

# EFFETS INDÉSIRABLES DES DONNS

---

*DR. MED. ÖZLEM HIZARCI*

*31.10.2025 / NEUCHÂTEL*

*JOURNÉE DE FORMATION ROMANDE EN MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE*



# Plan de la présentation

---

1. Hémovigilance / Hémovigilance donneurs
2. Effets indésirables (EI)
  1. Classifications et l'annonce des effets indésirables
  2. Statistiques nationales
  3. Prévention
3. Conclusion & Questions



# Historique de l'hémovigilance

---

## ➤ 1980–1990

Transmissions VIH / VHC → besoin de **surveillance** transfusionnelle

## ➤ Début 1990

Création des **premiers systèmes nationaux** de sécurité transfusionnelle

## ➤ 1992

Centre national en France (obligatoire dès 1994)

## ➤ 1998

Naissance du **European Haemovigilance Network (EHN)**

## ➤ 2009

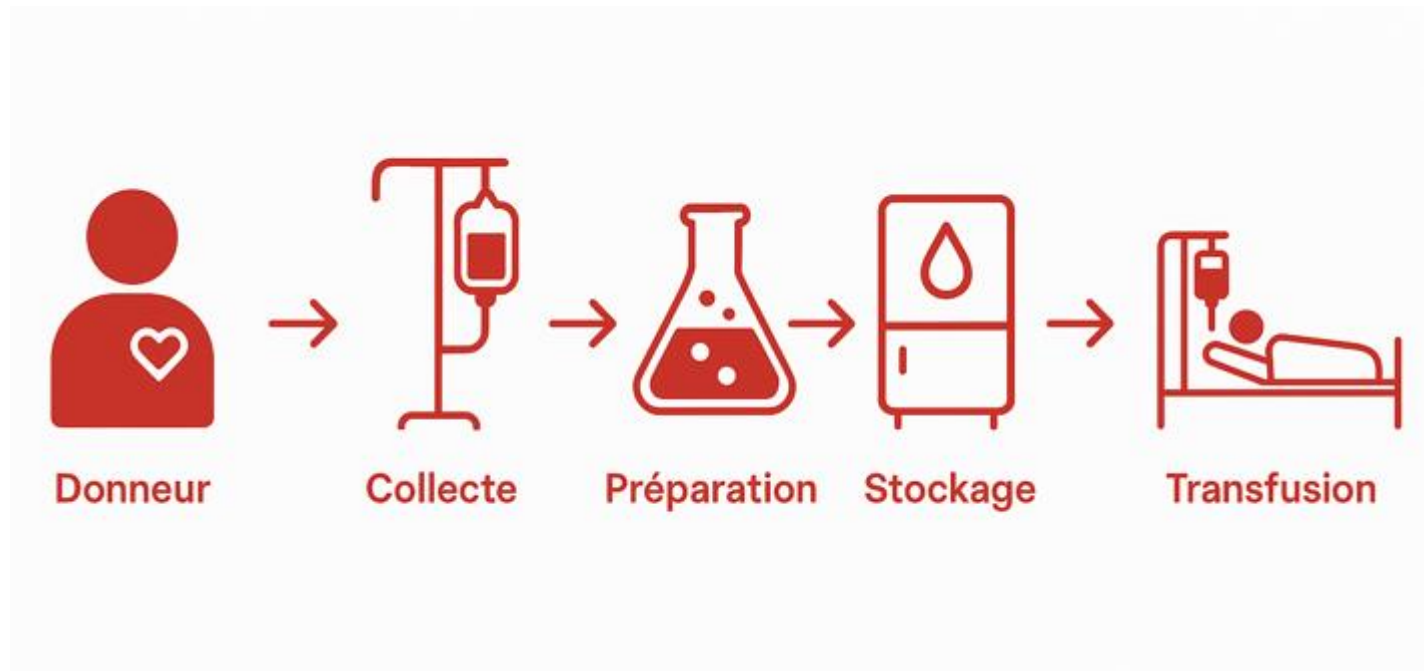
Création du **International Haemovigilance Network (IHN)**



