

État de l'art
L'hémovigilance des donneurs de sang en France

The blood donors' haemovigilance in France

N. Ounnoughene^{a,*}, I. Sandid^{a,1}, M. Carlier^{b,1}, M. Joussemet^{a,1}, N. Ferry^{a,1}

^a Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), direction des thérapies innovantes des produits issus du corps humain et des vaccins (BIOVAC), 143/147, boulevard Anatole-France, 92385 Saint-Denis cedex, France

^b Centre hospitalier Châlons-en-Champagne, 51, rue du Cdt-Derrien, 51005 Châlons-en-Champagne cedex, France

Disponible sur Internet le 12 avril 2013

Résumé

Le travail exposé dans ce document a pour objectif l'analyse descriptive des déclarations des effets indésirables graves donneurs (EIGD) recensées en 2010 et 2011 dans la base nationale informatisée e-FIT. Certaines données, nécessaires à cette analyse, proviennent également des rapports d'activité des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH). D'autres volets de l'hémovigilance dans le contexte du don, n'entraînant pas d'effets indésirables chez les donneurs, tels que les informations post-don (IPD), les incidents de la chaîne transfusionnelle dans les étapes de prélèvement et l'épidémiologie ne font pas l'objet de ce travail d'analyse. Ce travail montre que la qualité des données fournies s'est progressivement améliorée depuis la mise en place du dispositif déclaratif des EIGD. Les données sont particulièrement riches d'enseignement, mais restent perfectibles. Il confirme que la sécurité du donneur, la qualité des produits sanguins labiles (PSL) tout en préservant l'autosuffisance de l'approvisionnement en PSL en France sont les priorités indéfectibles pour lesquelles il importe ainsi de poursuivre cette veille en hémovigilance. Ces informations rapportées par les acteurs du réseau ont pour objectifs la mise en place de toutes les actions que nécessitent la protection de la santé du donneur et son confort lors du don.

© 2013 Publié par Elsevier Masson SAS.

Mots clés : Don de sang total ; Don par aphérèse ; Effet indésirable grave donneur ; Hémovigilance

Abstract

This work aim to present the descriptive analysis of serious adverse reactions in donors (dSAR's), which were notified in 2010 and 2011 in the French national haemovigilance database "e-FIT" (Internet secured haemovigilance reporting system). Some data, which are necessary for this analysis, also come from the regional haemovigilance coordinators' reports (RHC). The other parts of haemovigilance in the context of donation, without donors adverse reactions, such as post-donation information (PDI), adverse events occurred in the blood collection steps of the transfusion chain and epidemiology are not subject to this work analysis. This work shows that the quality of the data gradually improved since the setting up of the notification system of dSAR's. These data are particularly rich in learning lessons, but are still improving. It allows us to confirm that donor's safety, blood components quality, while preserving the blood components self-sufficiency in France, remains a priority. For these reasons, it is important to continue this haemovigilance awareness and to implement necessary actions that would be required for the protection of the donor's health and comfort during donation.

© 2013 Published by Elsevier Masson SAS.

Keywords: Whole blood donation; Apheresis donation; Donor's serious adverse reactions; Haemovigilance

* Auteur correspondant.

Adresses e-mail : nadra.ounnoughene@ansm.sante.fr (N. Ounnoughene), imad.sandid@ansm.sante.fr (I. Sandid), mcarlier@ch-chalonsenchampagne.fr (M. Carlier), jousmar06@orange.fr (M. Joussemet), nicolas.ferry@ansm.sante.fr (N. Ferry).

¹ Pour le groupe de travail Hémovigilance Donneurs de sang de l'Agence nationale de sécurité du médicament.

1. Introduction

La loi [1] de 1993 qui complète celle [2] du 21 juillet 1952 a mis en place en France les principes éthiques sur lesquels repose toujours le don de sang en 2013, à savoir le volontariat, le bénévolat et l'anonymat du don.

Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, la collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être faite que par des établissements de transfusion sanguine (ETS) agréés appartenant à l'un des deux seuls opérateurs français que sont l'Établissement français du sang (EFS) et le centre de transfusion sanguine des Armées (CTSA).

Après avoir rempli un formulaire de questionnaire pré-don [3,4], les donneurs de sang sont accueillis par un médecin de l'ETS en entretien pré-don confidentiel permettant de statuer sur leur aptitude au don par rapport aux critères de sélection des donneurs fixés par arrêté du ministre de la santé. Les donneurs jugés aptes au don sont prélevés sous la surveillance du personnel de l'ETS. Les prélèvements sont ensuite qualifiés biologiquement, séparés en produits sanguins labiles (PSL), puis délivrés ou distribués par les opérateurs aux établissements de santé (ES) du territoire national.

