2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

DONNEURS ANÉMIÉS MAIS PRÉLEVÉS

Jean-Yves Py
EFS Centre-Pays de la Loire

SOMMAIRE

- LE POSTER P15
- L'ANÉMIE DES DONNEURS EN HÉMOVIGILANCE
- DE L'ANÉMIE À LA CARENCE MARTIALE
- S'ORGANISER POUR LE CHANGEMENT
- CONCLUSIONS

AUCUN CONFLIT D'INTÉRÊT, SAUF POUR LA SANTÉ DES DONNEURS

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

LE POSTER P-15

La prévention du prélèvement de donneurs anémiés est plutôt efficace, mais perfectible

JY Py[1], M Barnoux[1]

[1]EFS Centre-Pays de la Loire, Orléans, France

INTRODUCTION

En 2008, la France a réorganisé sa prévention du prélèvement d'un donneur de sang anémié. Une mesure de l'hémoglobine faite avant le don (HbPD) a été mise en place, limitée aux nouveaux donneurs, à ceux n'ayant pas donné depuis au moins deux ans et à ceux qui avaient un taux bas d'hémoglobine lors de dons antérieurs, ou encore sur décision prise lors de l'entretien pré-don. Une technique invasive a été choisie, réalisée à l'EFS sur sang capillaire, puis reprise sur sang veineux en cas de résultat inférieur aux seuils de 120 et 130 g/L, respectivement chez les femmes et les hommes. En parallèle, une numération sanguine prélevée en début de don est réalisée en Qualification Biologique des Dons (QBD) sur tous les dons ainsi que sur les donneurs refusés sur HbPD. Elle permet un contrôle des HbPD et la surveillance des donneurs réguliers n'ayant pas été testés en pré-don.

OBJECTIF

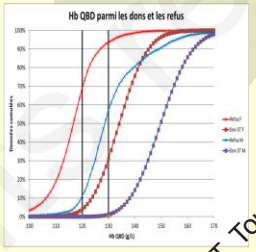
Cette étude cherche à évaluer l'efficacité de cette organisation près de 10 ans après sa mise en place. Un focus particulier a été fait sur la technique invasive de l'HbPD.

MATERIEL ET METHODE

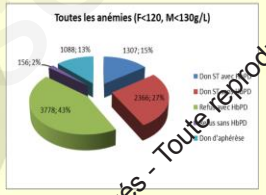
Une extraction des données de la base nationale des dons de l'EFS pour le mois d'août 2017 a été faite. L'Hb mesurée en QBD (HbQBD) est prise comme valeur de référence, et est comparée à l'HbPD quand elle existe.

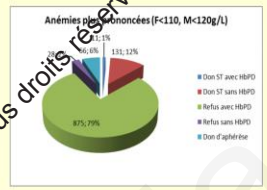
RESULTATS

113.255 HbQBD pour les femmes et 123.052 pour les hommes étaient utilisables. Parmi elles, 5,9% et 1,7% étaient respectivement en dessous des seuils de 120 et 130 g/L. Mais la sélection des donneurs s'est avérée plus efficace avec une anémie retrouvée dans 3,1% et 0,9% des dons de sang total. 52% des donneurs anémiés ont été empêchés de donner et 61% des dons refusés étaient anémiés.

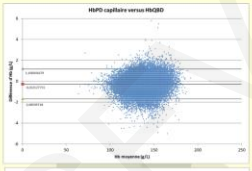


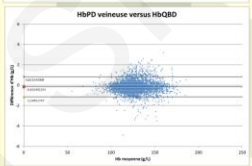
3.673 dons de sang total ont été réalisés chez des donneurs trouvés anémiés en HbQBD, le plus souvent juste en dessous du seuil. Parmi eux, 64% n'avaient pas été testés en HbPD et 36% l'avaient été.





Le coefficient de corrélation entre l'HbQBD et l'HbPD capillaire est plutôt bon (0,741), mais nettement inférieur à celui de l'HbPD veineuse (0,871). Dans les diagrammes de type Bland-Altman, l'HbPD veineuse a une meilleure différence par rapport à la moyenne (-0,16 versus -0,26) et une déviation standard plus faible (0,50 versus 0,73).





CONCLUSION

La prévention du prélèvement d'un donneur anémié est donc plutôt efficace, notamment vis-à-vis des anémies prononcées. L'extension de l'HbPD à tous les donneurs qui se présentent pour un don améliorerait bien entendu grandement cette efficacité, mais au prix d'une lourdeur importante sur le terrain. De même, la réalisation d'emblée d'une HbPD veineuse, comme elle se fait au Centre de Transfusion Sanguine des Armées, améliorerait cette prévention, mais serait plus contraignante pour les donneurs (deux phlébotomies). Les techniques non invasives d'HbPD pourraient être une solution à ces deux contraintes, mais leurs performances actuelles n'en font pas aujourd'hui une alternative efficace.

