



Ministère de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement
Ministère de la santé et des solidarités

Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Aquitaine

Cellule Régionale d'Hémovigilance

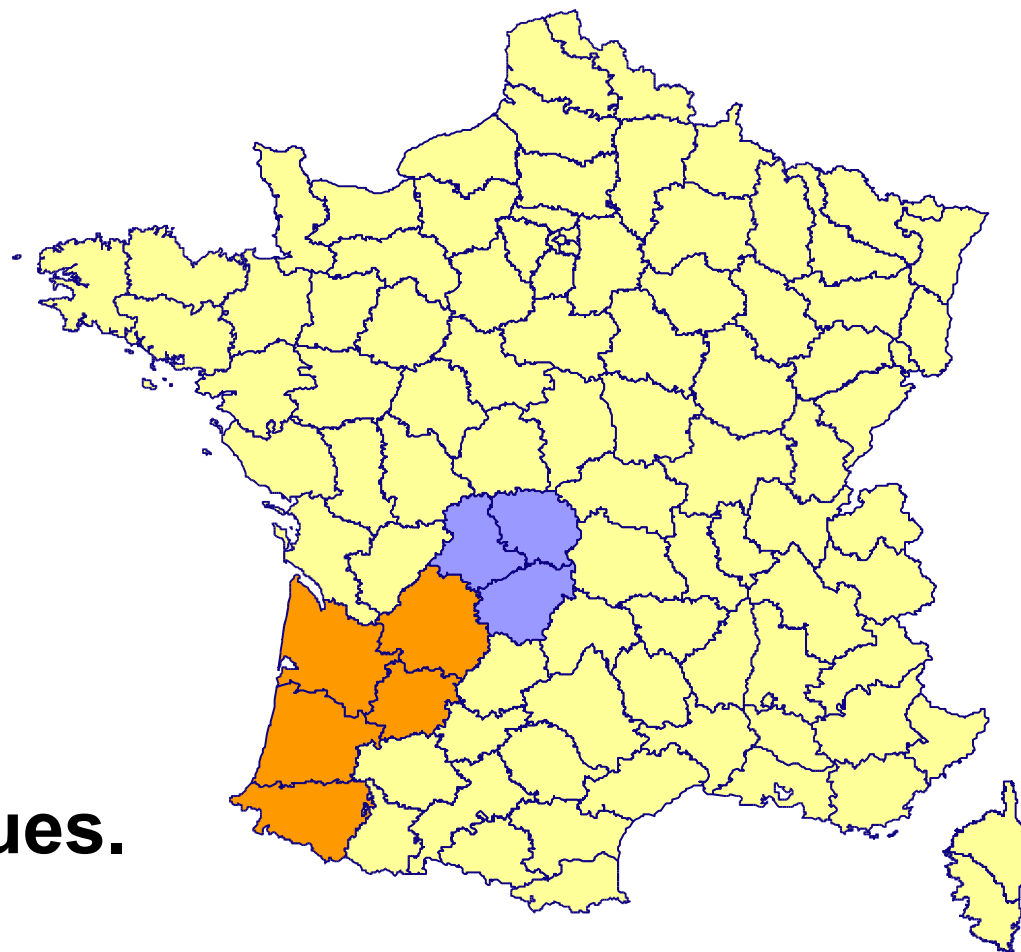
Réseau Hémovigilance Aquitaine-Limousin

4^{ème} journée - 23 novembre 2006 « Actualités et perspectives »

Dr Christian HADRZYNSKI
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

L'Aquitaine

- **5 départements :**
 - Dordogne,
 - Gironde,
 - Landes,
 - Lot-et-Garonne,
 - Pyrénées Atlantiques.



L'Aquitaine

- 41.306 km²

	Nombre	%
< 15 ans	496.391	16,9 %
15 < _ < 64 ans	1.881.541	64 %
≥ 65 ans	564.006	19,2
	2.941.938	52

- 7^{ème} rang des régions
- 5% de la population métropolitaine
- faible densité : 70 h / km² (NPdC : 322 h / km²), disparités départementales : gironde 129, Landes 35
- 70 % citadins : 3 agglomérations (de 180.000) : Bordeaux, Pau, BAB et 9 agglomérations entre 20.000 et 70.000