# Aujourd'hui

Hémovigilance = **suivi global** de la chaîne transfusionnelle

---



# Hémovigilance en Suisse – *historique*

---

- **1996–2001** : centre de déclaration volontaire (*Meldestelle Hämovigilanz*, SANZ (Centrale Suisse des effets secondaires) + CRS)
- **2002** : Swissmedic reprend la mission → obligation légale
- **Depuis 2003** : système national couvrant don → production → transfusion
- **Aujourd'hui** : Swissmedic centralise, analyse et publie les données d'hémovigilance



# Hémovigilance / T CH CRS

---

## *Article 18 Vigilance*

- L'hémovigilance est un système de surveillance couvrant l'intégralité de la chaîne transfusionnelle.
- Les événements inattendus ou indésirables survenant avant, pendant ou après l'administration de produits sanguins labiles sont documentés et analysés, depuis le donneur jusqu'au patient en passant par la fabrication, dans le but d'éviter leur apparition ou leur répétition.
- Ce système sert à la surveillance pérennante de la sécurité transfusionnelle.
- Swissmedic
- EU directive (2002/98/EC)



# Hémovigilance – Effets indésirables (EI)

---

## *Article 18.1.2.2.1. Hémovigilance des donneurs*

- Définition et codage
- Degrés de gravité (non sévères (1 et 2), sévères (degrés 3 et 4))
- Délais d'annonce (*degré 3/4 : 15 jours*)
- Causalité (imputabilité) (*certain, probable, possible, improbable, exclu, non évaluable*)



# Catégories

---

A- Symptômes locaux

B- Symptômes généralisés

C- Effets indésirables spécifiques de l'aphérèse

D- Réactions allergiques

E- Autres réactions sévères

F- Autres effets indésirables, problèmes rarement annoncés





# Degrés de gravité

| Degré de gravité | Description                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non sévère       | <b>Degré 1 : faible</b><br>Symptômes localisés<br>Troubles faibles<br>Rétablissement spontané / en peu de temps<br>Aucune intervention médicale nécessaire                                                                                                                    |
|                  | <b>Degré 2 : modéré</b><br>Localisé mais de grande étendue<br>Troubles plus importants ou sur une plus longue durée<br>Limitation fonctionnelle<br>Rétablissement retardé<br>Event. intervention nécessaire, p.ex. une perfusion,<br>Event. traitement médical                |
| Sévère           | <b>Degré 3 : sévère – menace vitale</b><br>Intervention médicale nécessaire pour prévenir des atteintes irréversibles ou sauver la vie du donneur (réanimation)<br>Transfert aux services des urgences / hospitalisation nécessaire<br>Durée des troubles > 1 an après le don |
|                  | <b>Degré 4 : Décès</b>                                                                                                                                                                                                                                                        |



# Informations pratiques / Swissmedic



Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

Actualités & Mises à jour Aspects légaux, normes

|           |                            |                                 |                                                 |                      |                    |         |
|-----------|----------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------|--------------------|---------|
| Actualité | Médicaments à usage humain | Médicaments à usage vétérinaire | Médicaments complémentaires et phytomédicaments | Dispositifs médicaux | Services et listes | Notre p |
|-----------|----------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------|--------------------|---------|

Accueil > Médicaments à usage humain > Surveillance du marché > Hémovigilance > Formulaires / Aide-mémoires

< Surveillance du marché

**Hémovigilance**

- Déclaration des événements indésirables
- Qu'est-ce que l'hémovigilance
- Personne responsable de l'hémovigilance
- Système de déclaration
- Publications, Manifestations
- Formulaires / Aide-mémoires**

## Formulaires / Aide-mémoires

### Formulaires

Formulaires de déclaration pour l'hémovigilance

-  [Déclaration de réaction transfusionnelle](#) (PDF, 1 MB, 29.01.2025)
-  [Déclaration des incidents graves survenus lors de la manipulation de produits sanguins labiles](#) (PDF, 675 kB, 22.11.2024)
-  [Déclaration de mesures de Protection](#) (PDF, 1 MB, 14.10.2024)
-  [Déclaration de défauts de qualité de produits sanguins labiles](#) (PDF, 1 MB, 14.10.2024)
-  [Déclaration de l'effet indésirable du don](#) (PDF, 944 kB, 14.10.2024)

