

# **ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG**

# Contrôle du taux d'hémoglobine pré-don

Quels enjeux dans un contexte de forte augmentation des besoins en produits sanguins ?

- EFS: Jean-Marc Ouazan - 01 55 93 96 22

- Nex&Com - Angélique d'Esteve : 01 45 61 95 75 - Stéphanie Kanoui : 06 11 66 00 50

#### **Sommaire**

- I- Une nouvelle réglementation pour mieux protéger le donneur
- Les nouvelles dispositions pour donner son sang
- Un test simple, des résultats immédiats
- Dans le cas d'une anémie avérée...
- II- Les conséquences sur l'organisation du don de sang en France
- L'ajournement de 2 à 8% des donneurs
- Fidéliser et recruter de nouveaux donneurs : deux enjeux majeurs pour les années à venir
- Un dispositif de communication complet pour informer les donneurs, les associations et les amicales de donneurs de sang

#### Annexes:

- Présentation de l'EFS
- Les conseils pour une santé de fer
- Le parcours du sang en quatre étapes

# I- Une nouvelle réglementation pour mieux protéger le donneur

À partir du 15 mai 2008, l'EFS met en place un contrôle du taux d'hémoglobine avant chaque don de sang. Cette nouvelle organisation, imposée par la directive européenne 2004/33/CE, a pour objectif de renforcer la protection des donneurs et d'éviter de prélever ceux qui présenteraient un risque d'anémie. Retour sur une mesure impactante, tant en termes de relation avec les donneurs qu'en matière d'organisation de la chaîne du don en France.

# Les nouvelles dispositions pour donner son sang

L'hémoglobine est un élément du sang fixateur d'oxygène qui contient du fer. Dans la continuité de la Directive européenne 2002/98/CE, établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, la transformation, la conservation et la distribution de sang humain, et dans un souci de meilleure protection du donneur, la Directive 2004/33/CE a été adoptée le 22 mars 2004 et transposée en 2006 en droit français. Elle introduit une nouvelle exigence en matière de « bonnes pratiques transfusionnelles » en imposant aux organismes de prélèvement un contrôle systématique du taux d'hémoglobine dans le sang.

Ce test, qui entrera en vigueur dès le 15 mai, vise à renforcer la détection de l'anémie et contribue également à améliorer la qualité des produits sanguins. Ainsi à partir de cette échéance, tous les nouveaux candidats devront avoir un taux minimal d'hémoglobine obligatoire pour pouvoir donner leur sang, le seuil d'éviction étant fixé à 12 g/dl pour les femmes et à 13 g/dl pour les hommes.

#### Contrôle d'hémoglobine pré-don : qui est concerné ?

- o Le candidat n'ayant encore jamais donné son sang,
- Le donneur qui n'a pas donné depuis 2 ans,
- o Le donneur dont le dernier prélèvement analysé laissait apparaître un taux d'hémoglobine à la limite des seuils, soit entre 12 et 12,5 g/dl pour les femmes et entre 13 et 13,5 g/dl pour les hommes,
- o Le donneur qui, lors de l'entretien médical, révèle une anamnèse clinique en faveur d'une anémie.

# Un test simple, des résultats immédiats



Réalisé par des professionnels (médecins, infirmiers ou personnel titulaire du certificat de capacité de prélèvement), le dosage de l'hémoglobine dans le sang est totalement indolore et s'effectue en quelques minutes à l'aide d'un photomètre portatif.

À l'issue du test et en fonction des résultats, deux orientations sont possibles pour le nouveau candidat au don :

Conformément à la réglementation, seul le médecin de collecte est habilité à décider et annoncer l'ajournement du donneur.

- Il est déclaré apte et peut donner son sang,
- Il ne peut donner son sang immédiatement, son taux d'hémoglobine étant trop bas et engendrant une contre-indication temporaire.

#### Dans le cas d'une anémie avérée...

Destiné à confirmer le résultat, l'hémogramme est l'analyse quantitative et qualitative des cellules et des plaquettes du sang. Tous les donneurs, à tous les dons, bénéficient d'un hémogramme réalisé par l'EFS.

