

SIGLES ET ABREVIATIONS

- **Ac** : Anticorps
- **ADN** : Acide Désoxyribonucléique
- **Ag** : Antigène
- **AgHBs** : Antigène HBs
- **ARN** : Acide Ribonucléique
- **ATL** : Leucémie ou lymphome T de l'adulte
- **ATNC** : Agents transmissibles non conventionnels
- **CMIA** : Dosage Immunologique Microparticulaire par Chimiluminescence
- **CMV** : Cytomégalovirus
- **CNTS** : Centre National de Transfusion Sanguine
- **CPDA** : Citrate Phosphate Dextrose Adénine
- **ECG** : Electrocardiogramme
- **EDTA** : Ethylène Diamine Tétra-ac
- **EIA** : Enzyme immunoassays
- **ELISA** : Enzyme Linked Immunosorbent Assay
- **ESST** : Encéphalopathie spongiforme subaigüe transmissible
- **HTLV** : Virus T-lymphotropes humains
- **IC** : Indice de confiance
- **ITCB** : Incidents transfusionnels par contamination bactérienne
- **kg** : Kilogramme(s)
- **MCJ** : Maladie de Creutzfeldt-Jakob
- **ml** : Millilitre (s)
- **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- **OR** : Odds ratio
- **p** : P-value
- **PCR** : Réaction en chaîne de polymérisation ()
- **PSL** : Produits sanguins labiles
- **PST** : Paraparésie spastique tropicale
- **RIA** : Radio-immunologie
- **RIPA** : Radio-immunoprécipitation

- **RPR** : Rapid Reagins Plasma
- **RR** : Risque résiduel
- **RT-PCR** : Rétro-transcription suivie de polymérisation en chaîne classique ou en temps réel
- **SIDA** : syndrome de l'Immunodéficience Acquise
- **TPHA** : Treponema Pallidum Hemagglutinations Assay
- **URL** : Unités relatives de lumières
- **VIH** : Virus de l'Immunodéficience Humaine
- **VHB** : Virus de l'hépatite B
- **VHC** : Virus de l'hépatite C
- **VHG** : Virus de l'hépatite G
- **VSEN** : Virus SEN
- **VTT** : Virus transmissible par transfusion
- **WB** : Western Blot

LISTE DES TABLEAUX

- Tableau I : Répartition des donneurs selon leur statut séropositif.....	56
- Tableau II : Répartition des donneurs exclus et autorisés selon la sérologie HIV.....	57
- Tableau III : Répartition des donneurs exclus et autorisés selon la sérologie AgHBs.....	58
- Tableau IV : Répartition des donneurs exclus et autorisés selon la sérologie HCV.....	58
- Tableau V : Répartition des donneurs exclus et autorisés selon la sérologie syphilitique.....	59

SOMMAIRE

III.3. La préparation du site de ponction	26
III.4. Le prélèvement proprement dit	26
III.4.1. Prélèvement de sang total.....	27
III.4.2. Prélèvement par aphérèse	28
III.5. La surveillance du donneur et du prélèvement	29
IV. LES AGENTS INFECTIEUX TRANSMISSIBLES PAR LE SANG	30
IV.1. Les agents viraux	30
IV.1.1. Les virus de l'immunodéficience humaine	30
IV.1.2. Les virus T-lymphotropes humains.....	31
IV.1.3. Le virus de l'hépatite B	32
IV.1.4. Le virus de l'hépatite C	34
IV.1.5. Autres virus transmis par la transfusion.....	35
IV.2. Les agents bactériens	36
IV.2.1. La syphilis	36
IV.2.2. La brucellose	37
IV.3. Les agents parasitaires	37
IV.3.1. Le paludisme	37
IV.3.2. La toxoplasmose	37
IV.3.3. Maladie de Chagas	38
IV.4. Les agents transmissibles non conventionnels (ATNC)	38
V. QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONS DE SANG	38
V.1. Les techniques de dépistage des agents transmissibles par le sang	38
V.1.1. Pour le VIH	38
V.1.2. Pour le VHB	41
V.1.3. Pour le VHC	42
V.1.4. Pour la Syphilis	42
V.2. Les autres stratégies de prévention du risque infectieux	43
V.2.1. L'inactivation virale du plasma et des plaquettes	43
V.2.2. La déleucocytation	43
VI. LE RISQUE RESIDUEL DES AGENTS INFECTIEUX TRANSMISSIBLES PAR TRANSFUSION	44

DEUXIEME PARTIE :

I.	RAPPEL DES OBJECTIFS	46
I.1.	Objectif général	46
I.2.	Objectifs spécifiques	46
II.	CADRE D'ETUDE	46
II.1.	Missions du CNTS.....	46
II.2.	Organigramme du CNTS	47
II.2.1.	Les services administratifs	47
II.2.2.	Les services techniques	47
II.3.	Les activités du C.N.T.S	47
III.	MATERIEL ET METHODES	48
III.1.	Type d'étude	48
III.2.	Période d'étude	48
III.3.	Populations d'étude	48
III.4.	Méthodologie (Déroulement de l'étude)	49
III.5.	Considérations éthiques.....	55
IV.	ETUDE STATISTIQUE	55
V.	RESULTATS	56
V.1.	Aspects socio-démographiques	56
V.1.1.	Age	56
V.1.2.	Sexe	56
V.2.	Prévalence globale des agents infectieux chez les donneurs de sang.....	56
V.3.	Prévalence des marqueurs infectieux des donneurs exclus et autorisés	57
V.3.1.	Anticorps anti-HIV	57
V.3.2.	Donneurs séropositifs pour l'AgHBs	57
V.3.3.	Donneurs séropositifs pour les anticorps anti-VHC	58
V.3.4.	Donneurs séropositifs pour les marqueurs de la syphilis	59
VI.	DISCUSSION	60
VI.1.	Efficacité globale de la sélection médicale	62
VI.2.	Sélection médicale et risques de transmission du VIH	63
VI.3.	Sélection médicale et risques de transmission du VHB	64
VI.4.	Sélection médicale et risques de transmission du VHC	65
VI.5.	Sélection médicale et risques de transmission de la syphilis	66
	CONCLUSION.....	67
	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	71

INTRODUCTION

La transfusion sanguine est une thérapie substitutive utilisant le sang ou un de ses composants. C'est une composante capitale des soins de santé modernes puisqu'elle permet de sauver de nombreuses vies (**55**). Du fait que le sang soit d'origine humaine, la transfusion doit reposer sur un certain nombre de principes éthiques, et doit contourner l'obstacle du polymorphisme génétique entre les individus.

Malgré son utilité, la transfusion sanguine peut cependant être à l'origine de nombreuses complications comme la transmission d'agents infectieux.

Ainsi, assurer la disponibilité de produits sanguins sécurisés et de qualité doit être une préoccupation constante des programmes de santé (**31**). Il appartient aux programmes nationaux de transfusion sanguine d'assurer un approvisionnement en sang adéquat pour tous les patients qui nécessitent une transfusion et de garantir la qualité du sang et des produits sanguins à usage clinique. Ces produits doivent tous être sans danger, efficaces sur le plan clinique, et conformes à la qualité désirée (**55**).

Les stratégies à mettre en œuvre pour y parvenir sont un service de transfusion sanguine bien organisé, coordonné au plan national, la collecte de sang chez des donneurs réguliers, volontaires et non rémunérés issus de populations à faible risque, le dépistage des agents infectieux transmissibles par transfusion, la détermination du groupage sanguin et une stratégie appropriée d'utilisation clinique du sang (**55**).

La sécurité transfusionnelle repose sur la maîtrise du risque immunologique et la réduction des infections transmissibles par voie sanguine (**18**). Bien que la prévalence des infections virales ait significativement diminué chez les donneurs bénévoles et que les tests de dépistage aient considérablement réduit la fenêtre sérologique silencieuse, il persiste encore un risque

residue1 (RR) (**39, 58**). En Afrique sub-saharienne, l'incidence du VIH dans les dons de sang et le risque transfusionnel résiduel qui en découle restent relativement élevés (**73**).

Le risque résiduel de transmission d'un agent infectieux est principalement dû à la transfusion de sang provenant d'un donneur en période de fenêtre sérologique, période à laquelle l'anticorps est absent alors que le virus est présent.

Au CNTS de Dakar, le risque résiduel avait été estimé à 1/28 571 poches pour le VIH, 1/976 pour le VHB et 1/725 pour le VHC durant la période de 2003 à 2005 (**75**). Une étude multicentrique plus récente portant uniquement sur le risque résiduel de transmission du VIH avait trouvé un taux de 1/111 000 poches pour le Sénégal (**39**) pour les périodes 2006-2008.

La sélection médicale des donneurs de sang constitue l'une des étapes essentielles pour la sécurité des produits sanguins permettant d'écartier ces donneurs en fenêtre sérologiquement silencieuse (**15**).

Plusieurs méthodes sont utilisées pour réaliser la sélection au moment du don : apport d'informations orales, audio-visuelles ou écrites, utilisation d'auto-questionnaires (avant le prélèvement), ou pratique d'un entretien médical, dont la qualité est fonction de la bonne compréhension des questions et du degré de responsabilisation du donneur vis-à vis du receveur (**15, 51**).

Au Sénégal, une étude avait déjà évalué le questionnaire médical utilisé pour la sélection des donneurs et avait trouvé son efficacité à exclure les donneurs ayant des comportements à risque pour l'infection VIH (**22**). Pour donner la preuve de l'efficacité de la sélection médicale, il est utile de comparer la prévalence des agents infectieux chez les donneurs exclus et ceux autorisés.

C'est dans ce cadre que ce travail avait été réalisé, et l'objectif était de comparer la séroprévalence des agents infectieux chez les donneurs de sang exclus après entretien médical, et chez ceux dont le don de sang avait été autorisé.

Ce travail comporte deux parties :

- La première partie qui consiste à une revue de la littérature sur le don de sang ;
- La deuxième partie qui correspond à notre travail personnel auquel nous décrirons notre méthodologie de travail, les résultats obtenus, la discussion de ces résultats, la conclusion et les recommandations issues de ce travail.

PREMIERE PARTIE:

RAPPEL SUR LE DON DE

SANG

I. LA PROMOTION DU DON DE SANG

Le caractère volontaire du don de sang n'a jamais été, et n'est toujours pas facile à promouvoir, de sorte que, depuis un certain temps, les méthodes de sensibilisation tendent à être plus pragmatiques. Toutefois, il faut espérer que l'altruisme qui poussait à agir les premiers donneurs ne va pas s'éteindre ou être relégué au second plan.

La motivation des donneurs de sang peut différer non seulement d'un pays à l'autre, mais aussi selon les régions d'un même pays.

La promotion du don de sang passe normalement par trois étapes: la sensibilisation, le recrutement et la fidélisation (22).

I.1. La sensibilisation (33, 56, 63, 65)

La formulation du programme de sensibilisation a trois objectifs :

- Repérer les points de nature à sensibiliser la collectivité et à inciter ses membres à se porter volontaires pour le don de sang ;
- Sur la base de cette information, définir et planifier des stratégies qui répondent à l'attente des donneurs potentiels ;

Une fois le programme lancé avec succès, constituer un groupe de donneurs volontaires, fiables et loyaux qui aideront en outre au recrutement d'autres donneurs.

I.1.1. L'organisation

La région desservie par le service de transfusion sanguine doit être subdivisée sur la base de facteurs tels que les limites géographiques naturelles, la situation socio-économique générale, les groupes culturels et confessionnels, la densité démographique et l'accessibilité, et en tenant compte de la présence de groupes de pairs et de centres dont on sait que l'environnement et l'atmosphère sont à priori propices à la sensibilisation. Les deux dernières considérations aident à fixer les priorités lors du lancement des campagnes de sensibilisation.

Le principe du directeur est qu'il faut concentrer les efforts là où les donneurs potentiels sont le plus réceptifs et où la campagne a donc le maximum de chance de succès.

I.1.2. La communication

Les moyens et les méthodes de communication sur le don de sang sont variés et doivent être utilisés conjointement selon les cibles qu'on veut atteindre.

- Les médias nationaux ou locaux :

La publicité faite à l'échelle nationale, régionale ou subrégionale sensibilise la population à la nécessité du don de sang. Pour faire passer leur message, les pouvoirs publics doivent utiliser tous les circuits et supports possibles : radio, télévision, la presse écrite, publicité dans les périodiques d'intérêt général et les revues professionnelles et les autres publications ayant de l'influence.

- La communication personnalisée :

La communication peut être faite par l'intermédiaire des associations professionnelles, des bulletins d'information des clubs, des revues scolaires, de la presse d'obédience religieuse, ou par prise de contact directe par courrier.

- Les recours aux célébrités nationales ou locales :

Il faut s'assurer le concours de personnes célèbres et authentiquement acquises à la cause de la transfusion sanguine pour encourager la participation au programme sur la base du bénévolat.

- Les établissements d'enseignement :

Un enseignement spécialement axé sur les jeunes constitue l'arme la plus efficace pour lutter contre les superstitions et les mythes qui entourent le don de sang. Il importe donc d'introduire ce sujet dans les programmes scolaires, dans le cadre de l'enseignement des sciences ou de l'éducation civique. Les donneurs potentiels que sont les jeunes apprennent ainsi à voir dans le don de sang un acte normal.

- L'éducation du grand public :

C'est pour l'éducation du grand public que le soutien de personnalités du monde politique ou du secteur civil est indispensable ; il est donc essentiel que le programme de sensibilisation soit approuvé au plus haut niveau des pouvoirs publics. Dans certains pays, la publicité en faveur de la sensibilisation des donneurs doit d'ailleurs recevoir l'agrément de l'administration. Il faut essayer de faire un usage sélectif (si possible gratuitement) des circuits publicitaires à la disposition de l'état.

- Les agents sensibilisateurs :

C'est par le canal des agents sensibilisateurs qu'on a accès au grand public : il faut donc que ces agents soient informés des progrès scientifiques et techniques concernant la médecine transfusionnelle. Une pratique efficace consiste à organiser des réunions mensuelles à l'intention de ces agents pour leur donner l'occasion de s'exprimer et de confronter leurs opinions, tout en ménageant le temps nécessaire à des discussions techniques.

Les supports ou messages publicitaires utilisés pour la sensibilisation de donneurs, par exemple les affiches, la publicité à la télévision, les « jingles » (indicatifs sonores), les dessins animés,...doivent être préparés et diffusés par des experts du média considéré. Il ne faut jamais renoncer à faire appel aux médias dans une campagne de sensibilisation sous prétexte que la population compte de nombreux analphabètes ou illettrés.

- Le choix des méthodes de communication :

Le choix des méthodes de communication doit se faire compte tenu de leurs avantages et inconvénients respectifs, de la réceptivité du personnel dirigeant de chaque média et sur la base d'une évaluation coût/efficacité.

I.1.3. Le personnel

Etant donné que la sensibilisation amène à travailler l'ensemble des experts et des non-spécialistes, il faut dès le début définir clairement l'effectif de l'équipe de sensibilisation et les

fonctions de chacun de ses membres. Il faut aussi prévoir longtemps à l'avance les priorités de sensibilisation à un stade ultérieur du programme: la discipline et le bon déroulement des opérations en découlent alors authentiquement.

- Le personnel spécialisé :

Tous les postes clés à pourvoir en vue de la sensibilisation, doivent être confiés à des spécialistes rétribués, employés à temps complet ou à temps partiel. Il faut établir pour chaque poste une description par écrit, précisant les heures de travail, y compris en dehors de l'horaire habituel les heures supplémentaires ; et l'expliquer en détail au futur titulaire.

- Le personnel bénévole :

En matière de sensibilisation, il ne faut pas sous-estimer la contribution des bénévoles, qui sont d'ailleurs souvent eux-mêmes des donneurs : leur capital d'enthousiasme et d'empathie avec les nouveaux donneurs est irremplaçable. L'idéal serait que les bénévoles chargés de la sensibilisation soient encadrés par des spécialistes.

I.1.4. La supervision et la mesure de l'efficacité

Le responsable du programme de recrutement doit mettre en œuvre un système de supervision des agents sensibilisateurs professionnels. Ces derniers doivent être tenus de discuter de leur activité, de rester en contact avec le responsable et de lui faire rapport par écrit sur l'exécution des tâches qui leur sont confiées.

