

Effectiveness of donor questionnaire to ensure donor safety

P. Renaudier, MD, MPh.

Nancy, France

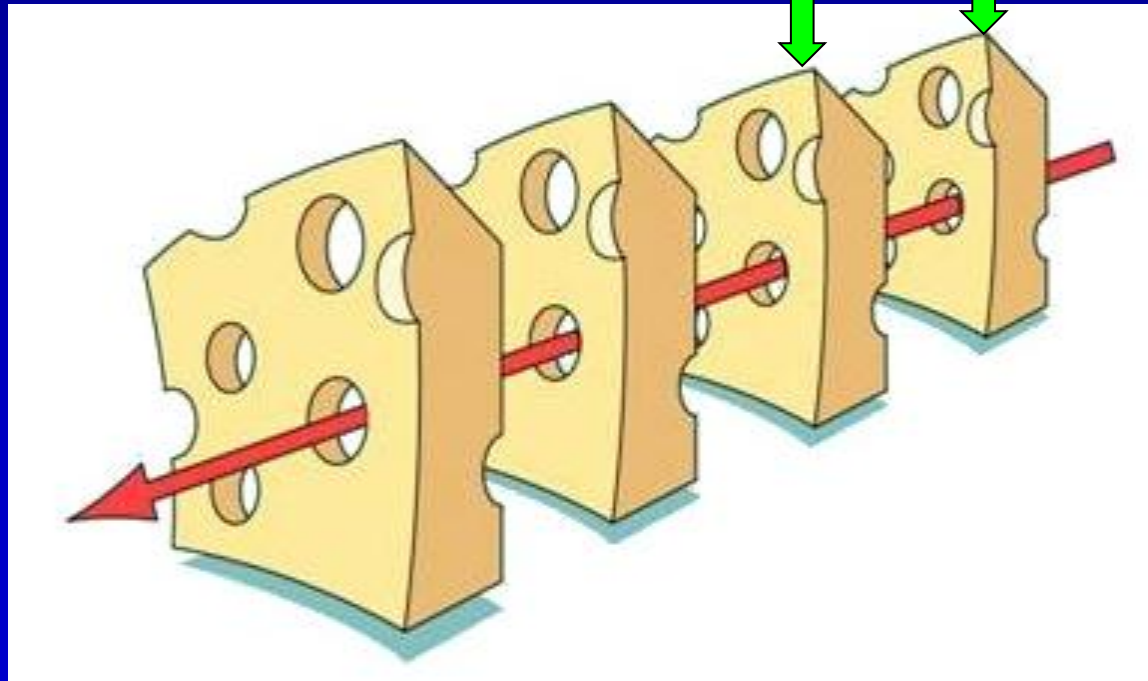
On behalf of the SFVTT

SFVTT



The Reason's model and the pre-donation step

Questionnaire
Interview

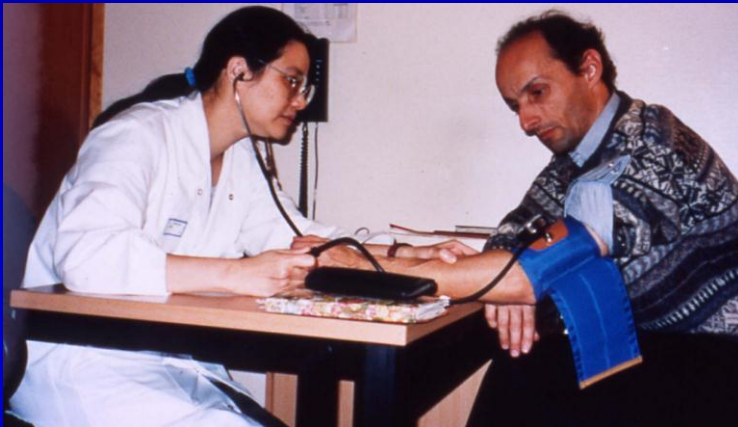


Pre-donation step : Aims



Donor's safety

Patient's safety



The questionnaire



Les réponses aux questions posées dans ce questionnaire sont obligatoires. Toutefois, si vous hésitez sur la réponse à apporter, passez à la question suivante et signalez l'existence de cette difficulté au médecin.

Les informations recueillies sont confidentielles et soumises au secret médical.

Ce questionnaire sera détruit après votre don.

