

I. SANDID<sup>(1)</sup>, E. POUCHOL<sup>(1)</sup>, N. OUNNOUGHENE<sup>(1)</sup>, K. BOUDJEDIR<sup>(1)</sup>, R. ADDA<sup>(1)</sup>, L. Aoustin<sup>(1)</sup>, J.C. HAAG<sup>(1)</sup>, I. PONS<sup>(1)</sup>, N. BERNARD<sup>(1)</sup>, O. PALLUVY<sup>(1)</sup>, P. MEGESSIER<sup>(1)</sup>, A. ALLALOU<sup>(1)</sup>, A.C. SAILLY<sup>(1)</sup>, D. LABBE<sup>(1)</sup>, N. FERRY<sup>(1)</sup>

(1) Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, Saint-Denis, France

## INTRODUCTION

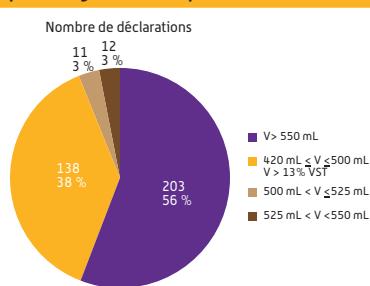
Les sur-prélèvements de sang total sont des accidents ou des erreurs susceptibles d'entraîner des effets indésirables chez les donneurs de sang (EID). Ils sont déclarés en tant qu'incidents graves (IG) associés ou non à des déclarations d'effets indésirables graves donneurs (EIGD). Pour ce travail on entend par « sur-prélèvement de sang total », tout prélèvement effectué chez le donneur qui ne respecte pas les critères d'admissibilité fixés par la réglementation en vigueur (arrête du 12 janvier 2009) pour ce qui concerne le volume prélevé et/ou son pourcentage par rapport au volume sanguin total (VST) du donneur.

## ÉTAT DES LIEUX DE LA DÉCLARATION DES SUR-PRÉLÈVEMENTS DE SANG TOTAL

Les IG concernant les sur-prélèvements de sang total sont pour la majorité d'entre eux sans conséquence pour le donneur. Cependant une surveillance renforcée pour ce type d'incidents est en cours par l'ANSM en collaboration avec l'EFS et le CTSA. C'est pourquoi on constate une augmentation régulière des déclarations de ce type d'IG depuis 2010, qui s'est encore accentuée en 2013 (4 déclarations en 2010, 7 en 2011, 105 en 2012 et 364 en 2013).

## ANALYSE DES DONNÉES DÉCLARÉES CONCERNANT LES SUR-PRÉLÈVEMENTS DE SANG TOTAL

Figure 1 : répartition des déclarations par catégorie de sur-prélèvement



Ce travail expose les premiers constats issus des 364 fiches d'IG (FIG) déclarées en 2013.

Il ne constitue pas une analyse approfondie compte tenu de l'hétérogénéité des données fournies dans les déclarations et surtout l'absence de certaines données. Il s'agit donc de présenter les données comparatives reflétant l'état des déclarations.

## CARACTÉRISTIQUES DE CHACUNE DES CATÉGORIES DE DÉCLARATIONS DE SUR-PRÉLÈVEMENT EN 2013

1) Les volumes prélevés compris entre 420 et 500 mL et supérieurs à 13% du VST représentent 38 % des déclarations. 48 % des déclarations de cette catégorie (n = 66) concernent un volume inférieur à 13,5 % du VST. 99 % des donneurs de cette catégorie sont de sexe féminin. Tous les donneurs concernés déclarent peser entre 50 et 55 kg. 4 EID (4 donneuses), dont 2 EIGD, ont été associés aux sur-prélèvements de cette catégorie.

2) Les volumes compris entre 501 et 525 mL représentent 3 % des déclarations. 73 % des donneurs de cette catégorie sont de sexe féminin. Les donneurs concernés déclarent peser entre 50 et 56 kg, à l'exception d'un donneur pesant 90 Kg. 4 EID (3 donneuses et 1 donneur), dont 1 EIGD, ont été associés aux sur-prélèvements de cette catégorie.