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

LE POSTER P-15

La prévention du prélèvement de donneurs anémiés est plutôt efficace, mais perfectible

- En 2008, réorganisation de la prévention du prélèvement de donneurs anémiés
  - Implémentation de l'hémoglobine pré-don (HbPD) par technique invasive pour une partie des donneurs
  - Numération sanguine systématique en QBD (résultat en post-don)
- 10 ans plus tard
  - Est-ce que cela marche ?
  - Focus sur la technique invasive
- Analyse des dons d'août 2017 (base EFS nationale)

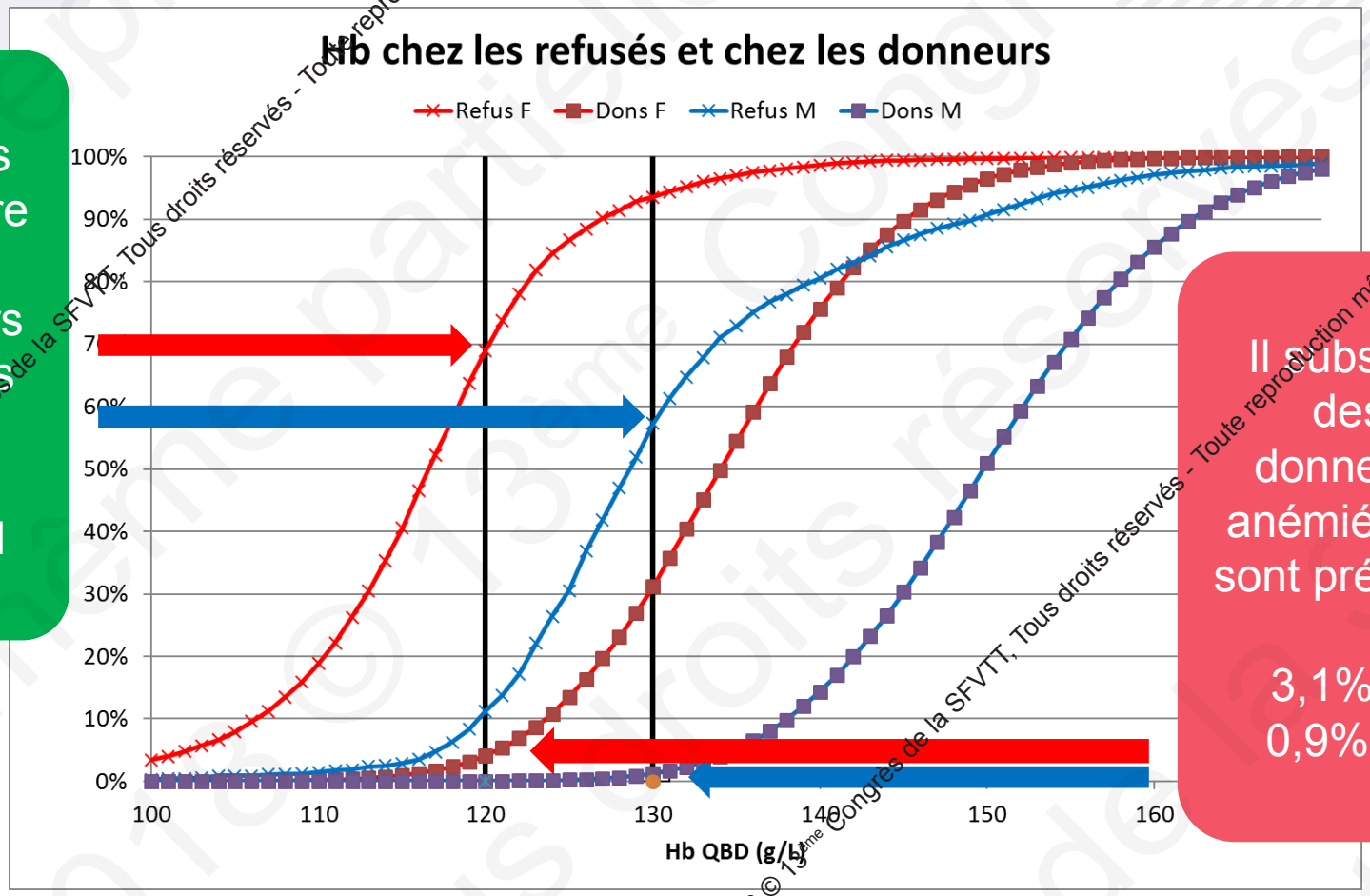
2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