Vous sentez-vous en forme pour donner votre sang ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Êtes-vous en arrêt de travail ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Pensez-vous avoir besoin vous-même d'un test de dépistage viral ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Vous ou votre partenaire, êtes-vous porteur du VIH, de l'hépatite B, de l'hépatite C, ou du HTLV ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Y a-t-il une personne souffrant d'hépatite B dans votre entourage ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Vous ou un membre de votre famille, êtes-vous porteur ou atteint d'une anomalie du globule rouge (drépanocytose...)?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Avez-vous dans votre vie :

Eu une maladie nécessitant un suivi médical régulier ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Été hospitalisé(e) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Été opéré(e) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu un diagnostic de cancer ou de maladie maligne ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Reçu une transfusion sanguine ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une greffe de tissus d'un autre donneur (cornée, tympan, dure mère, os...)?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Reçu un traitement par hormone de croissance (extraits hypophysaires) avant 1989 ou par glucocortéicoïdase ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Été traité(e) il y a moins de 2 ans, pour un psoriasis, par du Soriatane® ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une maladie cardio-vasculaire (maladie valvulaire, trouble du rythme, angine de poitrine, artérite, infarctus du myocarde...) ou êtes-vous porteur d'une anomalie cardio-vasculaire congénitale ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu un accident vasculaire cérébral, des crises d'épilepsie, des convulsions, des épisodes répétés de syncope ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu des crises de tétanie ou de spasmodophilie ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une maladie du sang, une tendance anormale aux saignements ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une anémie, un manque de globule rouge ou de fer ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une allergie grave, de l'asthme ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une ou des crises de paludisme (malaria), une maladie de Chagas ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu un membre de votre famille atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non



Risques liés aux voyages :

Avez-vous voyagé depuis moins de 3 ans hors du continent européen ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Avez-vous séjourné au moins une fois dans votre vie hors du continent européen ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Avez-vous séjourné (plus d'un an cumulé) au Royaume-Uni entre 1980 et 1996 ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si vous ou votre mère êtes né(e) hors du continent européen, signalez-le au médecin.	

Dans les 4 derniers mois, avez-vous :

Consulté un médecin ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Pris des médicaments ? Si oui, indiquez-les au médecin	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Été opéré(e) au cours d'une hospitalisation et/ou subi une anesthésie générale ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Été en contact avec une personne ayant une maladie infectieuse ou contagieuse ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Été vacciné(e) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une gastro-entérite fébrile (diarrhée avec fièvre) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une infection urinaire ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une ou des hémorragies mêmes minimes ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une plaie cutanée importante (ulcère variqueux, plaie infectée...)?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une endoscopie (fibroscopie, gastroscopie, coloscopie...)?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Été traité(e) par infiltrations, sclérose des varices, auriculothérapie, acupuncture, mésothérapie ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Été en contact avec du sang humain par piqûre, plaie, projection ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu un tatouage ou un piercing (y compris boucles d'oreilles) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Pour les femmes :

Êtes-vous enceinte ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Avez-vous accouché ou eu une interruption de grossesse depuis moins de 6 mois ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Depuis deux semaines, avez-vous :

Faites-vous l'objet d'une mesure de protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Faites-vous l'objet d'une mesure de protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu de la fièvre (> 38°C), un problème infectieux, pris des antibiotiques ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu des troubles digestifs ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Pris des médicaments ? Si oui, lesquels ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Êtes-vous allé(e) chez le dentiste ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Faites-vous l'objet d'une mesure de protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Avez-vous lu les informations et questions précédentes ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Avez-vous des points à éclaircir ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Avez-vous des questions à poser ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Vous avez la possibilité de renoncer au don avant le début de celui-ci et la possibilité d'interrompre votre don à tout moment sans gêne ni embarras.

Table de questionnaire page 12/2019

Method



Les réponses aux questions posées dans ce questionnaire sont obligatoires. Toutefois, si vous hésitez sur la réponse à apporter, passez à la question suivante et signalez l'existence de cette difficulté au médecin.

Les informations recueillies sont confidentielles et soumises au secret médical.

Ce questionnaire sera détruit après votre don.

« This questionnaire will be destroyed after your donation »

Blood donation and MI

- **A case report**

- Male, 57
- No risk factor for atherosclerosis
- MI after Pt apheresis

→ *Rosencher J et al. Int J cardiol 2011 ; 150-20.*

- **An other case report in France**

versus

- **Epidemiologic surveys**

- Blood donation could be protective

→ *Meyers DG et al. Heart 1997 ; 78 : 188-93.*

- Or not

→ *Ascherio A et al. Circulation 2001 ; 103 : 52-7.*

Does the questionnaire target the at risk donors ?

