



Établissement Français du Sang – Pays de la Loire

**Étude de faisabilité du dosage
d'hémoglobine pré-don sur sang veineux
chez les nouveaux candidats au don de sang,
sur le lieu de prélèvement, dans la
perspective de l'application de la Directive
Européenne 2004/33/CE en France**

Chantal ADJOU, Frédéric BIGEY, Isabelle DAVENAS, Gilles FOLLEA
EFS Alsace, EFS Pays de la Loire
Journée d'Automne de la SFTS, 7/12/2006

I. INTRODUCTION

I. 1 Contexte

- La Directive Européenne 2004/33/CE rend obligatoire, pour la sécurité des donneurs, un dosage de l'hémoglobine (Hb) avant tout don homologue de cellules (sang, plaquettes) avec un seuil minimum de 12,5 g/dL pour les femmes (F) et 13,5 g/dL pour les hommes (H).
- La France, pour éviter une perte importante de donneurs, a demandé deux dérogations à l'UE :
 - Seuils minimaux de 12 g/dL pour les F et 13 g/dL pour les H.
 - Limitation de la mesure aux Nouveaux Candidats au Don (NCD), et application d'autres mesures pour les Donneurs connus (dosage d'Hb sur échantillon de qualification utilisé pour les dons suivants).

I. 2 Objectifs de l'étude

Étudier une méthode de dosage d'Hb pré don photométrique sur sang veineux, en évaluant :

- **Objectif principal** : sa faisabilité en collectes mobiles, avec :
 - l'acceptabilité par les donneurs,
 - la facilité/difficulté pour les employés de l'EFS,
 - les moyens nécessaires.

- **Objectif secondaire** : par comparaison avec une méthode de référence (compteur) :
 - sa sensibilité, « fausses admissibilités »
 - sa spécificité, « faux ajournements ».

II. MATERIEL ET METHODE

II. 1 Population étudiée, Information, Inclusion

➤ Population étudiée :

200 NCD minimum, accueillis dans 2 ETS (Pays de Loire et Alsace), en mai et juin 2006, dans les collectes mobiles sur les 2 sites de Nantes (N) et Strasbourg (S).

➤ Information, consentement, inclusion des NCD dans l'étude :

- A l'issue de l'entretien médical pré don,
- Présentation du protocole d'étude aux NC aptes au don,
- Signature du consentement éclairé.

➤ Formation du personnel EFS et des ADSB.

II. 2 Prélèvement en collecte



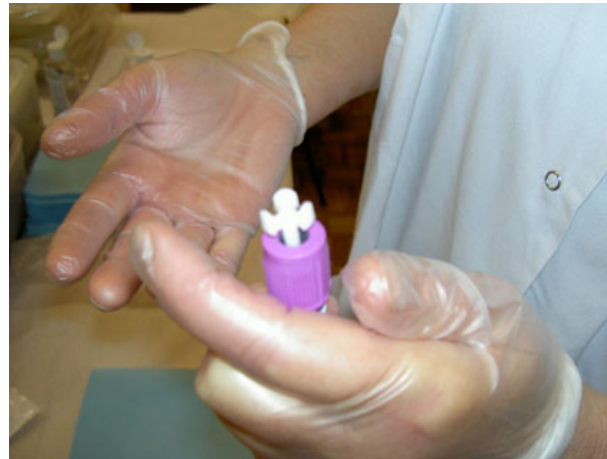
Hemocue°..



Prélèvement pour l'analyse



diff-safe



goutte de sang
sur papier hydrophobe

II.3 Dosage de l'Hb en collecte

Prise d'échantillon dans la micro-cuvette par capillarité



Analyse de sang sur l'automate Hemocue®



Annexe 5 - Fiche de validation technique

Etude de faisabilité du dosage d'hémoglobine pré-don sur sang veineux chez les nouveaux candidats au don de sang, sur le lieu de prélèvement, dans la perspective de l'application de la Directive 2004/33/CE en France

Fiche de validation technique

date	Codebarre don	sexe	Hemocue IV	Compteur Q88
25.07 06	 3706117109 -	F	M, 9.	
	 3706117120 9	F	15,7	

Résultat pris en compte pour l'admissibilité au don (F \geq 12, H \geq 13 g/dL) annonce par le préleveur