La supervision est tout aussi nécessaire dans le cas des bénévoles, mais aussi il faut être moins exigeant à leur égard. Leur effort doit être directement orienté vers les donneurs potentiels qu'il leur faut informer et convaincre en cas d'hésitation tout en améliorant encore l'image du programme et en augmentant ses chances de succès. Les bénévoles sont d'ores et déjà persuadés de l'intérêt de leur mission, mais il faut leur enseigner les techniques de communication de base avant de les envoyer sur le terrain, notamment s'ils sont peu familiarisés avec ce travail d'agents sensibilisateurs. Les premiers bénévoles vont rapidement

s'entourer d'une équipe d'autres bénévoles, de sorte que leur action fasse tâche d'huile dans la collectivité. L'information qu'ils diffusent de bouche à oreille se propage beaucoup plus vite qu'avec un support écrit, quel qu'il soit. Lorsqu'ils sont bien motivés et mobilisés, les bénévoles accroissent considérablement l'efficacité du programme sensibilisation.

Le succès de la sensibilisation constitue une réaction en chaîne : un bon agent recrute un donneur volontaire qui en recrute lui-même un autre, et ainsi de suite jusqu'à ce que la collectivité toute entière soit impliquée et acquise à l'idée du don de sang. De plus, de bons agents s'assurent le concours durable de bons donneurs.

I.2. Le recrutement (29)

L'accueil permet d'établir entre le donneur et le personnel de l'établissement de la transfusion sanguine un climat de confiance réciproque.

C'est la phase d'enregistrement du donneur et de préparation à l'entretien pré-don. La réglementation impose la lecture d'un certain nombre d'informations visant à porter à la connaissance du candidat au don les éléments nécessaires à un consentement éclairé, mais également à la compréhension des enjeux de sécurité transfusionnelle liés à la qualité des données de l'entretien pré-don.

Un questionnaire médical est rempli par le candidat au don. La forme et le contenu de ce questionnaire sont définis par une décision du directeur général du centre national de transfusion sanguine.

En outre, il est destiné à la remise d'un document d'information sur le don, et à la constitution ou à la mise à jour des documents médico-administratifs.

I.2.1. L'information pré-don

Lors de l'accueil, le donneur reçoit un document d'information dont la lecture attentive est indiquée à chaque don.

Ce document est destiné à informer, à sensibiliser et à responsabiliser le donneur principalement sur les risques de transmission des maladies infectieuses par la transfusion sanguine.

Il comporte les informations suivantes :

- les principes éthiques du don de sang : la transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques que sont l'anonymat du don, le bénévolat, le volontariat, l'engagement du donneur et le non profit financier.
- les règles principales du don en termes de limite d'âge (entre 18 et 60 ans) et la fréquence (tous les trois mois chez l'homme et tous les quatre mois chez la femme en dehors de cycle menstruel).
- l'importance de la validité des réponses du donneur aux questions du médecin lors de l'entretien médical dans l'intérêt de la sécurité transfusionnelle.
- la liste des principaux facteurs de risques associés aux maladies transmissibles par la transfusion sanguine.

Ce document doit être clair, précis, facilement compréhensible par tous les donneurs. Sa présentation doit en faciliter la lecture.

Il permet d'introduire l'entretien médical pré-don et de susciter d'éventuelles questions du donneur au médecin.

I.2.2. L'identification du donneur

L'identification du donneur passe par le recueil des informations suivantes :

- Nom (nom de jeune fille et nom marital pour les femmes mariées)
- Prénom
- Sexe
- Date et lieu de naissance
- Adresse personnelle complète

- Numéros de téléphone : personnel et professionnel s'il y a lieu.

Ces informations sont contrôlées et réactualisées à chaque don.

A l'occasion du premier don, un code d'identification est attribué au donneur ; une procédure d'affectation de ce code est établie de façon à garantir le caractère unique non réutilisable de chaque code.

Outre l'identification, les renseignements recueillis permettent de contacter le donneur dans les circonstances suivantes :

- Convocation pour un don ultérieur, notamment dans le cadre du don sécurisé par quarantaine et pour les donneurs dont le sang ou ses composants présentent des caractéristiques ayant un intérêt particulier
- Mise en évidence d'une anomalie biologique détectée lors des analyses et tests de dépistage effectués sur chaque don
- Convocation pour des contrôles biologiques complémentaires, à l'occasion d'une enquête transfusionnelle ascendante ou descendante

Lors du premier don, il est recommandé de vérifier l'exactitude des éléments d'identification en sollicitant la présentation d'un document officiel d'identité. Cette vérification est indispensable en cas de doute quant à la validité des informations fournies par le donneur, notamment en ce qui concerne son âge.

I.3. La fidélisation (23, 29)

La fidélisation dépend de plusieurs facteurs : le lieu de collecte, le personnel de l'établissement de transfusion, l'attitude à tenir après le don et les cérémonies spéciales.

I.3.1. Les lieux de la collecte

Le don de sang a des chances accrues de bénéficier d'une bonne image auprès du grand public et la participation des donneurs si la collecte est effectuée dans une unité mobile ou un centre permanent spécialement à cette fin. Il faut éviter les installations de fortune, si favorable leur

emplacement soit-il. Les installations doivent être conformes à l'attente des donneurs, confortables et commodes.

I.3.1.1. Le local fixe

Les donneurs s'attendent à trouver dans les centres de transfusion ou dans un autre endroit où est organisée la collecte, une réception attrayante et gaie. Il faut disposer d'un nombre suffisant de sièges pour les donneurs et, s'ils doivent attendre, leur indiquer la durée probable. Ils doivent être installés confortablement lors du prélèvement ; en cas de gêne, il faut y remédier dans les plus brefs délais. La plupart des donneurs compte recevoir une collation après le prélèvement, pratique d'ailleurs et compatible avec la nécessité de la récupération.

I.3.1.2. Les centres de collectes mobiles

Les centres mobiles, installés par exemple dans un bus, sont très commodes pour de nombreux donneurs, sans compter qu'ils constituent une incitation à faire un don de sang pour la première fois. L'itinéraire et les heures de passage du bus ou les lieux de collecte mobile doivent être fixés à l'avance par les agents sensibilisateurs.

I.3.2. Le personnel

Les préleveurs doivent avoir une attitude amicale et se montrer sûr d'eux. Ils doivent faire montre de professionnalisme, de souci d'autrui, d'efficacité et de chaleur humaine.

Le donneur qui entre dans un centre de collecte est parfois hypersensible. Il s'attend le plus souvent à éprouver un certain inconfort lors du prélèvement, voire à souffrir un peu, et manifeste une légère surprise dans le cas contraire. Il peut aussi être plutôt content de lui lors du don et par la suite, conscient d'avoir gratuitement payé de sa personne. Mais s'il a affaire à du personnel grincheux ou discourtois, ou s'il constate que le centre est mal géré, sale ou en désordre, il est peu probable qu'il revienne.

I.3.3. Les attitudes à tenir après le don

De simples lettres de remerciement, adressées à des donneurs individuels ou à des groupes, sont importantes. C'est une marque de politesse élémentaire en remerciement du don, et cela montre aux donneurs qu'ils ne sont pas oubliés dès qu'on n'a plus besoin d'eux.

I.3.4 Les cérémonies spéciales

Une cérémonie annuelle doit être organisée pour remercier et féliciter ceux qui ont fait de nombreux dons. La cérémonie doit faire l'objet d'une large publicité et il faut y inviter des groupes de pairs et des citoyens en vue qu'ils prononceront une allocution à l'intention des donneurs qui ont rendu des services précieux, voire exceptionnels, à la collectivité. Le personnel chargé de la sensibilisation doit être invité à ce genre de cérémonie qui lui donne l'occasion de rencontrer des donneurs dans le cadre de festivités.

La journée mondiale du don de sang rentre dans ce cadre et est célébrée le 14 juin de chaque année dans le monde entier pour honorer tous les donneurs de sang volontaires qui offrent, sans contrepartie financière, ce qu'il y'a de plus précieux : la vie ; et qui ont pour seule gratification leur satisfaction personnelle d'aider à sauver la vie d'autrui.

Cette journée a été instruite par l'Organisation Mondiale de la Santé, et par les Associations de Croix Rouge et de donneurs de sang, pour marquer l'importance du don de sang volontaire et bénévole dans l'approvisionnement en sang non contaminé.

A tous ces donneurs de sang qui constituent la pierre angulaire des services de transfusion sanguine, la journée mondiale du don de sang est une occasion de remercier une fois de plus leur contribution inestimable aux efforts déployés à l'échelle mondiale pour fournir, en quantité suffisante, du sang non contaminé à tous les patients qui en ont besoin.

II. A SELECTION MEDICALE DES DONNEURS DE SANG

Tout candidat au don doit préalablement rencontrer un médecin de collecte formé à la sélection des donneurs de sang.

Le déroulement de cet entretien se fait avec l'aide d'un questionnaire contenant des éléments presque identiques pour tous les centres de transfusion sanguine ; ce qui permet d'évaluer rapidement les antécédents médico-chirurgicaux et le passé médical récent du candidat au don de sang (**18**).

La prévention d'un risque transfusionnel concerne surtout la réduction des infections post-transfusionnelles. Cette étape demeure importante pour garantir le plus haut niveau de sécurité des produits sanguins.

Le suivi de son efficacité fait l'objet d'une évaluation régulière, à partir de l'analyse des informations obtenues lors des consultations des donneurs dépistés positifs pour l'un des marqueurs de maladies transmissibles recherchés sur chaque don.

La sélection médicale des candidats au don s'effectue en deux temps : d'abord la lecture et la réponse aux questions d'un auto-questionnaire suivies d'un entretien individuel confidentiel de préférence avec un médecin.

II.1. Le questionnaire médical

Le questionnaire médical comporte un texte d'introduction qui rappelle au candidat au don l'importance de l'entretien qui va suivre pour la sécurité transfusionnelle. Il aborde l'orientation que celui-ci prendra, notamment au regard de questions relatives à la sphère privée pour l'évaluation du risque d'exposition aux infections virales transmissibles par transfusion sanguine.

Il y'a lieu de signaler qu'il existe au niveau de ce questionnaire, aussi bien des contre-indications temporaires que des contre-indications définitives+

.

Les contre-indications au don se justifient par la prévention d'un risque pour le receveur (prévention des incidents et des accidents transfusionnels), ou pour le donneur (intolérance au prélèvement de 250 à 650 ml de sang total ou de ses constituants).

Ainsi, certaines personnes sont d'office exclues au don de sang. Il s'agit essentiellement de celles qui ont :

- des antécédents de cancer
- une infection à VIH, VHC, VHB...
- une toxicomanie intraveineuse
- moins de 18 et plus 60 ans
- des antécédents médico-chirurgicaux récents (discutables en fonction du type, du degré et/ou du temps)
- des antécédents transfusionnels et/ou de greffe(s) de tissu humain récents
- certaines affections : convulsions, syncopes répétées, épilepsie, accident vasculaire cérébral, diabète insulinodépendant, troubles du rythme, artériopathie, maladie valvulaire ou coronarienne, anomalie à l'ECG,...

Par contre, d'autres ne sont exclues que temporairement : Il s'agit essentiellement de celles qui :

- n'ont pas bien dormi la veille
- ont un poids insuffisant (moins de 50 kg)
- subissent ou qui ont subi récemment certains traitements
- voient leurs règles (avec un délai d'une semaine au moins)
- sont enceintes
- ont accouché dans les 6 derniers mois
- ont un rapport sexuel suspect récent
- ont une infection en cours

- ont une hypo ou hypertension
- sont anémiées
- ont des palpitations
- ont fait un don récemment (délai de 3 mois pour l'homme et de 4 pour la femme)

II.2. L'entretien médical

L'entretien avant chaque don doit être réalisé par un médecin, lequel doit acquérir, dans les deux années suivant la prise de poste, une qualification complémentaire : diplôme de médecine du don, capacité en technologie transfusionnelle, diplôme universitaire de transfusion sanguine ou diplôme d'études spécialisées complémentaires en hémobiologie-transfusion.

En France, les critères de sélection des donneurs de sang sont définis par arrêté ministériel normalement révisé chaque année. Ils font l'objet d'une harmonisation, sur la base d'une directive publiée (**18**).

L'entretien médical pré-don est un acte professionnel dont l'objectif est la réduction des incidents et des accidents transfusionnels. Il s'inscrit donc dans un but affiché de prévention d'un risque sanitaire. Pour être efficace, toute action de prévention vise à agir sur les facteurs de risque identifiés dans des populations ciblées (**67**).

Il vise à écarter de la chaîne transfusionnelle les sujets présentant un risque majoré d'exposition à une infection transmissible par le sang, qu'elle soit bactérienne, virale, parasitaire ou encore liée à un agent transmissible non conventionnel.

La problématique de cet entretien est de lui donner du sens afin de garantir son efficacité (**20**).

Le candidat au don est ensuite invité à répondre à quelques questions simples qui ont pour but d'évaluer ses antécédents médico-chirurgicaux, son passé médical récent et les séjours à l'étranger susceptibles de l'avoir exposé à une infection parasitaire (séjours en régions

impaludées,...) ou à l'encéphalopathie spongiforme bovine (séjour prolongé dans les îles britanniques).

L'info-questionnaire informe également le candidat au don de ses droits d'accès à son dossier informatisé et du prélèvement d'un tube supplémentaire destiné à la réalisation d'éventuels examens complémentaires lors du don.

Après avoir vérifié l'identité du candidat au don, le médecin de collecte consulte l'info-questionnaire qu'il complète en fonction des réponses apportées par d'éventuelles questions supplémentaires. Puis il évalue avec le candidat au don le risque d'exposition à des infections bactériennes, virales ou parasitaires transmissibles par le sang (17).

Enfin, le médecin interroge le candidat au don sur son accord éventuel pour une utilisation non thérapeutique de son don (préparation de réactifs sanguins, recherche, enseignement) et lui indique les activités à éviter dans les 12 h qui suivent le don et qui seraient susceptibles de présenter un danger en cas de malaise.

II.3. L'examen clinique sommaire

L'examen clinique du donneur comporte essentiellement l'examen général avec:

- la mesure de la tension artérielle et de la masse corporelle du donneur ;
- mesure de la fréquence cardiaque et de la fréquence respiratoire ;
- l'appréciation d'une anémie par l'examen des muqueuses.

L'examen doit aussi permettre d'établir le bon état de santé du sujet, et notamment tout symptôme évocateur d'une infection (fièvre, toux, etc.) sera un des facteurs d'exclusion temporaire.

Par ailleurs, le bon état général du donneur sera confirmé par les paramètres biologiques sanguins qui sont contrôlés systématiquement.

Le médecin doit attacher une importance particulière à une modification du pouls, à une sudation anormale et à l'aspect de la peau lors de l'examen médical.

On voit ainsi que la sélection clinique des candidats au don constitue un premier verrou de sécurité dans le processus de mise à disposition des produits sanguins, qui passe par l'exclusion des sujets pour lesquels une source potentielle ou non de risque a été identifié.

Il est évident que cette étape du don de sang n'ait pas de vertu d'exhaustivité, et d'autres mesures de sécurisation doivent être envisagées dès le stade de prélèvement du donneur (76).

Cet examen est orienté vers la recherche d'affection (s) contre-indiquant le prélèvement pour la protection du donneur, et/ou de signes ou d'indices d'une exposition à une maladie transmissible par le sang pour la protection du receveur.

II.4. La prévention des risques pour le donneur de sang

La sécurité du donneur repose sur plusieurs facteurs :

- Prévention d'un risque de décompensation hémodynamique :

Le risque d'accident cardio-vasculaire à l'occasion d'un prélèvement de 250- 650 ml de sang a été particulièrement documenté à l'occasion de protocoles de prélèvements autologues.

Concernant les dons de sang homologues, la réglementation impose la mesure de la pression artérielle avant chaque don et précise que les chiffres de la pression systolique doivent être compris entre 100 et 160 mm Hg et ceux de la pression diastolique entre 60 et 100 mm Hg.

La fréquence cardiaque doit être évaluée et comprise entre 60 et 100 pulsations par minute (17).

- Prévention de l'aggravation d'une anémie :

Le taux d'hémoglobine compatible avec un don de sang doit être au minimum de 12,5 g/dl chez la femme et de 13,5 g/dl chez l'homme.

La détermination du taux d'hémoglobine pré-don est laissée à l'appréciation du médecin, lequel est autorisé à déroger à ces valeurs (17).

- Prévention d'un risque respiratoire :

En cas d'asthme (avec persistance de plus de deux crises par mois malgré le traitement) et en cas d'insuffisance respiratoire chronique le prélèvement pour transfusion sanguine est définitivement contre-indiqué (**17**).

- Prévention d'une complication post-don :

- Compétition sportive : pas de don dix jours avant
- Trajet en voiture > 100 km : repos de 6 heures minimum avant le trajet
- Activités professionnelles : travail en hauteur, transport en commun
- Sports : aériens, aquatiques, escalades, longues distances,... (**17**).

