



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

REUNION DES PARTIES INTERESSEES

GENEVE, 18-29 JUIN 2001

Sécurité transfusionnelle et technologie clinique : faits marquants en 2000

INTRODUCTION

1. Dans la plupart des pays en développement, les systèmes de gestion de la qualité pour garantir la sécurité, la qualité, la disponibilité et l'utilisation clinique appropriée du sang n'ont pas été mis en place dans les systèmes de transfusion sanguine. C'est également vrai dans les domaines du diagnostic et des procédures thérapeutiques et cela a des effets importants sur les soins des patients. D'une part, les transfusions inutiles exposent les patients à des risques d'infections à transmission transfusionnelle (mis en évidence par le haut niveau de transmission du VIH par les transfusions : de 5 à 10 % de l'ensemble des cas de VIH à l'échelle mondiale) et, d'autre part, des équipements médicaux coûteux restent inutilisés soit parce que la technologie fournie ne convient pas, la maintenance n'existant pas, soit parce qu'ils doivent être réparés.

2. Pourtant, il serait facile d'améliorer significativement la situation actuelle. Quatre équipes du Département Sécurité transfusionnelle et technologie clinique (BCT) s'occupent des questions importantes suivantes pour la technologie de la santé : sécurité transfusionnelle, qualité et innocuité des dérivés du plasma et des produits apparentés, sécurité des injections, imagerie diagnostique et technologies de laboratoire, technologie clinique, et dispositifs médicaux.

3. Les paragraphes suivants décrivent les projets¹ qui ont eu des répercussions importantes à BCT dans les domaines stratégiques de la politique, de la qualité, de l'innocuité, de l'accès et de l'utilisation.

FAITS MARQUANTS

Politique

Elaboration des politiques et plans des programmes nationaux

4. **Collaboration mondiale pour la sécurité des dons de sang (GCBS)** : elle a été conçue comme un forum destiné à échanger les informations, identifier les problèmes, proposer des solutions et former

¹ Ces projets ne constituent pas un résumé complet des activités de BCT, mais ils sont des exemples de grandes réussites en 2000.

des alliances. Lors de la première séance plénière, en novembre 2000, GCBS a réuni les représentants des pays développés et en développement dans les domaines de la sécurité du sang et des produits sanguins du donneur au receveur, des spécialistes des services de transfusion, des prescripteurs, des autorités nationales de réglementation et de l'industrie commerciale et non commerciale de la fabrication du plasma. La réunion a abouti à des recommandations essentielles axées sur : 1) la nécessité des programmes de transfusion coordonnés au niveau national et s'appuyant sur des systèmes réglementaires suffisants ; 2) un mécanisme souple d'agrément des services de transfusion ; 3) un outil pour formuler les politiques et contrôler l'évaluation des risques afin d'aider les décideurs ; 4) un forum pour l'échange des informations ; 5) l'élaboration de méthodes permettant de diminuer le nombre des transfusions inutiles ; et 6) la nécessité d'augmenter la quantité des dons de sang bénévoles et non rémunérés faits par les populations à faible risque, ce qui est une mesure essentielle pour garantir la sécurité et la disponibilité des transfusions.

5. Trois groupes de travail ont été mis en place pour s'occuper de ces questions importantes et d'autres, et préparer un document de travail sur : 1) l'évaluation de la qualité et des modèles de développement ; 2) un outil de décision politique pour la sécurité du sang et des produits sanguins ; 3) les problèmes en relation avec le mouvement du plasma et des produits médicaux dérivés, ainsi que les exigences nationales en matière de fractionnement.

6. La **base de données mondiale sur la sécurité des dons de sang** (GDBS) s'est révélée être un instrument crucial pour la production des « Faits et chiffres » et des feuillets d'information largement diffusés lors de la Journée mondiale de la Santé en 2000 « La sécurité du sang commence par moi ». Les données nationales reçues des pays ont été analysées et couvraient tous les domaines de la sécurité transfusionnelle, depuis la sélection des donneurs et leur recrutement jusqu'aux soins des patients, en passant par les tests et le transport. Le rapport récapitulatif mondial de GDBS 1998-1999 a été finalisé et va être publié dans toutes les langues officielles de l'OMS. De plus, le questionnaire de GDBS, qui a été actualisé et développé pour la prochaine évaluation biennale, servira à identifier les problèmes, prendre des mesures correctives et donner une base au contrôle et à l'évaluation des stratégies de l'OMS pour améliorer la sécurité transfusionnelle dans le monde.