Tube prélevé conservé pour l'analyse sur le compteur d'hématologie

II.4 Acceptabilité des donneurs

Acceptation de la faisabilité par l'équipe

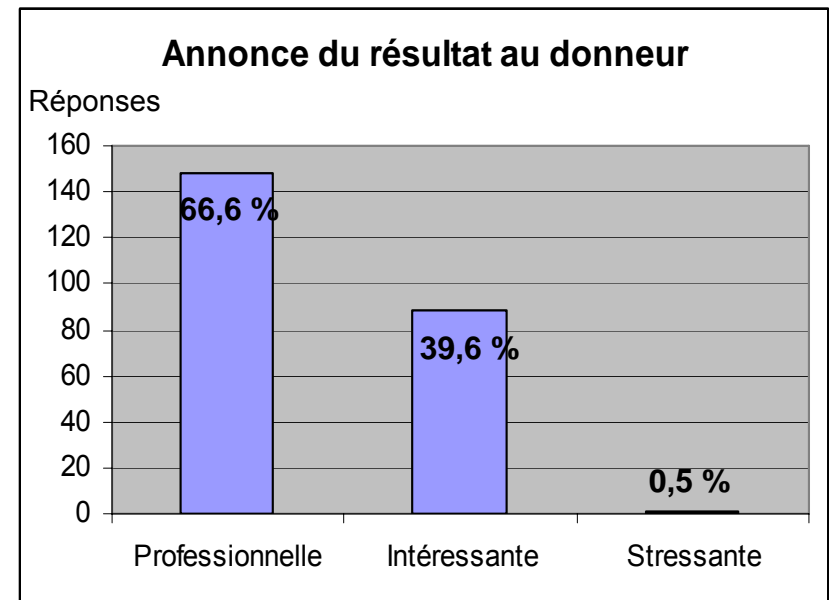
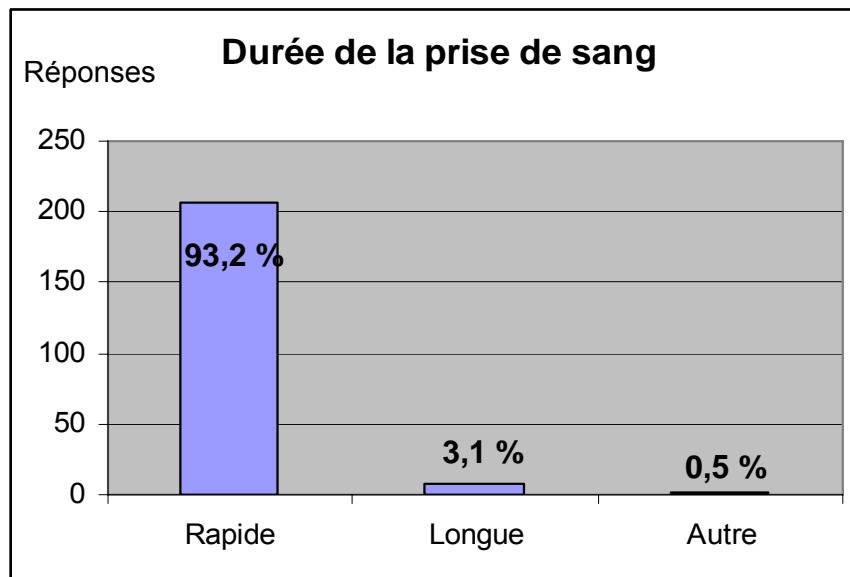
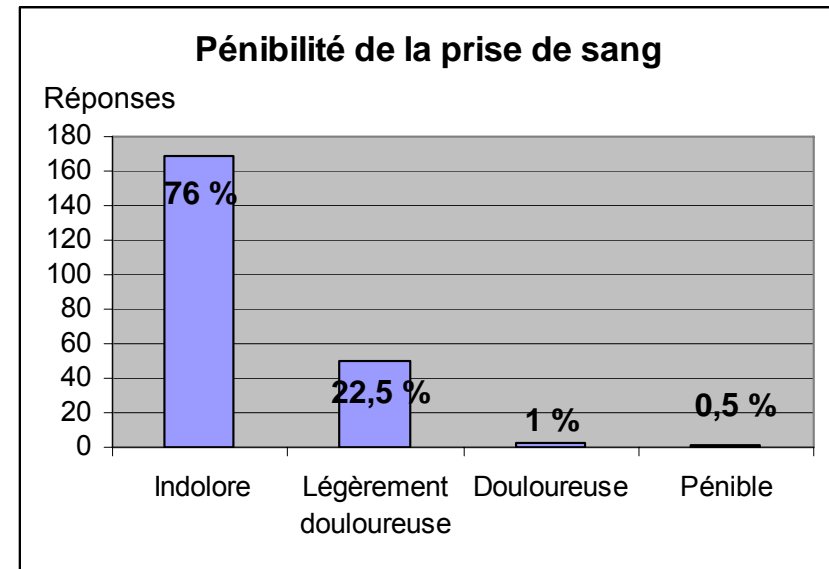
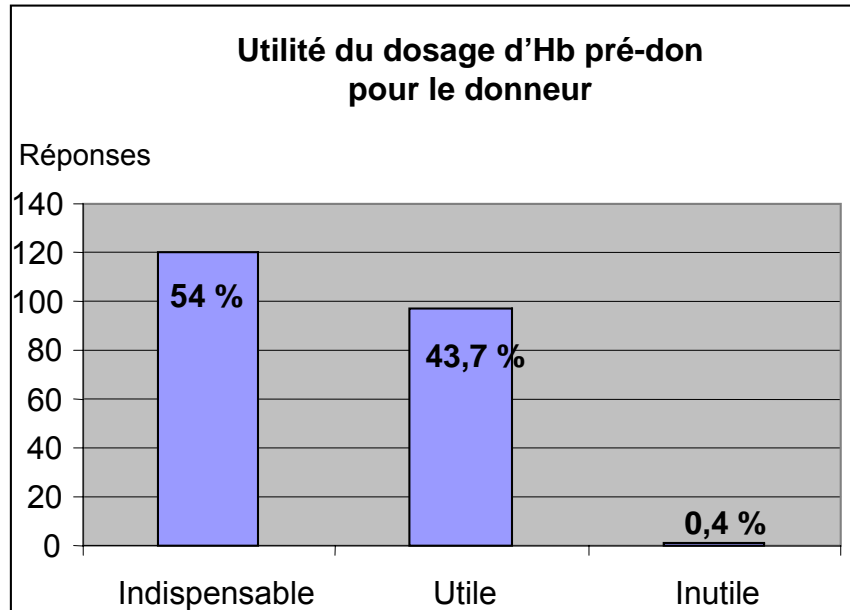
Sensibilité - spécificité