Personne responsable de l'hémovigilance (PRHv)

-  [I-310.AA.02-A01f Déclaration de la personne responsable de l'hémovigilance dans les hôpitaux et autres institutions](#) (PDF, 483 kB, 15.07.2025)



# Surveillance et l'annonce des EI

EI /degré 3-4 → Swissmedic & T-CH

swissmedic

**Déclaration de l'effet indésirable du don**

**Nom du service transfusionnel**  
[ ]

**Réception par Swissmedic**  
(ne pas remplir s.v.p.)

**Numéro du donneur / de la donneuse**  
[ ]

**Année de naissance**  
[ ]

**Sexe**  
☐ F ☐ M ☐ Autre

**Date de l'événement :** [ ]

Tous EI (Excel annuel → T-CH)

 BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ  
TRANSFUSION CRS SUISSSE  
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Formulair 426  
Formulaire - annonce effets indésirables (f)

**Sang complet: Formulaire d'annonce cumulative des effets indésirables liés au don**

|                                                    |                |       |
|----------------------------------------------------|----------------|-------|
| Année                                              | 2025           |       |
| SRTS:                                              | Neuchâtel-Jura |       |
| Nombre de dons de sang complet par catégorie d'âge | < 65*          | ≥ 65* |
|                                                    | [ ]            | [ ]   |



# Analyse EI – T-CH

---

- Tous les EI cumulés par an
  - Classés par catégorie et gravité
  - Différenciation : sang total ou aphérèse
  - Selon catégorie d'âge (< 65 / ≥ 65 ans – données 2024)
  - + Nombre de dons réalisés
- Les EI totaux sont transmis à Swissmedic
- EI Rapport (Groupe de travail Don de sang et aphérèse, Conférences des directeurs)



# Autres pays

---

Comparaison internationale difficile

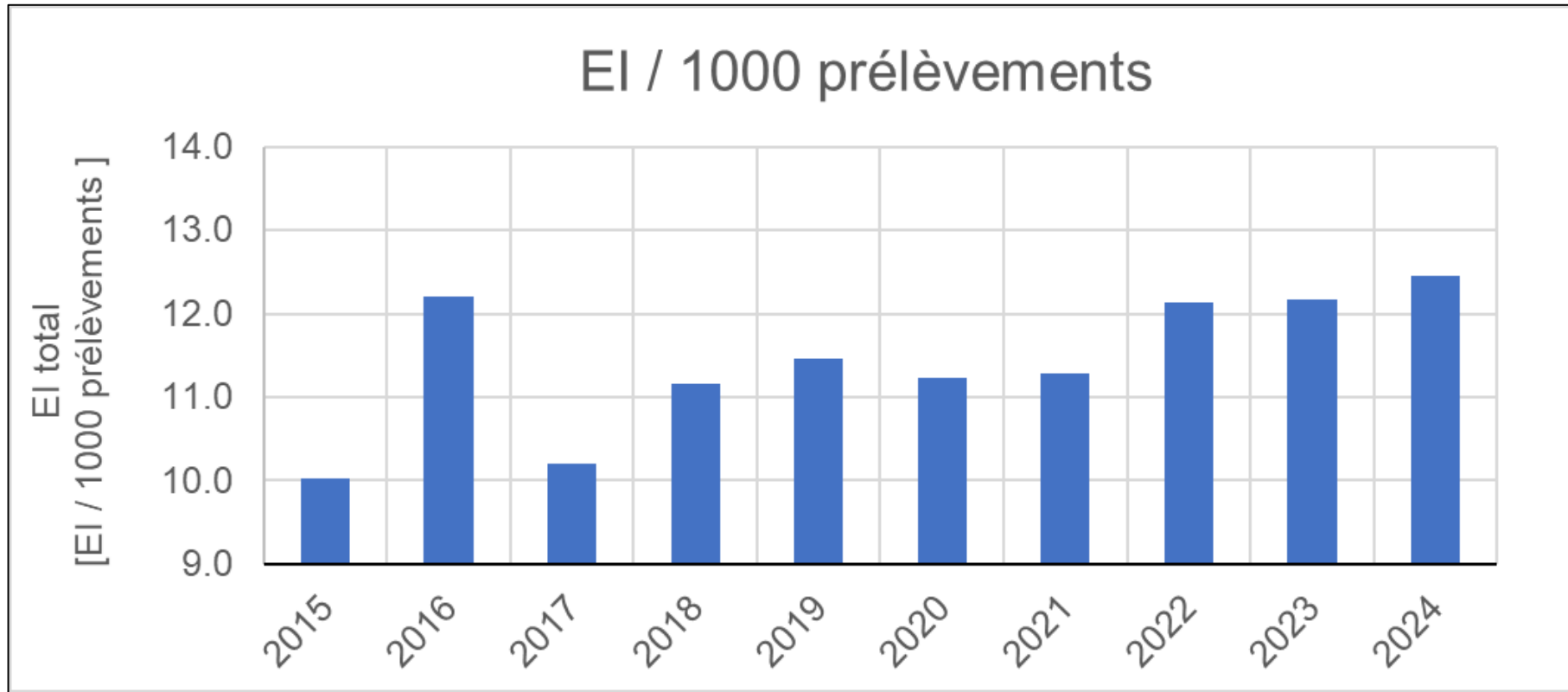
- Plage observée : 4 à 103 EI / 1000 prélèvements [Soodejani et al., 2020]

