

N. OUNNOUGHENE<sup>(1)</sup>, S. SOMME<sup>(2)</sup>, S. SCHLANGER<sup>(3)</sup>, E. CARLIER<sup>(1)</sup>, R. ADDA<sup>(1)</sup>, L. Aoustin<sup>(1)</sup>, K. BOUDJEDIR<sup>(1)</sup>, E. GARRIDO<sup>(1)</sup>, I. SANDID<sup>(1)</sup>, E. POUCHOL<sup>(1)</sup>, N. FERRY<sup>(1)</sup>

(1) Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Saint-Denis (ANSM) – France - (2) EFS Alsace Strasbourg – France - (3) Agence Régionale de Santé Alsace, Strasbourg – France

La déclaration des effets indésirables graves donneurs (EIGD) est réglementée par la Décision du 1<sup>er</sup> juin 2010 du directeur général de l'ANSM. Ces effets indésirables (EI) observés chez les donneurs de sang peuvent être de types locaux ou généraux, graves ou non graves. Seuls les EI répondant à la définition « grave » de la décision doivent être déclarés.

## OBJECTIF

Dans le but de mieux apprécier la nature, la gravité et les conséquences des **EIGD locaux** rapportés par le système de surveillance des donneurs de sang (Hémovigilance des donneurs de sang), une analyse descriptive des données de la base nationale d'Hémovigilance e-Fit a été effectuée à partir des déclarations faites entre 2011 et 2013 par les correspondants d'hémovigilance des établissements de transfusion sanguine.

## METHODOLOGIE

Cette étude descriptive porte sur la totalité des **EIGD locaux** déclarés entre 2011 et 2013 dont l'état de l'enquête est « terminé », quels que soient leurs grades et leurs imputabilités.

Une requête de la totalité de la base a été réalisée grâce à l'outil e-Fit.

## RESULTATS

Il ressort de cette analyse le constat qu'au cours de ces 3 années le nombre et la répartition des EIGD locaux sont restés stables. Ces EIGD constituent environ 15 % du nombre total d'EIGD.

**Tableau 1 : part des déclarations d'EIGD locaux entre 2011 et 2013**

Années	Nombre total	Nombre EI locaux	%
2011	4322	635	14,69%
2012	4241	591	13,93%
2013	4421	639	14,45%
<b>Total</b>	<b>12984</b>	<b>1865</b>	<b>14,36%</b>

La répartition selon la gravité et l'imputabilité de ces 1865 EIGD révèle que 18 % sont de grade 3 (sévères) et 96 % sont imputables au don (imputabilité 2 ou 3).

Ces résultats mettent en évidence que les **hématomes** et les **ponctions artérielles** sont les EI les plus fréquents. Ils représentent respectivement 67 % et 20 % des EI locaux. Le nombre et la répartition des autres types d'EIGD figurent sur le tableau 2 suivant :

**Tableau 2 : répartition des EIGD locaux par orientation diagnostique sur 3 années 2011-2013**

Répartition des EIGD locaux	Nombre	%
Hématome	1 248	67
Ponction artérielle	376	20
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	107	6
Douleur locale autre	78	4
Infection locale	24	1.3
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	17	0,9
Thrombophlébite superficielle	8	0.43
Blessure tendineuse	6	0.32
Fistule artério-veineuse	1	0.05

L'analyse a également porté sur certaines caractéristiques des donneurs, à savoir :

### L'ÂGE

Le maximum de déclarations d'EIGD locaux est observé entre 20-24 ans. Cet intervalle correspond à la tranche d'âge où les donneurs de sang sont les plus nombreux<sup>2</sup> (tableau 3).

