

## 3/ Transfusion sanguine et organisation du système transfusionnel

### I. La transfusion sanguine

#### Définition

La transfusion sanguine consiste en l'injection par voie veineuse d'un composant sanguin (globules rouges, plaquettes, granulocytes ou plasma) provenant d'un ou de plusieurs sujets sains, appelés "donneurs", à un ou plusieurs malades, appelés "receveurs".

La transfusion implique la médecine, la biologie, la bio-industrie et la sociologie et repose sur des principes éthiques

#### La transfusion sanguine à travers l'histoire

1628: découverte du principe de la circulation sanguine par Williams Harvey, médecin anglais

Pendant longtemps ont été pratiquées sur l'homme des transfusions de sang animal avec des résultats catastrophiques, et en 1668 le Parlement de Paris a dû légiférer pour arrêter ces pratiques

En 1873 Landois et Muller démontrent que le sang humain mélangé à celui d'un animal s'agglutinait en amas visibles à l'oeil nu. Ces agglutinats traduisaient une incompatibilité qui entraînait la mort du sujet transfusé

A partir de cette date, on ne pratiquera plus que la transfusion d'homme à homme

Les transfusions de sang ont été faites de bras à bras (transfusion sanguine directe), cette méthode consistait à relier une artère du donneur à une veine du malade, soit par une canule, soit par une suture

Cependant, des accidents, dont la plupart étaient mortels continuaient à se produire, ou bien, à l'inverse, on assistait à des résurrections spectaculaires

En 1900, Karl Landsteiner fait une découverte capitale, il constate l'existence d'incompatibilités entre divers sangs humains, expliquant ainsi les succès et les échecs des transfusions. Il démontre que le sang contient deux sortes de substances particulières: les agglutinogènes dans les globules rouges et les agglutinines dans le sérum. Il découvre ainsi les groupes sanguins (A, B, O) et en 1940, il identifie le facteur Rhésus (Rh)

#### Aspects réglementaires en France

**1947:** Organisation générale de la transfusion sanguine

**1965:** Prévention des accidents transfusionnels

**1980:** Obligation de la fiche transfusionnelle

**1985:** Prévention des accidents d'allo immunisation

**1993:** loi du 4 janvier relative à la sécurité en matière de transfusion et de médicament

**1994:** décret n°94-68 relatif aux règles d'hémovigilance

**1998:** loi du 1er juillet

**2006:** décret d'hémovigilance donneurs

## II. La réforme de la transfusion

### **La loi du 4 Janvier 1993**

La loi prévoit la mise en place d'un système d'hémovigilance pour la surveillance, le recueil et l'analyse des effets indésirables rencontrés et précise:

- les principes éthiques
- la création de l'Agence Française du Sang
- le Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB)
- les bonnes pratiques transfusionnelles
- l'organisation territoriale
- le dispositif d'hémovigilance

#### **Les principes éthiques du don**

- anonymat
- bénévolat
- volontariat
- non profit

#### **Création de l'Agence Française du Sang**

- création d'un établissement public de l'Etat à caractère administratif dénommé Agence Française du Sang et placé sous la tutelle du ministre de la santé
- l'AFS contribue à la définition et à l'application de la politique transfusionnelle

#### **Le Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies**

- attribue le statut de Médicaments aux Produits Dérivés du Sang
- seul laboratoire autorisé à fractionner le plasma
- a pour mission de développer les médicaments de substitutions issus de biotechnologies
- il produit les facteurs de coagulation, les immunoglobulines, des médicaments d'anesthésie et de réanimation, des biomatériaux

#### **Les bonnes pratiques transfusionnelles concernent**

- le prélèvement
- la qualification biologique du don (immunologie - maladies transmissibles)
- la préparation des produits sanguins labiles (PSL)
- la délivrance et la distribution des PSL

### **La Loi du 1er Juillet 1998**

Réaffirme les principes éthiques du don

Crée l'opérateur unique: Etablissement Français du Sang (EFS)

Renforce la sécurité des produits de santé par la création de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)

Réorganise les schémas territoriaux

## III. Organisation du système transfusionnel

### **Etablissement Français du Sang**

L'EFS est un établissement public de l'état créé le 1er janvier 2000, en application de la loi du 1er juillet 1998

Opérateur unique de la transfusion sanguine

Mission première d'assurer la satisfaction des besoins en produits sanguins labiles (PSL): concentrés de globules rouges (CGR), plaquettes, plasma sur l'ensemble du territoire national

L'EFS prend en charge:

- la collecte, incluant la promotion du don et la sélection médicale des donneurs
- la qualification biologique des dons
- la préparation des produits sanguins labiles
- la distribution des produits sanguins labiles
- des activités annexes liées à la transfusion sanguine: centres de soins, recherche, enseignement..

Siège de l'EFS: services centraux situés à Saint Denis

17 établissements régionaux chargés de gérer sur leur territoire

- les activités de médecine transfusionnelle: collecte, préparation, qualification et distribution
- en fonction des régions: les centres de santé, les laboratoires d'analyses médicales, les laboratoires d'ingénierie cellulaire et tissulaire, une activité de recherche et de développement

Chaque établissement est composé

- d'une direction
- d'équipes de prélèvements mobiles et fixes
- d'un (rarement plusieurs) plateau technique de préparation et de qualification des PSL
- de sites où sont assurés notamment: les prélèvements de PSL, l'immuno-hématologie et distribution aux établissements de santé, les soins

## Le don

En France, 80% de la population se dit favorable au don du sang, mais uniquement 4% donne

Pour être donneur, il suffit d'être âgé de 18 à 70 ans et en bonne santé

Chiffres clés en France

- 10 000 dons nécessaires par jour, pendant toute l'année
- 1 million de malades soignés chaque année
- 3 millions de dons en 2010
- 1.8 don par donneur par an