L'Aquitaine

- 30.000 naissances et autant de décès : solde nul jusqu'à la fin décennie 90
- Depuis 1999 : solde positif (+ 1.000 à + 3.000)
- > 1990 : population en augmentation 0,44 % / an : mouvements migratoires (agglomérations ouest, littoral)
- Population plus âgée que le reste du pays, indice de vieillissement : 84 (métropole : 64) (nb de personnes ≥ 65 ans / 100 pers < 20 ans)
- Espérance de vie > à la moyenne française
H = 76,2 F = 83,5
< à celle de Midi-Pyrénées et de Poitou-Charentes

L'Aquitaine

- Aquitaine : 7^{ème} région en population
5^{ème} en transfusion
- 10 sites de distribution EFS-AL :
 - Bordeaux, Mt de Marsan, Dax, Bayonne, Pau, Agen, Périgueux
 - 2 antennes CHU : Haut Lévêque, Saint André
 - 1 distribution régionale (sites + dépôts) : Bordeaux
- PSL importés inter-ETS = 2,4 %

ES Transfuseurs en Aquitaine en 2005

Nb de PSL transfusés / an \ ES	Publics	PSPH	Privés	Armées	Total
1 à 500	11		27		38
500 à 1000	5	3	13		21
1000 à 2000	4	1	8	1	14
2000 à 8000	8	1	5		14
> 8000	1				1
Total	29	5	53	1	88

Transfusion des PSL par type d'ES en Aquitaine

Statut Année	Statut					Total
	Autre	Militaire	Privé	PSPH	Public	
2003	997 0,7 %	1.412 1,0 %	38.996 26,5 %	7.602 5,2 %	98.419 66,8 %	147.426
2004	0 0,0 %	1.469 1,0 %	39.177 27,1 %	7.480 5,2 %	96.336 66,7 %	144.462
2005	0 0,0 %	1.309 1,0 %	35.620 25,2 %	7.356 5,2 %	97.172 68,7 %	141.457