II.5. La prévention des risques pour le receveur

Elle repose sur :

- Prévention de la transmission d'agents viraux :

L'origine possible du risque résiduel de transmission des infections virales par transfusion sanguine est liée à la période de non-détection des marqueurs viraux (fenêtre sérologique silencieuse) (**18**).

Les motifs d'ajournement du don du sang sont les comportements et les situations à haut risque d'exposition au VIH ou aux virus des hépatites B et C pour le candidat au don et/ou son (sa) partenaire sexuel (le) : séropositivité connue pour l'un des marqueurs viraux recherchés sur chaque don (antigène HBs, anticorps anti-VHC, anti-VIH ou anti-HTLV), multi-partenariat sexuel, relations homosexuelles masculines, utilisation (même ancienne) de médicaments par voie intraveineuse et/ou nasale.

Un délai de deux à trois mois est requis après une relation sexuelle occasionnelle, ou des relations sexuelles non protégées avec un nouveau partenaire, un piercing (incluant le perçage d'oreilles), un tatouage, un accident d'exposition au sang, une exposition nosocomiale (acte endoscopique, intervention chirurgicale, anesthésie générale, acte invasif).

Un antécédent de transfusion sanguine et/ou de greffe de tissu humain est une contre-indication définitive au don pour la prévention de la transmission d'un agent pathogène émergent.

Ces recommandations révisées en 2002 s'appuient sur les données épidémiologiques disponibles concernant les infections concernées.

La mise en place récente du dispositif de déclaration obligatoire des séropositivités VIH et des infections dues au VHB, VHC,...devrait permettre de mieux connaître les caractéristiques récentes de la diffusion de ces infections au sein de la population générale et d'affiner en conséquence les contre-indications au don.

Il sera notamment utile d'analyser finement le rôle du multi-partenariat dans les contaminations lors de rapports homosexuels, ainsi que la proportion des sujets d'origine subsaharienne ou caraïbe dans la progression des contaminations lors de rapports hétérosexuels (**18**).

- Prévention de la transmission d'agents bactériens :

L'origine de la bactérie est une bactériémie asymptomatique chez le donneur au moment du prélèvement ou la flore cutanée au niveau du site de prélèvement ou des mains du préleur.

La prévention des ITCB repose sur la sélection des candidats au don susceptibles d'être en situation de bactériémie symptomatique ou non, l'hygiène de l'environnement du prélèvement et particulièrement une procédure d'antisepsie cutanée rigoureuse, et la dérivation des 30 premiers ml de sang prélevés vers une poche d'échantillonnage non destinée à la préparation d'un produit sanguin labile.

Les motifs d'ajournement sont une infection aiguë (délai de 7 jours après la guérison et/ou l'arrêt du traitement antibiotique), une infection chronique (jusqu'à guérison définitive), toute lésion du site de ponction, l'existence d'une porte d'entrée bactérienne (soins dentaires de moins de 72 h, plaie cutanée,...), ou la notion d'une hyperleucocytose isolée (**18**).

- Prévention de la transmission d'agents parasitaires :

Au Sénégal comme en France, le risque parasitaire transfusionnel est quasi-exclusivement marqué par le risque de transmission du paludisme (**24**).

L'incidence des cas déclarés de paludisme transfusionnel en Europe et aux Etats-Unis est évaluée entre 0,2 et 0,5 cas par million d'unités de poches de sang transfusées.

Les mesures de prévention reposent sur l'exclusion temporaire du don, de toute personne ayant présenté un antécédent de crise palustre, l'ajournement temporaire de toute personne ayant séjourné en zone d'endémie palustre et la détection d'anticorps anti-*Plasmodium falciparum* chez tout donneur ayant été exposé à l'occasion d'un déplacement en zone endémique dans les trois mois précédent le don.

En cas de séjour supérieur à trois mois, la recherche d'anticorps anti-*Plasmodium falciparum* doit être réalisée à l'occasion du premier don suivant le séjour, quel que soit le délai passé depuis le retour (**18**).

- Prévention de la transmission d'Agents transmissibles non conventionnels (ATNC) :

La prévention de la transmission de l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sporadique, génétique ou iatrogène repose sur l'exclusion des personnes présentant un risque majoré d'exposition : sujets traités par hormone hypophysaire extractive avant 1989, antécédent familial d'encéphalopathie spongiforme subaigüe transmissible (ESST), antécédent de greffe de cornée, de greffe de dure-mère, d'intervention neurochirurgicale, de traitement par glucocérébrase d'origine placentaire, ou toute personne présentant des signes neurologiques évocateurs d'une ESST.

Aucun argument épidémiologique ne permet d'étayer l'hypothèse d'une transmission par transfusion sanguine, malgré l'ancienneté de la découverte de ces pathologies en 1921.

En revanche, le risque de transmission par le sang de l'agent de la MCJ nouvelle variante, est suggéré par la détection de la protéine prion pathologique dans les tissus lymphoïdes des

sujets atteints, et argumenté par la transmission expérimentale de la maladie chez le mouton par transfusion sanguine.

Bien qu'il soit trop tôt pour confirmer cette hypothèse par la description de transmissions interhumaines, les personnes ayant séjourné plus d'un an cumulé dans les îles britanniques entre 1980 et 1996 sont exclues du don de sang depuis décembre 2000. Ces années correspondent à la période à risque d'exposition à l'agent de l'encéphalopathie bovine spongiforme par introduction de viande bovine infectée dans la filière agro-alimentaire (**18**).

- Prévention d'autres risques :

Les anomalies de la coagulation plasmatique sont incompatibles avec la préparation de plasma thérapeutique, et celles des fonctions plaquettaires incompatibles avec la préparation de concentrés de plaquettes.

La prise d'antiagrégants plaquettaires contre-indique la préparation de concentrés plaquettaires pendant une durée qui varie selon la demi-vie du principe actif consommé par le donneur (5 jours pour l'acide acétylsalicylique, 24 heures pour les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens).

Les pathologies du globule rouge, et particulièrement celles qui sont associées à une hémolyse, contre-indiquent tous les types de don (**18**).

Par précaution, le don est déconseillé chez les sujets présentant des manifestations allergiques aigues, ainsi que la préparation de concentrés de plaquettes ou de plasma thérapeutique chez des sujets présentant des antécédents d'allergie alimentaire ou médicamenteuse, ou ayant été traités depuis moins de trois jours pour une désensibilisation.

Les antécédents de néoplasie, de maladies auto-immunes, la prise de médicaments à effet tératogène, les maladies d'étiologie inconnue sont autant de contre-indications au don justifiées par le principe de précaution (**18**).

II.6. La formation du personnel médical de collecte

L'objectif principal de cette formation est de sensibiliser le personnel médical de collecte à l'importance d'une sélection de qualité, de les familiariser avec les questions délicates et les difficultés à vaincre, les réticences naturelles et les éventuelles inhibitions.

Cette formation va leur permettre de se familiariser avec la conduite d'entretien (lecture guidée du questionnaire, questions-filtres, questions croisées, relances, essais de jeux de rôles, travail de présentation, dédramatisation, neutralité du questionnaire, codage des réponses, manière de poser les questions et de conclure l'entretien).

En France la mise en place d'un nouveau questionnaire médical a nécessité une formation spécifique des médecins de collecte d'une demi-journée (**15**).

II.7. Les différentes techniques de sélection médicale (37)

Selon les bonnes pratiques transfusionnelles, l'information pré-don a pour objectif d'attirer l'attention du candidat au don sur les principaux facteurs de risque associés aux maladies transmissibles par la transfusion sanguine et sur l'importance pour la sécurité transfusionnelle de la qualité de ses réponses lors de l'entretien pré-don.

Cet objectif repose sur le postulat suivant : un individu correctement informé se conformera au comportement attendu, en l'occurrence son auto-exclusion du don en cas de comportement à risque (**18**).

II.7.1. L'auto-exclusion confidentielle avant l'entretien médical (brochure d'information ou questionnaire) :

- Population ciblée : donneurs de sang avant l'étape de l'entretien médical.
- Objectifs :
 - Informer et attirer l'attention des donneurs de sang sur les comportements et les groupes à risque, aussi bien pour le donneur lui-même que pour le receveur

- Aider à la décision, le médecin responsable de l'interrogatoire médical et de l'examen clinique.
- Résultat attendu : auto-exclusion des donneurs de sang avant l'entretien médical.

II.7.2. L'interrogatoire médical (avec l'aide d'un questionnaire) :

- Population ciblée : donneurs de sang.
- Objectifs :
 - Informer les donneurs de sang sur les comportements à risque
 - Rechercher les antécédents médicaux
 - Déetecter les donneurs de sang présentant des comportements à risque ou des facteurs de risque de maladie sur la base des propos rapportés
- Résultat attendu : exclusion des donneurs de sang.

II.7.3. L'examen clinique :

- Population ciblée : donneurs de sang.
- Objectifs :
 - Déetecter les donneurs de sang présentant des signes de maladie
 - Approfondir la symptomatologie
- Résultat attendu : exclusion des donneurs de sang.

II.7.4. L'auto-exclusion confidentielle immédiatement après le don (questionnaire de fin de don, code-à-barre, bulletin,...)

- Population ciblée : donneurs de sang.
- Objectifs : permettre aux donneurs de sang pendant qu'ils sont encore au centre de transfusion d'exclure leurs dons ou d'interdire la transfusion des produits sanguins qui en seront issus.
- Résultat attendu : élimination des dons susceptibles d'être contaminés dans de brefs délais après leur prélevement.

II.7.5. L'exclusion confidentielle à distance du don (appel téléphonique, courrier,...)

- Populations ciblées : donneurs de sang ou médecin traitant.

Après chaque don, un document d'information doit être remis au donneur l'informant de la possibilité de contacter un médecin de l'établissement du don de sang, à distance du don, particulièrement dans deux circonstances : la remise en cause des informations délivrées lors de l'entretien médical ou la survenue d'un événement inconnu au moment du don (infection, information relative à un risque d'exposition à un agent transmissible par le sang,...) (17).

- Objectifs : donner la possibilité aux donneurs de sang de transmettre, eux-mêmes ou par personne interposée, au centre de transfusion une information sur un risque méconnu au moment du don ou un élément nouveau apparu depuis le don.
- Résultats attendus :
 - Elimination des dons susceptibles d'être contaminés ;
 - Prévention de la transfusion de produits sanguins obtenus à partir de dons susceptibles d'être contaminés.

III. LES PRELEVEMENTS (31,62)

Des procédures écrites doivent préciser les différentes étapes chronologiques d'un prélèvement de sang ou de ses composants nécessaires pour obtenir toutes les garanties de qualité et de sécurité.

Le respect de ces procédures a pour but d'éviter :

- les fautes d'asepsie ;
- les fautes techniques entraînant une dissémination du sang hors du système clos ;
- les fautes susceptibles de provoquer des incidents ou accidents chez le donneur, le receveur ou le personnel.

III.1. L'hygiène du personnel

Des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillage du personnel, doivent être établies.

Il convient de prendre les dispositions nécessaires en vue d'éviter qu'une personne souffrant d'une maladie contagieuse ou présentant des plaies soit affectée au prélèvement.

Le port de blouse est obligatoire. Les mains du personnel de prélèvement sont désinfectées par des produits adaptés : avant, au cours et après le prélèvement en cas de contamination accidentelle.

Les gants à usage unique doivent être mis à la disposition du personnel prélevant et manipulant les poches des produits sanguins et les tubes d'échantillons.

Pour le personnel il est interdit de boire, de manger et de fumer dans les zones de prélèvement.

III.2. L'installation du donneur

L'installation du donneur a pour but de concilier son confort et la facilité de prélèvement. Il est impératif de vérifier que le numéro de don figurant sur la fiche de prélèvement, les poches de prélèvement et les tubes d'échantillon soient identiques et que le bilan préliminaire ait bien été effectué: entretien médical, examen clinique, contrôles biologiques pré-don et historique des dons précédents.

Tout changement de place du donneur doit imposer un nouveau contrôle.

En cas de prélèvement par aphérèse, il convient de respecter les points suivants :

- avant le prélèvement, le donneur doit être informé des effets éventuels de l'aphérèse cellulaire
- toute injection d'un médicament doit être faite par un médecin ou un (e) diplômé (e) d'Etat

- un compte rendu du prélèvement par aphérèse est réalisé faisant apparaître les points suivants : l'identité du donneur, le numéro du don, le matériel utilisé, l'identité du technicien d'aphérèse et le déroulement de l'aphérèse

III.3. La préparation du site de ponction

Elle a pour but de ne pas inoculer de germe chez le donneur au point de ponction et dans le prélèvement.

- Pose du garrot :

Il est nécessaire d'obtenir une bonne dilatation du réseau veineux pour :

- faciliter la ponction
- maintenir un bon débit pendant tout le prélèvement en respectant le confort du donneur
- Choix de la veine de celui-ci dépendent :
 - la qualité du prélèvement
 - la facilité de la ponction
 - le confort et la sécurité du donneur
- Désinfection du site : il est indispensable d'aseptiser le site de ponction sur une surface large et suffisante à l'aide d'un produit adapté. En cas de contamination accidentelle du site de ponction, la désinfection doit être renouvelée.

III.4. Le prélèvement proprement dit

Lors du prélèvement, il convient :

- d'assurer une mise en place correcte de l'aiguille par une ponction franche et directe
- de limiter la douleur
- de protéger le personnel d'une contamination possible

Des poches de prélèvement adaptées sont utilisées compte tenu de la planification des prélèvements et l'utilisation ultérieure envisagée. Il convient de vérifier que la date de

péremption du dispositif de prélèvement n'est pas dépassée, que l'emballage de protection est intact et que les embouts garants de la stérilité sont en place.

Les dispositifs permettant de mesurer le volume prélevé doivent être réglés en fonction des données médicales indiquées sur la fiche de prélèvement par le médecin.

Le séparateur de cellules sanguines est préparé selon les indications préconisées par des procédures validées. Afin d'améliorer le confort du donneur pendant le prélèvement, un réchauffeur à sang peut être interposé sur la ligne du retour.

Le type de séparateur, la programmation et le mode de prélèvement du donneur (un bras ou deux bras) sont choisis en fonction de l'état veineux, du taux d'hémoglobine, de la masse corporelle, du déroulement des dons antérieurs et des résultats des contrôles biologiques pré-don.

Le choix et le nombre de tubes d'échantillons sont fonctions des examens à effectuer (systématiques, complémentaires et inhérents à l'aphérèse).

En cas de prélèvement d'échantillons dans le cadre d'une étude clinique (groupe témoin ou réalisation d'un panel de cellules sélectionnées), le donneur doit être averti.

III.4.1. Prélèvement de sang total

Le sang total est un sang veineux prélevé aseptiquement et recueilli dans un récipient autorisé, clos, contenant un volume approprié de solution anticoagulante et de conservation, stérile et apyrogène.

La quantité de sang à prélever pour chaque donneur est de 7 à 8 ml par kilogramme de poids corporel sans dépasser 500 ml. Le poids minimal pour être prélevé est de 50 kg.

La durée maximale du prélèvement ne doit pas être supérieure à 10 minutes.

Au cours du prélèvement, il est indispensable de vérifier, à intervalle régulier le débit, d'agiter la poche et d'en contrôler la masse.

Les tubes échantillons à prélever proviennent du bras du donneur. Ils ne doivent pas être étiquetés avant le prélèvement mais pendant le déroulement de celui-ci.

Le volume des échantillons destinés aux analyses biologiques et tests de dépistage ne doit pas dépasser 30 ml.

Il faut arrêter le prélèvement lorsque la quantité de sang prélevée prévue est atteinte ou en cas de survenue d'un malaise ou d'un incident technique.

Après clamping, la poche doit être obturée hermétiquement dans les plus brefs délais et d'une manière irréversible.

Les segments témoins sont obtenus par soudures de la tubulure.

III.4.2. Prélèvement par aphérèse

Le prélèvement par aphérèse permet d'obtenir un produit sanguin à l'aide d'un séparateur de cellules sanguines par centrifugation, à flux continu ou discontinu et/ou par filtration. Ce matériel doit être homologué et soumis à une maintenance régulière.

Les prélèvements par aphérèse ne peuvent être effectués que par des médecins, infirmier (e) s d'Etat ou du personnel possédant les qualifications adéquates.

- Don de plaquettes :

La durée du prélèvement est conditionnée par la quantité maximale de plaquettes collectées et le débit de prélèvement :

- le débit de prélèvement doit être compris entre 30 et 80 ml/mn
- le volume maximal de solution anticoagulante injectée par séance ne doit pas excéder un litre
- le volume extracorporel maximal en cours de prélèvement ne doit pas excéder 20% de la masse sanguine du donneur
- la durée totale du prélèvement doit être inférieure à 2 heures 30 minutes

- Don de cellules mononucléées :

- La durée totale du prélèvement doit être inférieure à 2 heures 30 minutes.
- Don de plasma :

Le volume de plasma recueilli ne doit pas excéder 600 ml par séance.