LE POSTER P-15

La prévention du prélèvement de donneurs anémiés est plutôt efficace, mais perfectible

Le refus concentre les donneurs anémiés

69% F
57% M



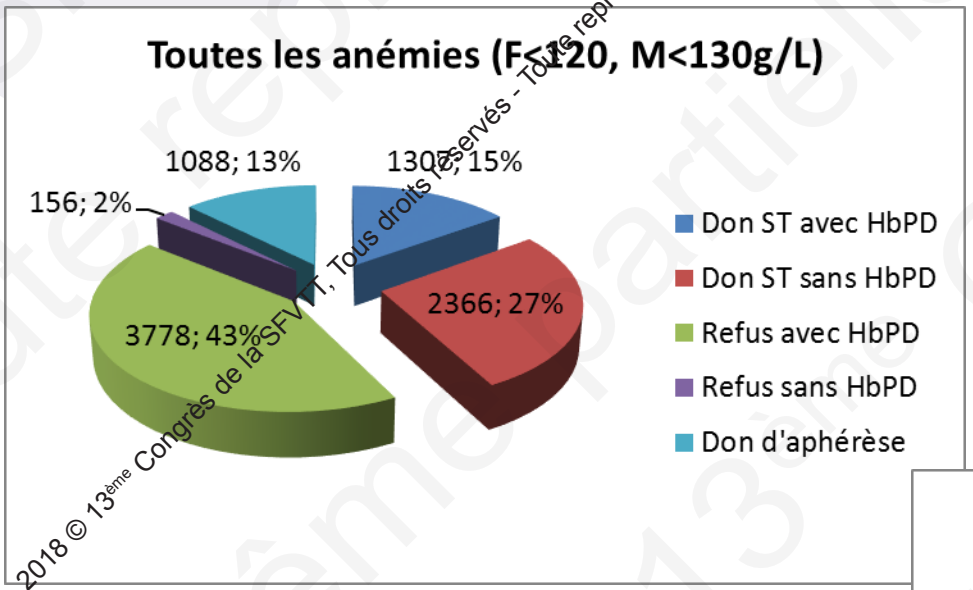
Il subsiste des donneurs anémiés qui sont prélevés

3,1% F
0,9% M

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

LE POSTER P-15

La prévention du prélèvement de donneurs anémiés est plutôt efficace, mais perfectible