- **Acceptabilité des donneurs** évaluée à l'aide d'un questionnaire (utilité ? ponction veineuse ? annonce du résultat ?)
- **Difficulté/facilité de mise en oeuvre par les médecins et préleveurs** évaluée à l'aide d'un questionnaire (transport ? information du NCD ? annonce du résultat ?)
- A partir des résultats des 2 ETS, en comparaison avec un taux d'Hb « de référence » (compteur d'hématologie),
 - calcul de **sensibilité**, « fausses admissibilités »
 - calcul de **spécificité**, « faux ajournements ».

III. RESULTATS

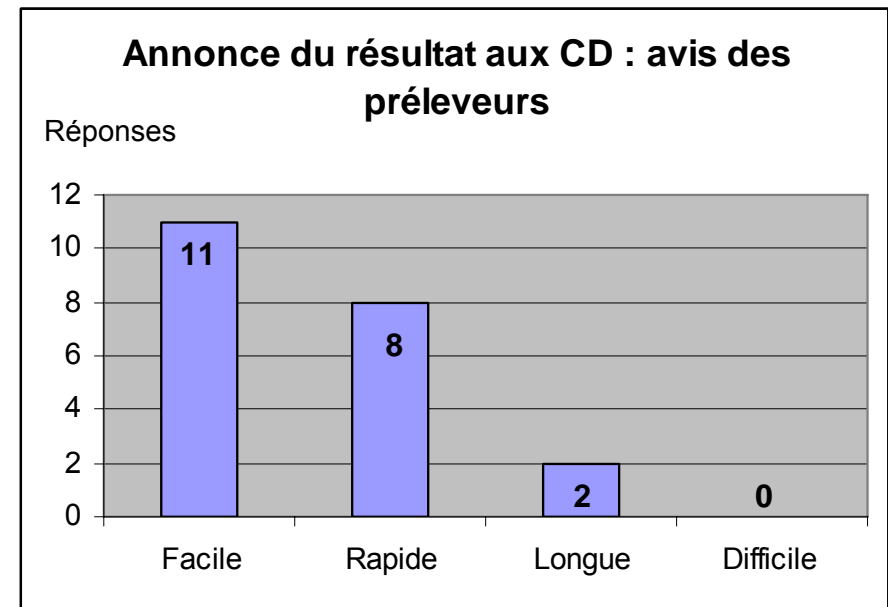
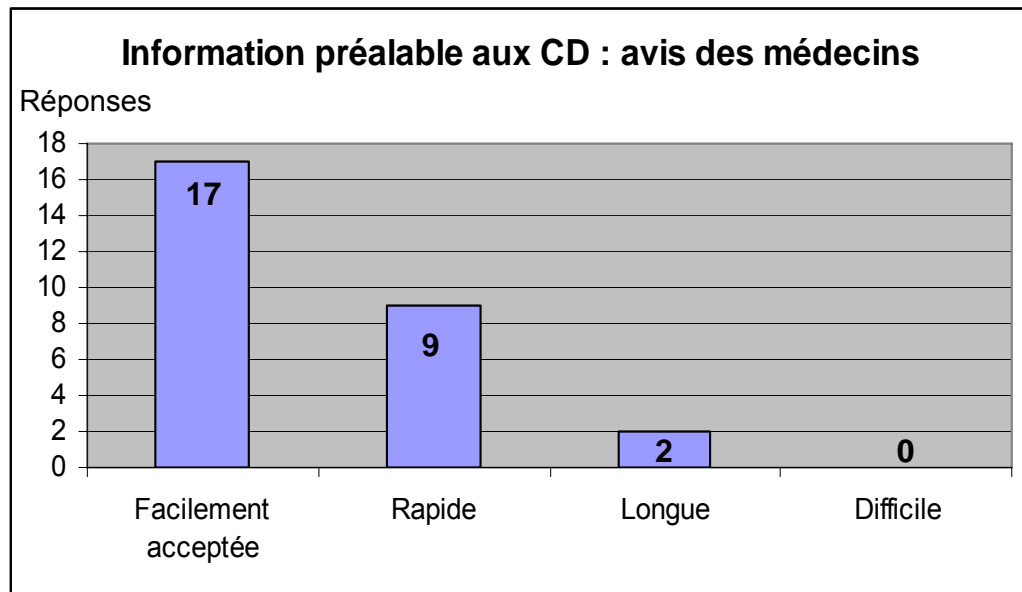