*Données Base
CRH*

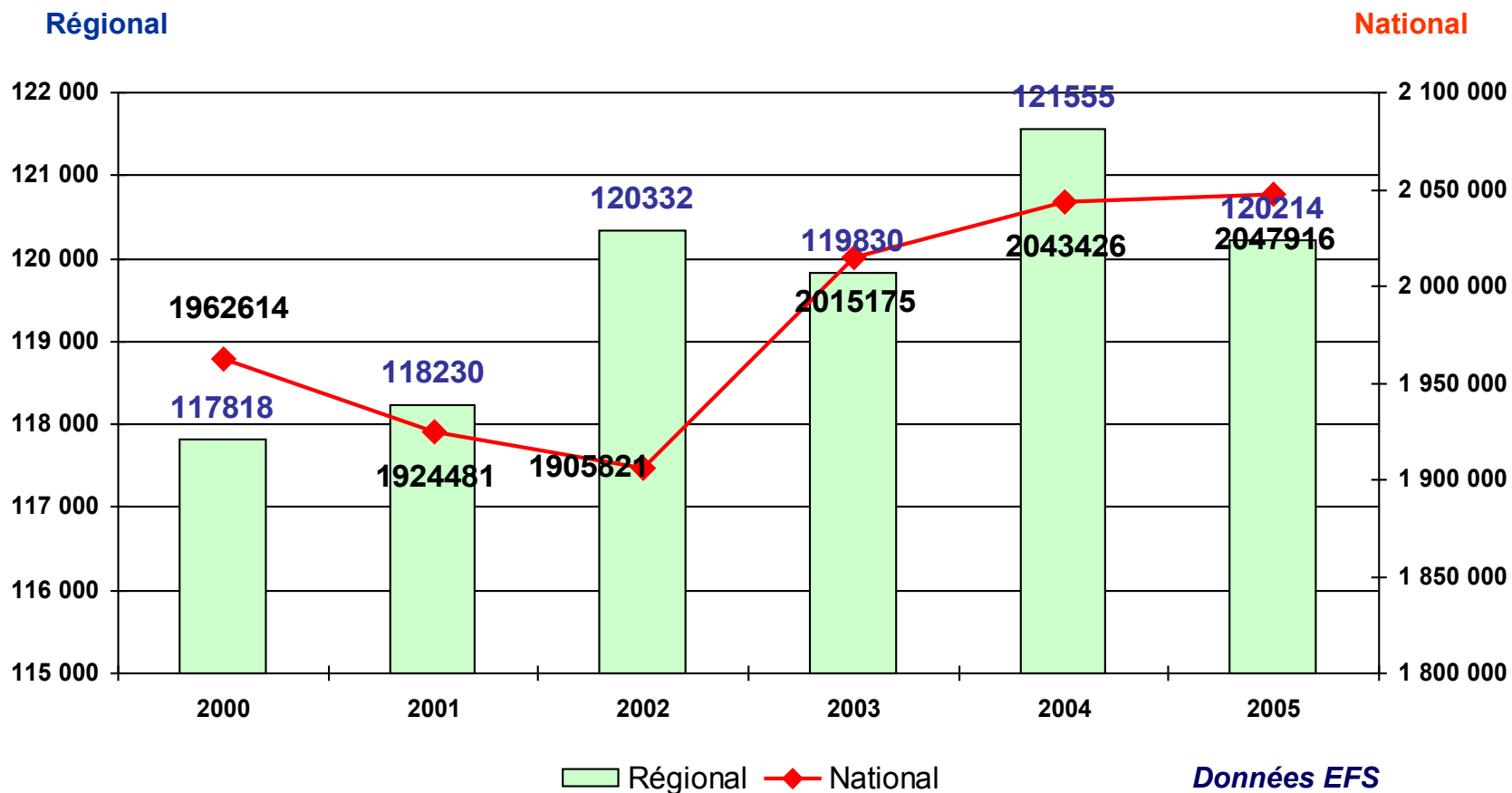
Aquitaine - Patients transfusés

Année	National**	Aquitaine*
2001	424.103	28.516
2002	512.118	28.351
2003	507.446	28.360
2004	465.000	27.950
2005	459.680	28.060