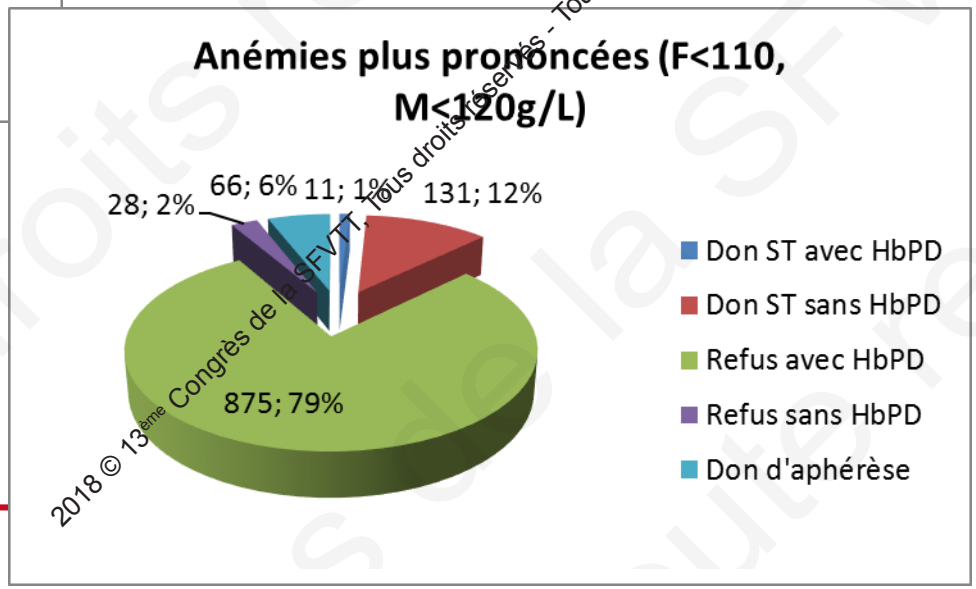


Pour des anémies plus graves, seulement 14% étaient prélevées

… et sans HbPD pour 92%

Hors plasmaphérèse, 48% des donneurs anémiés ont été prélevés

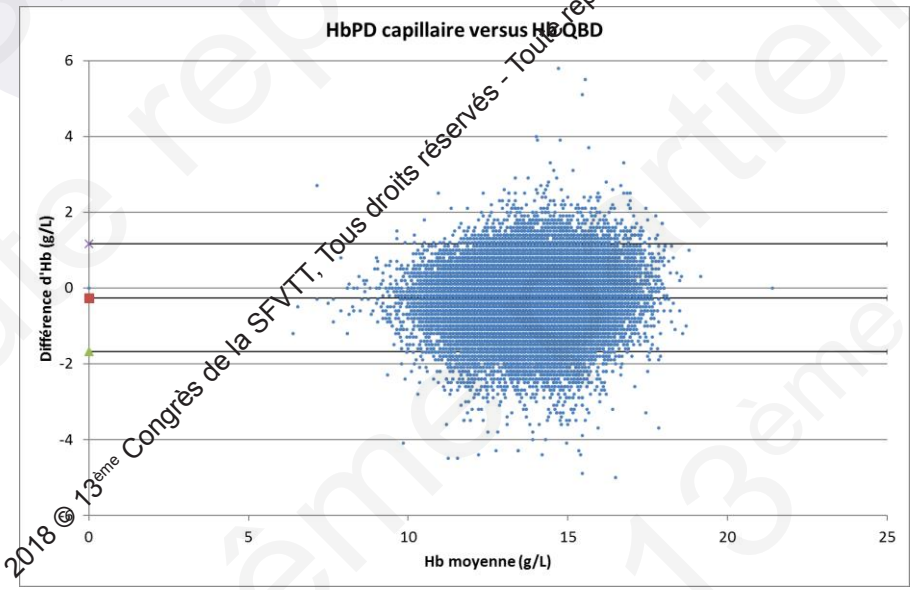
Parmi eux, 64% n'ont pas été testés en HbPD

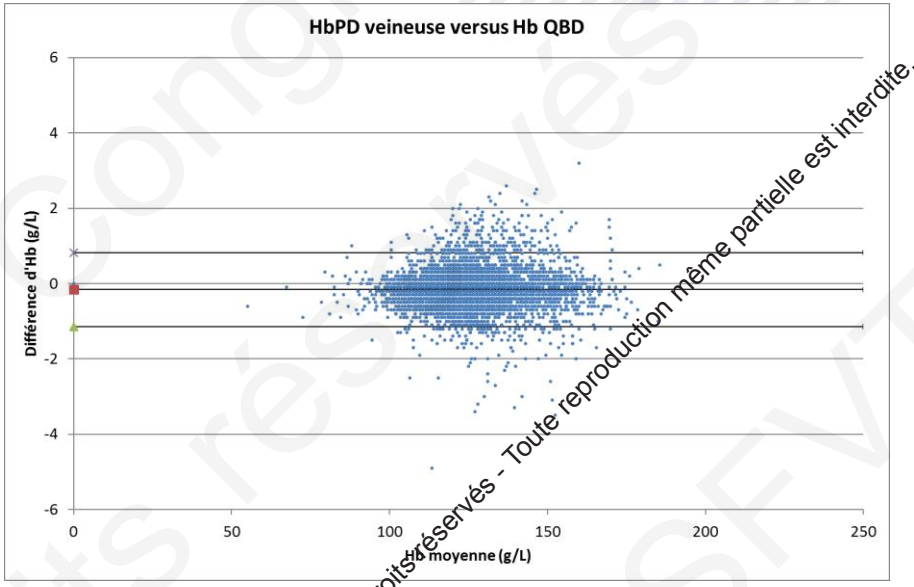


2018 © 13ème Congrès de la SFVT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

LE POSTER P-15

La prévention du prélèvement de donneurs anémiés est plutôt efficace, mais perfectible