III.5. La surveillance du donneur et du prélèvement

La surveillance du donneur, depuis sa prise en charge par le personnel affecté au prélèvement jusqu'à son départ au local de prélèvement, est essentielle.

- Avant et au cours du prélèvement, il essentiel de :
 - surveiller le donneur afin de détecter des signes prémonitoires d'un malaise
 - veiller au bon déroulement du prélèvement
 - surveiller l'appareil
 - contrôler le dispositif à usage unique
- En post-prélèvement : après le don, le donneur doit rester sous surveillance quelques minutes qui seront prolongées en cas de malaise. Le pansement compressif apposé après le retrait de l'aiguille est à maintenir au moins une heure.

En cas de prélèvement par aphérèse, les points de ponction, l'état général et la tension artérielle doivent être vérifiés avant le départ du donneur.

Le donneur est ensuite orienté vers la salle de repos où il observe un repos d'environ dix minutes, une collation lui est servie.

Le volume sanguin total normal se reconstituant dans quelques heures suivant le prélèvement, l'intéressé ne doit ressentir aucune malaise, ni faiblesse physique après le don.

IV. LES AGENTS INFECTIEUX TRANSMISSIBLES PAR LE SANG

IV.1. Les agents viraux

IV.1.1. Les virus de l'immunodéficience humaine

Les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) responsables du syndrome de l'immunodéficience acquise (sida) sont des virus à ARN enveloppés. Ils appartiennent à la famille des rétrovirus et furent respectivement découverts en 1983 et en 1986. Leur importante diversité génétique implique l'existence de nombreuses variantes, dont certaines, qui purent être en un temps non reconnues par les tests sérologiques en usage, imposèrent une adaptation de ces tests pour une sécurité diagnostique optimale.

Les principaux modes de transmission du VIH sont la voie sanguine (transfusion et toxicomanie intraveineuse), la voie sexuelle et la voie materno-fœtale.

Le VIH a pu être transmis par tous les types de PSL, qu'ils s'agissent de concentrés globulaires, de concentrés plaquettaires ou de plasma. Ce risque de transmission transfusionnelle a conduit à l'exclusion du don de sang, des sujets qui présentaient un facteur de risque d'infection pour le VIH (homosexuels, toxicomanes, partenaires sexuels de sujets à risque).

En 1985, le dépistage des anticorps anti-VIH a été rendu systématique sur les dons de sang. Les tests actuellement en usage sont des techniques du type ELISA, dont la positivité implique la réalisation d'un Western blot comme test de confirmation. Il apparait que la séroprévalence de l'infection à VIH dans la population des donneurs de sang est en constante diminution depuis la systématisation du dépistage sérologique. La prévalence est plus élevée chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus.

Cette baisse, au cours des années, de la séroprévalence des donneurs séropositifs pour le VIH, est liée à quatre paramètres dominants :

- la sélection, par un entretien médical dont l'efficacité s'est certainement accrue avec l'expérience, de donneurs ne reconnaissant pas de facteurs de risque d'infection pour le VIH ;
- l'ouverture de centres de dépistage anonymes et gratuits, qui a permis aux sujets à risque de ne plus recourir au don de sang pour connaître leur statut sérologique vis-à-vis du VIH ;
- l'exclusion définitive du don de sang, des sujets reconnus comme séropositifs lors des tests biologiques systématiques ;
- enfin, les campagnes d'information menées auprès de la population générale, pour l'informer sur les modes de contamination du VIH.

Avant l'application des mesures préventives de contamination transfusionnelle par le VIH, des receveurs ont été infectés par la transfusion de PSL, pour la grande majorité des cas avant 1985 (**40**).

IV.1.2. Les virus T-lymphotropes humains

Les virus T-lymphotropes humains (HTLV), virus enveloppés à ARN, appartiennent à la famille des rétrovirus comme le VIH ; sont caractérisés par une distribution géographique large, sous forme de foyers d'endémie. L'HTLV-1, qui, identifié en 1978, est l'agent étiologique de deux pathologies distinctes : la leucémie ou lymphome T de l'adulte (ATL), qui est de mauvais pronostic, et une neuromyopathie dégénérative, la paraparésie spastique tropicale (PST).

Des études épidémiologiques ont établi qu'une faible fraction (de l'ordre de 5%) des sujets séropositifs pour le virus HTLV-1 développait l'une ou l'autre de ces pathologies, et c'est après une longue période de latence.

Les foyers d'endémie de l'HTLV-1 sont retrouvés au Japon, aux Caraïbes, en Afrique subsaharienne, en Amérique centrale et en Amérique du Sud. Le virus de l'HTLV-2, qui fut

découvert quatre ans plus tard, n'est pas clairement associé à une pathologie définie. Les deux virus ont une homologie de séquence d'environ 65%.

Les modes de contamination des virus HTLV-1 et 2 sont l'allaitement, la voie sexuelle et la voie sanguine (transfusion et toxicomanie). La transmission transfusionnelle n'a été observée qu'avec les produits cellulaires, et la présence de lymphocytes viables est nécessaire à cette transmission. Il existe ainsi une relation inverse entre la transmissibilité du virus et la durée de conservation du PSL ; le risque de contamination devenant inexistant au-delà de 14 jours. Ce paramètre explique la variabilité des taux de contamination dans les populations de receveurs étudiés, avec des extrêmes allant de 20 à 80% des cas.

Le dépistage des donneurs séropositifs pour l'HTLV-1 a été instauré en 1989 dans les départements d'Outre-mer et étendu en 1991 en France métropolitaine. Il repose sur un ELISA de troisième génération, avec confirmation par Western blot, et parfois recours à la détection du génome viral en cas de résultat sérologique ambigu.

A ce jour, le bien-fondé du dépistage biologique systématique des dons de sang en pays non endémique est débattu, en raison de la faible prévalence du virus dans la population des donneurs, de la variabilité de la transmissibilité transfusionnelle, de la rareté du développement d'une pathologie en rapport avec le virus, de l'espérance de vie des patients transfusés et surtout de la déleucocytation désormais systématique des PSL (**40**).

IV.1.3. Le virus de l'hépatite B

Le virus de l'hépatite B (VHB), qui fut identifié dans les années 1970, est un virus à ADN enveloppé, appartenant à la famille des Hepadnaviridae. Différents sérotypes ont été décrits, ainsi que de nombreuses variantes, dont certaines présentent une mutation au niveau du déterminant immunologique «a» de l'antigène HBs.

Les principaux modes de contamination du virus sont la voie sexuelle, la voie parentérale et la transmission mère-enfant, mais d'autres modes de contamination moins bien caractérisables, sont suggérées par l'épidémiologie de l'infection.

L'infection par le VHB peut évoluer selon le mode aigu ou chronique, le passage à la chronicité étant définie par la persistance de l'antigène HBs pendant plus de six mois, ce qui survient dans 5 à 10% des cas.

L'infection peut s'exprimer de manière symptomatique ou asymptomatique: parmi les porteurs chroniques, un tiers sont porteurs sains (avec des transaminases normales et une absence d'ADN viral circulant détectable) et deux tiers présentent une hépatite chronique persistante ou active, caractérisée par une réPLICATION virale importante. Dans ce groupe l'incidence de cirrhose est évaluée à 2% environ ; on estime à 6% le taux des malades atteints de cirrhose pouvant évoluer vers un carcinome hépatocellulaire.

L'antigène HBs est le marqueur sérologique le plus précocement détectable au cours de l'infection : 56 jours en moyenne après un contact infectant du virus avec l'organisme, avec un écart de 25 à 109 jours. Il est suivi deux à trois semaines plus tard par l'apparition des anticorps anti-HBc qui persistent à long terme. Si l'infection est aigue, l'antigène HBs disparaît en un à trois mois, on voit l'apparition d'un anticorps anti-HBs signant la guérison, et les transaminases se normalisent. Si l'infection est chronique l'antigène HBs persiste.

Le dépistage des donneurs de sang par la recherche de l'antigène HBs est systématique ; il s'effectue par un ELISA de troisième génération avec confirmation par un test de neutralisation.

Grâce aux mesures transfusionnelles préventives et aux campagnes de vaccination, le nombre d'hépatite B post-transfusionnelles a largement diminué. La prévalence de l'antigène HBs chez les receveurs de PSL est très variable selon les pays (**40**).

IV.1.4. Le virus de l'hépatite C

La découverte du virus de l'hépatite C (VHC), qui a été rapportée en 1989, a permis d'expliquer 80 à 90% des hépatites post-transfusionnelles non A, non B observées jusqu'alors.

Le VHC est le premier virus transfusionnel majeur à avoir été identifié par une technique de biologie moléculaire. Il s'agit d'un virus à ARN enveloppé, appartenant à la famille des flavivirus. L'analyse des séquences nucléotidiques a permis une classification en génotypes et 52 sous-types.

Comme le VHB, le VHC est responsable d'hépatites aigues, en général asymptomatique, mais le passage à la chronicité survient dans 60 à 80% des cas. L'incidence de la cirrhose serait, chez les porteurs chroniques, de 20% après dix années d'évolution ; celle du carcinome hépatocellulaire serait de 1 à 4% par année d'évolution de cirrhose.

Le mode principal de la transmission du VHC est la voie parentérale : la transfusion sanguine est à ce jour reconnue responsable de près de 40% des cas observés, et la toxicomanie intraveineuse de près de 20% des cas. D'autres modes de transmission du virus sont discutés, dont le vecteur commun semble être le sang : transmission nosocomiale, contamination intrafamiliale, transmission mère-enfant ; ces deux dernières paraissent très faibles. Aucun des deux modes majeurs de contamination (transfusion et toxicomanie) n'est identifié dans un peu moins d'un tiers des cas actuellement rapportés.

Le génotype 1b apparaît majoritaire chez les sujets infectés par transfusion et chez ceux pour lesquels aucune circonstance de contamination n'est clairement établie, alors que les génotypes 1a et surtout 3a sont observés dans la quasi-totalité des contaminations chez les toxicomanes.

Le dépistage des donneurs de sang porteurs d'anticorps anti-VHC repose actuellement sur des tests ELISA de troisième génération. En cas de positivité, le test est confirmé par un test de RIBA.

Si le risque de contamination transfusionnelle par le VHC est devenu minime à ce jour, des malades polytransfusés avant le dépistage systématique des anticorps anti-VHC ont été souvent mis en contact avec le virus par l'apport de PSL (40).

IV.1.5. Autres virus transmis par la transfusion

- **Le cytomégavirus (CMV)** : virus du groupe herpès, très largement répandu dans l'espèce humaine. Ce sont donc tous les individus préalablement exposés qui constituent un réservoir du virus soit environ 80% de la population de plus de 40 ans et qui représente la moitié des donneurs de sang. En outre, le CMV peut être transmis par les transfusions sanguines et les greffes de la moelle osseuse et d'organes. Il évolue vers une encéphalite.
- **Le virus de l'hépatite G (VHG)** : virus à ARN enveloppé appartenant comme le virus de l'hépatite C à la famille des flavivirus. La prévalence de l'infection par le VHG a été déterminée dans des populations sélectionnées : chez les donneurs de sang elle est comprise entre 1 et 5% selon les pays ; chez les malades polytransfusés elle se situe entre 10 et 20% ; chez les sujets toxicomanes par voie veineuse elle serait d'environ 30% ; chez les sujets infectés par d'autres virus hépatotropes comme le VHB, VHC elle serait de l'ordre de 20%.
- **Le virus transmissible par transfusion (VTT)** : virus récemment découvert. L'infection par le VTT est courante dans l'ensemble de la population, particulièrement chez les multitransfusés ou les utilisateurs de drogues injectables. On estime que la prévalence de ce virus se situe entre 2 et 60 % chez les donneurs de sang.
- **Le virus SEN (VSEN)** : découvert en 1999. Peu de choses sont connues au sujet de son épidémiologie, de son mode de transmission et de sa pathogénicité. La prévalence des

anticorps anti-VSEN est plus élevée chez les personnes infectées par le VIH, le VHB ou le VHC que dans le reste de la population. Le VSEN est transmis par les transfusions sanguines et l'utilisation de drogues injectables.

- **Le virus du Nil occidental** : responsable d'une maladie potentiellement sévère. En Amérique du Nord, selon les experts, c'est une maladie épidémique saisonnière qui prend un caractère extensif en été et se poursuit jusqu'à l'automne. Dans un très petit nombre de cas, il est également transmis lors de transfusions sanguines et de greffes d'organes. Dans moins de 15% des cas, des complications peuvent survenir telles que méningites et encéphalites.
- **Le parvovirus B19** : virus ubiquitaire transmis essentiellement par voie respiratoire. Il sévit à l'état endémique, mais de petites épidémies surviennent tous les 3 ou 4 ans, à la fin de l'hiver et au début du printemps. La séroprévalence augmente avec l'âge : elle est d'environ 10% avant 5 ans, 40% entre 20 et 30 ans et de plus de 70% après 60 ans. Il peut exister un très faible risque de transmission du parvovirus B19 par transfusion sanguine, particulièrement par injection de produits sanguins. Les complications sont la crise aplasique ; l'érythroblastopénie et la neuropathie périphérique (**40**).

IV.2. Les agents bactériens

IV.2.1. La syphilis

C'est une maladie infectieuse due à *Treponema pallidum*, contagieuse, sexuellement transmissible ou in utero de la mère au fœtus. La syphilis est encore une maladie ubiquitaire; sa fréquence est actuellement en augmentation dans les pays occidentaux, témoignant d'un certain relâchement dans la prévention. Le risque de transmission de la syphilis par transfusion est devenu très rare depuis le dépistage systématique. Les principales complications sont psychiatriques, pour d'autres des paralysies ou encore des insuffisances aortiques.

IV.2.2. La brucellose

C'est une anthropozoonose due à des coccobacilles du genre *Brucella*. Elle demeure endémique dans le Bassin méditerranéen, le Moyen Orient, en Asie, en Afrique et en Amérique latine. La notion de transfusion d'une unité contaminée impose le traitement précoce du receveur. Les complications sont telles que des lésions osseuses et articulaires, l'endocardite infectieuse, l'encéphalite et enfin le syndrome de fatigue chronique (40).

IV.3. Les agents parasitaires

IV.3.1. Le paludisme

C'est une maladie infectieuse parasitaire due à des hématozoaires du genre *Plasmodium*. Selon les estimations de l'OMS on compte 350 et 500 millions de cas chaque année avec plus de 1 million de décès essentiellement chez les enfants en Afrique sub-saharienne. Le paludisme est endémique dans les régions tropicales et subtropicales (Amérique centrale, Amérique du Sud, Afrique et Asie du Sud-est).

Le paludisme transfusionnel est rare, mais il demeure une complication grave pour les receveurs de sang (24).

Les complications sont surtout le neuropaludisme, la fièvre bilieuse hémoglobinurique et l'anémie hémolytique aigue.

IV.3.2. La toxoplasmose

C'est une maladie cosmopolite due à un protozoaire, parasite opportuniste qui est *Toxoplasma gondii*. Le taux d'incidence annuel de la toxoplasmose est estimé entre 1 et 5%, ce qui fait qu'environ 500 millions de personnes sont infectées à l'échelle mondiale. Cependant, le risque de transmission de *T. gondii* par transfusion sanguine est très faible, et il ne semble pas nécessaire de soumettre les donneurs de sang à des tests de dépistage des anticorps contre *T. gondii*. L'évolution est mortelle en l'absence de traitement. Avec un traitement précoce,

l'amélioration survient en cinq à dix jours, mais 30 à 40% des patients gardent des séquelles, en particulier un ralentissement psychomoteur (40).

IV.3.3. Maladie de Chagas

IV.4. Les agents transmissibles non conventionnels (ATNC)

Le rôle des lymphocytes B et des monocytes a été incriminé comme véhicule et hébergement de certains ATNC comme celui de scrapie du mouton. Toutefois, aucun argument pour une transmission par transfusion n'a été apporté jusqu'à présent et l'effet de la filtration leuco-réductrice comme moyen de prévention demeure purement hypothétique (40).

V. QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONS DE SANG

V.1. Les techniques de dépistage des agents transmissibles par le sang

En plus des tests immuno-hématologiques réalisés sur le don de sang, plusieurs techniques sont utilisées pour détecter les marqueurs des agents viraux et bactériens transmissibles par voie sanguine.