[*] : Données EFS-AL

[**] : Données AFSSAPS - Base CRH

Cessions CGR : nationales, Aquitaine

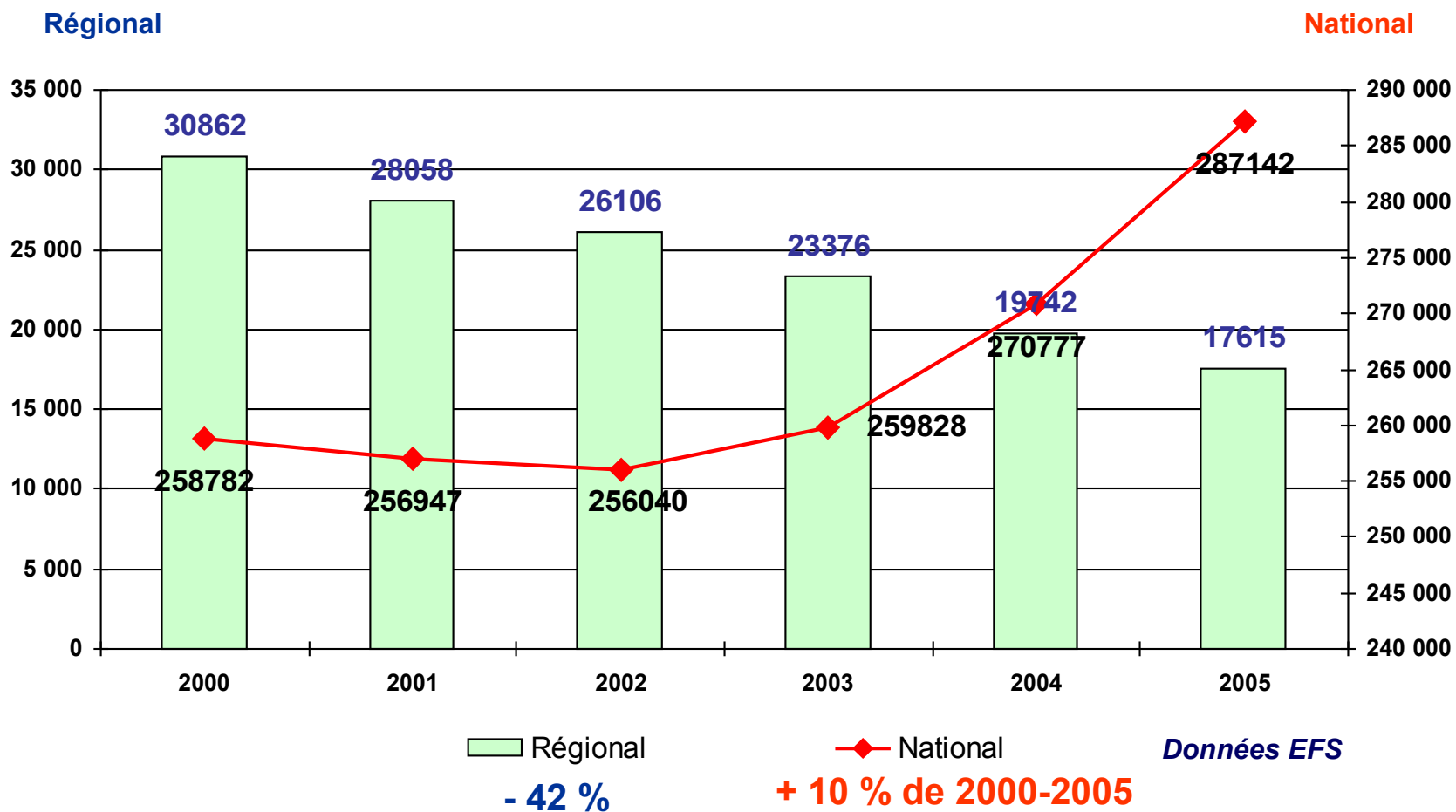


Aquitaine - Évolution consommation CGR hom.

	2000	2005	Δ	Δ %
Aquitaine	110.995	116.431	+ 5.436	+ 4,9%
CHU	35.108	34.670	- 438	- 1,25%
Hors CHU	75.887	81.761	+ 5.874	+ 7,7%

Données EFS-AL

Cessions PLASMAS - Aquitaine



Aquitaine - Évolution consommation plasma hom.

	2000	2005	Δ	Δ %
Aquitaine	24.292	14.170	- 10.122	- 41,7%
CHU	16.837	8.382	- 8.455	- 50,2%
Hors CHU	7.455	5.788	- 1.667	- 22,5%

Données EFS-AL

Ratio CGR/plasma national

	CGR		PLASMA		CGR/PLASMA
2000	1.962.614		258.782		7,58
2001	1.924.481	-1,94%	256.947		7,49
2002	1.905.821	-0,97%	256.040		7,44
2003	2.015.175	+5,74%	259.828	+1,48%	7,76
2004	2.043.426	+1,40%	270.777	+4,21%	7,55
2005	2.047.916	+0,22%	287.142	+5,7%	7,13

Données EFS

PSL homologues distribués en Aquitaine*

	CGR	PLASMA	CGR/PLASMA	Total PSL
2000	110.995	24.292	4,57	157.808
2001	111.295	21.600	5,15	155.021
2002	113.441	19.713	5,75	156.463
2003	113.306	17.295	6,55	153.121
2004	116.031	14.595	7,95	149.897
2005	116.431	14.170	8,22	147.090
2005-2000	+5.436	-10.122		-10.718
	+4,9%	-41,7%		-6,8%

[*] : Données EFS-AL

CHU de Bordeaux - PSL homologues*

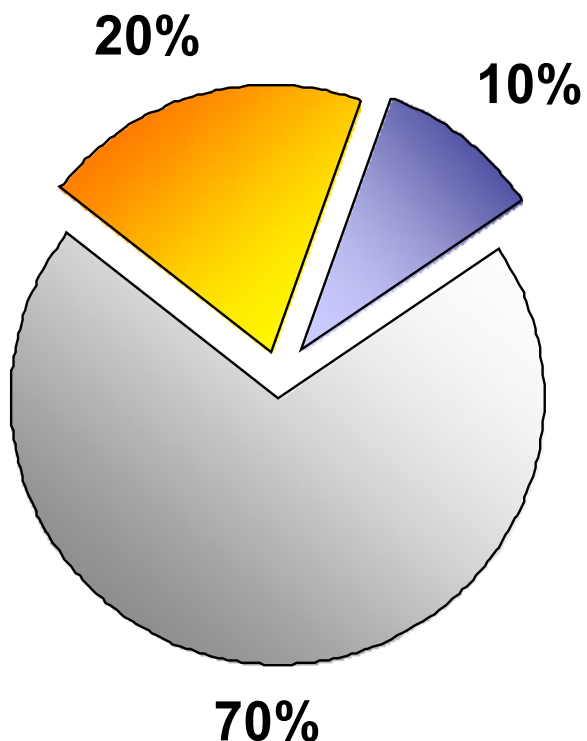
	CGR	PLASMA	CGR/PLASMA	Total PSL
2000	35.108	16.837	2,08	60.009
2001	34.912	14.506	2,41	57.149
2002	34.925	13.316	2,62	56.767
2003	33.476	11.391	2,94	53.135
2004	34.405	8.775	3,92	50.302
2005	34.670	8.382	4,14	50.312
2005-2000	-438	-8.455		-9.697
	-1,25%	-50,2%		-16,16%