Principaux facteurs influents [\[AABB donor haemovigilance 2012-2017\]](#)

- Premier donneur ou donneur multiple
- Sexe (femmes, sauf réactions d'aphérèse)
- Âge (< 22 ans)



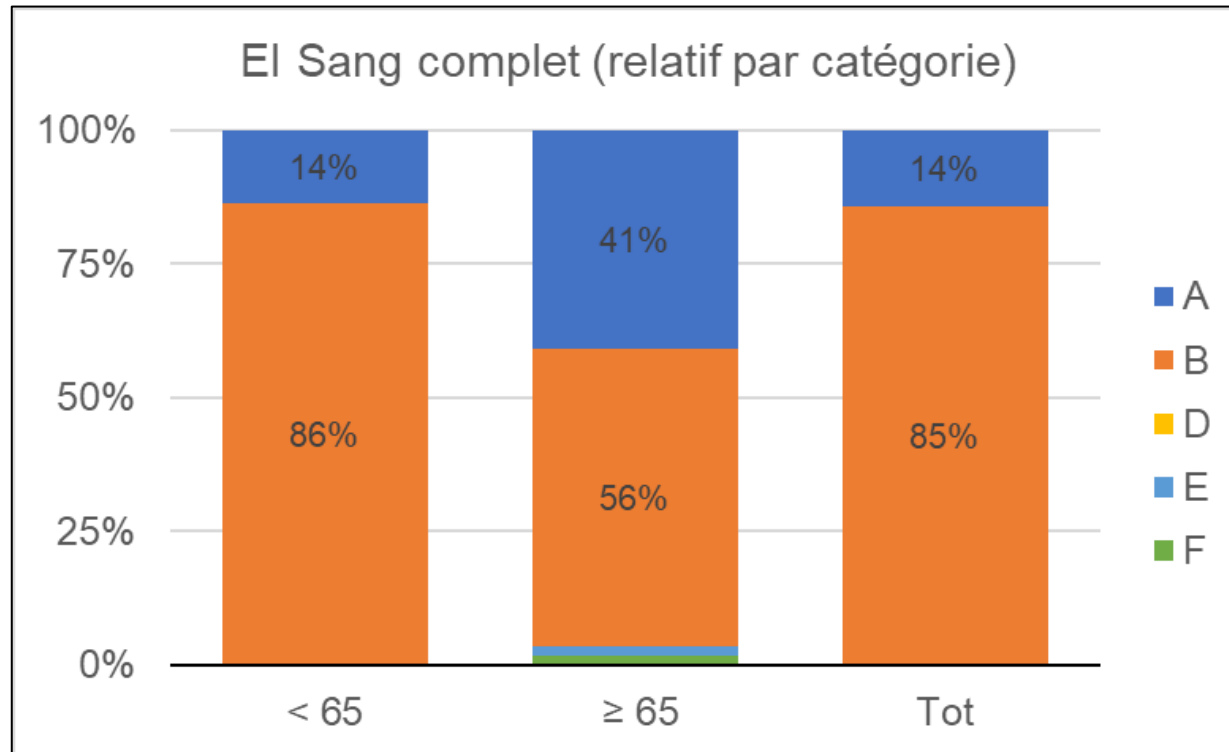
# Effets indésirables 2015 - 2024



2024: 3'207



# EI 2024: Sang complet

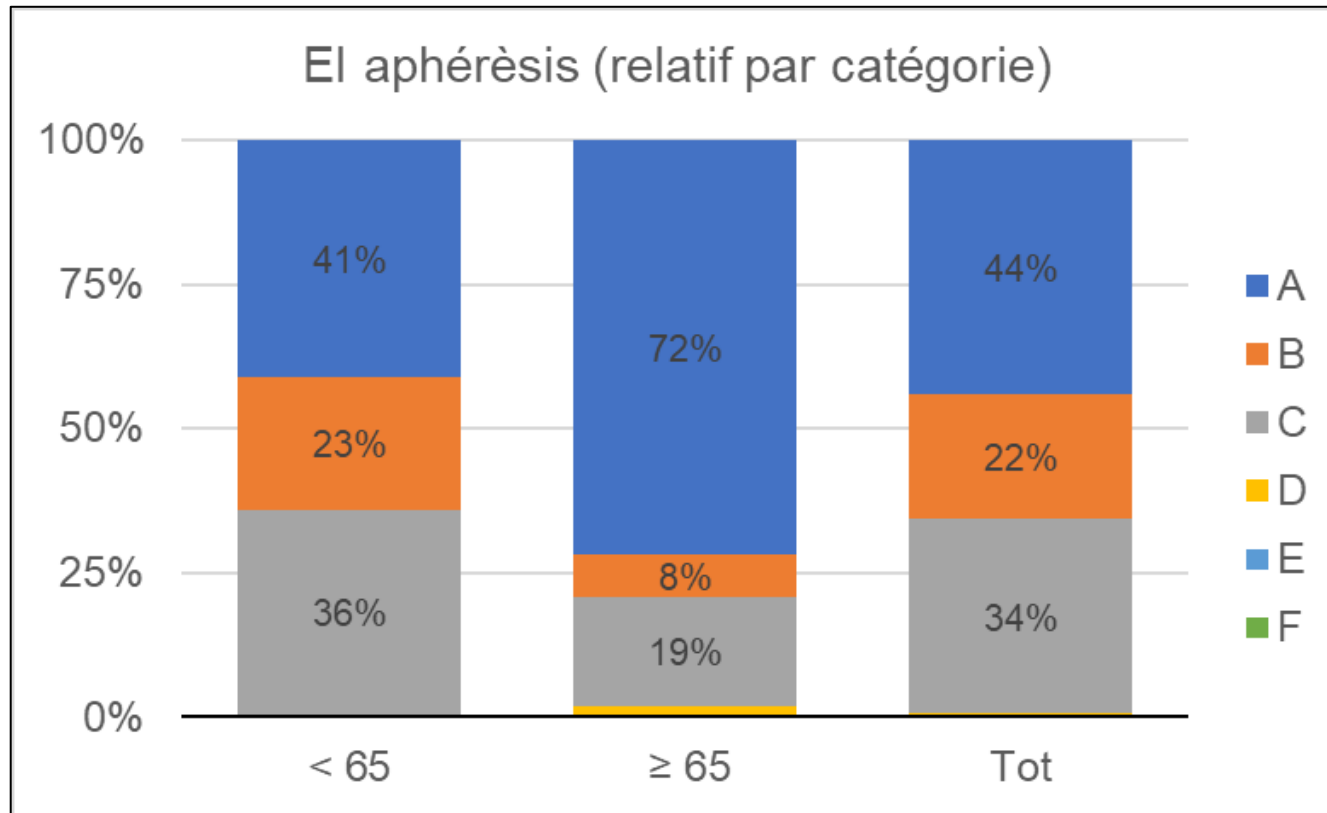


EI / 1000 prélèvements  
<65: 12.9  
≥65: 2.9

Degré 1 90%  
Degré 2 9%  
Degré 3 <1%



# EI 2024: Aphérèse



EI / 1000 prélèvements  
<65: 35  
≥65: 30

Degré 1 94%  
Degré 2 6%  
Degré 3 <1%





# Prévention

---

## Pour le donneur :

- Risque de **ne plus revenir** après un incident
- **Inquiétude** ou perte de confiance
- Mauvaise expérience partagée (**bouche-à-oreille**)