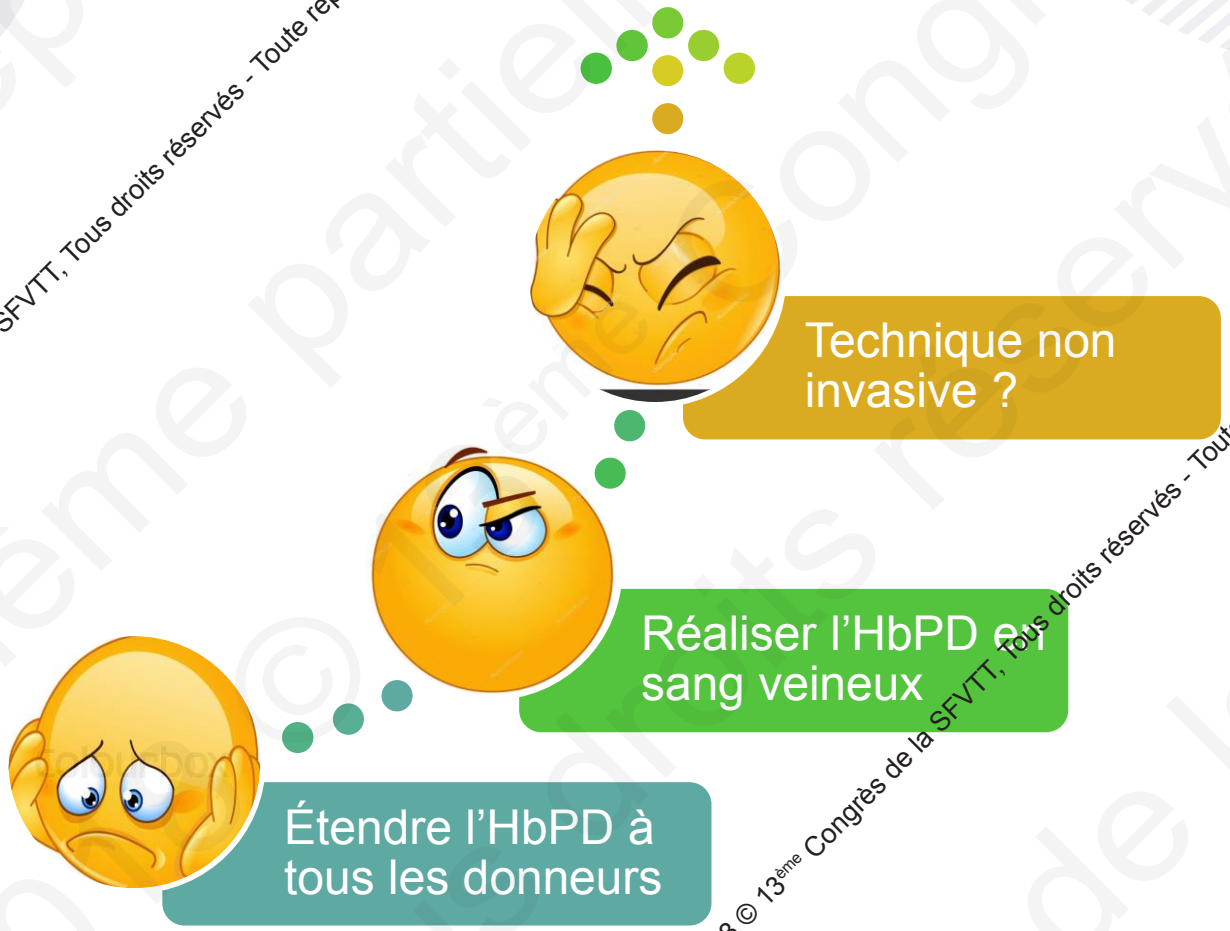
Le coefficient de corrélation entre HbPD capillaire et HbQBD est de 0,741, mais il est de 0,871 pour l'HbPD veineuse

Sur des diagrammes de type Bland-Altman, l'HbPD est supérieure car plus proche de la valeur QBD et avec un meilleur écart-type

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

LE POSTER P-15

La prévention du prélèvement de donneurs anémiés est plutôt efficace, mais perfectible



2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

L'ANÉMIE DES DONNEURS EN HÉMOVIGILANCE

- INCIDENTS DE LA CHAINE
- EID AGGRAVATION D'UNE ANÉMIE
- EID ANÉMIE

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

LES INCIDENTS DE LA CHAINE

La sélection des donneurs est l'étape la plus critique

- Trois types d'incidents possibles :
  - L'hémoglobine pré-don doit être faite et elle n'est pas réalisée
  - L'hémoglobine pré-don est faite, son résultat est anormal et le don est fait quand même
  - L'hémoglobine pré-don est faite, son résultat est normal et la QBD du don révèle une anémie
- Il s'agit indéniablement d'incidents de la chaine
  - Non respect de procédure pour les deux premiers cas
  - Erreur technique dans le troisième cas

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

LES INCIDENTS DE LA CHAINE

Mais peut-il s'agir d'IG à déclarer ?

