

Déclarations des Effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang

Données du rapport d'activité 2014

www.ansm.sante.fr

Nadra OUNNOUGHENE¹- Elodie POUCHOL¹- Allison GAUTIER²

ANSM

¹Direction BIOVAC – Equipe PSL

²Direction de la Surveillance

Journée de médecine transfusionnelle et XVI^{ème} Journée éducationnelle – Société française d'hémaphérèse – le 27 novembre 2015, Hôpital Cochin - Paris



Donneurs de sang et dons

Nombre total de dons	2 826 712
Nombre de donneurs prélevés	1 600 690
Donneurs	
Homme-Femme	49 / 51%
Nouveau donneur	21 %
Donneur connu	79 % tous sexes confondus, dont 54 % femmes

Source : EFS et CTSA



Sang total **2 532 137 (90 %)**



Aphérèses simples **169 207 (6 %)**

- Plasma 164 099 = 5,81 %
- Plaquettes 5006 = 0,18 %
- Granulocytes 99 = < 0,01 %
- Globules rouges 3 = < 0,01 %

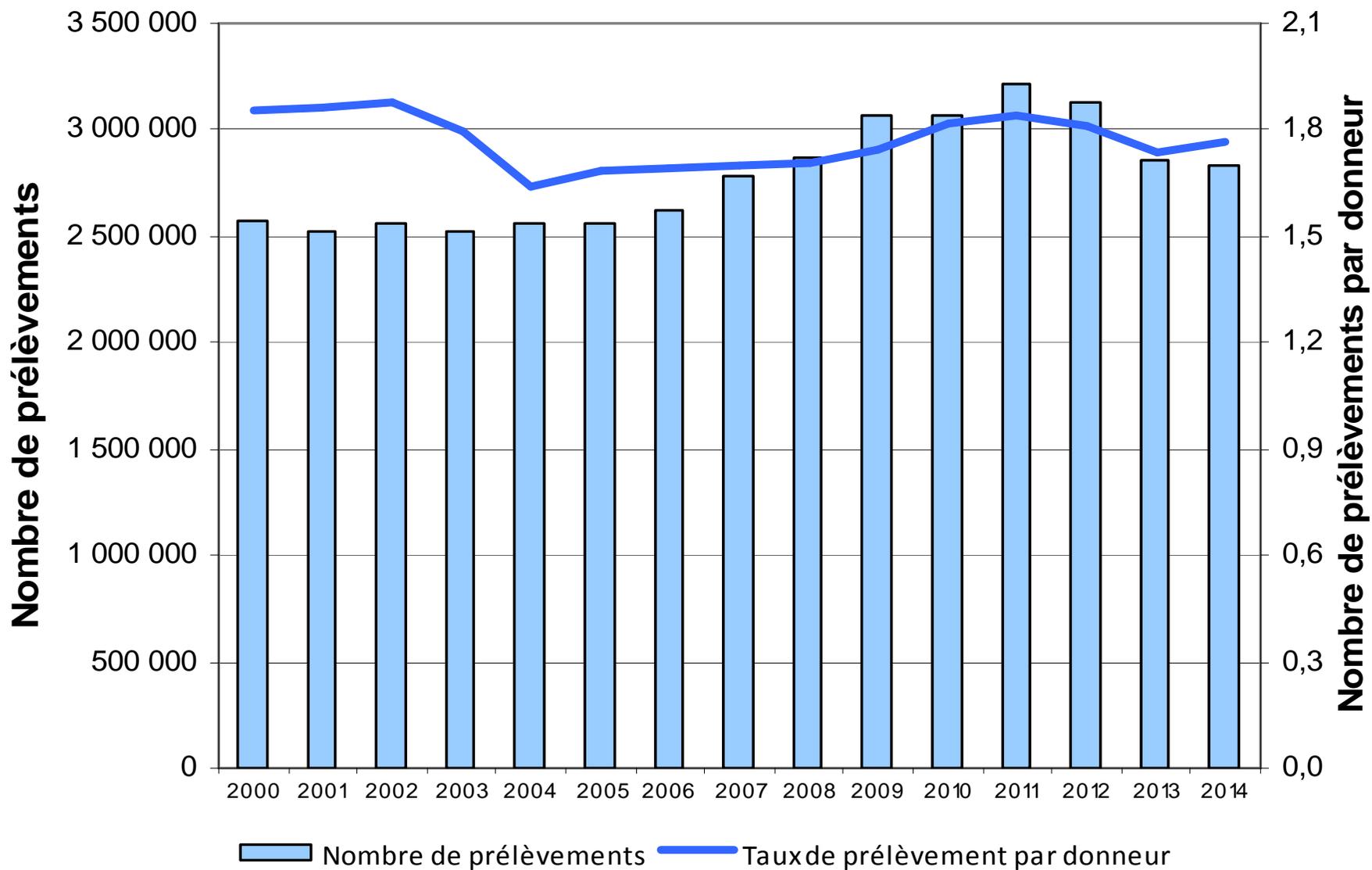


Aphérèses combinées **125 368 (4 %)**

- Plasma/plaquettes 115 045 = 4,07 %
- Plasma/plaquettes/globules rouges 9569 = 0,34 %
- Plaquettes/Globules rouges 754 = 0,03 %

Répartition par type de don

Evolution du nombre et du taux de prélèvements par donneur (2000 – 2014)

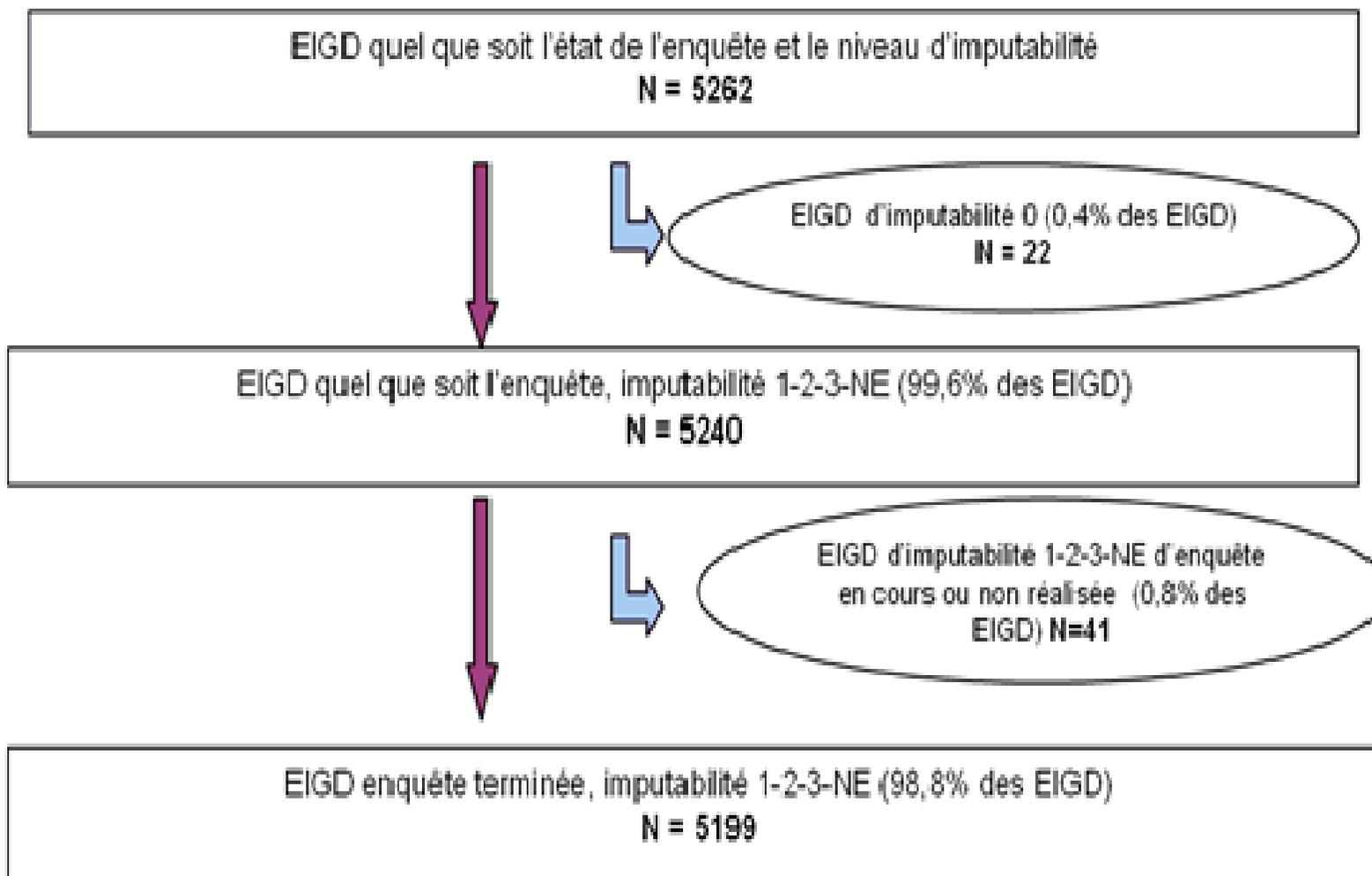


Répartition des EIGD selon le grade *(Toute imputabilité confondue)*

Gravité	Total	Pourcentage
Grade 2	3 953	75,12 %
Grade 3	1 307	24,84 %
Grade 4	2	0,04 %
Total	5 262	100 %