## Pour le personnel :

- **Charge de travail** et suivi accrus
- **Temps** et **énergie** investis dans les déclarations
- **Stress émotionnel** lors d'événements marquants



# Prévention des symptômes locaux

---

## Principaux facteurs de risque :

- **Conditions matérielles** (équipement, espace, confort du donneur)
- **Niveau d'expérience du personnel**
- **Accès veineux difficile ou fragile**
- **Mesures clés**
- **Formation continue** et pratique régulière du personnel
- Application stricte des **procédures standardisées**



# Prévention des symptômes systémiques

---

## Facteurs de risque:

- Jeunes donneurs (<22 ans), premier don, **femmes**
- **Stress, fatigue, repas ou hydratation insuffisants**
- **Attente prolongée** ou environnement peu rassurant



# Prévention des symptômes systémiques

---

- ✓ **Hydratation** avant le don (≈ 500 ml d'eau)
- ✓ **Repos suffisant** après la collecte
- ✓ **Lever progressif** après le don
- ✓ **Tensions musculaires légères** pendant le don
- ✓ **Accompagnement rassurant** pour les donneurs anxieux



# El spécifique à l'aphérèse – Réaction au citrate

---

Le citrate fixe le calcium → **hypocalcémie**

## **Symptômes:**

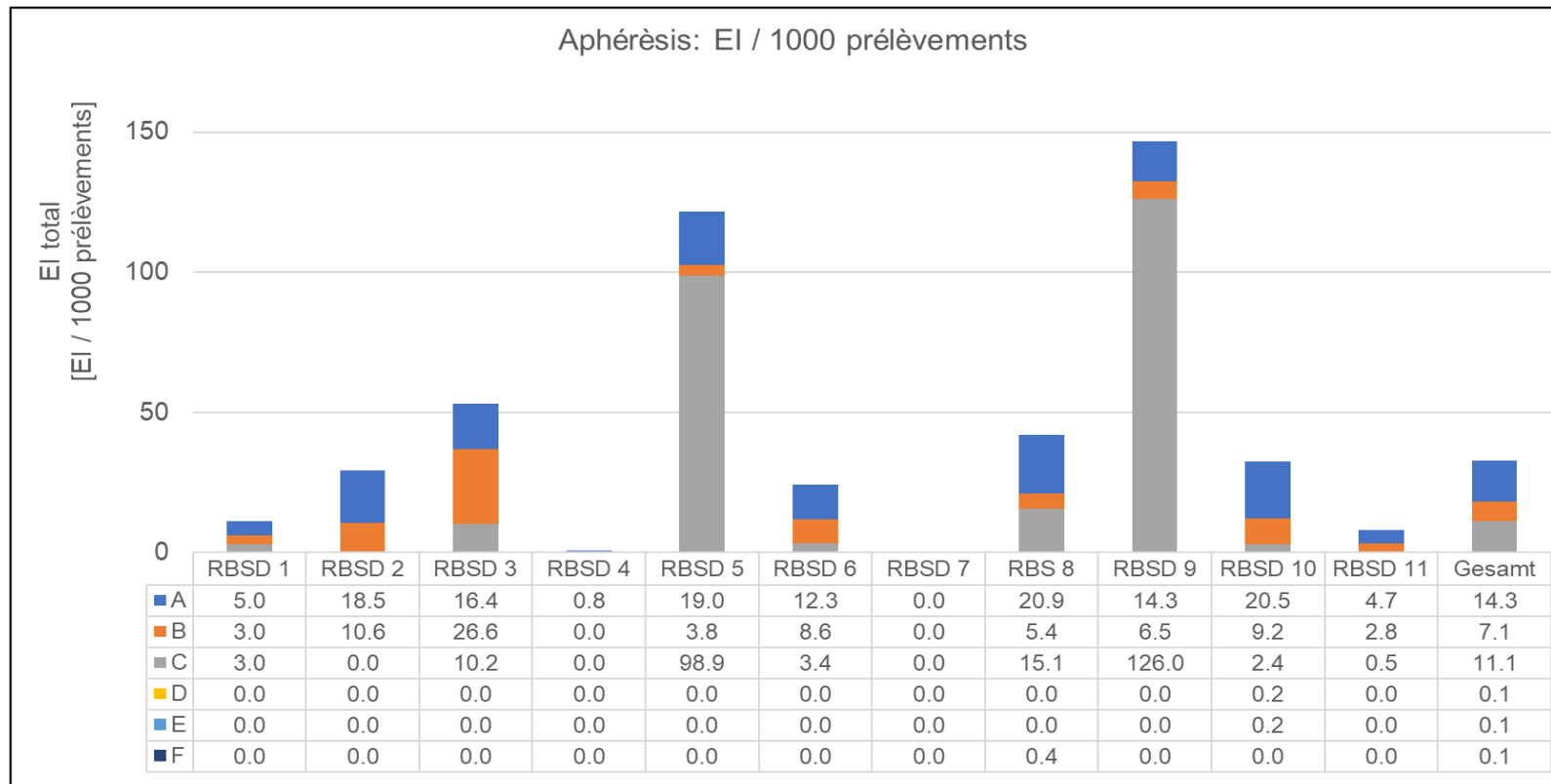
- Picotements, frissons
- Crampes légères
- Plus rarement : symptômes sévères