- La gravité va tenir au fait qu'on a ou qu'on aurait pu prélever un donneur anémié
  - Ceci ne saurait objectivement entrainer de mortalité immédiate
  - La morbidité significative, si on en juge par les seuils transfusionnels, se situe en dessous de 7 à 10 g/dL
    - Plutôt 7 g/dL en l'absence de pathologie cardio-vasculaire, ce qui est logiquement le cas de nos donneurs
    - Il faut ajouter 1 g/dL au seuil retenu pour tenir compte que le dosage en QBD est fait en pré-don
    - L'ICT devient donc IGCT si le donneur prélevé a moins de 8 g/dL, mais on peut prendre plus pour se rassurer
  - La répétition, dès lors qu'elle concernerait le même personnel, est évidemment un facteur aggravant (mais pas simple à gérer)
- Pour mémoire, n'oublions pas que ce raisonnement ne tient que parce que nous nous situons au niveau du risque d'anémie, et pas de celui de la carence martiale

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

L'EID « AGGRAVATION D'UNE ANÉMIE »

Les éléments constitutifs de l'EID

- En bon français, l'EID n'existe que si le donneur prélevé est déjà anémié au début du don N (hémoglobine QBD < seuils)
  - Le don va bien aggraver une anémie préexistante
- De même, l'EID n'existe que si le donneur anémié vient de faire un don
  - Il n'y a donc pas d'EID « aggravation d'une anémie » lors du constat d'une anémie sur l'hémoglobine pré-don de la candidature N, sans don de sang total associé
- L'EID est essentiellement constitué par un signe biologique
  - Le taux d'hémoglobine trouvé en QBD a nécessairement baissé d'1 g/dL après le don (et il n'est pas nécessaire d'embêter le donneur pour le démontrer par une analyse)
- Il peut aussi s'accompagner de signes cliniques retardés, obtenus auprès du donneur (qui doit être rappelé)

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

L'EID « AGGRAVATION D'UNE ANÉMIE »

Peut-il, là aussi, s'agir d'un EIGD ?

- Concernant le risque de morbi-mortalité de l'anémie, on peut calquer le raisonnement suivi du côté incident de la chaine et IG
- La gravité va également dépendre de l'éventuel tableau clinique
  - Une simple fatigue pourrait ne constituer qu'une gravité 1
  - Une symptomatologie plus importante, comme la survenue d'un malaise, pourrait justifier un grade 2, voire 3 en fonction de la prise en charge
- Est-ce que la concomitance d'un sur-prélèvement augmente la gravité ?
  - De l'hypovolémie, peut-être, mais de l'aggravation de l'anémie, pas vraiment
    - Si un don fait baisser le taux d'hémoglobine de 1 g/dL
    - Un supplément de don de 50 mL ne fera une baisse supplémentaire que de 0,1 g/dL

2018 © 13ème Congrès de la SFVTI. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

L'EID « ANÉMIE »

Les éléments constitutifs de l'EID

- L'aggravation d'une anémie concernait le don N (en cours), alors que le diagnostic d'anémie concerne le don N-1, **où le donneur n'était pas anémié quand il a donné**
  - Au don N, une hémoglobine pré-don révèle une anémie et le don n'a pas lieu
    - Le diagnostic d'anémie peut être envisagé si le dosage QBD le confirme
  - Le don N a lieu et le taux d'hémoglobine QBD révèle une anémie
    - Le diagnostic d'anémie peut être envisagé
    - MAIS celui d'aggravation d'une anémie aussi puisqu'on vient de prélever un donneur déjà anémié
  - Dans cette dernière situation, il va donc falloir se donner une règle pour choisir un des deux diagnostics

2018 © 13ème Congrès de la SFVT. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

L'EID « ANÉMIE »

Les éléments constitutifs de l'EID

- Le diagnostic d'anémie (imputable au don N-1) suppose un **lien temporel** avec la candidature N
  - Si le délai est supérieur au temps requis pour récupérer d'un don (jusqu'à un an pour les femmes), l'anémie n'est pas imputable au don N-1 et il n'y a donc pas d'EID
  - Même si le lien temporel existe, la question d'une imputabilité partagée avec d'autres causes manifestes doit être analysée
- Le diagnostic d'anémie (imputable au don N) suppose un **lien quantitatif** avec la candidature N
  - Si la baisse de l'hémoglobine est supérieure à 1 g/dL, l'anémie n'est sans doute pas imputable qu'au don N-1
  - Une autre cause doit être recherchée et l'EID, s'il est créé, pourrait se terminer en imputabilité exclue

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

L'EID « ANÉMIE »

Peut-il, là encore, s'agir d'un EIGD ?