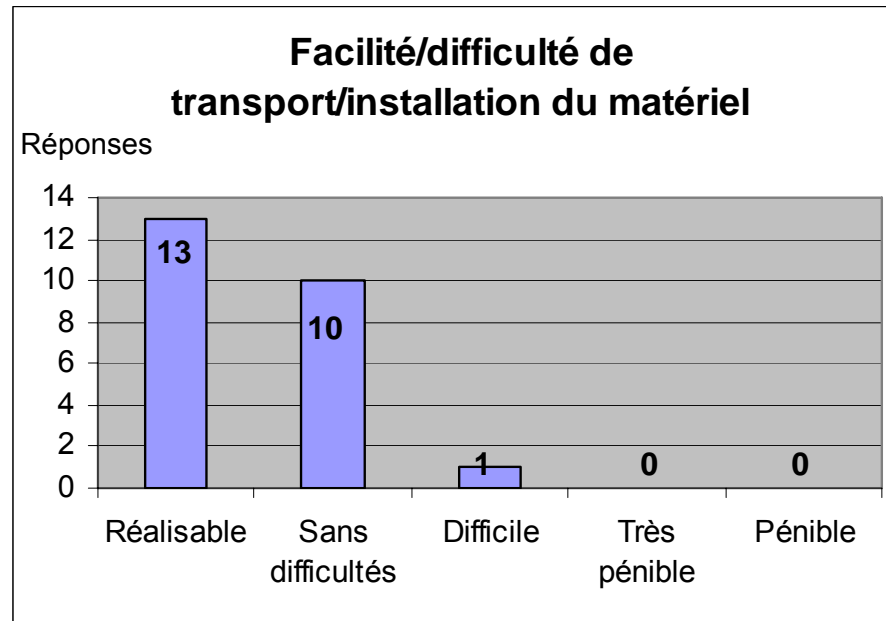
III.1 Acceptabilité pour les Donneurs

221 NCD inclus : 140 F + 81 H sur 25 collectes mobiles
100% ont répondu au questionnaire



III.2 Acception pour l'équipe, faisabilité de la mise en œuvre

18 médecins et 11 préleveurs ont répondu au questionnaire



III.3 Faisabilité de mise en oeuvre

➤ Différencier :

- les **collectes avec un taux de NCD faible** (3 à 13 % dans l'étude, n = 23), représentant la majorité des collectes mobiles de communes,
- les **collectes avec un taux élevé de NCD** (60 et 86 % dans l'étude, n = 2), lycées, etc.

