



LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE: ELEMENTS DE MAITRISE DES RISQUES TRANSFUSIONNELS

Dr Salam SAWADOGO

Hématobiologiste / UFR-SDS Université Joseph KI-ZERBO

salemserein@hotmail.com



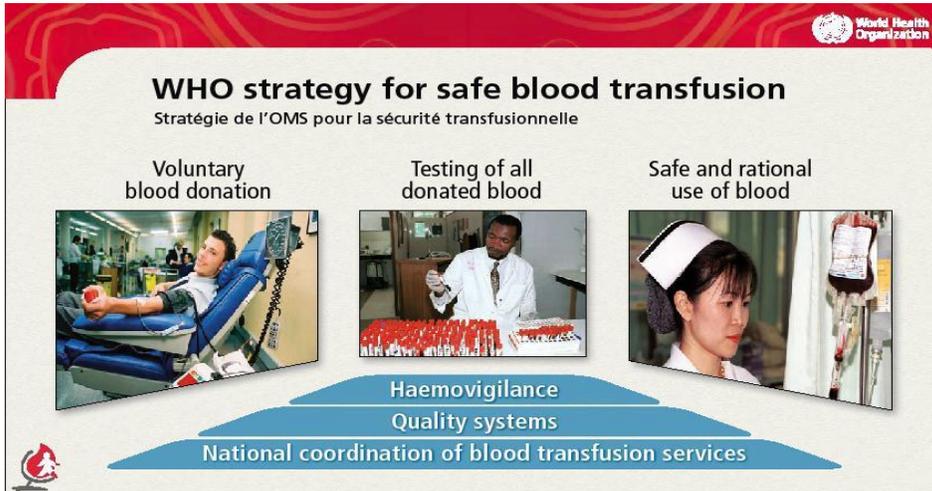
INTRODUCTION

- Sécurité transfusionnelle = problème de santé publique
 - 5-10% des cas de VIH dû à du sang et produits sanguins contaminés
 - Problématique du VHC, VHB, syphilis, bactéries, parasites, etc.
 - Polymorphisme antigénique des globules rouges = barrière à la transfusion sanguine
 - Incompatibilités ABO = mortelles, erreurs humaines dans 80%
 - Allo-immunisation
 - Réactions allergiques
- Gestion des risques: stratégie globale intégrée de la collecte à l'utilisation clinique du sang



Institut de Formation et de Recherche Interdisciplinaires
en Sciences de la Santé et de l'Éducation
(IFRISSE)

INTRODUCTION



MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE - Dr SAWADOGO

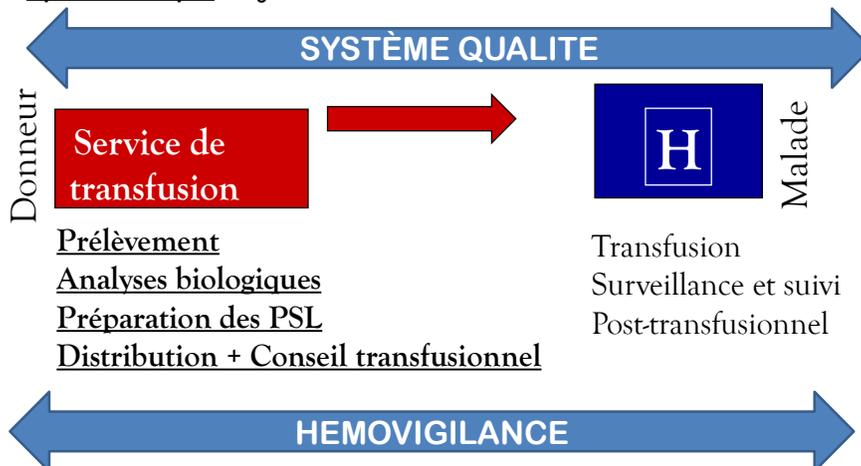
3



Institut de Formation et de Recherche Interdisciplinaires
en Sciences de la Santé et de l'Éducation
(IFRISSE)

ORGANISATION TRANSFUSIONNELLE

- **Opérateur unique** chargé directement ou indirectement d'au moins 4 fonctions



MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE - Dr SAWADOGO

4



COLLECTE DU SANG



- Populations à faible risque
- Principes éthiques du don
 - Bénévolat
 - Volontariat
 - Anonymat
 - Non profit
- Fidélisation des donneurs
- Sélection médicale = indépendante des analyses biologiques
- Comportements à risque
- Maladies/infection du donneur
- Mesures d'hygiène : Kits à usage unique, désinfection, etc.
- Dérivation des 1ers millilitres de sang
- Vigilance post - don

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE - Dr SAWADOGO

5



LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONTS



La qualification biologique a 2 objectifs:

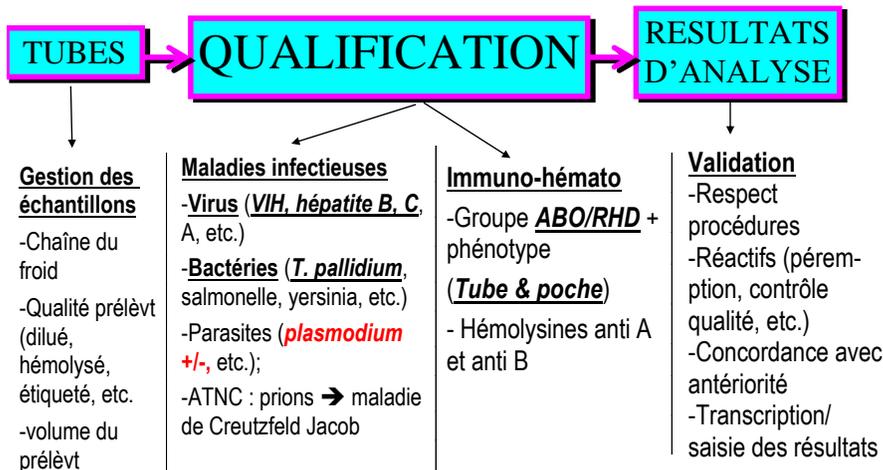
- Garantir la sécurité (infectieuse & immunologique) du produit et le rendre utilisable
- Donner des attributs supplémentaires au produit pour un usage spécifique

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE - Dr SAWADOGO

6



LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONNS



MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE - Dr SAWADOGO

7



LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONNS

PERIODE SILENCIEUSE

- **Notion fondamentale en matière de sécurité transfusionnelle**
 - Délai entre 'la **contamination**' et l'apparition d'un marqueur **accessible** à un dépistage,
 - Pendant ce délai +/- long, le sujet porte l'infection, peut le transmettre au malade
- On parle de:
 - **Fenêtre sérologique** si le test utilisé dépister des marqueurs sérologiques
 - **Fenêtre virologique** si le test utilisé dépiste le matériel génétique ou le virus lui même

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE - Dr SAWADOGO

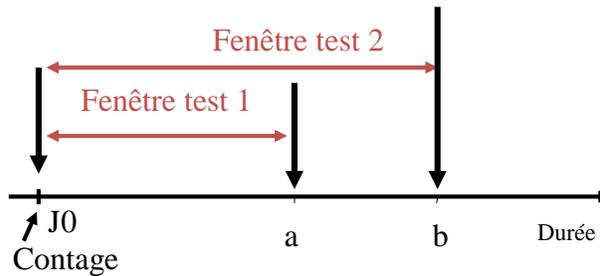
8



LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONNS

PERIODE SILENCIEUSE

- Pour la même maladie, la durée de la fenêtre silencieuse va être différente selon les moyens de dépistage dont on dispose



- Le premier souci, c'est de réduire autant que possible cette fenêtre

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSSE - Dr SAWADOGO

9



LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONNS

PERIODE SILENCIEUSE

	HIV	HBV	HCV	Syphilis
Fenêtre Sérologique	-14j si Ac+Ag -21 j si Ac seul	56 j	66 j	2-3 semaines
Fenêtre virologique	11 j	31 j	7j	-

INVs (J Pillonel) 2003-2005

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSSE - Dr SAWADOGO

10



LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONs

ESTIMATION DU RISQUE RESIDUEL EN AFRIQUE: Cas du Burkina Faso

Table 3 Incidence rates of HIV, HBV, and HCV and residual risk estimates from 2015 to 2017 at the RBTC/O

	Cases	Person-years	Incidence/10 ⁵ PY	Window (days)	Residual risk
HIV	240	19,758.17	1,215	22	1/1,366
HCV	514	19,758.17	2,601	66	1/213
HBV	316	19,758.17	1,599 ^a	56	1/408 ^a

Note: ^aData adjusted according to the transient nature of HB antigen.