7. Le secrétariat du **Réseau mondial pour la Sécurité des Injections** (SIGN) a été mis en place en 1999. Les efforts ont porté sur deux projets pour créer une base factuelle à propos des politiques pour l'utilisation sûre et appropriée des injections. Les experts ont tout d'abord rédigé un outil OMS d'évaluation des pratiques en matière d'injection, qui a été examiné au cours d'une consultation OMS informelle puis testé sur le terrain dans huit pays d'Afrique, d'Asie et d'Europe. Les versions préliminaires sont disponibles sur Internet et serviront à des tests plus étendus sur le terrain avant l'achèvement de la version finale en 2001. Deuxièmement, dans le cadre de la mise à jour de 2000 de l'étude mondiale de l'OMS sur la charge de morbidité, une évaluation comparative du risque a été menée pour estimer la proportion de nouveaux cas d'infection par les virus de l'hépatite B et C et par le VIH attribuables dans le monde à des injections à risque. Le projet de rapport final est en cours d'examen avant publication dans le rapport sur la santé dans le monde.

Qualité et innocuité

8. Le **projet de gestion de la qualité** (QMP) est une nouvelle stratégie novatrice élaborée par l'OMS pour améliorer la qualité et la sécurité du sang. Le principal objectif consiste à établir des moyens de gestion de la qualité des services de transfusion sanguine dans toutes les Régions de l'OMS au moyen d'un programme de formation complet et interactif au niveau régional en organisant des ateliers et en fournissant le matériel et les outils d'apprentissage. L'OMS a trouvé dans son budget ordinaire

US \$2,3 millions pour ce projet grâce à des économies par gain de productivité. Il s'agit d'un projet durable de collaboration, prévu pour une période initiale de six ans (2000-2005). Les cours de gestion de la qualité ont été planifiés, discutés et approuvés par un grand nombre de spécialistes OMS de la médecine transfusionnelle issus des six Régions de l'Organisation lors d'une réunion mondiale de planification en août 2000. Peu après, un cours régional de gestion de la qualité a eu lieu au centre collaborateur de l'OMS, aux services nationaux de transfusion sanguine à Harare, pour 12 pays africains anglophones, en septembre 2000, à l'aide des versions provisoires du matériel de formation. Pendant l'évaluation de ce premier cours en octobre 2000, au Siège à Genève, des participants sélectionnés et les animateurs ont passé en revue et amendé la structure et le contenu pour les cours devant être organisés par la suite dans d'autres Régions. Une réunion pour sensibiliser les animateurs de cours de gestion de la qualité dans les six Régions de l'OMS a eu lieu en février 2001 au centre collaborateur de l'OMS pour la transfusion sanguine aux Pays-Bas.

9. Les **encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)** comprennent entre autres l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et la tremblante du mouton. L'apparition chez l'homme de la nouvelle variante de maladie de Creutzfeldt-Jakob (nv-MCJ) au Royaume-Uni, en France et en Irlande a fait prendre conscience du risque que cette maladie faisait peser sur la santé. Face à ces préoccupations, BCT a participé à une réunion avec le Groupe Maladies transmissibles (CDS) et des spécialistes internationaux pour déterminer le risque de transmission de la nv-MCJ par les transfusions sanguines. De plus, on développe le plus rapidement possible du matériel international de référence permettant de comparer les sensibilités des nouvelles méthodes de diagnostic des EST, et l'OMS a créé un forum rassemblant des spécialistes, des organismes internationaux de réglementation médicale et l'industrie pour échanger les connaissances actuelles et les expertises dans ce domaine de travail.

Accès

Infections à transmission transfusionnelle

10. **Diagnostic des infections pouvant se transmettre par des transfusions sanguines (infections à transmission transfusionnelle (ITT)).** Au total, 43 % des pays dont l'indicateur du développement humain (IDH) est faible ou moyen, selon la classification du PNUD, ne testent pas de manière fiable tous les dons de sang. Ainsi, 80 % de la population mondiale n'a accès qu'à 20 % de la quantité totale de transfusions sûres.