3) Les volumes compris entre 526 et 550 mL représentent 3 % des déclarations. 67% des donneurs de cette catégorie sont de sexe masculin. Les donneurs concernés déclarent peser entre 55 et 94 kg. 2 EIGD (1 donneuse et 1 donneur) ont été associés aux sur-prélèvements de cette catégorie.

4) Les volumes supérieurs à 550 mL représentent 56 % des déclarations. 49 % des donneurs de cette catégorie sont de sexe masculin, 32 % de sexe féminin, 19 % non renseignés. Les donneurs concernés déclarent peser entre 51 et 130 kg. 4 EID (2 donneuses et 2 de sexe non renseigné), dont 1 EIGD, ont été associés aux sur-prélèvements de cette catégorie.

Au total, 14 EID, dont 6 EIGD, ont été associés à ces 364 sur-prélèvements de sang total.

Tableau 1 : répartition des déclarations en fonction des catégories de sur-prélèvement de sang total et en fonction du sexe des donneurs concernés par ces déclarations

		Femme	Homme	Sexe non renseigné	Total
420 mL ≤ V ≤ 500 mL	13,0 % < V < 13,5 %	66	1	0	67
	13,5 % < V < 14,0 %	56	0	1	57
	14,0 % < V < 15,0 %	13	0	0	13
	V > 15,0 %	1	0	0	1
	Total 1	136	1	1	138
500 mL < V ≤ 525 mL	V < 13,0 %	0	1	0	1
	13,0 % < V < 13,5 %	5	0	1	6
	13,5 % < V < 14,0 %	2	0	0	2
	14,0 % < V < 15,0 %	1	1	0	2
	Total 2	8	2	1	11
525 mL < V ≤ 550 mL	V < 13,0 %	0	8	0	8
	13,0 % < V < 13,5 %	3	0	0	3
	% VST NR	0	0	1	1
	Total 3	3	8	1	12
V > 550 mL	V < 13 %	21	94	22	137
	13,0 % < V < 13,5 %	11	5	1	17
	13,5 % < V < 14,0 %	12	1	0	13
	14,0 % < V < 15,0 %	13	0	0	13
	V > 15,0 %	6	0	1	7
	% VST NR	2	0	14	16
Total 4	65	100	38	203	
<b>TOTAL</b>		<b>212</b>	<b>111</b>	<b>41</b>	<b>364</b>

## FACTEURS CONTRIBUTIFS PATENTS IDENTIFIÉS

Les facteurs contributifs sont ceux mentionnés dans les déclarations. Ces facteurs sont répertoriés en catégories en fonction de leur occurrence dans les déclarations. La détermination de la cause et/ou du facteur contributif à la survenue de l'incident n'est pas toujours possible. Lorsqu'elle l'était, les facteurs suivants ont été identifiés :

- pour les volumes inférieurs à 500 mL, mais supérieurs à 13 % du VST
  - inadéquation du volume prescrit par le médecin ou du volume programmé par l'infirmière ou les 2 : absence d'utilisation des abaques par les médecins, et/ou programmation d'un volume standard par le préleveur,
  - absence de pesée des donneurs notamment les donneuses de 50-55 kg,
  - imprécision de la tare des poches,
  - absence de tolérance sur la norme de 13 % du VST. L'expression du VST par rapport au volume maximal autorisé n'est pas précise dans la norme française.
- pour les volumes > 500 mL
  - chargement non maîtrisé des batteries des agitateurs de prélèvements,
  - inadaptation de l'emplacement des lits de prélèvement en collecte mobile : l'absence d'espace suffisant entraîne des mouvements du préleveur et/ou du donneur qui perturbent le fonctionnement de l'agitateur-limitateur de prélèvement,
  - défaut de montage des poches/tubulures sur l'agitateur.

## CONCLUSION

Ce travail, malgré la non-complétude des données, met en évidence un certain nombre de facteurs communs identifiables comme étant à l'origine ou contributifs à la survenue des sur-prélèvements de sang total. Cependant, pour aller plus loin dans l'étude de ces événements, une analyse de risque sera nécessaire pour évaluer le rôle de ces différents facteurs contributifs et surtout identifier les causes racines et de mettre en place les mesures correctives adaptées.