 millions d'unités de l'approvisionnement global en sang n'ont pas été testées pour toutes les infections pertinentes transmissibles par transfusion, principalement dans les pays ayant un IDH bas ou moyen.

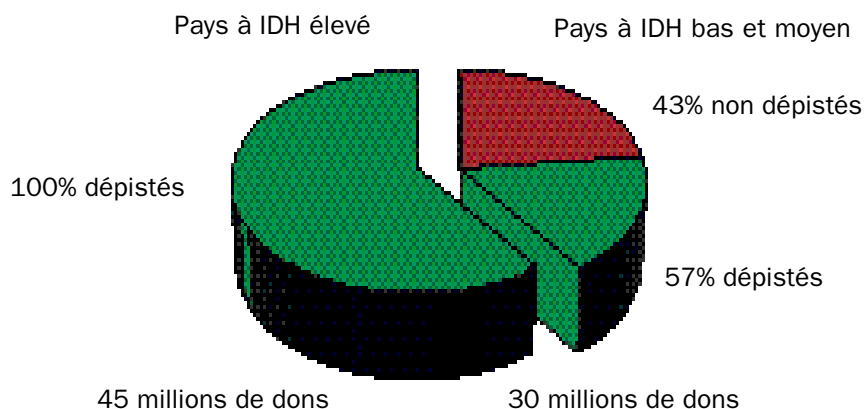
tests inappropriés et d'un manque de standardisation des procédures opératoires.

L'analyse d'autres points clés dans le laboratoire d'Immuno-hématologie révèle un manque général de traçabilité du fait de renseignements insuffisants sur les patients nécessitant une transfusion et l'incapacité à conserver les échantillons de sang des patients.

Ceci met en lumière le besoin de mettre en place:

- u Un dépistage approprié des infections transmissibles par transfusion et le groupage sanguin sur tout les dons
- u De bonnes pratiques de laboratoire
- u Des procédures adéquates pour l'identification des donneurs de sang, des dons, des tests pour le laboratoire, des patients receveurs et des produits sanguins.

Figure 3: Dépistage des infections transmissibles par la transfusion et ressources mondiales en dons de sang



L'utilisation clinique du sang

La transfusion devrait être prescrite pour traiter des situations cliniques susceptibles d'entraîner la mort ou associées à une morbidité significative quand elles ne pourraient être prévenues ou traitées efficacement par d'autres moyens.

L'utilisation clinique optimale du sang et des produits sanguins impose la diminution des transfusions inutiles

et le recours chaque fois que possible à la perfusion de solutés de remplacement intraveineux ainsi qu'à d'autres alternatives simples à la transfusion.

De nombreuses études en pays développés comme en voie de développement, ont rendu compte de variations considérables dans la prescription, souvent avec un nombre élevé de transfusions inutiles.

L'utilisation inappropriée de sang et de produits sanguins, associée à la transfusion d'unités de sang non testées ou mal testées, particulièrement dans les pays avec des programmes de transfusion sanguine peu développés, entraîne un risque accru d'ITT pour les malades. Cette utilisation injustifiée augmente aussi l'écart entre l'approvisionnement et la demande, contribuant ainsi à la pénurie de sang et de produits sanguins pour les malades qui nécessitent vraiment une transfusion.

Une politique nationale et un guide de bonnes pratiques sont nécessaires pour encourager l'utilisation clinique optimale du sang conjointement au suivi et à l'évaluation de la pratique transfusionnelle.

Les données BDMST ont montré que la majorité (>60%) des pays ayant un IDH bas ou moyen n'ont pas de politique nationale et de guide de bonne pratique pour l'utilisation clinique du sang.

L'utilisation optimale du sang et des produits sanguins dépend aussi d'approvisionnements suffisants et corrects en substituts du plasma, comme les solutés cristalloïdes et colloïdes. Alors que plus de 70% des pays indiquent que des substituts du plasma sont disponibles, des observations sur le terrain dans des pays ayant un IDH bas ou moyen suggèrent qu'ils ne sont pas facilement accessibles aux patients qui pourraient en bénéficier.

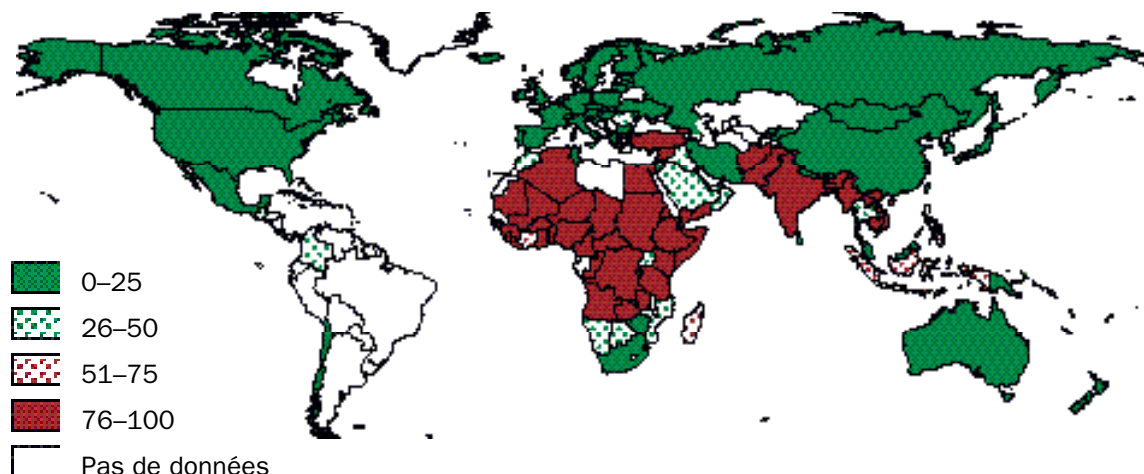
Une pratique transfusionnelle efficace en clinique demande que le sang total soit séparé en ses divers composants de telle sorte que le bon composant soit disponible pour le bon patient. La disponibilité et l'utilisation des composants sanguins est limitée dans de nombreux pays ayant un IDH bas ou moyen,



