EFS
ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur aux patients

LES EFFETS INDESIRABLES RETARDES CHEZ LES DONNEURS DE SANG

J-Y Py, S Durieux, M Barnoux, T Sapey

DÉCLARATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

☑ **Les auteurs n’ont pas de conflit d'intérêt**

SOMMAIRE

- L'INTÉRÊT DES EFFETS INDÉSIRABLES DONNEURS (EID) RETARDES
- L'ANALYSE RÉGIONALE DES EID GRAVES RETARDÉS
- L'ANALYSE NATIONALE DES EID RETARDÉS
- LA REVUE DE LA LITTÉRATURE
- CONCLUSIONS

POURQUOI S’INTÉRESSER AUX EID RETARDES ?

Que sont les EID retardés ?

		Lieu de survenue de l'EID	
		Sur le lieu de prélèvement	Hors du lieu de prélèvement
Moment de survenue	Pendant le prélèvement	**EID immédiat**	***Impossible***
	Après le prélèvement	**EID immédiat**	**EID retardé**

Les EID retardés pose un problème spécifique :

- Une sous-déclaration des EID immédiats va tenir à une absence volontaire de signalement ou de déclaration du personnel de l'ETS ;
- L'absence d'exhaustivité pour les EID retardés tiendra le plus souvent à la non information de l'ETS par le donneur ou ses proches.

L'intérêt pour les EID retardés est une obligation :

- Réglementaire puisqu'il y a aussi des EID graves, relevant donc de la déclaration obligatoire en hémovigilance ;
- Morale car le contexte de survenue des EID retardés peut générer des risques collatéraux qui dépassent le donneur lui-même ;
- Opérationnelle quand on sait que la survenue d'EID a un lien fort avec l'abandon du don du sang.

ANALYSE RÉGIONALE DES EID GRAVES DÉCLARÉS DANS LE LOGICIEL e-FIT DE L'ANSM

L'ANALYSE RÉGIONALE DES EIGD

EFS Centre-Atlantique 2011-2015

➥ Les données globales (tous diagnostics)

		Lieu de survenue de l'EID			
		Sur le lieu de prélèvement	Hors du lieu de prélèvement	Total	
Moment de survenue	Pendant le prélèvement	964		964	49%
		49%			
	Après le prélèvement	777	216	993	51%
		40%	11%		
	Total	1741	216	1957	
		89%	11%		

L'ANALYSE RÉGIONALE DES EIGD

EFS Centre-Atlantique 2011-2015

Le cas des malaises vagaux

	MV immédiats		
	Sur le lieu	Hors du lieu	Total
Pendant	852		852
Après	731	5	736
Total	1583	5	1588

	MV retardés		
	Sur le lieu	Hors du lieu	Total
Pendant	2		2
Après	26	132	158
Total	28	132	160

Après reclassement :

- 854/1748 (48,9%) MV immédiats survenant pendant le don ;
- 757/1748 (43,3%) MV immédiats survenant après le don ;
- 137/1748 (7,8%) MV retardés.

ANALYSE NATIONALE DES EID SIGNALÉS DANS LE LOGICIEL MÉDICOTECHNIQUE DE L'EFS

L'ANALYSE NATIONALE DES EID

EFS France métropolitaine 1er trimestre 2016 (754.346 dons)

➥ Les données globales (tous diagnostics)

		EID G1		EIGD		TOTAL		% EIGD	
		Imméd	Ret	Imméd	Ret	Imméd	Ret	Imméd	Ret
Réactions locales	N	4266	94	102	55	4368	149	2,3%	36,9%
	% retardés	2,2%		35,0%		3,3%			
Réactions générales	N	10240	176	1014	103	11254	279	9,0%	36,9%
	% retardés	1,7%		9,2%		2,4%			
TOTAL	N	14506	270	1116	158	15622	428	7,1%	36,9%
	% retardés	1,8%		12,4%		2,7%			

La gravité des EID retardés est nettement plus élevée que celle des EID immédiats. Elle est la même pour les réactions locales et générales, alors que celle des EID immédiats diverge.

La proportion d'EID retardés est nettement plus élevées pour les EID graves que pour les EID de gravité 1, et ce constat est plus fort pour les réactions locales.

L'ANALYSE NATIONALE DES EID

EFS France métropolitaine 1er trimestre 2016 (754.346 dons)

➥ Impact de la gravité des EID sur leur fréquence

Gravité	Total	EID immédiats			EID retardés		
		N	Pour 100 EID	Pour 10.000 dons	N	Pour 100 EID	Pour 10.000 dons
1	14776	14506	98,2	192,3	270	1,8	3,6
2	1028	938	91,2	12,4	90	8,8	1,2
3	246	178	72,4	2,4	68	27,6	0,9
Total	16050	15622	97,3	207,1	428	2,7	5,7

En ventilant les EIGD en gravités 2 et 3, on confirme bien une corrélation entre la fréquence des EID retardés et la gravité des EID.