Abbreviations: RBTC/O, RBTC of Ouagadougou; PY, person year.

Yooda AP, Sawadogo S, et al. Residual risk of HIV, HCV, and HBV transmission by blood transfusion between 2015 and 2017 at the Regional Blood Transfusion Center of Ouagadougou, Burkina Faso. *Journal of Blood Medicine* 2019;10:53-58.DOI: <https://doi.org/10.2147/IBM.S189079>.



LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONs

PERIODE SILENCIEUSE

VIH	Dépistage sérologique	Dépistage génomique
Durée fenêtre	22 jours	11 jours
Risque résiduel	1 / 1,2 Millions 3 Cas /an	1 / 3,5 Millions 1 Cas par an

VHC	Dépistage sérologique	Dépistage Génomique
Durée fenêtre	66 jours	7 jours
Risque résiduel	1 / 0,450 Millions	1 / 6,5 Millions 1 Cas par 2 ans

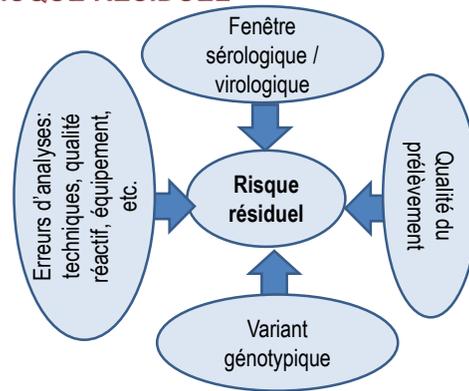
INVs (J Pillonel) 2003-2005



LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONS

NOTION DE RISQUE RESIDUEL

- => probabilité de contaminer un malade par la transfusion sanguine alors que le don a été testé négatif.



Déterminants du risque résiduel

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE - Dr SAWADOGO

13



LA PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS



Conservation
-Chaîne du froid selon le type de produit à préparer

-Séparation en plusieurs constituants =
thérapie des composants
-Préparation en circuit clos
-Utilisation de scelleuse
-Techniques de réduction des pathogènes
-Déleucocytation
- Inactivation pathogène

-Post-analyse :
Concordance des groupes sanguins
-Étiquetage correcte
-Chaîne du froid selon le type de produit

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE - Dr SAWADOGO

14



UTILISATION CLINIQUE DES PRODUITS SANGUINS

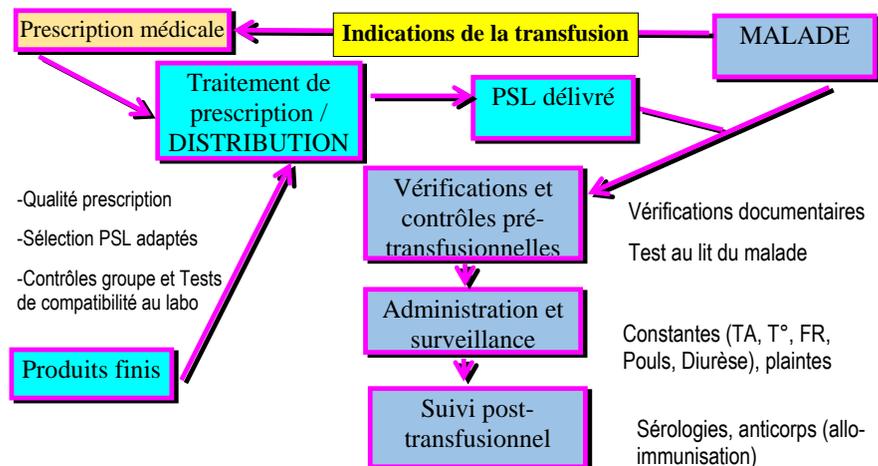
- Prescription d'une transfusion sanguine: Bonnes indications transfusionnelles (Utilisation rationnelle) ++++
 - Dernier verrou de sécurité
 - « *Toute transfusion sanguine qui n'est pas formellement indiquée est formellement contre – indiquée* » **Charles Salmon**
- Prélèvement et réalisation des examens pré-transfusionnels