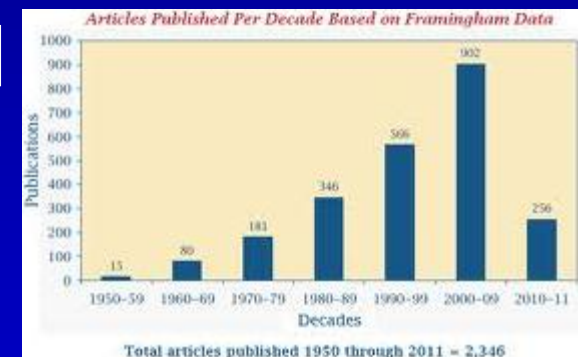
- CV risk factors
- The healthy donor effect
- MI in young adults
- New risk factors
- Effect of apheresis

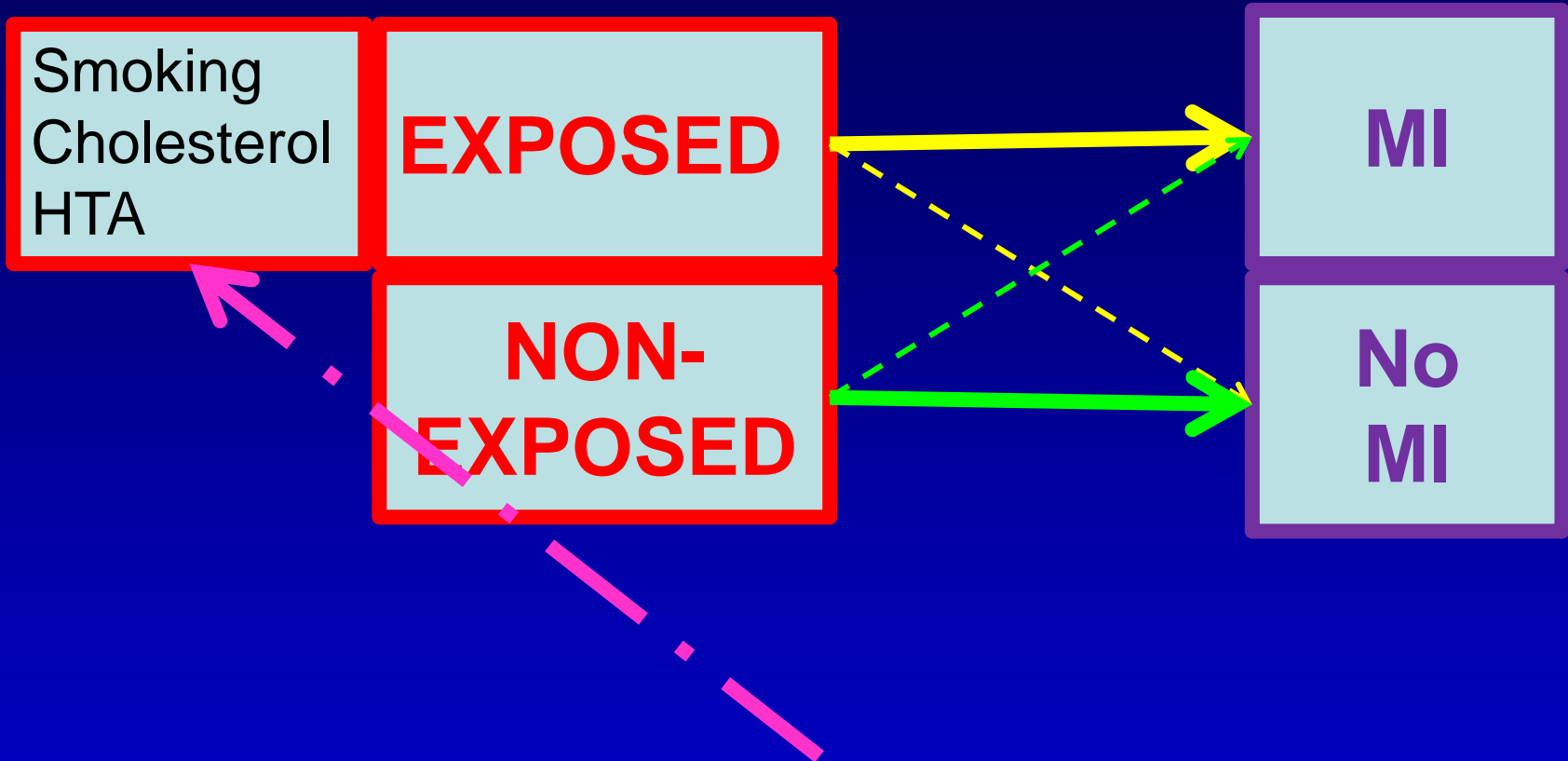
FRAMINGHAM HEART STUDY

A Project of the National Heart, Lung and Blood Institute and Boston University



