

Séance éducationnelle

Hémovigilance donneur : quel apport pour la sécurité du donneur et du receveur

Blood donor hemovigilance: Impact for donor and recipient safety

L. Hauser*, A. Beylounne, M. Simonet, P. Bierling

Établissement français du sang d'Île-de-France, 122-130, rue Marcel-Hartmann, 94200 Ivry-Sur-Seine, France

Disponible sur Internet le 12 avril 2013

Résumé

Depuis sa création en 1993, l'hémovigilance est au cœur de la sécurité transfusionnelle. Sa composante donneurs, bien que ciblée comme son nom l'indique sur l'amélioration de la sécurité du donneur, recouvre les deux extrémités de la chaîne transfusionnelle, avec les effets indésirables graves donneurs (EIGD) pour les donneurs, l'épidémiologie pour les receveurs de produits sanguins labiles (PSL) et les informations post-don (IPD) sur les deux versants. Une gestion organisée et une étroite collaboration entre les acteurs de la chaîne transfusionnelle sont essentielles pour assurer l'efficacité du système.

© 2013 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Hémovigilance ; Donneur ; Receveur ; Sécurité transfusionnelle ; Prévention ; Information post-don ; Effets indésirables graves donneurs ; Surveillance épidémiologique des donneurs

Abstract

Since its creation in 1993, hemovigilance has an important place for blood safety. The part concerning donors, as the name suggests, targeted on improvement of donor's safety covers in fact the two points of the transfusion chain with serious adverse events in donor, epidemiologic survey for recipients and post-donation information on the two sides. Organized management and close collaboration between the actors of the transfusion chain are necessary to ensure the effectiveness of the system.

© 2013 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Hemovigilance; Donor; Recipient; Blood safety; Prevention; Post-donation information; Serious adverse events; Donor epidemiologic survey

1. Introduction

Née en France avec la loi du 4 janvier 1993, l'hémovigilance est un élément fondamental de la sécurité transfusionnelle. Elle a pour objet la surveillance et l'analyse des incidents et des effets indésirables (EI) survenant tout au long de la chaîne transfusionnelle, depuis la collecte de sang jusqu'au suivi des receveurs de produits sanguins labiles (PSL), dans un but de prévention. Depuis, la définition reste inchangée.

La mise en place du système déclaratif pour l'hémovigilance donneurs en France a montré en moins d'une décennie, l'intérêt et la part importante de ce dispositif de surveillance et d'analyse,

pour la sécurité des donneurs, mais aussi pour celle des receveurs.

En effet, bien que trois volets puissent être individualisés, les effets indésirables graves donneurs (EIGD), les informations post-don (IPD) et la surveillance épidémiologique des donneurs, l'hémovigilance donneurs intègre les deux extrémités de la chaîne, avec les EIGD pour les donneurs, l'épidémiologie pour les receveurs de PSL et les IPD sur les deux versants.

2. Informations post-don

2.1. Réglementation

La Directive européenne du 22 mars 2004 [1] prévoit la sensibilisation du donneur sur l'importance d'avertir l'établissement

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : lisette.hauser@efs.sante.fr (L. Hauser).

de transfusion sanguine (ETS) de « tout évènement ultérieur pouvant rendre tout don antérieur impropre à la transfusion ». Le décret du 1^{er} février 2006 [2] rend obligatoire la déclaration de « toute information susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des PSL ». Enfin, les bonnes pratiques transfusionnelles du 6 novembre 2006 [3] soulignent l'existence du document post-don devant être remis au donneur.

Une IPD peut être définie comme toute information communiquée à l'ETS après un don, concernant le donneur et susceptible de remettre en cause la qualité et/ou la sécurité d'un ou plusieurs de ses dons antérieurs et donc pouvant entraîner un risque pour le receveur. Cet élément de l'hémovigilance donneur fait partie intégrante de la sécurité transfusionnelle avec un impact direct sur le receveur.

Bien que la réglementation soit imprécise, la surveillance et la centralisation des IPD ont été généralisées dans les ETS depuis 2001 [4].