comme cela est montré dans la Carte 3. Le manque d'organisation, une infrastructure faible et une mauvaise connaissance de l'utilisation optimale du sang en sont généralement la cause.

Les données de la BDMST indiquent que l'utilisation du sang total est dix fois plus élevée dans les pays ayant un IDH bas ou moyen que dans le monde développé. Ce défaut de séparation du sang en ses composants se traduit par des réserves insuffisantes pour le traitement en urgence des patients nécessitant des composants sanguins spécifiques.

Carte 3: Pourcentage de dons de sang transfusés sous forme de sang total, 1998–1999



Formation

Les services de transfusion sanguine ont des besoins de formation approfondie et multidisciplinaire pour l'ensemble de leurs personnels, en particulier ceux affectés au recrutement des donneurs et à la collecte du sang, aux laboratoires, ainsi que les responsables médicaux, et les directeurs des services qualité. Une formation est aussi indispensable pour les cliniciens qui prescrivent la transfusion.

Une formation insuffisante met en danger la sécurité transfusionnelle et nuit à la qualité des soins pour les patients nécessitant une transfusion.

L'analyse des données de la BDMST suggère que les moyens et l'infrastructure requis pour une formation adéquate ne sont pas disponibles de manière universelle, malgré la reconnaissance des besoins de formation autant dans le monde développé qu'en voie de développement. Globalement, 72% des pays ne peuvent satisfaire leurs besoins de formation et de nombreux personnels ne sont pas familiarisés avec les notions de qualité et les outils de gestion de la qualité qui peuvent améliorer l'efficacité, sans efforts ou ressources supplémentaires.

Une nouvelle initiative de l'OMS

En reconnaissant le besoin d'une montée en puissance des services transfusionnels, l'OMS a lancé, en 2000, un Projet de Gestion de la Qualité en Transfusion Sanguine.

Ce projet global a pour but de renforcer la sécurité transfusionnelle au travers de programmes régionaux de formation en gestion de la qualité, de la mise en

place de contrôles externes de la qualité au niveau régional et de la création de réseaux régionaux de qualités.

Conclusions

Les données issues de la BDMST ont été précieuses pour aider les pays à établir leurs priorités pour le renforcement des programmes de sécurité transfusionnelle. Elles constituent aussi un outil essentiel pour les nouvelles initiatives développées par l'équipe OMS en charge de la sécurité transfusionnelle, incluant la Collaboration Mondiale pour la Sécurité Transfusionnelle et le Projet de Gestion de la Qualité. Les données de la BDMST ont été utilisées largement dans la préparation des lignes directrices de l'OMS, ainsi que dans les recommandations, les matériaux d'enseignement et de nombreux autres documents.

La BDMST est un projet dynamique. L'OMS a récemment modifié le questionnaire BDMST pour élargir son champ et il est distribué aux autorités nationales de santé pour le recueil des données de la période 2000–2001.

Remerciement

L'OMS souhaite remercier le Ministère de la Santé et de l'Assistance Sociale Japonais et le Gouvernement du Japon, pour son aide soutenue au projet BDMST.

La BDMST n'est possible que par le travail précieux des bureaux régionaux et nationaux de l'OMS, des directeurs des services de transfusion sanguine et des gestionnaires de programmes nationaux de transfusion sanguine, qu'ils en soient aussi remerciés.

Copyright © World Health Organization, 2001

Le présent document est diffusé par l'OMS aux fins d'une distribution générale.

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé, reproduit ou traduit, partiellement ou en totalité, moyennant une mention expresse de la source, il ne saurait cependant l'être pour la vente ou à des fins commerciales.

Ce rapport est le résultat des contributions de diverses autorités sanitaires nationales et experts de la sécurité transfusionnelle. Les données et informations contenues dans le rapport sont présentées telles quelles et l'OMS ne fournit aucune garantie, explicite ou implicite, quant à leur exactitude, leur caractère complet ou leur adaptation à un objet déterminé.

De même, l'OMS ne fournit aucune garantie concernant la non-violation de droits exclusifs de tiers. Ainsi, l'OMS n'accepte aucune responsabilité concernant l'utilisation de ces données et informations. Les opinions exprimées dans le rapport ne reflètent pas nécessairement les opinions ou décisions de l'OMS, ni la politique qu'elle a officiellement adoptée.

Les appellations employées dans ce rapport et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part du Secrétariat de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir encore fait l'objet d'un accord définitif.