## **Prévention / prise en charge:**

- **Calcium oral** avant ou pendant le don
- **Surveillance** continue du donneur
- **Adapter le débit / le protocole** si besoin



# Effets indésirable au aphérèses / Réaction au citrate



# Bonnes pratiques – Harmonisation

---

## Constats:

- **Taux d'incidents variables** selon les sites
- Influence des **procédures locales** et de la **formation**

## Objectifs:

- **Uniformiser** les pratiques et définitions
- **Analyser** les écarts et ajuster les protocoles
- **Partager** les expériences pour améliorer la qualité



# Bonnes pratiques – Formation & confiance

---

- **Former régulièrement** à la gestion des EI et à la communication
- **Utiliser** les outils de signalement
- **Agir vite** et **rassurer** le donneur
- **Transparence** et **prise en charge adaptée**
  - **Fidéliser les donneurs par une expérience positive**





# Conclusion

---

- Les dons de sang et d'aphérèse sont **sûrs**, mais des **effets indésirables** peuvent survenir.
- Une **surveillance rigoureuse** et une **prévention ciblée** renforcent la sécurité des donneurs.
- La **formation** et la **communication** du personnel sont essentielles pour maintenir la confiance.
- Une **vigilance continue** garantit à la fois la **sécurité des donneurs** et la **pérennité du don de sang**.



# Merci à toutes et à tous !

---

Un grand merci pour votre **engagement**, votre **rigueur** et vos **retours réguliers**. Grâce à vous, nous pouvons **évaluer**, **améliorer** et **garantir** la qualité de notre activité. Votre travail quotidien contribue directement à la **sécurité des donneurs** et à la **fiabilité du système transfusionnel**.

*Un grand merci à la Dr. Med Jennifer Wendler ( CTS Zürich) et à Mme Sandra Kurt ( T CH CRS) pour leurs statistiques et informations précieuses lors de la préparation de cette présentation.*



# Merci à toutes et à tous !

---

Dre Özlem Hizarci

Service Régional Neuchâtelois et Jurassien de Transfusion Sanguine de la CRS

Rue Sophie-Mairet 29 / CH-2301 La Chaux-de-Fonds

T +41 (0) 32 967 20 40 (direct) / +41 (0) 32 967 20 31 (secrétariat général)

Fax +41 (0) 32 967 20 39

[www.donne-ton-sang.ch](http://www.donne-ton-sang.ch)

<https://www.instagram.com/donnetonsang/>