**Tableau 3 : répartition des principaux EIGD locaux selon l'âge du donneur sur 3 années 2011-2013**

EIGD locaux	Tranche d'âge des donneurs en année				
	18-19	20-24	25-29	30-34	35-39
Hématome	95	205	130	110	138
Ponction artérielle	40	62	34	17	29
Autres	15	36	25	18	23
<b>Tous EI</b>	<b>2484</b>	<b>2663</b>	<b>1324</b>	<b>933</b>	<b>898</b>

2. Données rapport d'activité EFS 2013

(suite)	Tranche d'âge des donneurs en année					
	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69
<b>EIGD locaux</b>						
Hématome	142	118	123	90	74	-
Ponction artérielle	37	44	33	33	33	-
Autres	31	28	24	20	20	-
<b>Tous EI</b>	<b>936</b>	<b>925</b>	<b>1004</b>	<b>871</b>	<b>755</b>	<b>-</b>

### LE STATUT

On constate que 83 % de ces EI surviennent chez des donneurs connus (1548 sur 1865).

### LE SEXE

La comparaison de la survenue des EIGD locaux selon le sexe ne retrouve pas de différence notable entre les donneurs de sexe féminin et masculin : 33/100 000 donneuses versus 40/100 000 donneurs.

### L'INDICE DE MASSE CORPORELLE (IMC) (kg·m<sup>-2</sup>)

La répartition des EIGD locaux selon l'IMC montre qu'environ 9 % des EIGD locaux sont constatés pour des IMC entre 31- 40 et ≤ 18. L'IMC n'a pas pu être calculé pour 8 donneurs (données incomplètes). absence du poids et/ou de la taille dans les données). Chez 4 donneurs l'IMC dépasse 40.

### LE TYPE DE DON

Les hématomes sont plus souvent constatés lors des dons en aphérèse (48,5/100 000 dons d'aphérèses versus 7,58). En revanche, l'incidence de survenue des ponctions artérielles est plus importante lors des dons de sang total (4,44/100 000 dons de ST versus 2).

**Tableau 4 : incidence des EIGD par type de don par année sur 2011-2013**

EIGD locaux	Aphérèse		Sang Total	
	Nombre	Incidence pour 100 000 aphérèses	2013	Incidence pour 100 000 dons ST
Hématome	653	48,5	595	7,58
Ponction artérielle	27	2	349	4,44
Autres EIGD locaux	54	3,26	197	2,41
<b>Total</b>	<b>724</b>	<b>-</b>	<b>1141</b>	<b>-</b>

### LA NÉCESSITÉ OU NON D'INTERROMPRE LE DON

Plus de 50% (1037 /1965) des dons sont interrompus lors de la survenue de ces EI.

## CONCLUSION

Ainsi, entre 2011 et 2013 les EI locaux représentent environ 15 % des EIGD et 18 % d'entre eux sont de grade 3 (sévères).

Les hématomes et les ponctions artérielles sont les EI les plus fréquents. Ils représentent respectivement 67 % et 20 % des EIGD. Les hématomes sont plus souvent constatés lors des dons en aphérèse (48,5/100 000 dons d'aphérèses versus 7,58 dons de sang total) et plus 50% des dons sont interrompus

Il ressort de cette analyse descriptive ces EIGD sont observés plus fréquemment chez les donneurs âgés entre 20 -24 ans. Cet intervalle correspond à la tranche d'âge où les donneurs de sang sont les plus nombreux. De plus, 83 % de ces EI surviennent chez des donneurs connus.

Enfin, 9 % des EIGD locaux sont constatés chez des donneurs avec un IMC entre 31-40 et ≤ 18.

Ces résultats nécessitent d'être approfondis afin de déterminer les facteurs favorisants. S'agit-il de facteurs inhérents :

- au donneur lui-même (abord veineux difficile ? morphologie du donneur ?), aux modalités de la phlébotomie avec utilisation de matériel insuffisamment adapté (qualité de l'aiguille) ?

- aux gestes de l'infirmière durant la ponction ?

Un travail de sensibilisation des personnels de prélèvement pourrait – il améliorer les modalités de prélèvement afin de réduire le nombre de ces EIGD locaux ayant probablement une origine plurifactorielle ?