V.1.1. Dépistage du VIH (10, 36)

- Diagnostic indirect

On utilise surtout les techniques immuno-enzymatiques et la technique d'agglutination. L'échantillon doit être répétitivement réactif avant d'être jugé positif à ce premier niveau d'investigation (64).

- La méthode immuno-enzymatique (ELISA) :** « dosage d'immunoadsorption par enzyme liée », c'est-à-dire un dosage immuno-enzymatique sur support solide.

Cette méthode est principalement utilisée en immunologie pour détecter la présence d'un anticorps ou d'un antigène dans un échantillon. Ce test entre dans le cadre plus général des EIA (enzyme immunoassays), dans lequel le dosage est couplé à une réaction catalysée par une enzyme qui libère un composant coloré suivi par une spectroscopie, par

opposition aux RIA (radio immunoassays) dans lesquels l'anticorps est marqué par un radioélément et dont le dosage mesure un nombre de désintégrations par seconde. Elle utilise un ou deux anticorps. L'un de ceux-ci est spécifique de l'antigène, tandis que l'autre réagit aux complexes immuns (antigène-anticorps) et est couplé à une enzyme. Cet anticorps secondaire, responsable du nom de la technique, peut aussi causer l'émission d'un signal par un substrat chromogène ou fluorogène. C'est un test simple, facile d'emploi et peu coûteux. Il est limité par la disponibilité en anticorps spécifique.

- **Les tests d'agglutination** : font appel à des particules microscopiques (latex, gélatine ou globules rouges) recouvertes d'un antigène viral avec ses épitopes, qui seront mélangées à une dilution de sérum. Les anticorps sont capables de lier deux épitopes (structure antigénique de base ou déterminant antigénique ; un même antigène peut être constitué de plusieurs épitopes) et établiront donc des ponts entre les particules qui seront visibles comme une agglutination microscopique ou macroscopique. Un problème pouvant survenir avec ce genre de test est l'effet « prozone » : lorsqu'il y a une très grande quantité d'anticorps, il y a déséquilibre entre la quantité d'anticorps et d'antigènes et la réaction ne se produit pas. Lorsque dans ce cas on dilue le sérum, la réaction devient positive.
- **Tests supplémentaires alternatifs** : ici, on utilise des antigènes autres que ceux utilisés pour le test initial afin de réduire le risque de résultats faussement positifs (lysat viral de préférence aux polypeptides recombinants ou synthétiques) (**64**).
- **Tests supplémentaires de confirmation :**
 - **Le Western Blot (WB)** : Dans ce test, les protéines d'un lysat viral (mélange de constituants viraux séparés les uns des autres) sont séparées en électrophorèse sur gel de polyacrylamide, ensuite transférées (« blotting ») vers une feuille de nitrocellulose ou de nylon. Cette feuille, découpée en lanières, permettra de tester

les sérum pour rechercher les anticorps contre les différentes protéines avec une technique dont le principe ressemble à celle de l'ELISA décrit plus haut. La réaction apparaît comme une bande de dépôt à l'endroit où se trouve la protéine concernée.

- **L'immunofluorescence indirecte** : basée sur l'utilisation successive de 2 anticorps : le premier anticorps de type monoclonal reconnaît spécifiquement la protéine d'intérêt. Le second anticorps de type polyclonal est dirigé contre l'anticorps primaire (le premier). Dans le second marquage, l'anticorps primaire est dirigé contre l'antigène recherché. Ensuite on utilise un deuxième anticorps, marqué par un fluorochrome, et possédant une haute affinité pour l'anticorps primaire (dirigé contre l'isotype de l'anticorps primaire, il s'agit alors d'une antiglobuline).
- **La radio-immunoprecipitation** : analyse sensible utilisant des antigènes radioactifs pour détecter des anticorps spécifiques dans le sérum. Les antigènes peuvent réagir avec le sérum puis sont précipités en utilisant un réactif spécial tel que des billes de sépharose protéine A. Le précipité immun radioactif attaché alors est généralement analysé par électrophorèse sur gel.

L'analyse de Radioimmunoprecipitation (RIPA) est souvent employée comme essai de confirmation pour diagnostiquer la présence des anticorps contre le VIH.

Un test supplémentaire conventionnel est nécessaire seulement en l'absence de concordance dans le résultat des tests initiaux et des tests supplémentaires alternatifs, ou en cas de réactions équivoques à l'un ou l'autre des tests.

Aux stades précoces de la séroconversion, le Western Blot peut être complété par un test réalisé sur un nouveau prélèvement dans les 6 mois (**64**).

- **Diagnostic direct**

Le diagnostic direct de l'infection à VIH peut être fait par : (**64**)

- La détermination de la protéine p24 circulante (gp24)

- L'isolement du virus
- La détermination du génome viral par les tests de biologie moléculaire comme la réaction en chaîne de polymérisation (PCR).

V.1.2. Pour le VHB (5, 35)

- **Les marqueurs directs :**

La détection des protéines virales repose sur la mise en évidence de leurs antigènes.

Dans le sérum, la présence de l'AgHBs définit le portage de l'hépatite B.

L'Ag HBc situé à l'intérieur du virus n'est pas détecté dans le sérum ; en revanche on le trouve dans les hépatocytes infectés et il induit la synthèse d'anticorps spécifiques décelables dans le sérum (**64**).

L'appréciation de la réPLICATION virale repose sur différents marqueurs :

- Une protéine soluble portant l'Ag HBe codée par les gènes pré C-C est contemporaine de la réPLICATION virale. Elle est mise en évidence par la radio-immunologie (RIA) ou par immuno-enzymologie (ELISA).
- L'ADN viral est quantifié dans le sérum par hybridation moléculaire ou par PCR et reflète la réPLICATION virale hépatique.

- **Les marqueurs indirects :**

Les anticorps dirigés contre les antigènes viraux sont les anticorps anti-HBs, anti-HBc et anti-HBe.

La recherche des anticorps anti-HBc appartenant à la classe des immunoglobulines M a pour but d'étayer le diagnostic d'infection aiguë. Leur détection reflète parfois une atteinte chronique. Ils peuvent être mis en évidence par des techniques immuno-enzymatiques (**64**).

V.1.3. Pour le VHC

Le diagnostic biologique repose sur l'identification des anticorps anti-VHC dans le sang. La recherche des transaminases peut être faite en complément de la sérologie, surtout en phase aiguë car leur apparition est généralement antérieure à celle des anticorps anti-VHC (**64**).

- **Tests sérologiques et génotypage :**

Le dépistage est une recherche d'anticorps par le test ELISA qui implique les protéines C, NS3, NS4, et NS5 du VHC. L'intervalle entre l'infection et l'apparition des anticorps ne permet de détecter que 50 à 70% des patients atteints d'hépatite aiguë, tandis que 95% des patients de manière chronique sont détectés (**64**).

- **Tests moléculaires :**

La recherche d'ARN plasmatique du VHC est ensuite effectuée dans certaines circonstances à savoir lors d'une sérologie positive à transaminases normales ou élevées, lors d'une hépatite aiguë à sérologie négative (séroconversion retardée) ou faussement négative (les Ac se complexent en cas de cryoglobulinémie, immunodépression), lors de contamination materno-fœtales ou lors de sérologies positives avec augmentation de transaminases associées à des causes autres que le VHC. Elle utilise la technique d'amplification par RT-PCR (la rétro-transcription suivie de polymérisation en chaîne classique ou en temps réel) d'une région très conservée du génome virale (5'NC) de manière à détecter tous les génotypes (**64**).

V.1.4. Pour la Syphilis

- **RPR** (Rapid Reagin Plasma) : test non spécifique dont la positivité peut indiquer que le *Treponema pallidum* responsable de la syphilis est présent. Le terme «reagin» signifie que cet essai ne cherche pas d'anticorps contre la bactérie réelle, mais plutôt des anticorps contre les substances libérées par les cellules quand elles sont endommagées par le *T. pallidum*.
- **TPHA** (Treponema Pallidum Hemagglutinations Assay) : test biologique d'agglutination passive directe utile pour le diagnostic de la syphilis. Il consiste à observer

l'hémagglutination de globules rouges animaux (mouton ou poussin) qui ont absorbé des antigènes du tréponème de Nichols. Grâce à plusieurs dilutions on peut déterminer à quel stade se trouve la syphilis du patient. C'est un test quantitatif très spécifique.

V.2. Les autres stratégies de prévention du risque infectieux

V.2.2. L'inactivation virale du plasma et des plaquettes

Ce procédé permet de renforcer la sécurité des poches de plasma et de plaquettes. Cette technique permet de combiner le produit sanguin avec un produit capable de bloquer la réPLICATION virale. Son efficacité est démontrée sur les virus enveloppés et certains virus non-enveloppés (53).

V.2.2. La déleucocytation

Cette technique consiste à filtrer la poche de sang total afin de réduire le nombre de leucocytes. Elle a pour objectif de :

- Réduire le taux de leucocytes à une valeur inférieure ou égale à 1.10^6
- Réduire les nombreux effets indésirables liés à la transfusion de leucocytes tels que :
 - Allo-immunisation anti-HLA ;
 - Réactions frissons-hyperthermie ;
 - Transmission transfusionnelle des virus intra-leucocytaires (CMV, HTLV) (53).

VI. LE RISQUE RESIDUEL DES AGENTS INFECTIEUX TRANSMISSIBLES PAR TRANSFUSION

La transfusion n'est pas un acte anodin et doit obéir à des règles particulières de sécurité. Ainsi, tout produit sanguin labile (PSL) injecté doit répondre aux normes de sécurité virales des PSL.

Cette sécurité virale n'a cessé de s'améliorer au cours de ces dernières années. Toutefois, il persiste encore un risque résiduel (RR) de transmission des virus dont les marqueurs sont systématiquement dépistés ; ce risque étant principalement lié aux dons prélevés durant la fenêtre sérologique qui précède l'apparition des marqueurs biologiques de l'infection lors de la phase précoce.

Le moyen le plus direct pour estimer ce risque est de suivre tous les receveurs en évaluant le nombre de séroconversions.

Il ressort des résultats obtenus des études faites dans ce sens, que les transfusions sanguines peuvent entraîner la transmission des virus tels que : le VIH, le VHB, le VHC,...

En Afrique sub-saharienne, le risque transfusionnel résiduel des agents infectieux chez les donneurs de sang reste relativement élevé (**73**).

Au Sénégal, durant la période de 2003 à 2005, le RR de transmission virale par transfusion sanguine était estimé à 3,5 pour 100 000 dons pour le VIH ; 102,45 pour 100 000 dons pour le VHB (**72**). D'autres études sur le VHB ont montré entre deux périodes (2006 à 2008 et 2009 à 2011), un RR respectivement égal à 01 pour 412 dons et 01 pour 492 dons (**53**) ; enfin, une multicentrique plus récente sur le VIH a montré un RR 1/111000 pour le Sénégal (**39**).

Il a paru nécessaire de faire les recommandations qui permettront, lorsqu'elles sont correctement appliquées, de diminuer le RR de transmission virale :

- la sélection des donneurs par des informations et par des entretiens médicaux pré-don;

- le dépistage des marqueurs viraux avec introduction de méthodes plus sensibles lors de la qualification biologique du don ;
- la déleucocytation de tous les PSL
- la limitation des indications transfusionnelles

DEUXIEME PARTIE:
TRAVAIL PERSONNEL

I. RAPPEL DES OBJECTIFS

I.1. Objectif général

Evaluer l'efficacité de la sélection médicale à éliminer les donneurs de sang porteurs d'un agent infectieux transmissible par le sang.

I.2. Objectifs spécifiques

- Déterminer la séroprévalence du VIH, de l'Ag HBs, du VHC et de la syphilis chez les donneurs de sang exclus par la sélection médicale
- Comparer les séroprévalences du VIH, de l'Ag HBs, du VHC et de la syphilis chez les donneurs de sang exclus par la sélection médicale avec celles de la population de donneurs sang autorisés

IV. CADRE D'ETUDE

Cette étude a été menée au Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) de Dakar.

II.1. Missions du CNTS

Les missions du CNTS sont les suivantes :

- Collecter, traiter et distribuer le sang et ses dérivés sur toute l'étendue du territoire national
- Superviser et centraliser l'ensemble des données techniques et administratives des banques de sang placées sous sa tutelle
- Appliquer la politique gouvernementale en matière de transfusion sanguine
- Veiller à la mise en œuvre du programme d'assurance qualité et de sécurité en matière de transfusion sanguine
- Assurer la prise en charge des donneurs, de certaines maladies du sang nécessitant une hémothérapie
- Développer la formation et la recherche en transfusion sanguine

- Améliorer la santé des populations par des prestations de qualité et des actions d'information, d'éducation et de communication.

II.2. Organigramme du CNTS

Le CNTS est un EPS à la tête duquel se trouve un directeur. Il est administré par un conseil d'administration qui vote le budget annuel.

Il est organisé en différents services : administratifs et techniques.

II.2.1. Les services administratifs

- La direction
- Le service administratif et financier
- Le service de contrôle de gestion
- Le service d'agence comptable
- Le service social
- Le service des ressources humaines

II.2.2. Les services techniques

- Le service des laboratoires
- Le service de prélèvement, préparation, conservation et distribution du sang
- Le service de la maintenance
- Le service de la pharmacie
- Le service d'assurance-qualité
- Le service d'hématologie clinique

II.3. Les activités du CNTS

Il existe quatre (4) secteurs d'activités :

- Activités transfusionnelles
- Activités de laboratoire et d'analyses médicales
- Activités de consultations et d'hospitalisations des patients suivis pour hémopathies

- Activités d'enseignement et de recherche

V. MATERIEL ET METHODES

III.1. Type d'étude

Il s'agissait d'une étude transversale comparant la séroprévalence des différents marqueurs infectieux transmissibles par le sang (anticorps anti-VIH, AgHBs, anticorps anti-VHC et RPR et TPHA pour la syphilis) entre deux groupes de populations : les donneurs de sang exclus et ceux autorisés par la sélection médicale.

III.2. Période d'étude

L'étude a été réalisée sur une durée de 4 mois (26/09/2011 au 26/01/2012).

III.3. Population d'étude

Il s'agissait de candidats au don de sang, âgés de 18 à 60 ans, qui se sont présentés soit en site fixe au CNTS, soit lors des collectes de notre équipe mobile durant la période d'étude.

Après la sélection médicale, on distinguait deux (2) groupes :

- Candidats autorisés au don par le médecin de collecte (au nombre de 8048) car répondant aux critères de sélection
- Candidats exclus au don (au nombre de 171) possédant au moins un des motifs d'exclusion suivants :
 - Comportement sexuel à risque : multi-partenariat ou nouveau partenaire dans les 3 mois qui précèdent le don de sang, relation(s) avec prostituées et non utilisation de préservatifs lors des rapports sexuels.
 - Leur mode de vie (toxicomanie,...)
 - Antécédents médico-chirurgicaux : l'utilisation (même ancienne) de médicaments par voie intraveineuse et/ou nasale, ou un acte invasif (endoscopie, intervention chirurgicale, anesthésie générale,...)

Pour recruter les sujets à l'étude, nous avons effectué un échantillonnage de commodité qui était fait de la manière suivante : l'ensemble des donneurs exclus était comparé aux donneurs autorisés par rapport aux différents agents infectieux testés au CNTS.

III.4. Méthodologie

➤ **Le déroulement de notre étude :**

Le don de sang se déroulait en plusieurs étapes

- Première étape : l'accueil par un(e) assistant(e) social(e)

Il (elle) vérifiait d'abord les critères d'âge (normalement compris entre 18 et 60 ans) et de poids (qui devait être supérieur à 50 kg). Si ces critères sont réunis, le candidat au don était enregistré et tous les éléments d'état civil recueillis.

Un counselling était réalisé et le candidat était préparé à l'étape suivante de sélection médicale.

Enfin, il est imprimé sur feuille et remis au donneur un questionnaire où figurent tous les renseignements médico-administratifs le concernant par l'assistant(e) social(e), et dont le médecin se servira pour la sélection médicale.

- Deuxième étape : la sélection médicale (faite par un médecin)

Tout candidat au don doit préalablement rencontrer un médecin de collecte (qui était au moins un étudiant en sixième année de médecine) et qui a été formé à la technique de sélection des donneurs de sang.

Le déroulement de cet entretien se faisait avec l'aide du questionnaire remis par l'assistant(e) social(e) et contenant des éléments suivants que le médecin était obligé de vérifier et de compléter au besoin :

- Le code d'identification du donneur
- L'état civil

- les antécédents médico-chirurgicaux, le mode de vie et le passé médical récent du candidat au don de sang.
- Les éléments indispensables à la visite médicale et au prélèvement
- Quelques observations et contre-indications

Après que le questionnaire a été évalué, un examen clinique sommaire a été fait, pour suspecter certaines affections contre-indiquant le don de sang.