Lorsque le résultat de l'analyse est inférieur au seuil d'aptitude au don et en raison de **l'imprécision possible du résultat**, le médecin propose au candidat un prélèvement veineux pour un **test complémentaire** (hémogramme) réalisé au laboratoire de l'EFS.

En cas d'ajournement, le médecin :

- O Suspend la possibilité de donner son sang **pendant au moins 6 mois** si l'hémogramme confirme le résultat,
- O Adresse les résultats de l'hémogramme au candidat et à son médecin traitant s'il le demande,
- o Propose au candidat de refaire gratuitement un hémogramme avant la reprise des dons, qui n'est possible que lorsqu'il aura pris en compte la cause de son anémie et retrouvé un taux d'hémoglobine normalisé.

Le suivi du médecin de collecte ne s'arrête pas là. En véritable « accompagnant » du donneur, il incite à une consultation du médecin traitant, définit la date envisagée pour un nouveau contrôle ou la reprise des dons et peut délivrer des conseils personnalisés (mode de vie...) ou orienter le candidat vers un autre type de dons possible (don de plasma ...).

#### Qu'est ce que l'anémie ? Comment s'en prémunir ?

Touchant environ 5% des femmes en France, l'anémie se caractérise par une diminution du taux d'hémoglobine dans le sang.

Molécule contenue dans les globules rouges, l'hémoglobine est une protéine qui transporte l'oxygène aux organes. Ainsi, lorsque sa concentration est amoindrie, le sang ne peut plus transporter la quantité d'oxygène nécessaire aux tissus. Les causes de l'anémie sont multiples et variées mais la plupart du temps, elle est due à une carence en fer liée à un défaut d'apport de l'alimentation ou à des saignements chroniques (généralement d'ordre gynécologique).

Selon les formes et la gravité de l'anémie en question, les symptômes associés seront plus ou moins importants : pâleur, fatigue anormale, irritabilité ou encore une baisse des aptitudes physiques et intellectuelles.

# II- Les conséquences sur l'organisation du don de sang en France

La France compte aujourd'hui 4% de donneurs, un chiffre stable depuis plusieurs années mais qui devient insuffisant pour répondre à une demande en perpétuelle croissance. Opérateur unique de la transfusion sanguine en France, l'Etablissement Français du Sang s'est fixé comme objectif de mobiliser 200 000 donneurs supplémentaires chaque année pour faire face aux besoins croissants. Un enjeu majeur de santé publique et un véritable défi à l'heure où la nouvelle réglementation en vigueur implique des modifications structurelles importantes de l'activité transfusionnelle.

### L'ajournement de 2 à 8% des donneurs

De manière générale, le délai de stocks en produits sanguins devrait être de 13 jours au niveau national pour que le fonctionnement du système de transfusion soit optimal.

Particulièrement exposées à une carence en fer, les femmes peuvent donner leur sang jusqu'à 3 fois par an. Alors que les besoins en produits sanguins augmentent, le contrôle d'hémoglobine pré-don mis en place va « mécaniquement » écarter des candidats et entraîner à court terme une baisse des dons. Ainsi, et selon les estimations, 2 à 8% des donneurs pourraient faire l'objet d'un ajournement suite au test pratiqué.

Une nouvelle donne qui **risque d'impacter davantage encore le déséquilibre entre l'offre et la demande** et conduit l'EFS à redoubler d'efforts pour inciter le plus grand nombre à se mobiliser davantage et éviter ainsi des **périodes de pénurie de plus en plus fréquentes**.

Aujourd'hui, 38 000 000 de résidents français âgés de 18 à 65 ans peuvent potentiellement donner leur sang. Pourtant, seuls 1,5 million de personnes sont passées à l'acte en 2007. Pour assurer l'autosuffisance en produits sanguins, il faudrait atteindre une moyenne de deux dons par an et par donneur (vs 1,6 en moyenne actuellement).

#### Les donneurs de sang en 2006 – Chiffres clés

- 1 527 000 donneurs prélevés,
- 50,8% de femmes, 49,2% d'hommes
- Un engagement qui varie selon les tranches d'âges :

18/29 ans: 34,2%30/49 ans: 41,7%+ de 50 ans: 24,1%

22% de nouveaux donneurs.