- A long-term, ongoing CV study
- Residents of Framingham, MS
- Began in 1948 with 5,209 healthy M and F
- Over 1,000 articles published
- Major findings :
 - Cigarette smoking
 - Increased cholesterol
 - High BP
 - Lifestyle

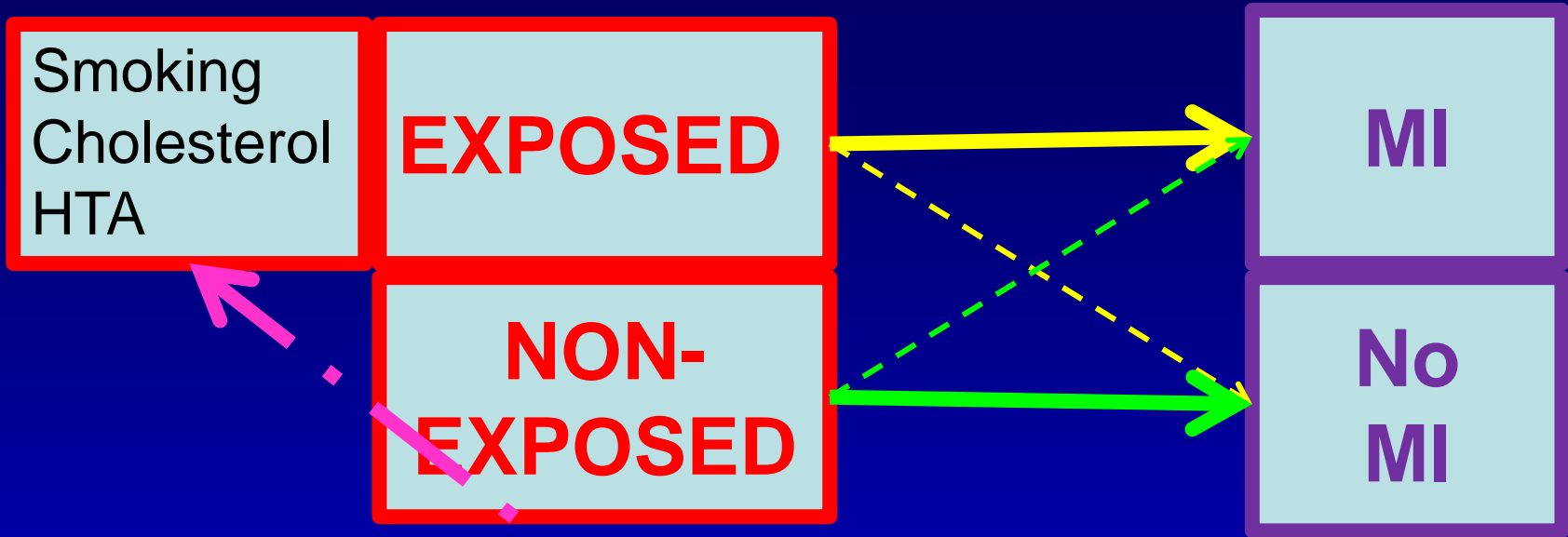




Did you ever have :