➤ **Variables étudiées**

Les variables étudiées au cours de cette étude étaient les suivants:

- Les variables épidémiologiques :
 - L'âge : compris entre 18 et 60 ans
 - Le sexe : tous les deux sexes étaient acceptés
- Les variables biologiques :
 - L'Ac anti-VIH,
 - L'AgHBs,
 - L'Ac anti-VHC
 - Le RPR et le TPHA pour la syphilis

➤ **Les techniques**

- Le prélèvement (troisième étape) :

Il était réalisé par des infirmiers ou des techniciens de laboratoire expérimentés dans le don de sang. Toutes les précautions étaient prises pour vérifier que le numéro de don figurant sur la fiche de prélèvement était identique à celui des tubes d'échantillon.

- Pour ceux autorisés au don de sang : on prélevait une poche de sang de 450 cc contenant du CPDA comme solution de conservation, 1 tube sec et 1 tube sur EDTA de 5 ml pour la réalisation des tests sérologiques.

- Pour ceux exclus au don de sang: il leur était proposé un dépistage simple sans don de sang pour vérifier leurs sérologies par rapport aux différents agents infectieux testés au CNTS ; 1 tube sec et 1 tube sur EDTA de 5 ml ont été prélevés pour la réalisation des tests sérologiques.
- **Le dépistage des agents infectieux**
 - **Dépistage des anticorps anti-VIH (1, 10, 36)**

Le dépistage des Ac du VIH a été réalisé grâce à l'automate ARCHITECT avec le réactif ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.

- Principe : c'est un dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence (CMIA) pour la détection qualitative simultanée de l'antigène p24 du VIH et des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 et/ou de type 2 (VIH-1/VIH-2) dans le sérum ou le plasma humain. Ce test de 4^{ème} génération permet de dépister un donneur avec une fenêtre sérologique de 17 jours.

Le dosage immunologique se fait en deux étapes pour la détermination de la présence de l'antigène p24 du VIH et des anticorps anti-VIH-1 (groupe M et groupe O) et anti-VIH-2 dans le sérum ou le plasma humain, utilisant la technologie CMIA avec des protocoles de dosage flexibles, appelé Chemiflex.

Dans un premier temps, l'échantillon, l'ARCHITECT *i* Wash Buffer, le diluant de dosage et les microparticules sont recouverts d'antigène VIH-1/VIH-2 et d'anticorps anti-p24 du VIH (souris, monoclonaux).

Après lavage, l'antigène p24 du VIH et les anticorps anti-VIH-1/VIH-2 se lient aux conjugués marqués à l'acridinium (antigènes VIH-1/VIH-2 [recombinants], peptides synthétiques et anticorps anti p-24 du VIH [souris, monoclonaux].

Après un autre cycle de lavage, les solutions de préactivation et d'activation sont ajoutées au mélange réactionnel.

La réaction chimiluminescente qui en résulte est mesurée en unités relatives de lumières (URL).

Il existe une relation directe entre la quantité d'antigène du VIH et anticorps anti-VIH présents dans l'échantillon et les URL détectées par le système optique ARCHITECT i System

- Résultats : la présence ou l'absence de l'antigène p24 du VIH ou des anticorps anti VIH-1/VIH-2 dans l'échantillon est déterminée en comparant le signal chimiluminescent de la réaction au signal de la valeur seuil déterminé lors d'une calibration ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.

Les échantillons dont les valeurs sont supérieures ou égales à 1,00 sont considérés comme réactifs (positif) pour l'antigène p24 du VIH ou les anticorps anti-VIH-1/VIH-2 et ceux dont les valeurs sont inférieures à 1,00 sont considérés comme non réactifs (négatif).

- **Dépistage de l'agHBs (1, 5, 35)**

Le dépistage du VHB a été réalisé grâce à l'automate ARCHITECT avec le réactif ARCHITECT HBsAg Quantitative II.

- Principe : c'est un dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence (CMIA) pour la détection qualitative de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) dans le sérum ou le plasma humain. Ce test permet de dépister un donneur avec une fenêtre sérologique de 38 jours

Le dosage immunologique se fait en une étape utilisant la technologie de dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence (CMIA) avec des protocoles de dosage flexibles, appelé Chemiflex, pour la détection qualitative de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) dans le sérum ou le plasma humains (remarque : du tampon de lavage supplémentaire est ajouté lors d'une seconde étape d'incubation ; de ce fait, le fichier de dosage indique un protocole de dosage en deux étapes).

Dans le dosage ARCHITECT HBsAg Quantitative II, l'échantillon, les microparticules paramagnétiques recouvertes d'anticorps anti-HBs et le conjugué d'anticorps anti-HBs marqué à l'acridinium sont mis en présence pour former un mélange réactionnel. L'AgHBs présent dans l'échantillon se lie aux microparticules recouvertes d'anticorps anti-HBs et au conjugué d'anticorps anti-HBs marqué à l'acridinium.

Après lavage, le tampon de lavage supplémentaire est ajouté au mélange réactionnel. Après un autre cycle de lavage, les solutions de préactivation et d'activation sont ajoutées au mélange réactionnel.

La réaction chimiluminescente qui en résulte est mesurée en unités relatives de lumières (URL). Il existe une relation directe entre la quantité d'AgHBs présente dans l'échantillon et les URL détectées par le système optique ARCHITECT *i* System.

- Résultats : la présence ou l'absence de l'AgHBsdans l'échantillon est déterminée en comparant le signal chimiluminescent de la réaction au signal de la valeur seuil déterminé à l'aide d'une courbe de calibration active.

Si le signal chimiluminescent de l'échantillon est supérieur ou égal au signal de la valeur seuil, l'échantillon est considéré comme réactif (positif) pour l'AgHBs.

- **Dépistage des anticorps anti-HCV (1)**

Le dépistage du VHC a été réalisé grâce à l'automate ARCHITECT avec le réactif ARCHITECT Anti-HCV.

- Principe : Dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence (CMIA) pour la détection qualitative des anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (anti-VHC) dans le sérum ou le plasma humain. Ce test de 3^{ème} génération permet de dépister un donneur avec une fenêtre sérologique de 65 jours

C'est un dosage immunologique en deux étapes, utilisant la technologie de dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence (CMIA) pour la détection qualitative des anticorps anti-VHC dans le sérum et le plasma humains.

Dans un premier temps, l'échantillon, les microparticules paramagnétiques recouvertes d'anticorps et d'antigène du VHC recombinant et le diluant de dosage sont mis en présence.

Les anticorps anti-VHC présents dans l'échantillon se lient aux microparticules recouvertes de VHC.

Après lavage, le conjugué d'anticorps anti-humains marqué à l'acridinium est ajouté dans un deuxième temps. Après un autre cycle de lavage, les solutions de préactivation et d'activation sont ajoutées au mélange réactionnel.

La réaction chimiluminescente qui en résulte est mesurée en unités relatives de lumières (URL). Il existe une relation directe entre la quantité d'anticorps anti-VHC présents dans l'échantillon et les URL détectées par le système optique ARCHITECT *i**

- Résultats : la présence ou l'absence d'anticorps anti-VHC dans l'échantillon est déterminée en comparant le signal chimiluminescent de la réaction au signal de la valeur seuil déterminé lors d'une calibration ARCHITECT anti-HCV antérieure.

Si le signal chimiluminescent de l'échantillon est supérieur ou égal au signal de la valeur seuil, l'échantillon est considéré comme réactif (positif) pour les anticorps anti-VHC.

- **Dépistage de la syphilis**

Le dépistage de la syphilis a été réalisé par la technique du RPR en utilisant les « Syphilis RPR Card Test » des Laboratoires RANDOX et par la technique du TPHA en utilisant les réactifs Syphilis-TPHA des Laboratoires RANDOX.

Le principe repose sur une technique d'agglutination qui se fait sur des particules de charbon sensibilisées avec des antigènes tréponiques de nature cardiolipide ; les agglutinations sont visibles à l'œil nu grâce aux particules de charbon.

Le principe du TPHA repose sur réaction d’agglutination passive très spécifique pour la titration et la détection des anticorps anti-tréponémiques.

Le Test TPHA détecte les anticorps de *T. pallidum* à l’aide d’une technique d’hémagglutination en microplaqué.

Des hématies aviaires sont sensibilisées avec des fragments de *T. pallidum*. En présence d’anticorps spécifiques anti-*T. pallidum*, les hématies sensibilisées (Cellules Test) agglutinent en formant un voile dans le fond du puits. En l’absence d’anticorps, les hématies sensibilisées sédimentent et forment un anneau très dense ou un bouton compact au fond du puits.

Les éventuelles réactions non spécifiques sont détectées par l’utilisation des Cellules de Contrôle, qui sont des hématies non sensibilisées.

III.5. Considérations éthiques

Les principes généraux d’éthique du don de sang étaient :

- que la transfusion sanguine s’effectue dans l’intérêt du receveur et relève des considérations que sont l’anonymat du don, le bénévolat, le volontariat, l’engagement du donneur et le non profit financier.
- les règles principales du don en termes de limite d’âge (entre 18 et 60 ans) et la fréquence (tous les trois mois chez l’homme et tous les quatre mois chez la femme en dehors de cycle menstruel).

Tout candidat au don était informé durant la sélection médicale par rapport aux différents tests réalisés au CNTS sur les prélèvements.

Ainsi, après exclusion au don de sang proprement dit, nous avons proposé à ces candidats de leur réaliser simplement les tests sérologiques ; et ceux recrutés pour l’étude avaient donné leur consentement verbal et acceptaient alors les deux tubes pour se faire dépister.

VI. ETUDE STATISTIQUE

Nos résultats ont été analysés à partir d'un tableau de contingence sur épi-info (version 3.5.4).

Ce logiciel statistique nous a permis d'appliquer le test de CHI2 afin d'accepter ou de rejeter les hypothèses statistiques posées (à partir du p-value) et de donner l'odds ratio entre les variables dépendantes et la variable indépendante.

VII. RESULTATS

V.1. Aspects socio-démographiques

Sur un total de 8219 donneurs de sang reçus en collectes mobile et fixe, 8048 (97,92%) donneurs ont été acceptés par la sélection médicale et 171 (2,08%) donneurs ont été exclus.

V.1.1. Age

L'âge moyen des donneurs de sang exclus était de 18,5 ans avec un âge minimum de 18 ans et un âge maximum de 52 ans (écart type de 13,8).

V.1.2. Sexe

On notait une prédominance des donneurs de sang de sexe masculin (82,4%) avec un sexe ratio de 4,5.

V.2. Prévalence globale des agents infectieux chez les donneurs de sang

Pour l'ensemble des marqueurs des agents infectieux testés (anticorps anti-VIH, sérologie syphilitique, antigène HBs et anticorps anti-VHC), nous avons retrouvé parmi les donneurs exclus par la sélection médicale que 15,20% étaient séropositifs pour au moins un de ces marqueurs contre 8,45% de séropositivité chez les donneurs acceptés par la sélection médicale ($p=0,001$; $OR=1,94$) .

Ainsi, le donneur exclu par la sélection médicale présente 1,94 fois plus de risques d'être séropositif pour au moins un des marqueurs que le donneur accepté. (**Tableau I**).

Tableau I : Répartition des donneurs selon leur statut séropositif

	Donneurs séropositifs	Donneurs séronégatifs	Total
Donneurs exclus	26 (15,20%)	145 (84,80%)	171
Donneurs autorisés	680 (8,45%)	7368 (91,55%)	8048
Total	706 (8,59%)	7513 (91,41)	8219

V.3. Prévalence des marqueurs infectieux chez les donneurs exclus et autorisés

V.3.1. Anticorps anti-VIH

Nous avons retrouvé une prévalence plus élevée chez les donneurs exclus par la sélection médicale, soit 1,75% contre 0,05% chez les donneurs autorisés. Cette différence était statistiquement significative ($p= 0,0003$ OR=35,91) (**Tableau II**).

Ainsi, les donneurs exclus par la sélection médicale présentaient 35,91 fois plus de risques de développer l'infection au VIH par rapport aux donneurs autorisés.

Tableau III: Répartition des donneurs exclus et autorisés selon la sérologie VIH

	Donneurs exclus	Donneurs autorisés	Total
HIV+	03 (1,75%)	04 (0,05%)	07
HIV-	168 (98,25%)	8044 (99,95%)	8212
Total	171	8048	8219

V.3.2. Donneurs séropositifs pour l'AgHBs

La prévalence de l'AgHBs était plus élevée chez les donneurs exclus par la sélection médicale, soit 12,87% contre 7,35% chez les donneurs acceptés ($p= 0,006$ OR=1,86) (**Tableau III**).

Ainsi, les donneurs exclus par la sélection médicale présentaient 1,86 fois plus de risques de développer l'infection au VHB par rapport aux donneurs autorisés.

Tableau III : Répartition des donneurs exclus et autorisés selon la sérologie AgHBs.

	Donneurs exclus	Donneurs autorisés	Total
AgHBs +	22 (12,87%)	592 (7,35%)	614
AgHBs -	149 (87,13%)	7456 (92,65%)	7605
Total	171	8048	8219

V.3.3. Donneurs séropositifs pour les anticorps anti-VHC

La prévalence de l'hépatite C chez les donneurs autorisés était de 0,71% contre 0,58% chez les donneurs exclus ; cette différence n'était pas statistiquement significative ($p=0,65$; $OR=0,82$) (Tableau IV).

Tableau IV: Répartition des donneurs exclus et autorisés selon la sérologie VHC

	Donneurs exclus	Donneurs acceptés	Total
HCV +	1 (0,58%)	57 (0,71%)	58
HCV -	170 (99,42%)	7991(99,29%)	674
Total	171	8048	8219

V.3.4. Donneurs séropositifs pour les marqueurs de la syphilis

La prévalence de la syphilis était nulle chez les donneurs exclus par la sélection médicale alors que chez les donneurs autorisés elle était de 0,34% ($p=0,56$; OR=0) (**Tableau V**).

Tableau V : Répartition des donneurs exclus et autorisés selon la sérologie syphilitique

	Donneurs exclus	Donneurs acceptés	Total
Syphilis +	0	27 (0,34%)	27
Syphilis -	171	8021 (99,66%)	8192
Total	171	8048	8219

DISCUSSION

VI. DISCUSSION

La sécurité transfusionnelle est l'ensemble des mesures mises en place pour éliminer ou réduire les risques liés à la transfusion de produits sanguins.

Le but de la sélection médicale est de promouvoir une transfusion sanguine sécurisée, aussi bien pour le donneur que pour le receveur.

La persistance d'un risque résiduel de transmission des agents infectieux transmissibles par le sang malgré les techniques de dépistage utilisées, impose de renforcer cette étape essentielle du don de sang.

Dans les pays où les techniques de dépistage du génome viral ne sont pas disponibles, l'entretien médical constitue la seule technique permettant d'éliminer les donneurs qui sont en période de fenêtre sérologique.

Ainsi, l'exclusion des donneurs peut porter jusqu'à 10% des candidats au don de sang dans certains pays comme le Maroc (**74**). Dans notre étude, l'exclusion n'a concerné que 2,08% des candidats au don.

Dans certains pays comme la France, cette sélection médicale est assurée par un médecin qualifié. Elle est encadrée par un texte réglementaire (bonnes pratiques de prélèvements) et fait l'objet de recommandations nationales régulièrement révisées (**6, 19**).

Au CNTS, la sélection médicale est également réalisée par un médecin mais aussi par des étudiants au moins en 6^{ème} année de médecine qui ont été préalablement formés aux techniques de sélection des donneurs de sang.

Notre population d'étude était constituée de 8219 donneurs de sang recrutés soit en collectes mobiles ou soit en collectes fixes.

Parmi ces donneurs, 8048 étaient aptes pour le don et 171 étaient d'abord rejetés par l'entretien médical puis inclus dans notre étude.

Seuls les donneurs qui avaient présenté une de ces contre-indications étaient inclus dans l'étude. Ces contre-indications étaient un comportement sexuel à risque, un mode de vie suspect ou des antécédents médico-chirurgicaux suspects de contamination des agents infectieux transmissibles dont les infections virales (VIH, Hépatites B et C) et la syphilis.

Les donneurs de sang exclus étaient âgés entre 18 et 52 ans avec un âge moyen de 18,5 ans ce qui montre la prédominance de sujets jeunes.

On notait une prédominance des donneurs de sang de sexe masculin (82,4%). Cette prédominance masculine au niveau des donneurs de sang a été déjà rapportée dans d'autres études en Afrique, où environ 84% des donneurs de sang étaient de sexe masculin (**71**).