Cette présentation a pour objectif l'analyse descriptive des déclarations d'effets indésirables graves donneurs (EIGD) recensés dans la base nationale informatisée e-FIT pour les années 2010 et 2011. Certaines données proviennent également des rapports d'activité des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH).

Nous n'évoquerons pas dans ce travail les informations post-don (IPD), ni l'épidémiologie des donneurs, ni les incidents de la chaîne transfusionnelle survenant dans les étapes de prélèvement et n'entraînant pas d'effets indésirables chez le donneur.

2. Organisation de l'hémovigilance donneurs

L'hémovigilance donneurs comprend plusieurs versants :

- un versant « épidémiologie » effectué par l'institut de veille sanitaire (InVS) qui coordonne la surveillance épidémiologique des donneurs de sang en partenariat avec l'EFS, le CTSA, le Laboratoire de référence associé au Centre national de référence du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et au Centre national de référence des virus des hépatites B, C et Delta (Institut national de la transfusion sanguine [INTS]) [5], la direction générale de la santé (DGS) et l'ANSM. Un CRH est associé à cette veille épidémiologique, qui concerne essentiellement le risque infectieux résiduel ;
- un versant IPD. Les IPD proviennent du donneur lui-même, des laboratoires de qualification biologique du don des ETS (QBD) ou de toute autre origine. Elles sont transmises à l'ETS où le don a été effectué. Elles sont déclarées par l'ETS à l'ANSM lorsqu'elles répondent à la définition ci-après des IPD devant être déclarées. On entend par IPD, toute information concernant un (ou des) PSL issu(s) d'un donneur ayant quitté

l'ETS et comportant un risque sanitaire potentiel ou avéré pour le ou les receveurs de PSL issus de ce(s) don(s) ;

- un versant « incident de la chaîne transfusionnelle survenant dans les étapes de prélèvement et n'entraînant pas d'effet indésirable chez le donneur » ;
- un versant « vigilance sur les effets indésirables graves survenant chez le donneur » auquel participe l'ensemble des acteurs de la chaîne du don : le donneur et son entourage, les opérateurs. Malgré toute la rigueur entourant la sélection des donneurs de sang et la réalisation des prélèvements, le don de sang est un acte médico-technique, qui en tant que tel, peut être à l'origine de la survenue de certaines manifestations cliniques au cours ou au décours du don. Celles-ci ont amené les autorités de santé à mettre en place une déclaration obligatoire de ces réactions nocives liées ou susceptibles d'être liées au prélèvement de sang. La transposition en 2005 en droit français de la Directive européenne [6] (DE) 2002/98/CE a étendu le champ d'application du système d'hémovigilance « receveurs », mis en place en 1994 et révisé en 2006 (décret [7] n° 2006-99 du 1/2/2006 relatif à l'hémovigilance et à l'EFS), à celui des « donneurs de sang ». Elle a conduit à l'élaboration en 2007 et à l'évolution en 2010 de la Décision [8] du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (Afssaps) fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave (EIG) survenu chez un donneur de sang. Les EIG peuvent être « immédiats » c'est-à-dire apparus sur le site de prélèvement, au cours ou au décours immédiat du processus de don, ou « retardés » survenus en dehors du site de prélèvement dans un délai allant jusqu'au septième jour après le don.

Les déclarations sont effectuées par les correspondants d'hémovigilance des ETS (CHV ETS) au sein d'une base nationale de télé-déclaration : e-FIT, permettant l'information simultanée de l'ensemble des acteurs du réseau d'hémovigilance (les ETS, les CRH placés auprès des Agences régionales de santé, l'ANSM et l'EFS).

Ce travail d'analyse descriptive ne porte que sur le dernier versant, à savoir « vigilance sur les effets indésirables graves survenant chez le donneur ».

3. Le dispositif déclaratif

3.1. Que déclarer ?

La Décision [8] du 1^{er} juin 2010 fixe la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave (FEIGD) survenu chez un donneur de sang.

Cette déclaration n'est obligatoire que pour les effets indésirables graves, c'est-à-dire « entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide. En particulier, un effet indésirable sera considéré comme grave lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale ».

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/10520557>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/10520557>

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