Objectif 2008 : 700 à 800 candidats supplémentaires par jour afin d'obtenir 8800 dons quotidiens pour l'ensemble du territoire.

#### Fidéliser et recruter de nouveaux donneurs : deux enjeux majeurs pour les années à venir

Au cours de l'année 2007, 2.775.000 prélèvements de sang total, plasma et plaquettes ont été réalisés par l'EFS, soit une augmentation de 6% par rapport à 2006.

Population stratégique, la catégorie des moins de 30 ans représente près de 35% des donneurs (vs 31% en 1998).

Bien qu'encourageant, ce résultat ne doit pas masquer une réalité très préoccupante : les prélèvements n'augmentent que légèrement alors que la demande en produits sanguins ne cesse de croître (+12,5 % depuis 2001 ; + 4,4% entre 2006 et 2007).

Interrogés, 88% des Français estiment qu'il s'agit d'un geste facile qui ne prend que quelques minutes mais seuls 34 % se disent prêts à donner leur sang dans les 6 prochains mois et à peine plus de 4% passent réellement à l'acte<sup>1</sup>.

Manque d'information, emploi du temps trop chargé, inquiétude suscitée par le prélèvement... Les freins invoqués restent nombreux et montrent que le grand public en général et les donneurs en particulier ont plus que jamais besoin d'être valorisés, sollicités et « suivis » dans leur démarche de don.



Inscrire davantage le don de sang dans la vie quotidienne des Français, fidéliser les donneurs, mieux informer le public sur l'utilité de ce geste citoyen, favoriser l'accès au don de sang par la diversification des modes de collecte, tels sont les enjeux majeurs affichés par l'EFS dans les années à venir.



#### Le 14 juin : prochain grand RDV avec les donneurs

À l'occasion de la Journée Mondiale des Donneurs de Sang, l'EFS organise un événement inédit et original dans une vingtaine de villes métropolitaines et 3 DOM.

Axé cette année sur la nécessité d'une plus grande régularité dans les dons, l'événement « donne la parole » à de grands écrivains contemporains -Philippe Delerm, Lorraine Fouchet, Laurence Tardieu- qui ont choisi de mettre leur talent au service du don de sang en imaginant de courtes histoires basées sur le lien entre donneurs et receveurs.

Le 14 juin prochain, des **comédiens/conteurs liront leurs** écrits dans un espace aménagé accessible au public et intégrant également :

- ➤ Un mobile à la Calder duquel sont suspendus des « livres » librement consultables et délivrant un contenu concret sur le don de sang,
- ➤ Un livre d'or dans lequel chaque visiteur pourra écrire un texte personnel sur ce que lui inspire le don de sang.

Des collectes de sang seront également organisées à proximité des animations.

6

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Etudes Credoc et CerPhi - 2007

- Un dispositif de communication complet pour informer les donneurs, les associations et les amicales de donneurs de sang
  - Des outils à destination des donneurs

L'EFS met à disposition des candidats au don différents documents d'information pour leur permettre d'appréhender le plus simplement possible la mise en place du dosage d'hémoglobine pré-don :



Le livret donneur, remis à l'arrivée du candidat, permet de l'informer sur le pourquoi du test d'hémoglobine pré-don et ses conditions de réalisation.

En cas de résultat signalant un risque ou une anémie avérée, synonyme de contre-indication au don de sang, une fiche d'informations pratiques et concrètes sur l'anémie, la manière de la prévenir ou de la traiter, est remis par le médecin au candidat.





Au sein des 173 sites de collectes, **un kakémono et des affiches** de différents formats annoncent la mise en place de la mesure.

#### Des outils spécifiques destinés aux Associations de donneurs et Amicales

La Fédération Française pour le Don de Sang Bénévole (FFDSB), qui regroupe 600 000 adhérents au sein de 2500 associations (les amicales pour le don de sang bénévole (ADSB), l'Union Nationale des donneurs de sang bénévoles de la Poste et de France Télécom, l'Association Nationale des Cheminots pour le Don Bénévole (ANCDB), l'Association Laurette Fugain... Autant de partenaires engagés qui s'investissement au quotidien dans la promotion du don de sang.