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE - Dr SAWADOGO

15



UTILISATION CLINIQUE DES PRODUITS SANGUINS



MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE - Dr SAWADOGO

16



MANAGEMENT DE LA QUALITE

- Maitrise des processus
 - Documentation: Référentiels, normes, standards, procédures, modes opératoires, instruction, etc.
 - Contrôle qualité
 - Suivi des indicateurs
- Amélioration continue
 - Ecoute client
 - Gestion des non-conformités
 - Audits qualités

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE - Dr SAWADOGO

17



HEMOVIGILANCE

- Ensemble de mesures prises depuis le donneur jusqu'au receveur
 - Vigilance post-don
 - Suivi médical des donneurs
 - Surveillance épidémiologique des donneurs
 - Surveillance des équipements (automates, chaîne du froid, etc.)
 - Surveillance des malades transfusés, pendant et après

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE - Dr SAWADOGO

18



STRATEGIES DE PREVENTION DES RISQUES TRANSFUSIONNELS

Tableau récapitulatif des différentes actions de prévention et des risques concernés

Actions de prévention	INFECTIEUX	IMMUNOLOGIQUE
Sélection éthique et médicale des candidats au don	+	-
Désinfection de la peau et dérivation des premiers millilitres	+	-
Qualification biologique des dons	+	+
Déleucocytation	+	+
Inactivation des agents pathogènes	+	-
Utilisation clinique rationnelle	+	-
Respect des règles de compatibilités et vérifications ultimes pré-transfusionnelles	-	+
Management de la qualité / Hémovigilance	+	+

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE - Dr SAWADOGO

19



CONCLUSION

- Pas de risque zéro en transfusion sanguine
- Souci du centre de transfusion = sécuriser le maximum possible les produits sanguins et les receveurs
- Comment y arriver?
 - Renforcement de la sélection (des sites de collecte, éthique et médicale) des donneurs
 - Amélioration de la qualification biologique des dons
 - Application de mesures de réductions des pathogènes
 - Utilisation rationnelle des produits sanguins labiles
 - Déploiement d'un système de management de la qualité et d'hémovigilance

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSE - Dr SAWADOGO

20



Merci pour votre attention!

- Lefrère J-J, et al. Estimate of the residual risk of transfusion-transmitted human immunodeficiency virus infection in sub-Saharan Africa: a multinational collaborative study: HIV BLOOD TRANSFUSION RISK IN AFRICA. *Transfusion* (Paris). 2011 Mar;51(3):486–92.
- Yooda AP, Sawadogo S, et al.. Residual risk of HIV, HCV, and HBV transmission by blood transfusion between 2015 and 2017 at the Regional Blood Transfusion Center of Ouagadougou, Burkina Faso. *Journal of Blood Medicine* 2019;10:53-58.DOI: <https://doi.org/10.2147/JBM.S189079>.
- GIBBS WN, BRITTEN AFH (1995). Organisation d'un service de transfusion sanguine : principes directeurs. OMS 1995
- Hollan SR & al. Gestion des services de transfusion sanguine. OMS 1991
- Barro L, Drew VJ, Poda GG, et al. Blood transfusion in sub-Saharan Africa: understanding the missing gap and responding to present and future challenges. *Vox Sang* 2018; 113: 726–736.

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSSE - Dr SAWADOGO

21



Merci pour votre attention!

- Sawadogo S, Kafando E, Nébié K, et al. Facteurs associés à la satisfaction des prescripteurs de produits sanguins labiles au Burkina Faso. *Transfus Clin Biol*. 2017;24(4):440-448.
- Nébié Y, Sawadogo S, Kafando E, et al. Apports du contrôle qualité produits finis dans l'amélioration de la qualité des Produits Sanguins labiles au Centre Régional de Transfusion Sanguine de Ouagadougou (Burkina Faso), 2014. *Transfus Clin Biol*. 2017;24(4):431-439.
- Sawadogo S, Koumpingnin Nebie, Tieba Millogo, et al. Traceability of Blood Transfusions and Reporting of Adverse Reactions in Developing Countries: A Six-Year Postpilot Phase Experience in Burkina Faso. *Advances in Hematology*, vol. 2018, Article ID 7938130, 9 pages, 2018. <https://doi.org/10.1155/2018/7938130>.
- Dahourou H, Tapko J-B, Nébié Y, et al. Mise en place de l'hémovigilance en Afrique sub-saharienne. *Transfus Clin Biol* 2012;19:39–45.

MODULE Qualité des produits sanguins et sécurité transfusionnelle
IFRISSSE - Dr SAWADOGO

22