- La gravité est encore moins probable du fait qu'il s'agit, le plus souvent, de l'entrée dans l'anémie, qui va rester à un niveau modéré
- On discutera le lien avec un éventuel tableau clinique survenu lors du don N-1 ou depuis
- On discutera le lien avec un éventuel sur-prélèvement au don N-1, avec la limite physiopathologique vue précédemment

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

LES EIGD DANS LA BASE e-FIT

Rapport ANSM 2016

Tableau 43 : Diagnostic des EIGD déclarés selon leur gravité, 2016

Diagnostic	Niveau de gravité		Total	
	Grade 2	Grade 3	N	%
Malaise vagal immediat	3 250	830	4 080	75,53 %
Hématome	430	96	526	9,74 %
Anemie	1	4	5	0,09 %

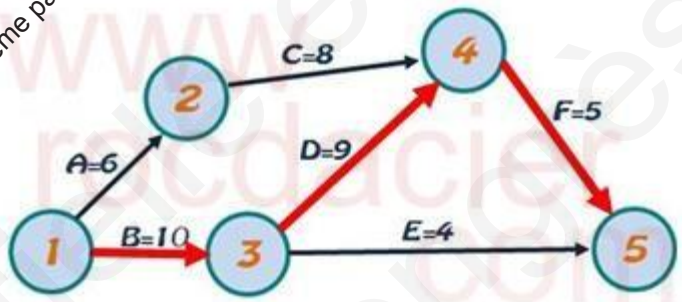
** parmi les 42 EIGD déclarés avec un autre diagnostic, on observe : 9 douleurs thoraciques, 7 malaises vagaux immédiats, 3 spasmophilies, 1 tétanie, 3 asthénies, 1 trouble digestif, 1 douleur épigastrique, 1 acouphène, 2 réactions allergiques, 1 aggravation d'anémie, 1 AVC, 1 tachycardie, avec tremblements des extrémités, 1 trouble du rythme, 1 syndrome coronarien aigu, 1 HSA, 1 thrombose veineuse profonde, 1 saignement au point de ponction, 1 ictus mnésique, 1 dyspnée, 1 douleur intercostale, 1 douleur musculaire de l'épaule, 1 hématome, 1 brûlure (survenue en collation)*

Retour sur l'étude ayant conduit au poster P-15

Au mois d'août 2017 :
7 Hb QBD ≤ 8 g/dL, 7 F, aucune prélevée

Donc aucun EIGD « aggravation d'une anémie »
7 EIGD potentiel « anémie », à analyser selon le don N-1 et le contexte

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.



2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

DE L'ANÉMIE À LA CARENCE MARTIALE
DE L'HÉMOGLOBINE À LA FERRITINÉMIE

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

VOIR L'ANÉMIE … ET VOIR LA CARENCE MARTIALE

Voir l'anémie… et la reconnaitre

- Voir l'anémie … c'est fait !
  - Avant le don par le dosage de l'hémoglobine pré-don
  - Après le don par la numération sanguine faite en Qualification
- Il reste juste à chercher améliorer les « trous dans la raquette »
  - Le prélèvement des donneurs anémiés n'ayant pas été testés en hémoglobine pré-don
  - Les erreurs de résultats lors de l'hémoglobine pré-don

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

VOIR L'ANÉMIE … ET VOIR LA CARENCE MARTIALE

Voir la carence martiale

- Pas de lunettes à l'EFS actuellement
  - Les numérations sanguines faites en QBD ne permettent pas de la diagnostiquer mais peuvent conduire à la suspecter
  - C'est actuellement le médecin traitant qui pourra la mettre en évidence
- Une prochaine visite chez l'opticien ?
  - Plusieurs pays pratiquent, de manière systématique ou ciblée, l'évaluation du stock de fer du donneur
  - La question est clairement sur la table aujourd'hui de mettre en œuvre une stratégie incluant la mesure de la ferritinémie en QBD
    - Il faudra alors ajouter de nouveaux EIGD ou étendre les EIGD existants
  - Cela commence sans doute avec la prochaine étude nationale « Ferridon » qui va être lancée bientôt

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

VOIR LA CARENCE MARTIALE

Des données d'ailleurs (Danemark)

Et que penser des tranches d'âge de moins de 40 ans ?

	Déficit	Carence	Déficit	Carence
Femmes	**Non-donneuse**		**Donneuse**	
	F* < 32 µg/L	F* < 16 µg/L	F* < 32 µg/L	F* < 16 µg/L
40 ans	40,4%	10,8%	60,7%	21,4%
50 ans	20,2%	6,0%	40,0%	11,4%
60 ans	5,7%	1,6%	38,9%	11,1%
70 ans	5,9%	0,[illegible]		
Hommes	**Non-donneur**		**Donneur**	
	F* < 32 µg/L	< 16 µg/L	F* < 32 µg/L	F* < 16 µg/L
40-60 ans	1,2%	0,3%	13,0%	1,2%
70 ans	3,7%	0,4%	0,0%**	0,0%**

* Ferritinémie ** Eff[illegible] 0a faible (16)

In N. Milman et al. Ann Hematol (1999) 78:393-400
N. Milman et al. Ann Hematol (2000) 79:612-621

Le nombre potentiel de donneurs concernés n'est pas anecdotique !