[*] : Données EFS-AL

Les dépôts de PSL - Aquitaine 2005

Département	Militaire	Privé	Psph	Public	Total
24	0	2	0	2	4
33	1	6	3	12	22
40	0	2	0	0	2
47	0	0	0	2	2
64	0	3	0	3	6
TOTAL	1	13	3	19	36
Autorisés	0	6	1	11	18
En attente d'autorisation	1	7	2	8	18

Aquitaine - Dépôts - CGR Homologues en 2005



PSL attribués nominativement par l'ETS et transitant par un dépôt	23.209
PSL attribués par les dépôts	11.496
PSL attribués par l'EFS en dehors des dépôts	81.720
Total :	116.425

Données EFS-AL

Aquitaine - Activités dépôts 2005

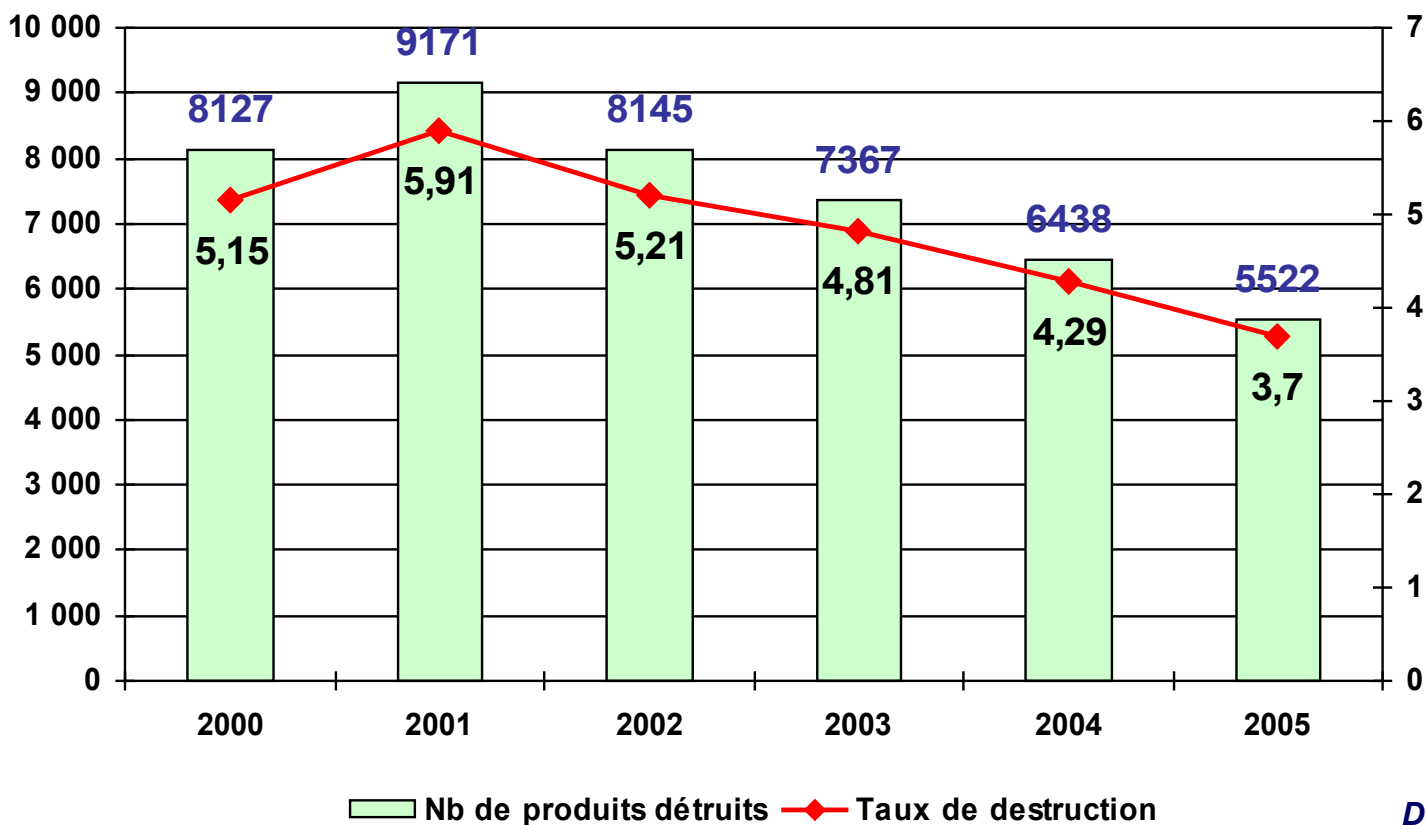
	fournis	délivrés par ES	% utilisation
2003	42.184	12.433	29 %
2004	41.588	11.323	27 %
2005	34.859	11.249	32 %