Relais essentiels des messages de l'EFS, ils ont notamment fait l'objet d'une communication spécifique avec :

- ➤ Un courrier expliquant la nouvelle directive européenne et ses modalités d'application,
- Une présentation PowerPoint type avec les éléments de langage à privilégier pour les donneurs en fonction des différentes situations auxquelles ils peuvent être confrontés (ajournement...)

Le personnel de l'Etablissement Français du Sang assurant les collectes (2500 collaborateurs) a quant à lui reçu une formation spécifique à l'utilisation du matériel et un livret complet comprenant des informations techniques sur le test d'hémoglobine pré-don, son cadre de réalisation, les conseils pratiques à délivrer en cas d'anémie...

# **ANNEXES**

Annexe 1 : Présentation de l'Etablissement Français du Sang Annexe 2 : Parcours d'une poche de sang en 4 étapes Annexe 3 : Les conseils pour une santé de fer

# Annexe 1 : Présentation de l'Etablissement Français du Sang

L'Etablissement Français du Sang est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il rassemble **8 600 personnes** réparties sur **173 sites transfusionnels**. Son budget prévisionnel est de 660 millions d'euros.

Il est composé d'un siège et de 17 établissements qui assurent les activités de transfusion sanguine dans toute la France : activités de prélèvement du sang et de ses composants, de préparation, de qualification des produits sanguins labiles et de leur distribution aux établissements de santé, ainsi que les activités associées.

- un siège national (environ 160 personnes) définit les orientations générales et assure le pilotage stratégique de l'établissement.
- 17 établissements régionaux chargés de gérer dans chaque région les activités de transfusion sanguine. Chaque établissement est composé d'une direction, d'un ou plusieurs plateaux techniques de préparation et de qualification des PSL et de sites où sont assurés notamment le prélèvement et la distribution. Ils sont dotés de conseils d'établissement chargés d'émettre des avis à la demande des directeurs sur les prévisions et réalisations des recettes et dépenses, le projet d'établissement, la politique locale de promotion du don et les projets de partenariats de l'établissement.

#### L'Etablissement Français du Sang est un acteur de santé publique :

- $\Sigma$  en assurant la cohérence de l'ensemble du réseau transfusionnel,
- en développant une solidarité entre les régions déficitaires et les régions excédentaires pour assurer l'autosuffisance nationale,
- en garantissant, tout au long de la chaîne qui lie le donneur au receveur, la sécurité transfusionnelle, à travers l'application des bonnes pratiques transfusionnelles régissant les activités de transfusion sanguine (prélèvement, préparation, qualification et distribution) et le développement du système d'assurance qualité,
- $\Sigma$  en renforçant la veille sanitaire autour de son réseau d'hémovigilance,
- $\Sigma$  en développant des partenariats avec les établissements hospitaliers dans le domaine des activités associées à la transfusion (banques de tissus, laboratoires de biologie moléculaire, activités de soins, thérapie cellulaire...),
- $\Sigma$  en menant une politique de recherche et en assurant une veille technologique et scientifique.

# Annexe 2 : Les conseils pour une santé de fer



Dans l'alimentation, le fer est présent sous deux formes :

Le fer qui se trouve essentiellement dans les produits d'origine animale (viandes, poissons, foie de veau, boudin noir, huîtres), sera mieux retenu par l'organisme lors de la digestion (son absorption intestinale est 2 à 4 fois supérieure au fer d'origine végétale).

Teneur en fer (mg/100 g) des aliments	
Boudin noir	14
Lapin	10,5
Fole de volaille	9
Moules	7
Coeur de boeuf	7
Huitres	7
Pâté de campagne	6
Viande de boeuf	5

Le fer d'origine végétale est présent dans les produits laitiers, le cacao, les ientilles, les fruits secs et les épinards. Contrairement à l'idée reçue, ces aliments apportent peu de fer utile à l'organisme.

Teneur en fer (mg/100 g) des aliments	
Levure alimentaire	18
Petit déjeuner céréales	14
Poudre de cacao sans sucre	12
Farine de soja	n
Germe de blê	9
Lentille crue, séche	7
Pistache	7
Joune d'œuf	6
Muesli	6

# Annexe 3 : Parcours d'une poche de sang