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

S'ORGANISER POUR LE CHANGEMENT

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

CHANGER NOS HABITUDES

Vers un monitoring personnalisé ?

- Il faut sans doute revoir les règles
  - Un intervalle de deux mois n'est acceptable que chez les hommes, … et encore pas tous, … et peut-être les femmes plus âgées ?
  - Un nombre de dons par an à moduler selon l'évolution du taux d'hémoglobine du donneur, … et demain de son taux de ferritine
    - Pourquoi pas la possibilité de quatre dons par an pour les femmes, mais pas chez la plupart d'entre elles

- One size doesn't fit all
  - Il faut tenir compte de qui est le donneur : son sexe ? son âge ? son histoire médicale (y compris pertes sanguines) ?
  - Il faut tenir compte des valeurs trouvées aujourd'hui d'hémoglobine et demain de ferritine
  - Il faut tenir compte de son parcours de donneur et de ses souhaits pour le futur

- Donc … une proposition de dons personnalisée, sécurisée, … et surveillée !

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

CHANGER NOS HABITUDES

Quel rôle pour l'établissement de transfusion sanguine ?

- Un rôle de **détection**
  - Pour l'anémie, nous avons ce rôle
    - Et nous passons la main au médecin traitant
  - Pour la carence martiale, nous n'avons pas ce rôle
    - Tout au plus un rôle de suspicion quand nous pouvons témoigner d'une installation progressive de l'anémie
- Un rôle de **diagnostic**
  - Nous n'avons pas ce rôle
    - Il est dévolu au médecin traitant
  - Ce rôle est primordial
    - Une anémie n'est ferriprive que quand on l'a prouvé par un dosage de ferritine
    - Toutes les anémies ne sont pas ferriprives, et leurs prises en charge seront différentes
    - Toutes les anémies ferriprives ne sont pas liées au don du sang, et certaines causes sont graves et doivent être diagnostiquées
- Avec le dosage de la ferritinémie, l'ETS augmenterait son rôle
  - Le lien avec le médecin traitant se déplace, mais reste essentiel !

2018 © 13ème Congrès de la SFVT - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

CHANGER NOS HABITUDES

Quel rôle pour l'établissement de transfusion sanguine ?

- Un rôle de **prise en charge** de la carence martiale (et de l'anémie ferriprive)
  - Nous n'avons pas ce rôle
    - Il est dévolu au médecin traitant
  - Dans certains pays, l'ETS y participe
    - Détection des carences martiales par le dosage de la ferritinémie
    - Prise en charge des causes d'anémies ferriprives « sérieuses » par le médecin traitant
    - Traitement de fer par voie orale prescrit et surveillé par l'ETS, en lien avec un programme de dons personnalisé pour le donneur
- Le double **rôle de santé publique** de l'ETS
  - Garantir la fourniture de produits sanguins aux patients qui en ont besoin
    - Il est démontré qu'une prise en charge « active » de la carence martiale des donneurs de sang aboutit à une meilleure fidélisation de ces donneurs, à une augmentation des dons qu'ils effectuent, et à des concentrés de globules rouges plus riches en hémoglobine
  - Éviter de nuire à la santé des donneurs de sang
    - La carence martiale est une complication inhérente aux dons de sang répétés et nous n'en gérons aujourd'hui qu'une partie par le biais de l'anémie

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

CONCLUSIONS

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

CONCLUSIONS

- Concernant les EID
  - Entre les donneurs prélevés en dessous des seuils et ceux qui ne sont pas prélevés mais qu'un don précédent a pu amener au-dessous des seuils … c'est l'EID le plus fréquent
- Concernant les EIGD
  - Selon les critères de gravité, qui restent à préciser, ils sont sans doute sous-évalués aujourd'hui, mais peut-être pas tant que cela
  - Attention ! Tout sera à réévaluer avec la ferritinémie !
- Concernant les IG
  - Les erreurs de procédure sont sans doute rares
  - Les erreurs techniques sont un point de surveillance

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Merci

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Contact

Jean-Yves Py

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

EFS
ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
Du donneur aux patients

efs.sante.fr

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.