Analyse des EIGD en imputabilité 1 à 3 et non évaluable (NE)

(Diagramme de sélection des déclarations)



Répartition des EIGD selon l'imputabilité et le type de don (enquête terminée, imput 1-2-3-NE)

Type de don	Nombre EIGD					Incidence / 100 000 dons
	Imput. 1	Imput. 2	Imput. 3	Imput. NE	Total	
Sang total	114	1 180	3 052	8	4 354	171,9
Aphérèse						
simple plaquettes	0	0	15	0	15	299,6
simple plasma	9	72	284	0	365	222,4
combinée plasma/plaquettes	8	83	344	1	436	379,0
combinée plasma /plaquettes/globules rouges	0	6	21	0	27	282,2
combinée plaquettes/globules rouges	0	0	1	0	1	132,6
Sous-total Aphérèse	17	161	665	1	844	286,5
Total	131	1 342	3 717	9	5 199	185,3

Répartition, selon type d'EIGD (Imput 1,2,3 NE)

EI principal	Nbre EIGD				Incidence /100 000 dons		
	Sang total	Aphérèse	Total	%	Sang total	Aphérèse	Total
Malaise vagal immédiat	3442	476	3918	75,38 %	135,9	161,6	138,6
Hématome	277	203	480	9,23 %	10,9	68,9	17,0
Malaise vagal retardé	346	34	380	7,31 %	13,7	11,5	13,4
Ponction artérielle	165	7	172	3,31 %	6,5	2,4	6,1
Réaction au citrate	0	73	73	1,40 %	0	24,8	2,6
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	39	5	44	0,85 %	1,5	1,7	1,6
Autres EI (*)	24	20	44	0,85 %	0,9	6,8	1,6
Douleur locale autre	28	12	40	0,77 %	1,1	4,1	1,4
Thrombophlébite superficielle	7	3	10	0,19 %	0,3	1,0	0,4
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	3	5	8	0,15 %	0,1	1,7	0,3
Infection locale	5	1	6	0,12 %	0,2	0,3	0,2
Blessure tendineuse	4	1	5	0,10 %	0,2	0,3	0,2
Infarctus du myocarde	3	2	5	0,10 %	0,1	0,7	0,2
Réaction allergique locale	5	0	5	0,10 %	0,2	0,0	0,2
Réaction allergique diffuse	0	2	2	0,04 %	0	0,7	0,1
Accident vasculaire cérébral	2	0	2	0,04 %	0,1	0	0,1
Thrombophlébite	2	0	2	0,04 %	0,1	0	0,1
Syndrome coronarien aigu (SCA)	1	0	1	0,02 %	<0,1	0	0,0
Anémie	1	0	1	0,02 %	<0,1	0	0,0
Total	4354	844	5198	100 %	171,9	286,5	183,9

Caractéristiques des principaux EIGD (*Décision du 6 août 2010 (en cours de révision)*)

1- Malaise vagal immédiat (MVI): 75 % des EIGD avec 79 % de grade 2 et 21 % de grade 3*

- 88% après don de ST mais incidence > après un don d'aphérèse
- Survient sur le site de don (= définition du MVI)
- Caractérisé par 1 ou plusieurs signes tels que : asthénie, anxiété, vertiges avec perte de connaissance et +/- nausées, vomissements, perte d'urines, convulsions
- Complication possible: traumatisme post chute

2- Malaise vagal retardé (MVR) = 7 % des EIGD avec 49 % de grade 2 et 50 % de grade 3*

- 91 % après un don de ST mais incidence comparable ST et Aphérèse
- Mêmes symptômes que le MVI, dans les 24 h après le don, hors site de don
- Complication possible: traumatisme post chute

* Les EIGD sont de grade 3, si traitement médical, et/ ou demande d'avis spécialisé

Caractéristiques des principaux EIGD (Décision du 6 août 2010 (en cours de révision))

3- Hématome : 9 % des EIGD

- Incidence don d'aphérèse > ST (68.9 p.100 000 dons vs 10.9 p<0.001)
- - Caractérisé par l' apparition au point de ponction d'une douleur, avec tuméfaction localisée > 4 cm.
- Plusieurs causes (ponction ayant échoué ou mal exécutée, compression insuffisante après la ponction, flexion du bras après ponction....)