L'ANALYSE NATIONALE DES EID

EFS France métropolitaine 1er trimestre 2016 (754.346 dons)

➥ Impact de la nature des EID sur leur fréquence

Nature EID		Total	EID immédiats			EID retardés		
			N	Pour 100 EID	Pour 10.000 dons	N	Pour 100 EID	Pour 10.000 dons
Réactions locales	Hématome	4220	4119	97,6	54,6	101	2,4	1,3
	Autres	297	249	97,3	3,3	48	2,7	0,6
Réactions générales	MV	11085	10846	97,8	143,8	239	2,2	3,2
	Autres	448	408	83,8	5,4	40	16,2	0,5

En ventilant les EID par nature, on constate que la proportion d'EID retardés est sensiblement la même pour l'ensemble des réactions locales et pour les malaises vagaux. Par contre, on voit cette fréquence augmenter pour les autres réactions générales.

REVUE DE LA LITTÉRATURE

REVUE DE LA LITTÉRATURE

Les études spécifiques

L'étude de Newman et al.

Enquête comparative entre un signalement classique et un appel téléphonique au donneur 3 semaines après son don

Les EID obtenus par le signalement classique sont comparables à nos données (MV 2,1% vs 1,5%, hématomes 0,3% versus 0,6%)

Les EID retardés obtenus par l'appel téléphonique montre une sous-déclaration importante du signalement classique (MV 60%, hématomes 82%)

L'appel téléphonique remonte un taux élevé d'EID sortant du cadre des EID déclarés (fatigue 8%, ecchymoses 23%)

- Newman BH et al. Transfusion 2003;43:598-603.

REVUE DE LA LITTÉRATURE

Les études spécifiques

L'étude de Sojka et al.

Enquête lors d'un don sur le ressenti du don précédent, tant pour les aspects négatifs (réactions générales seules) que positifs

Une fréquence globale de MV (immédiats et retardés) encore plus élevée que dans l'étude précédente (7,8% versus 5,3%), et donc une sous-déclaration des MV retardés encore plus forte

Un taux élevé d'EID sortant du cadre des EID déclarés : fatigue et diminution de la capacité physique

Une large supériorité des effets positifs sur les aspects négatifs relevés lors du don antérieur

- Nilsson Sojka B et al. Vox Sanguinis 2003;84:120-8.

REVUE DE LA LITTÉRATURE

Les études spécifiques

L'étude d'Inaba et al.

Questionnaire papier centré sur les MV, remis lors d'un don et à remplir 48h après celui-ci

Une fréquence globale de MV (immédiats et retardés) de 5,2% des donneurs ayant répondu, à rapprocher d'un résultat de 0,8% obtenu par signalement classique (sous-déclaration de 70%)

- Inaba S et al. Transfusion Apheresis Science 2013;48:21-34.

REVUE DE LA LITTÉRATURE

Les études spécifiques

L'étude de Goldman et al.

Questionnaire adressé par mail dans le mois suivant un don, explorant les réactions générales et locales

Les réactions locales l'emportent sur les générales (14,3% vs 7,4%) dès lors qu'on élargit les diagnostics pris en compte

Pour les malaises vagaux, la sous-déclaration observée par rapport à une remontée classique des EID dépasse 90%

- Goldman M et al. Transfusion 2013;53:1979-84.

REVUE DE LA LITTÉRATURE

Et la toute récente contribution lyonnaise …

L'étude de Morand et al.

Appel téléphonique 1 semaine après le don sur les EID survenus dans les 48 heures (l'article ne traitant que les réactions générales)

Si on ne regarde que le groupe témoin, on observe déjà un taux de MV immédiats de 4,3%, bien supérieur aux données de l'hémovigilance française (effet d'un recueil proactif et protocolisé), et taux de 3,7% pour les MV retardés

La fatigue apparait ici aussi comme une complication largement plus fréquente que les MV retardés (20,8% vs 3,7%)

L'étude apporte surtout des renseignements nouveaux sur l'effet des mesures d'évitement des MV immédiats par rapport aux MV retardés et à la fatigue

- Morand C et al. Transfusion 2016;56:2412-21.

CONCLUSIONS

Les EID retardés sont largement sous-déclarés :

- Pour les malaises vagaux, la fréquence globale réelle s'établit autour de 6%, et la sous-déclaration d'environ 80% qui s'ensuit tient surtout aux MV retardés ;
- Il y a moins de données sur les hématomes, mais la fréquence globale pourrait bien être entre 1 et 2%, avec donc une sous-déclaration du même ordre ;
- Aucune réponse n'existe pour ce qui est des EID plus rares et plus graves (par exemple cardiovasculaires) qui bénéficient peut-être d'une meilleure déclaration ;
- La situation est nettement aggravée si on prend en compte des effets indésirables ne relevant pas du recueil de l'hémovigilance que sont la fatigue ou l'ecchymose.

Cette sous-déclaration appelle des actions :

- La récente étude française montre que les mesures d'évitement des EID immédiats jouent aussi un rôle favorable sur les EID retardés ;
- Il manque une étude pour déterminer si ces EID retardés ont le même impact négatif que les EID immédiats sur le retour au don ;
- La question d'ouvrir la consigne et l'organisation de l'appel post-don aux situations d'EID retardés mérite d'être analysée.

Merci

Contact

Jean-Yves Py

- e-mail : jean-yves.py@efs.sante.fr
- Tél. : 02 38 72 49 41