- a CV disease (arythmia, angor, MI...)
- a stroke

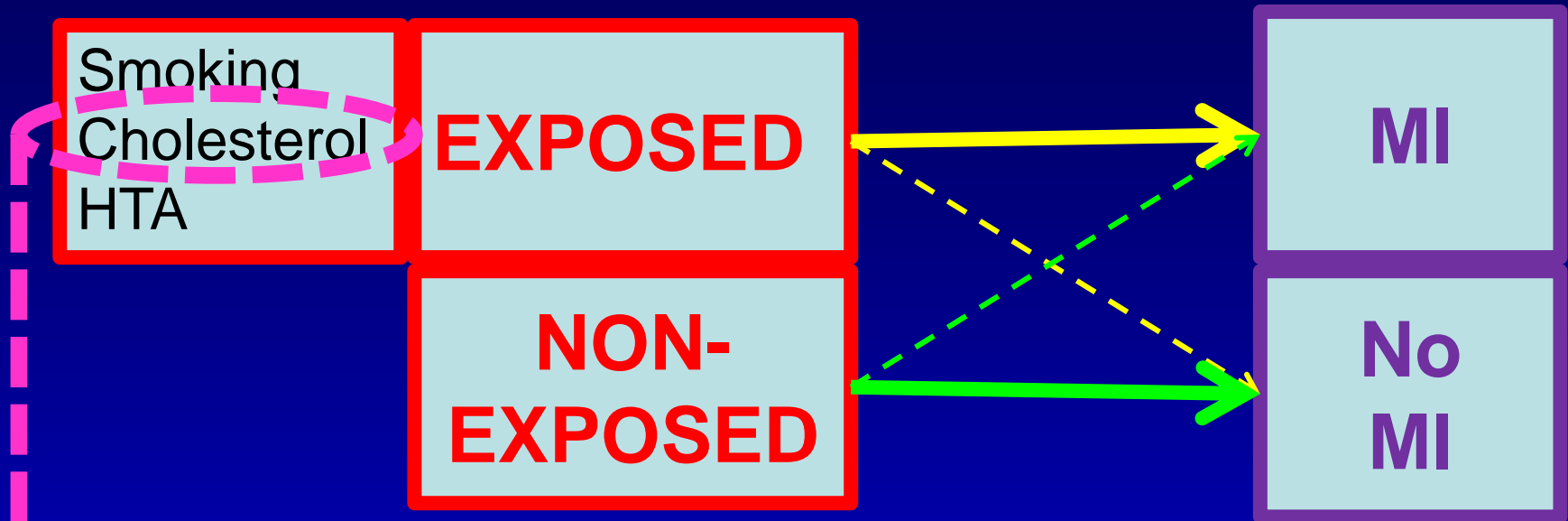
Did you take drugs during the 4 previous months ?



Did you ever have :

- a CV disease (arythmia, angor, MI...)
- a stroke

Did you take drugs during the 4 previous months ?



More likely {

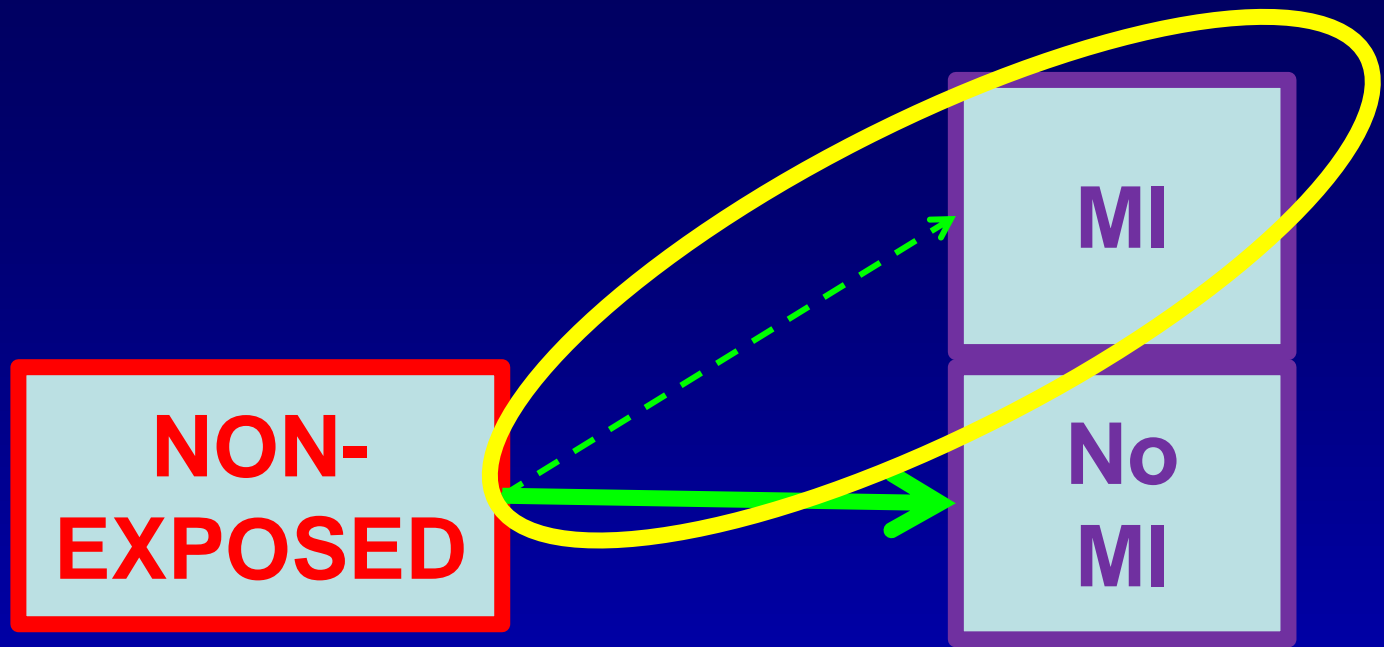
- to take statins/aspirin (*)
- to be overweight
- *phlebotomy more difficult*