4- Les EIGD thromboemboliques veineux ou ischémiques artériels: rares mais graves ; n= 19/20 grade 3

El principal	Sang total	Aphérèse	Total
Accident vasculaire cérébral	2	0	2
Infarctus du myocarde	3	2	5
Syndrome coronarien aigu (SCA)	1	0	1
Thrombophlébite	2	0	2
Thrombophlébite superficielle	7	3	10
Total	15	5	20
Incidence pour 100 000 dons	0,59	1,70	0,71



Report des 2 décès déclarés: **imput 1, 0**

Cas n°1

- Homme de 61 ans, décédé d'IDM dans les suites immédiates d'un effort physique important (course à pieds) le lendemain d'un don de ST.
- Imputabilité 1 (possible). L'enquête en cours au moment de la préparation du rapport 2014 est actuellement terminée.

Cas n°2 :

- Femme de 42 ans, décédée d'un arrêt cardio-respiratoire le lendemain d'un don de ST.
- Une enquête médico-légale a conclu à « l'absence de lien entre le don de ST et la survenue du décès ». Imputabilité 0 (exclue).

Répartition des MVI et MVR : selon le sexe et le type de don

	Femmes			Hommes			Total		
	Nombre EIGD	Taux / 100 000 dons	Taux/ 10 000 donneurs	Nombre EIGD	Taux / 100 000 dons	Taux/ 10 000 donneurs	Nombre EIGD	Taux / 100 000 dons	Taux/ 10 000 donneurs
MVI	2140	168,5	26,4	1778	114,2	22,5	3918	138,6	24,5
Sang Total	1964	164,9		1478	110,2		3442	135,9	
Aphérèse	176	222,2		300	139,3		476	161,6	
MVR	321	25,3	4	59	3,8	0,7	380	13,4	2,4
Sang Total	310	26		36	2,7		346	13,7	
Aphérèse	11	13,9		23	10,7		34	11,5	
MVI+MVR	2461	193.8	30.4	1837	118.0	23.2	4298	152.0	26.9

Répartition des MV: selon statut du donneur

	Donneur connu			Nouveau donneur		
	Nombre EIGD	%	taux/ 10 000 donneurs	Nombre EIGD	%	Taux/ 10 000 donneurs
Malaise vagal immédiat	2 430	62,02 %	19,2	1 488	37,98 %	44,3
Malaise vagal retardé	300	78,95 %	2,4	80	21,05 %	2,4
Total	2 730	63,52 %	21,6	1 568	36,48 %	46,7



Conclusions

- ◆ **5262 EIGD** (incidence de 186,2 EIGD /100 000 dons)
 - Observés plus fréquemment chez :
 - ❖ **les femmes**: 36,0 versus 28,9/ 10 000 donneurs (p <10⁻⁴)
 - ❖ **les nouveaux donneurs**: 56,6 /10 000 donneurs (vs 26,6)
- ◆ Près de 80 % sont de **grade 2**
- ◆ 97 % sont d'imputabilité forte
- ◆ Plus de 75 % sont des **MVI** (138,6/100 000 dons). Incidence supérieure pour les **dons par aphérèse** (161,6 versus 135,9 pour le ST).
- ◆ Environ 14 % sont des EI locaux : hématome, ponction artérielle, blessure nerveuse directe par l'aiguille ou indirecte par l'hématome, réaction allergique locale, blessure tendineuse. Incidence est de 25,3/100 000 dons, supérieure pour les **dons par aphérèse**.
- ◆ Les EIGD de type thromboemboliques veineux et/ou artériels **plus graves mais plus rares** (20 EIGD, incidence de 0,7/100 000 dons). Une étude rétrospective des EIGD cardiovasculaires sur 2011-2013 est actuellement en cours.
- ◆ **93 % des EIGD sont sans conséquence pour le donneur.**
 - Conséquences traumatiques (les plus fréquentes, n=218)

The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the word 'ansm' in a lowercase, sans-serif font. The letters 'a', 'n', and 's' are purple, while 'm' is green. A thin vertical line is positioned between the 'n' and 's'.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l' ANSM (opérateur de l' Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l' ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l' ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.