2.2. Objectifs et enjeux

Plusieurs sources d'information peuvent être individualisées :

- les informations transmises directement par le donneur ou un proche : les donneurs sont sensibilisés à cette démarche, informer l'ETS de tout symptôme survenant dans les 15 jours suivant le don, voire compléter ou modifier les informations fournies au médecin lors de l'entretien médical pré-don. À cet effet, un document post-don mentionnant le numéro d'appel unique régional est remis au donneur à chaque don, expliquant l'importance de cette démarche, en précisant que la réception des appels est permanente, 24 heures sur 24. La sensibilisation des donneurs lors de la collecte sur la nécessité du signalement est primordiale.

Le traitement des IPD doit être confié à une équipe médicale consciente des risques potentiels, vigilante aux données cliniques et biologiques faisant suspecter la contamination d'un produit, sachant reconnaître les symptômes bénins ne présentant aucun risque pour le receveur, à même de décider du devenir du produit, avec un objectif unique, la sécurité du receveur, dans le respect du donneur et de son don.

Le plus souvent le traitement de l'IPD impose une analyse au cas par cas. Cependant, un document cadre servant d'outil d'aide à la décision a été élaboré par l'établissement français du sang (EFS) à partir des données bibliographiques sur l'existence et les délais d'apparition de virémie et/ou bactériémie, en fonction des pathologies et des symptomatologies et s'appuyant sur l'avis d'experts infectiologues. Cet outil propose une conduite à tenir en cas d'IPD, en fonction de sa nature et des types de PSL préparés à partir du don. De plus, il apporte des arguments objectifs pour la destruction de sécurité et contre une destruction abusive des PSL [5].

Une expertise médicale est nécessaire pour une prise de décision adaptée. Celle-ci sera dictée par l'évaluation du risque potentiel de transmission d'un agent pathogène lors de la transfusion d'un produit issu de ce don :

- destruction de produits encore en stock ou mise en quarantaine si des éléments sont en attente comme par exemple l'évolution des symptômes,
- information du prescripteur des produits sanguins concernés en cas de transfusion déjà réalisée.

Par ailleurs, l'information peut impacter une collecte entière (exemple : cas de méningite) ; dans ce cas, la mise en quarantaine de l'ensemble des produits de la collecte peut être décidée et des mesures particulières sur le devenir des produits peuvent être prises. De même, le personnel de la collecte peut être soumis à une surveillance particulière.

Certaines IPD pour « risque théorique » relèvent du principe de précaution, tels les antécédents transfusionnels, ce principe étant intégré de façon permanente dans l'analyse de ces informations ;

- une IPD transmise par le Laboratoire de qualification biologique des dons (LQBD) en cas de séroconversion virale : le don positif est écarté et le donneur convoqué pour un entretien médical et un prélèvement de contrôle ; en cas de confirmation de la positivité, il est alors orienté vers une consultation spécialisée. C'est la sécurité du don antérieur qui est de fait remise en cause :
 - le statut sérologique du ou des receveurs des produits issus de ce don sera contrôlé, afin de vérifier que le prélèvement n'était pas situé dans la fenêtre silencieuse. C'est le rôle du correspondant d'hémovigilance de l'ETS d'informer le prescripteur via le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé (ES) dans lequel la transfusion a eu lieu,
 - les éventuels établissements destinataires d'un produit seront informés : le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, l'ETS de Bordeaux si le plasma a été traité par solvant détergent, un autre ETS en cas d'échange inter-ETS ou encore des laboratoires qui utilisent des dons « non thérapeutiques » pour la recherche médicale [5],
 - enfin, les données concernant le facteur de risque et la date de contamination probable (informations recueillies durant l'entretien de contrôle à l'ETS) seront transmises à l'InVS pour la surveillance épidémiologique des donneurs.
- Parfois, le LQBD est amené à découvrir une anomalie biologique d'une autre nature (par exemple sur la numération) chez le donneur, qui sera alors orienté vers une consultation spécialisée ;
- lorsque l'information concerne un PSL cédé par une région à une autre, la démarche reste identique. Le produit est immédiatement localisé afin que l'équipe médicale en place puisse prendre les mesures qui s'imposent.
 - Si une contre-indication (CI) au don, temporaire ou définitive, doit être posée, le donneur sera informé et la CI enregistrée sur son dossier informatique.

2.3. Données

L'ANSM est destinataire des IPD pour lesquelles les PSL ont quitté l'ETS au moment du signalement. En 2011, 1281 IPD ont été déclarées [6], correspondant à 7,4 IPD pour 10 000 donneurs,

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/10520543>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/10520543>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)