11. L'OMS a des stratégies pour surmonter le défi d'élaborer des tests adaptés et abordables sans compromettre la qualité et la fiabilité des résultats. En outre, l'évaluation de ces tests est terminée pour le VIH et elle est en cours d'achèvement pour les virus de l'hépatite B et C. En 2000, les systèmes régionaux d'évaluation externe de la qualité (SREEQ) ont été organisés pour améliorer les moyens des services nationaux de transfusion sanguine et des laboratoires de référence pour tester les dons de sang. L'OMS a également élaboré des normes internationales pour garantir la comparabilité des essais diagnostiques.

12. **Les services de laboratoire clinique sont essentiels dans les services de santé nationaux.** Un atelier a été organisé à Dakar en décembre 2000 sur le thème de l'assurance de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale. L'atelier, coparrainé par le Bureau régional de la Méditerranée orientale et REMED (Réseau des Médicaments), a rassemblé des directeurs de laboratoires des pays francophones, hispanophones et lusophones de la Région africaine afin qu'ils élaborent des recommandations pour des stratégies adaptées permettant l'accès aux technologies de laboratoire.

Utilisation

13. L'**échelle colorimétrique de l'hémoglobine**, mise au point par l'OMS après cinq années de perfectionnements et d'essais sur le terrain, sera prête pour la production commerciale et la distribution en mai 2001. Elle aidera à dépister et à prendre en charge les anémies, notamment chez ceux qui sont le plus exposés, c'est-à-dire les pauvres et les défavorisés. Ce dispositif n'entre pas en concurrence avec les techniques actuelles de laboratoire, mais il renforce les moyens des services de santé périphériques ou de ceux qui n'ont pas beaucoup de ressources pour lesquels le matériel et la technologie font défaut. Dans les pays en développement, il servira également d'outil de dépistage rapide de l'anémie en milieu médical.

14. Cette échelle a donné la preuve de son utilité clinique lors d'une étude à grande échelle impliquant plus de 14 000 sujets : dépistage des donneurs potentiels, prise en charge du paludisme, programmes de santé prénatale et infantile, contrôle de la thérapeutique martiale dans les ankylostomiasés, dépistage des patients pour une orientation ultérieure vers un traitement hospitalier. Ce test coûte presque 100 fois moins cher que toute autre méthode photométrique traditionnelle en laboratoire et il permettra une évaluation de l'anémie afin de prendre les mesures appropriées de prévention et de traitement chez les patients anémiés, notamment les femmes, les enfants, les victimes de traumatismes et les défavorisés.

15. Du **matériel éducatif** a été produit pour promouvoir l'utilisation clinique du sang à bon escient et il servira à former les médecins et les agents de santé à administrer le sang adapté au sujet qui convient pour de bonnes raisons. Cela devrait permettre de diminuer le nombre de transfusions inutiles, le risque infectieux et mettre le sang à la disposition de ceux qui en ont besoin.

16. Un **Groupe mondial d'orientation pour l'éducation et la formation en imagerie diagnostique** a été créé sous la forme d'une collaboration entre l'OMS et les principales sociétés scientifiques régionales et internationales d'imagerie diagnostique. L'OMS et le Groupe mondial d'orientation ont fondé le premier des six centres régionaux d'excellence pour l'éducation et la formation en imagerie diagnostique et c'est un projet pilote à l'Université de Nairobi. Il sert de point focal pour les activités éducatives et le développement de matériel de formation destiné aux hôpitaux de district et aux services périphériques du Kenya et des pays anglophones de la Région. Les trois premiers manuels d'une série de 15 sont achevés et imprimés comme documents de l'OMS pour être distribués gratuitement.

Projets prioritaires

Journée mondiale de la Santé en 2000

17. Un document sur les faits marquants de l'année 2000 ne serait pas complet sans une mention de l'élan et de la motivation créés par la Journée mondiale de la Santé « La sécurité du sang commence par moi ». Il faut s'appuyer sur cet élan pendant les cinq années à venir pour veiller à ce que tous les pays disposent de services de transfusion coordonnés au niveau national avec des systèmes de gestion de la qualité, que les dons de sang proviennent de donateurs bénévoles non rémunérés issus de groupes à faible risque, que le dépistage des agents infectieux importants soit effectué pour tous les dons de sang, et que les médecins soient formés à une utilisation appropriée des transfusions.

18. Toutes ces activités auront pour conséquence d'améliorer la sécurité, la qualité, la disponibilité et l'utilisation du sang et des produits dérivés.

= = =