Cette différence observée selon le sexe peut être expliquée d'une part par la plus grande fréquence des contre-indications du don de sang chez les femmes (grossesses, allaitement ou menstruations) et d'autre part par la peur ou le stress que manifestent certaines femmes envers le don de sang (**71**).

Dans les pays développés comme la France, il est noté une féminisation progressive de la population des donneurs, particulièrement marquée chez les nouveaux donneurs et une représentation croissante des jeunes (18–29 ans), notamment chez les femmes.

Par rapport à l'éthique du don de sang, la totalité de nos dons était volontaire non rémunérée. Le volontariat est un acte fondamental pour l'éthique du don de sang permettant de garantir dans une certaine mesure la sécurité transfusionnelle (**18**).

Ces dons étaient effectués pour la majeure partie par des donneurs réguliers (au moins 2 dons/an).

La politique de tout centre de transfusion doit reposer sur le recrutement de donneurs de sang volontaires et réguliers ce qui permet de réduire au maximum les risques de transmission d'agents infectieux et d'avoir un stock de sang plus sécurisé (**25**).

A côté de ces dons volontaires et réguliers, existaient des dons de sang familiaux ou de remplacement. Ce type de don est toujours pratiqué dans nos pays où le nombre de dons de sang reste insuffisant par rapport aux besoins transfusionnels en se basant aux normes de l'OMS définissant l'autosuffisance transfusionnelle d'un pays (**74, 55**).

Au Sénégal, les dons familiaux sont peu fréquents (**22**) par rapport à d'autres pays en Afrique où ce type de don prédomine (**71**).

Il faut noter que le don familial n'est pas mauvais, mais ne doit pas être encouragé. Toutefois, ces donneurs doivent être sensibilisés afin de les fidéliser et les transformer en donneurs volontaires et réguliers.

VI.1. Efficacité globale de la sélection médicale

La prévalence globale des agents infectieux était de 8,59% chez l'ensemble des donneurs de sang. Cette prévalence était plus importante chez les donneurs rejetés par la sélection médicale (15,20% contre 8,45% pour les donneurs aptes au don)

Ainsi, le donneur exclu par la sélection médicale présentait 1,94 fois plus de risques d'être séropositif pour au moins un des marqueurs infectieux que le donneur autorisé, ce qui souligne l'importance de la sélection médicale.

Cette première étape de la sécurité transfusionnelle a donc été efficace dans son objectif d'exclure des donneurs porteurs d'agents infectieux. Cette activité peut avoir un impact positif sur la réduction du risque résiduel et sur l'incidence des marqueurs infectieux chez les donneurs de sang (**18**). En effet, ce risque résiduel a été estimé assez élevé dans les pays en voie de développement et certaines études au Sénégal l'ont également évalué et ont montré des taux assez élevés comparativement à la France (**59**) ; mais moins élevé que dans d'autres pays de la sous région (**39**).

Au Sénégal, la sélection médicale a permis de réduire la prévalence des agents infectieux dans les dons de sang (39) qui reste inférieure à leur prévalence dans la population générale (77). Ainsi, dans notre étude, la prévalence du VIH chez les donneurs autorisés a été de 0,05% contre 0,7 dans la population générale, soit un rapport de 140 ; la prévalence de l'AgHBs a été de 7,35% contre 14 % dans la population générale, soit un rapport de 1,9.

Sur le plan économique, la sélection médicale a permis, par l'exclusion des donneurs séropositifs, à limiter le coût de l'activité transfusionnelle en arrêtant le processus de production d'unités qui seraient dans tous les cas détruites.

Cependant, une des limites de l'efficacité de la sélection médicale est qu'elle exclut des donneurs qui ne présentent aucune infection. Dans notre étude, ceci a été le cas pour 145 donneurs des 171 exclus, soit 84,80%. Ces derniers ont eu une négativité des tests pour les 4 marqueurs infectieux. Ainsi, une évaluation permanente des questionnaires doit être mise en œuvre pour réduire ces sources de perte potentielle de donneurs de sang.

L'autre limite de la sélection médicale est la prise en charge psychologique et médicale du donneur exclu. Des procédures claires doivent être rédigées pour prendre en compte cette situation.

VI.2. Sélection médicale et risque de transmission du VIH

Nous avons retrouvé que la séroprévalence du VIH était de 0,05 % chez les donneurs autorisés, contre 1,75% chez les donneurs exclus avec un OR=35,91. Ainsi, la sélection médicale basée sur l'exclusion des candidats au don présentant des facteurs de risques de transmission du VIH a été très efficace. Les facteurs de risque les plus ciblés, inclus dans le

questionnaire, étaient le multipartenariat sexuel, un changement de partenaire dans les 3 mois précédents et la non utilisation de préservatifs.

Cette étude vient confirmer les données globales de prévalence du VIH chez les donneurs de sang qui est de 0,2% chez tous les donneurs de sang au Sénégal (**Statistiques CNTS 2013**) contre 0,7% dans la population générale (3)

Au CNTS, sur un total de 104 782 dons effectués entre 2000 et 2007, la séroprévalence de l'infection à VIH était de 0,08% (53). Il faut dire que c'est surtout au CNTS que cette sélection médicale est systématique, et réalisée par un médecin, confirmant davantage l'intérêt de la sélection médicale à réduire le rapport de prévalence du VIH chez les donneurs de sang par rapport à la population générale.

Les études réalisées dans d'autres pays d'Afrique noire sur la prévalence du VIH chez les donneurs de sang avaient trouvé des taux plus élevés aux nôtres avec respectivement 1,80% au Burkina-Faso (50), 1,62% à Niamey (43), et 1,29% à Zimbabwe (41).

En France, des études avaient retrouvé des taux de séroprévalence du VIH chez les donneurs de sang de 0,000037% (59)

Ce taux faible retrouvé dans certains pays d'Europe peut s'expliquer en partie par une sélection médicale efficace, mais aussi et surtout par l'usage des techniques de dépistage du génome viral par PCR (45, 10, 36).

VI.3. Sélection médicale et risque de transmission du VHB

La prévalence de l'AgHBs était plus importante chez les donneurs exclus par la sélection médicale (12,87% contre 7,35% pour les donneurs aptes au don) avec un OR de 1,86.

Ainsi, les donneurs rejetés par la sélection médicale présentaient 1,86 fois plus de risques d'être infectés pour le virus de l'hépatite B.

Cette prévalence de l'AgHBs chez les donneurs acceptés au don est plus faible que celle retrouvée entre 2006 et 2012 où sur un total de 155 878 dons prélevés, 14 375 ont été dépistés positifs pour l'AgHBs, soit une prévalence de 9,22% (53).

L'efficacité de la sélection médicale pour exclure les porteurs asymptomatiques de l'AgHBs a été beaucoup moins importante que pour l'exclusion des porteurs du VIH. Ceci est lié au fait que la plupart des porteurs asymptomatiques ont été infectés depuis l'enfance ou la naissance. L'impact des facteurs de risques de transmission horizontale est beaucoup moins évident dans le cas de l'hépatite B. Ainsi, les informations pré-don par rapport aux donneurs de sang qui ont eu des antécédents de signes liés à l'hépatite ou des cas dans l'entourage, doivent être diffusées pour favoriser l'auto-exclusion de ces derniers du don de sang.

VI.4. Sélection médicale et risque de transmission du VHC

La prévalence de l'hépatite C était de 0,71% chez les donneurs aptes au don contre 0,58% chez les donneurs rejetés par l'entretien médical et il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes. Ces taux semblent être plus élevés que ceux déjà rapportés au CNTS (72), puisque les cas n'ont pas été confirmés sur un deuxième prélèvement comme habituellement réalisé.

Au vu de ces résultats, la sélection médicale n'est pas suffisamment efficace pour empêcher le prélèvement de donneurs de sang infectés par le VHC. D'autres mesures doivent donc être privilégiées pour réduire le risque de transmission de cet agent infectieux. Ces mesures doivent porter sur la qualité des tests. Dans notre étude, nous avons utilisé un test de 3^{ème} génération qui permet de détecter les Ac avec une fenêtre sérologique de 65 jours. Une étape supplémentaire sera d'utiliser un test qui dépiste l'Ag du virus ou l'ARN du virus, permettant ainsi de passer à une fenêtre sérologique de 12 à 14 jours.

L'hépatite C est une hépatopathie rare, mais dont le risque d'évolution vers la chronicité est plus élevé que l'hépatite B, d'où l'importance de son dépistage systématique chez les donneurs de sang (71, 18).

Du fait de l'absence de vaccin contre le VHC, la prévention de l'hépatite C se limite sur l'éviction des modes de contamination.

VI.5. Sélection médicale et risque de transmission de la syphilis

La contamination des produits sanguins par la syphilis est l'infection la plus rare après celle du VIH dans notre pays.

Ceci est confirmé dans notre étude, où cette prévalence est restée très faible aussi bien chez les donneurs rejetés par la sélection médicale que chez ceux acceptés pour le don (respectivement 0 contre 0,34%). Néanmoins, elle reste plus élevée chez les donneurs autorisés au don.

CONCLUSION

La transfusion sanguine est une thérapie substitutive utilisant le sang ou un de ses composants. C'est une composante capitale des soins de santé modernes puisqu'elle permet de sauver de nombreuses vies. Malgré son utilité, la transfusion sanguine peut cependant être à l'origine de nombreuses complications comme la transmission d'agents infectieux.

Ainsi, assurer la disponibilité de produits sanguins sécurisés et de qualité doit être une préoccupation constante des programmes de santé.

La sécurité transfusionnelle repose sur la maîtrise du risque immunologique et la réduction des infections transmissibles par voie sanguine. Bien que la prévalence des infections virales ait significativement diminué chez les donneurs bénévoles et que les tests de dépistage aient considérablement réduit la fenêtre sérologique silencieuse, il persiste encore un risque résiduel.

Le risque résiduel de transmission d'un agent infectieux est principalement dû à la transfusion de sang provenant d'un donneur en période de fenêtre sérologique, période à laquelle l'anticorps est absent alors que le virus est présent.

La sélection médicale des donneurs de sang constitue l'une des étapes essentielles pour la sécurité des produits sanguins permettant d'écartier ces donneurs en fenêtre sérologiquement silencieuse.

Plusieurs méthodes sont utilisées pour réaliser la sélection au moment du don : apport d'informations orales, audio-visuelles ou écrites, utilisation d'auto-questionnaires (avant le prélèvement), ou pratique d'un entretien médical, dont la qualité est fonction de la bonne compréhension des questions et du degré de responsabilisation du donneur vis-à vis du receveur.

Au Sénégal, une étude avait déjà évalué le questionnaire médical utilisé pour la sélection des donneurs et avait trouvé son efficacité à exclure les donneurs ayant des comportements à risques pour l'infection VIH. Pour donner la preuve de l'efficacité de la sélection médicale, il

est utile de comparer la prévalence des agents infectieux chez les donneurs exclus et ceux autorisés.

C'est dans ce cadre que ce travail avait été réalisé, et l'objectif était de comparer la séroprévalence des agents infectieux chez les donneurs de sang exclus après entretien médical, et chez ceux dont le don de sang avait été autorisé.

Pour atteindre cet objectif, nous avons réalisé une étude transversale comparative d'une durée de 4 mois portant sur 8219 donneurs de sang volontaires, composés de 8048 donneurs aptes à faire le don de sang et de 171 donneurs exclus par la sélection médicale, reçus en collectes fixes ou en collectes mobiles. Nous avons comparé dans les deux populations les séroprévalences des 4 marqueurs infectieux que sont les Ac anti-VIH, l'AgHBs, les Ac anti-VHC et ceux de la sérologie syphilitique.

Au terme de cette étude, nous avons obtenu les résultats suivants :

- L'âge moyen des donneurs exclus par la sélection médicale était de 18,5 ans avec un âge minimum de 18 ans et un âge maximum de 52 ans ; le sex ratio était de 4,5 avec une prédominance des donneurs de sang de sexe masculin (soit 82,4%).
- La prévalence globale des agents infectieux (Ac anti-VIH, sérologie syphilitique, antigène HBs et Ac anti-VHC) chez les donneurs de sang exclus par la sélection médicale était de 15,20% contre 8,45% chez les donneurs acceptés par la sélection médicale avec un odds ratio de 1,94.
- Nous avons retrouvé que la séroprévalence du VIH était de 0,05 % chez les donneurs autorisés, contre 1,75% chez les donneurs exclus avec un OR= 35,91.

- La prévalence de l'AgHBs était plus élevée chez les donneurs exclus par la sélection médicale, soit 12,87% contre 7,35% chez les donneurs acceptés avec un OR égal à 1,86.
- La prévalence de l'hépatite C était de 0,71% chez les donneurs aptes au don contre 0,58% chez les donneurs rejetés par l'entretien médical et il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes.
- La prévalence de la syphilis était nulle chez les donneurs exclus par la sélection médicale et était de 0,34% chez les donneurs autorisés.

Au total, cette étude nous a permis de confirmer l'efficacité de la sélection médicale des donneurs de sang dans sa capacité à exclure les candidats au don de sang à haut risque de transmission du VIH et à une moindre mesure de l'hépatite B. Cependant, les procédures actuelles de sélection médicale ne nous permettent pas d'exclure les donneurs porteurs asymptomatiques du virus de l'hépatite C et de la syphilis.

Ce travail nous permet de formuler les recommandations suivantes :

➤ **A l'endroit du Centre National de Transfusion Sanguine de Dakar :**

- Intensifier la communication et l'éducation de la population afin de donner toutes les informations utiles à encourager l'auto-exclusion.
- Formation des médecins de collecte (les sensibiliser à l'importance d'une sélection de qualité, les familiariser avec les questions délicates et les difficultés à vaincre les

réticences naturelles et les éventuelles inhibitions, lecture guidée du questionnaire, la manière de poser les questions et de conclure l'entretien).

- Introduire des techniques de dépistage très sensibles permettant de réduire le risque résiduel. Il s'agit en particulier du dépistage de l'ARN du Virus de l'hépatite C, et de l'ARN du VIH.

➤ **A l'endroit du Ministère de la santé et de l'action sociale :**

- Finaliser les textes réglementaires qui définissent les bonnes pratiques de transfusion sanguine, mais aussi les responsabilités des donneurs de sang au cours de l'entretien médical.
- Renforcer les moyens alloués aux structures de transfusion sanguine pour leur permettre de mieux assurer leurs missions.

REFERENCES

BIBLIOGRAPHIQUES

1-Abbott Laboratories. www.abbottdiagnostics.com (Janvier à Juin 2013)

2-Abisse S et al. Séroprévalence du VIH au CNTS d'Abidjan. *Méd. d'Afr. Noire*, 1997; 44: 43-45.

3-Agence Nationale de la Statistique et de la Démographie (ANSD) Dakar, Sénégal. Enquête démographique et de santé à indicateurs multiples EDSV-MICS, 2010-2011: rapport préliminaire. *MEASURE DHS ICF Macro Calverton, Caryland, U.S.A.; Juin 2011.*

4-Allain JP, Opare-Sem O, Sarkodie F, Rahman R, Owusu-Ofori S. Deferred donor care in a regional hospital blood center in Ghana. *Transfusion* 2009 Apr; 49(4): 669-75.

5-Angyo IA, Yakubu AM. Lack of association between some risk factors and hepatitis B surface antigenemia in children with sickle cell anaemia. *West Afr. J-Med*, 2001; 20: 214-218.

6-Arrêté du 22 Septembre 1993. Homologation du règlement de l'Agence Française de Sang relative aux bonnes pratiques de prélèvement et pris en application de l'article I-668-3 du code de la Santé Publique. *Modifié par l'arrêté du 29 Avril 2002.*

7-Beauplet B, Danic F, Aussant-Bertel et les médecins de l'EFS-Bretagne. Sélection médicale des candidats à un don de sang. *Transfus Clin Biol* 2003, 10: 469-481.

8-Beauplet B, Danic F, Aussant-Bertol et les médecins de l'EFS-Bretagne. Sélection médicale des candidats au don de sang : particularités de la transfusion autologue. *Transfus Clin Biol*, 2003; 10: 482-487.

9-Beauplet B, Danic F, Aussant-Bertel et les médecins de l'EFS-Bretagne. Sélection médicale des candidats à un don de sang : prévention des risques pour le receveur. *Transfus Clin Biol*, 2003; 10: 371-431.

10-Brun-Vezinet, Damond F, Deschamps D et Simon F. Virus de l'immunodéficience humaine. *Encyclo. Med. Chir., Paris, Maladies infectieuses*, 2000.