(*) Biasucci LM et al. Minerva Cardioangiol 2012 ; 60 : 147-56.

The healthy donor effect

- A transposition of the healthy worker effect
→ *Lee CY et al. Occup Med 1999 ; 49 : 225-9.*
- For etiologic studies
→ *Atsma F et al. Transfusion 2011 ; 51 : 1820-8.*
- Probably more complex

❓ ***A good reason to consider the questionnaire as effective***



MI in young adults

- 20% of CHD in young adults are related to non-atherosclerotic factors
 - coronary abnormalities
 - connective tissue disorders
 - autoimmune diseases
 - cocaine ...
 - Rubin JB et al. *Curr Atheroscler Rep* 2012 ; 2 : 140-9.
 - Arbab-Zadeh A et al. *Circulation* 2012 ; 125 : 1147-56.
- Estrogens are protective against atherosclerosis
 - Kallen AN et al. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2011 ; 23 : 258-67.
 - Matthews KA et al. *N Engl J Med* 1989 ; 321 : 641-6.

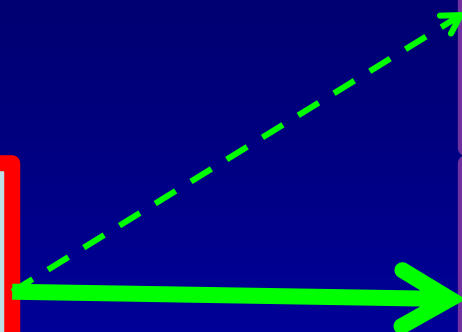
Smoking
Cholesterol
HTA

*New
Risk
Factors*

**NON-
EXPOSED**

MI

**No
MI**



New risk factors

Most often studied

- ≥ 100 published
→ *Brotman DJ et al. Arch Intern Med 2005 ; 165 : 138-45.*
- CRP
- Homocysteine
- WBC
- [Fasting glucose]
- Periodontal disease
- Ankle-brachial index
- Carotid IMT thickness

Comments

- Need to be independent
- Evaluated in a meta-analysis
- “The current evidence does not support the routine use of any of the 9 risk factors for further risk stratification of intermediate risk persons”
→ *Helfland M et al. Ann Intern med 2009 ; 151 : 496-507.*

Effects of apheresis

- Apheresis triggers platelets aggregation / adhesion
 - *Rosencher J et al. Int J Cardiol 2011 ; 150 : 119-20.*
- Platelets aggregation / adhesion is a cornerstone of acute MI
- “Sudden cardiac death is the leading cause of death in hemodialysis patients, accounting for death in up to one-quarter of this population”.
 - *Green D et al. Am J Kidney Dis 2011 ; 57 : 921-9.*

Extrinsic imputability

Theory

- B4 : classical
- B3 : widely published
- B2 : 1 or 2 case-reports
- B1 : non published according to B3 or B2
- B0 : never published

Practice

- Textbooks
 - *Mollison PL et al. 10th Ed, 1997 : p 8.*
- FDA database : 2 deaths/MI (≈100 M donations)
 - *Sazama K. Transfusion 1990 ; 30 : 583-90.*
- Case-reports
 - *Rosencher J et al. Int J Cardiol 2011 ; 150 : 119-20.*
- Deaths/MI are more frequent in young patients
 - *Goldberg RJ et al. Am J Cardiol 1998 ; 82 : 1311-7;*
 - *Holmes DR et al J Am Coll Cardiol 1999 ; 33 : 412-9.*

Conclusion

Does the questionnaire target the at risk donors ?

- CV risk factors
- The healthy donor effect
- MI in young adults
- New risk factors
- Effect of apheresis