➤ Pour les collectes à taux faible de NCD : pas nécessité de moyens humains supplémentaires,

➤ Pour les collectes à taux élevé de NCD, nécessité d'un préleveur supplémentaire par collecte.

III.4 Sensibilité, Spécificité : NCD de sexe féminin

	Référence (compteur d'hématologie)		Totaux
	Anémie (+)	Pas d'anémie (-)	
HEMOQUE Ajournées (+)	7 (5 %)	2 (1,4 %)	9
Admises (-)	2 (1,4 %)	129 (92 %)	131
Totaux	9	131	140

- **Vraies anémiques :**
 - 7 dépistées H° + 2 « fausses admissibilités » = 6,4 %.
- **Faux ajournements**
 - 2 (1,4 %) → spécificité = 98,6 %
- **Fausse admissibilités**
 - 2 (1,4 %) → sensibilité = 78 %
- **Discordances H° / référence : écarts faibles (< 0,3 g/dL dans 3/4 cas)**

IV. DISCUSSION

IV.1 Faisabilité

- **Dans les collectes avec NCD minoritaires, l'organisation retenue semble compatible avec la réalisation du test sans personnel supplémentaire, sous réserve d'une formation appropriée des préleveurs.**
- **Dans les collectes avec majorité NCD (lycées, etc.), un préleveur supplémentaire semble indispensable.**
- **La mise en œuvre de la technique ne semble pas poser pas de difficulté particulière pour le personnel des équipes mobiles.**

IV.2 Acceptabilité

Les résultats obtenus

- montrent une excellente acceptabilité du dosage Hb pré don sur sang veineux par les nouveaux candidats au don,**
- impliquent de prévoir une information suffisante des NCD en amont,**
- indiquent que la mesure correctement appliquée ne devrait pas entraîner une perte significative de donneurs.**

IV.3 Fréquence des anémies, sensibilité du test chez les NCD F

- **NCD F réellement anémiques : 6,4 %.** Fréquence probablement proche de celle des femmes du même âge dans la population Française (carence fer).
 - Confirmation de l'utilité du test pour prévenir les prélèvements chez des NCD anémiques
- **NCD H anémiques : < 1,4% dans cette étude.**
- **Sensibilité de la méthode évaluée :** la fréquence des «fausses admissibilités» est dans cette étude de **1,4 %**.
 - Cette fréquence semble inférieure à celle rapportée dans une autre étude (V. James et al. Transfusion 2003) : **2,7 %**, évaluant dosage gravimétrique sur sang capillaire suivi d'un dosage photométrique sur sang veineux en cas d'anomalie.
 - Le test photométrique pratiqué directement sur sang veineux semble permettre de réduire les prélèvements chez des NCD anémiques. Avantage pour la santé des NCD F ?

IV.3 Spécificité du test chez les NCD F

Spécificité de la méthode étudiée : la fréquence des « faux ajournements » est dans cette étude de **1,4 %**. Cette fréquence semble inférieure à celle rapportée dans une autre étude (V. James et al. Transfusion 2003): **2,7 % après les 2 tests et 12,7 % après le 1^{er} gravimétrique, sur sang capillaire.**

- Le test photométrique pratiqué directement sur sang veineux semble permettre de réduire les faux ajournements des NCD non anémiques.
- Avantage pour la fidélisation des NCD F ?

V. CONCLUSIONS

- L'étude prospective réalisée en collectes mobiles, bien que sur un effectif limité, permet de montrer que **l'analyse de l'Hb pré don par une méthode photométrique sur sang veineux est réalisable** du point de vue de :
 - l'acceptabilité par les donneurs, peu d'impact attendu sur leur fidélisation
 - l'organisation dans les ETS et la faisabilité pour le personnel de l'EFS
- Les résultats permettent d'envisager un **ajournement supplémentaire d'environ 6% de NCD F**, et invitent à **augmenter le recrutement de donneurs** pour répondre aux besoins croissants des patients en CGR (et CP).
- Les fréquences des fausses admissibilités et faux ajournements avec le test évalué (1,4% et 1,4%), inférieures à celles rapportées avec une autre méthode, **plaident en faveur du dosage photométrique directement sur sang veineux**, dans le cadre de l'application de la Directive Européenne 2004/33/CE chez les NCD en France, afin de protéger les donneurs du risque anémique.