11- Buchler P, Leconte des Floris MF. Trali: à propos d'un cas chez un patient de 92 ans. *Transfus Clin Biol*, 2010; 17: 404-434.

12-Candolfi E. Le paludisme transfusionnel, les mesures de prévention. *Transfus Clin Biol* 2005; 12: 107-113.

13-Coffe C, Romieu B, Adjou C, Giraudeau B, Bastard B, Danic B, Pelletier B. Entretien pré-don par un personnel paramédical formé et habilité : faisabilité, fiabilité et sécurité. *Transfus Clin Biol*, 2011; 18: 206-217.

14-Courbil R, Chenus F, H. Julien H, Ruyer-Dumontier P, Garraud O. Guide de partenariat pour le bon déroulement d'une collecte de sang. *Transfus Clin et Biol*, 2008; 15: 160-167.

15-Courtois F, Voultoury P, Ducot B, Boulard G, Poutier P, Tir R, Worms B, Bajos N, Spira A, Wild AM. Comportements à risque chez les donneurs de sang : efficacité d'un nouveau questionnaire. *Transfus Clin Biol*, 1999; 6: 227-35.

16-Danic B. Enoncer les conditions d'un don du sang standard et les motifs d'exclusion.

Transfus Clin Biol, 12(2005) 287-289.

17-Danic B. La sélection clinique des candidats à un don du sang. *Transfus Clin Biol, 2003;*

10: 227-233.

18-Danic B. La sélection des donneurs de sang et la sécurité transfusionnelle. *Rev Franç Lab,*

Septembre 2003, N°355.

19-Danic B, Airiau F, Aussaut-Bertel F, Beliard A,Boutroux C, Coiffic V et al. La sélection médicale des candidats à un don de sang : algorithmes décisionnels. *Transfus Clin Biol* : 7(2000) 380-453.

20-Danic B, Becel C, Beauplet A. Peut-on hiérarchiser les contre-indications médicales au don? *Transfus Clin Biol, 2002; 9: 280-5.*

21-Découdjé N. Rapport annuel d'activités 2004. Service épidémiologique. Ministère de santé de la république de Tchad. *Mars 2005 ; 11-18.*

22-Diakhaté M. Sécurité transfusionnelle : place de la sélection des donneurs de sang.

Thèse de doctorat de médecine 2008, n°23, UCAD.

23-Dièye F. Connaissances, attitudes et pratiques sur le don de sang dans la ville de Dakar.

Thèse de Doctorat en Pharmacie n°107; 2007: pages 26-27, UCAD.

24-Diop S, Ndiaye M, Seck M, Chevalier B, Jambou R, Sarr A, Dièye TN, Touré AO, Thiam D, Diakhaté L. Prevention of transfusion transmitted malaria in endemic area. *Transfus Clin Biol*, 2009 Nov-Dec; 16(5-6): 454-9.

25-Duboz P, Lazaygues C, Boëtsch G, Chiaron J. Donneurs de sang réguliers ou donneurs occasionnels: différences sociodémographiques et motivationnelles. *Transfus Clin Biol*, Vol 19, Issue 1, February 2012, Pages 17-24.

26-EFS. Guide des dons : sang, plasma, plaquettes...Et vous, que donnerez-vous ? www.dondusang.net (Avril-Mai-Juin 2014)

27-El Ghouzzi MH, Rebibo D. Transfusion et risques résiduels. *Rev Franç lab* ; novembre 2010-n°426//83.

28-Faye NM. Evaluation de l'introduction de l'automate AXSYM dans la qualification biologique du don de sang. *Thèse de doctorat de pharmacie 2011, n°123 UCAD.*

29-Gibbs WN, Britter AFN. Comment “ fidéliser” les donneurs. *Edition John Libbey Eurotex; Année 2001: 26-28.*

30-Giraud C, Korach JM, Andreu G, Lacaze C, Vaicle M, Schooneman F, Guillevin L. Le don du sang. *Transfus Clin Biol*, 2002; 9: 168-78.

31-Guide des bonnes pratiques de sécurité transfusionnelle. *Transfus Clin Biol*, 1999; 6: 275-284.

32-Houng H. Syphilis: new diagnostic directions. *Int. J. STD and AIDS* 1992; 3: 391-413.

33-Hupfer ME. Helping me, helping you: self referencing and gender roles in donor advertising. *Transfus* 2006; 46(6): 996-1005.

34-Hüseyin G, Funda T, Yüce A, Ayse E, Ercan Ö, Seyhan I, and Canan V. The evaluation of blood donor deferral causes. *Pediatric Hematology-Oncology* 2006, Vol. 23, No. 2, Pages 91-94.

35-Ibara JR, Itoua-Ngaporo A, Manuez-Montreuil M et coll. Etude des marqueurs sérologiques du virus de l'hépatite B chez les patients hospitalisés au service de gastro-entérologie et de médecine interne du CHU de Brazzaville-Congo. *Médecine tropicale*, 1991; 51(1): 9-13.

36-Jacomet C. Les tests biologiques du VIH-SIDA. *Impact médecin, Guide SIDA* 1997; 77-91.

37-Lawson-Ayayi S, Salmi L-R. Risques infectieux et efficacité des techniques de sélection Clinique des volontaires au don de sang. *Transfus Clin Biol*, 1997; 4:513-521.

38-Lefrère JJ. Le risque de contamination par le prion lors de la transfusion de produits sanguins labiles. *Transfus Clin Biol*, 2007; 14: 25-34.

39-Lefrère JJ, Dahourouh H, Dokekias AE, Kouao MD, Diarra A, Diop S and al.

Estimate of the residual risk of transfusion-transmitted human immunodeficiency virus infection in sub-Saharan Africa: a multinational collaborative study. *Transfus* 2011; 51 : 486-492.

40-Lefrère JJ et Rouger P. Transfusion sanguine: une approche sécuritaire; *John Libbey Eurotext, Paris, 2000: pages 8-11.*

41-Mapako T, Mvere DA, Chitiyo ME, Rusakaniko S, Postma MJ, Van Hulst M. Human immunodeficiency virus prevalence, incidence, and residual transmission risk in first-time and repeat blood donations in Zimbabwe: implications on blood safety. *Transfusion* 2013; 53:2413-2421.

42-Mark NP, Erica MW, Helen I and Anthony JK. Reducing the risqué of transfusion-transmissible viral infection through blood selection: the Australian experience 2000-2006. *Transfusion* 48 (1): 55-63.

43-Mayaki Z, Dardenne N, Kabo R, Moutschen M, Sondag D, Albert A, Gérard C. Séroprévalence des marqueurs de l'infection chez les donneurs de sang à Niamey (Niger). *Revue d'épidémiologie et de Santé Publique* 61 (2013) 233-240.

44-Mbensa K, Mukenge K, Mudogo C, Mayuku Fukiau G. Profil des donneurs bénévoles et causes d'exclusion au don de sang aux cliniques universitaires de Kinshasa. *Transfus Clin Biol*, 2010; 17: 404-434.

45-Mercier B, Burlot L, Férec C. Développement d'un nouveau test de dépistage des génomes des virus VHB et VHC par la technologie PCR-Taqman: application au dépistage chez les donneurs de sang. *Transfus Clin Biol, Vol 5, Supplement 1, April 1998, Page 151.*

46-Morel P, Deschaseaux M, Bertrand X, Naegelen C, Talon D. Transfusion et bactéries : risque résiduel et perspectives de prévention. *Transfus Clin Biol, 2003;10: 192-200.*

47-Morel P, Deschaseaux M, Talon D, Bertrand X. Risque bactérien transfusionnel. *Rev Franç Lab, Septembre 2003 N° 355.*

48-Morel P, Leconte des Floris MF, Bardiaux L, Pouthier F, Hervé P. Transfusion sanguine et risque bactérien. *Transfus Clin Blol 2000; 7: 55-62.*

49-Muyembe Tamfum JJ, Nanituma HS, Ngoma DV. Prévalence du VIH et de l'AgHbs chez les donneurs de sang. Risque résiduel de contamination chez les receveurs de sang à Kinshasa-Est, République Démocratique du Congo. *Méd. Trop. 2001; 61:139-142.*

50-Nagalo BM, Bisseye C, Sanou M, Kienou K, Nebié YK, Kiba A and al. Seroprevalence and incidence of transfusion-transmitted infectious diseases among blood donors from regional blood transfusion centres in Burkina Faso, West Africa. *Transfusion, 2013 Oct;53(10 Pt 2):2413-21.*

51-Nébié KY, Olinger CM, Kafando E, Dahourou H, Diallo S, Kientega Y et al. Faible niveau de connaissances des donneurs de sang au Burkina Faso ; une entrave potentielle à la sécurité transfusionnelle. *Transfus Clin Biol* 2007; 14: 446-452.

52-Nguyen L, Ozier Y. Risques transfusionnels. *Réanimation* 2008; 17: 326-338.

53-Nour AK. Evolution de la séroprévalence de l'antigène HBs chez les donneurs de sang au CNTS de Dakar de 2006 à 2012. *Thèse de doctorat en Médecine. 2013 n°10. Ecole de médecine Saint Christopher Iba Mar Diop, Dakar.*

54-Ounnoughene N, Sandid I, Carlier M, Joussemet M, Ferry N. L'hémovigilance des donneurs de sang en France. *Transfus Clin Biol*, 20 (2013) 182-192.

55-OMS 2002: www.who.int/eht, bloodsafety@who.int (Avril-Mai-Juin 2014)

56-OMS. Don de sang et sécurité transfusionnelle: perspective mondiale. *Aide mémoire n°279 (révisé en juin 2005).*

57-Pesavento S, Bégué L. Techniques du marketing au service de la fidélisation des donneurs. *Transfus Clin Biol*, 2011; 18: 198-205.

58-Pillonel J, Saura C, Courouc AM. Dépistage des marqueurs d'une infection par le VIH, l'HTLV et les virus des hépatites B et C chez les donneurs de sang en France. *Bull Epidémiol Hebdo* 1996; 3: 9-11.

59-Pillonel J, Legrand D, Sommen C, Laperche S. Surveillance épidémiologique des donneurs de sang et risque résiduel de transmission du VIH, de l' HTLV, du VHC et du VHB par transfusion en France entre 2008 et 2010. *BEH39-40/ 23 Octobre 2012.*

60-Pillonel J, Semaille C. Accès au don du sang des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes et impact sur le risque de transmission du VIH par transfusion: tour d'horizon international. *Transfus Clin Biol, 2011;18: 151-157.*

61-Py J-Y. Risques infectieux et immunologiques de la transfusion érythrocytaire. *Réanimation 2003; 12: 564-574.*

62-Robinson EA. The European Union Blood safety Directive and its implications for blood services. *Vox Sang 2007; 93(2):122-130.*

63-Reich P, Roberts P, Laabs N, Chinn A, Mc Evoy P, Hirschier N, Murphy EL. A randomized trial of blood recruitment strategies. *Transfus 2006; 46(7):1090-1096.*

64-Sarr EHA. Drépanocytose et transfusion sanguine: prévalence des agents infectieux transmissible par le sang. *Thèse de Doctorat en Pharmacie n°45; 2006; UCAD.*

65-Sarason IG, Sarason BR, Pierce GR, Sayers MH, Rosenkranz. Promotion of high school blood donations: testing the efficacy of a videotaped intervention. *Transfusion 1992; 32(9): 813-823.*

66-Sellami F, Pelissier E, Beyloune A, Bonin P. Analyse des FEIR déclarées en 2009 chez les receveurs drépanocytaires en Île-de-France. *Transfus Clin Biol*, 2010; 17: 404-434.

67-Setbon M. Les risques sanitaires. *Médecine/Science* 2000;16:1203–6.

68-Sluis JJ. Laboratory techniques in the diagnosis of syphilis: a review. *Genitourin Med*. 1995; 68: 413-9.

69-Soumaré A. Evaluation du contrôle de qualité interne du don de sang au laboratoire de qualification biologique du CNTS de Dakar. *Mémoire de diplôme de master 2 en biologie animale*, 2012, UCAD.

70-Tagny CT. Le dépistage biologique de la syphilis chez le donneur de sang d’Afrique subsaharienne : quelle stratégie? *Transfus Clin Biol*, 2009;16: 448-453.

71-Tagny CT, Diarra A, Yahaya R, Hakizimana M, Nguessan A, Mbensa G et al. Le centre de transfusion, le donneur de sang et le sang donné dans les pays d’Afrique francophone. *Transfus Clin Biol*, Vol 16, Issues 5-6, 2009, Pages 431-438.

72-Tagny CT, Mbanya D, Garraud O, Lefrère JJ. Sécurité transfusionnelle : paludisme et don de sang en Afrique. *Transfus Clin Biol*, 2007;14: 481-486.

73-Tagny CT, Murphy EL, Lefrère JJ. Le groupe de recherches transfusionnelles d’Afrique francophone : bilan des cinq premières années. *Transfus Clin Biol, In Press*, *Corrected Proof, Available online 19 December 2013*.

74-Tazi Mokha A, Alami R, Soulaymani A, Mokhtari A, Benajiba M, Hajjout K et al. Le don du sang au Maroc: étude stratégique sur deux décennies de promotion et de gestion des donneurs dans le centre de transfusion sanguine de Rabat. *Transfus Clin Biol Vol 20, Issue 3, June 2013, Page 298.*

75-Touré-Fall AO, Dièye TN, Sall A, Diop M, Seck M, Diop S, Thiam D, Diakhaté L. Risque résiduel de transmission du VIH et du VHB par transfusion sanguine entre 2003 et 2005 au Centre national de transfusion sanguine de Dakar (Sénégal). *Transfus Clin Biol, 2009;16: 439–443.*

76-Trouvin J-H. La transfusion sanguine demain: concept de la sécurité en transfusion.
In med. Transfusionnelle, Edition john Libbey Eurotex, 2005:19-20.

77-UNAIDS 2004, posting date 2004. Report on the global AIDS epidemic.
<http://www.unaids.org> (Avril-Mai-Juin 2014)

78-Van Aken WG. « Gift or Good? » *Transfus Clin Biol, 2006; 13(3): 196-199.*

79-Van der Bij AK, Coutinho RA, Van der Poel CL. Surveillance of risk profiles among new and repeat blood donors with transfusion-transmissible infection from 1995 through 2003 in the Netherlands. *Transfusion 2006; 46(10): 1729-1736.*

80-Vickers IE, Brathwaite AR, Levy M, Figueroa JP. Seroprevalence of sexually transmitted infection among accepted and deferral blood in Jamaica. *West Indian Med J. 2006; 55 (2): 89-94.*

81-Yuma RS, Mbensa GO, Vagheni E, Mayanu MR, Mangaza P et al. Profil de l'électrophorèse de l'hémoglobine chez les donneurs bénévoles fidélisés au Centre national de transfusion sanguine à Kinshasa (étude préliminaire). *Transfus Clin Biol*, 17 (2010) 404-434.

82-Zou S, Fujii K, Johnson S, Spencer B, Washington N, Iv EN and. Prevalence of selected viral infections among blood donors deferred for potential risk to blood safety. *Transfusion* 2006 Nov; 46(11):1997-2003.

83-Zou S, Musavi F, Notari EP, Fujii KE, Dodd RY; ARCNET Study Group. Prevalence of selected viral infections among temporarily deferred donors who returned to donate blood: American Red Cross blood donor study. *ion* 2005; 45(10):1593-600.

ANNEXE

Questionnaire de sélection médicale au CNTS/ Dakar

Etat civil :

Prénom Nom :

Age :

Situation matrimoniale :

Profession :

Adresse :

tel :

Religion

nombre de don :

.....

Antécédents médicaux chirurgicaux et traitement

Traitemennt médicamenteux	Oui	Non
Antécédent d'hospitalisation	Oui	Non
Cause de l'hospitalisation :	Oui	Non
Antécédent transfusionnel	Oui	Non
Les femmes accouchement moins de 6mois	Oui	Non

.....

Avez-vous eu ces deux derniers mois :

Un syndrome grippal :	Oui	Non
Diarrhée :	Oui	Non
Signe clinique sexuel :	Oui	Non
Multi partenariat :	Oui	Non
Eruption ou ulcération cutané :	Oui	Non
Fem : pertes blanches anormales :	Oui	Non
Hom : relation sexuelle avec prostitué :	Oui	Non

Fréquence port de préservatif : toujours parfois jamais

.....
Apte **Inapte**

Observations ou contre indication :

Rapport sexuel suspect	Anémie
Infection en cours	Poids insuffisant
Hypotension	Traitement en cours
Hypertension	Palpitation

Autre contre indication :

Résultats sérologies

HIV1/HIV2	HBV	HCV	RPR/TPHA