- UV + DD = 28 dépôts

Données EFS-AL

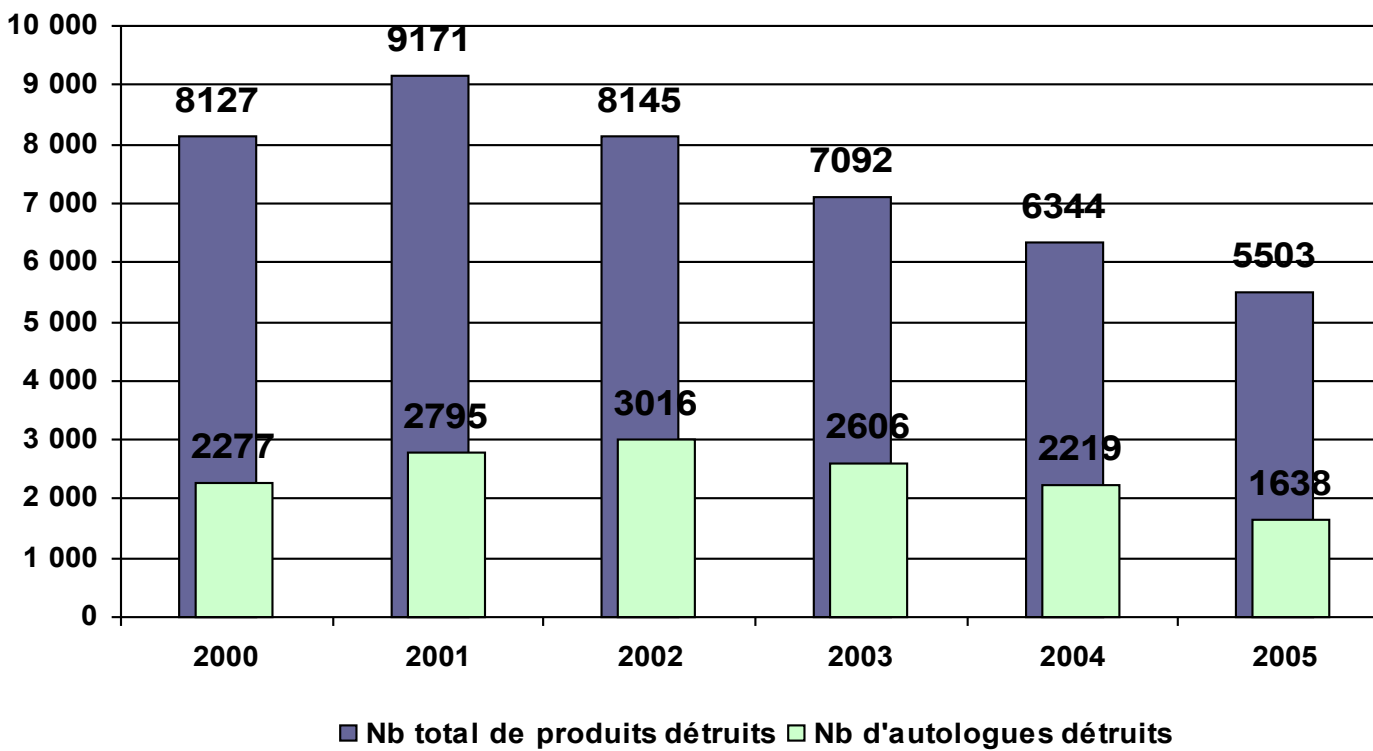
Utilisation PSL en Aquitaine

- Taux de destruction (taux de destruction national 2004 : 3,3%)



Utilisation PSL en Aquitaine

- Taux des autologues (CGR+PFC) / PSL détruits



Données EFS-AL

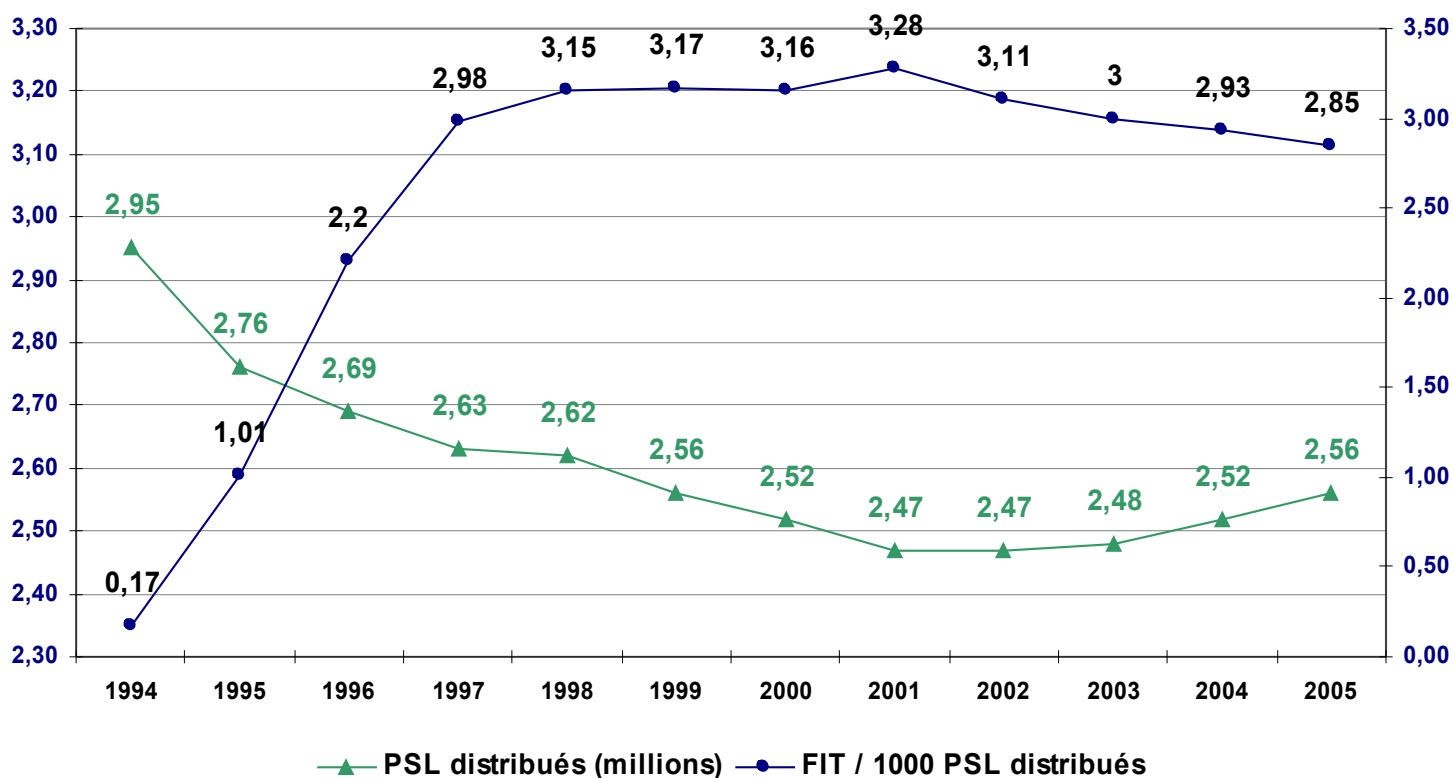
Autologues : 30 % des PSL détruits en 2005

Aquitaine - PSL détruits 2005

	détruits	%
CGR	3.096	2,66%
Plaquettes	105	1,13%
PVA	485	5,47%
CGR Auto.	602	15,91%
PFC Auto.	1.036	30,07%
PFC Séc.	198	3,7%
	5.522	3,7%

Données EFS-AL

Incidents transfusionnels (EIR) - Évolution



- 2,85, ratio nbre EIR/1.000 PSL en 2005, en légère diminution

IT (EIR) tous grades et imputabilités déclarés en national

Année	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Nbr IT Imput.	7.731	7.926	7.616	7.635	7.614	7.305
% Imput 0	7,9%	7,5%	8,0%	7,3%	6,5%	5,6%
% Imput 1	15,3%	15,8%	16,5%	16,3%	18,3%	16,8%
% Imput 2	32,6%	33,9%	33,3%	34,2%	33,2%	34,6%
% Imput 3	28,9%	27,5%	27,4%	28,3%	28,6%	28,4%
% Imput 4	15,3%	15,3%	14,9%	13,9%	13,4%	14,6%

Données Afssaps

- Nombre d'IT en 2005 : 7.305
- Nombre en légère baisse depuis 6 ans (-0,5% par an)

Nombre d'I.T (EIR) déclarés en Aquitaine

Grade Année	0	1	2	3	4	Total	Taux / 1.000 PSL
2001	0	405	39	10	2	456	2,50
2002	3	473	51	6	2	535	3,66
2003	6	422	28	14	1	471	3,22
2004	13	453	38	9	1	514	3,56
2005	3	340	43	6	3	395	2,79*

* Taux pour les IT avec imputabilité > 0 : 2,50

Données e-fit

Hémovigilance Aquitaine 2005

I.T. (EIR) : Gravité et imputabilité

Grade Imput.	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total	%
Imputabilité 0	0	35	5	1	0	41	10,4
Imputabilité 1	0	66	2	1	1	70	17,7
Imputabilité 2	0	102	4	1	0	107	27,1
Imputabilité 3	0	104	19	2	1	126	31,9
Imputabilité 4	3	33	13	1	1	51	12,9
Total	3	340	43	6	3	395	
%	0,75	86,07	10,88	1,51	0,75		

Données Base CRH

- 71,9 % : imputabilité 2 à 4

Fréquence d'apparition des IT (EIR) par indice de gravité - 2005

	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Taux régional / PSL transfusés	1 / 47.153	1 / 464	1 / 3.723	1 / 28.292	1 / 47.153
Taux national / PSL transfusés	1 / 17.758	1 / 499	1 / 1.655	1 / 10.870	1 / 122.433

Données Base CRH

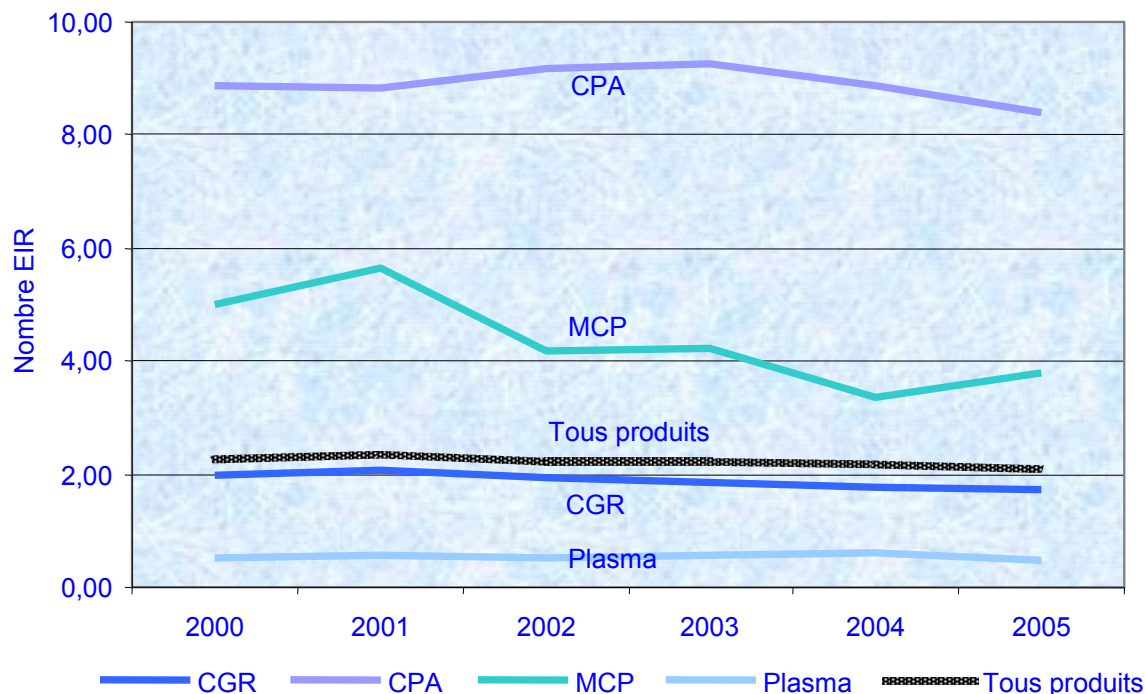
Taux d'IT (EIR) par type de PSL en 2005

Type de PSL	Région Aquitaine	National
	Taux d'IT pour 1.000 PSL transfusés	Taux d'IT pour 1.000 PSL transfusés
CGR	1,90	2,40
CPA	15,12	10,32
MCP	2,50	4,50
PLASMA	0,53	0,58
PVA	0,24	0,44
SANG TOTAL	142,86	76,92

Données Base CRH

Ratio IT (EIR) selon le type de PSL

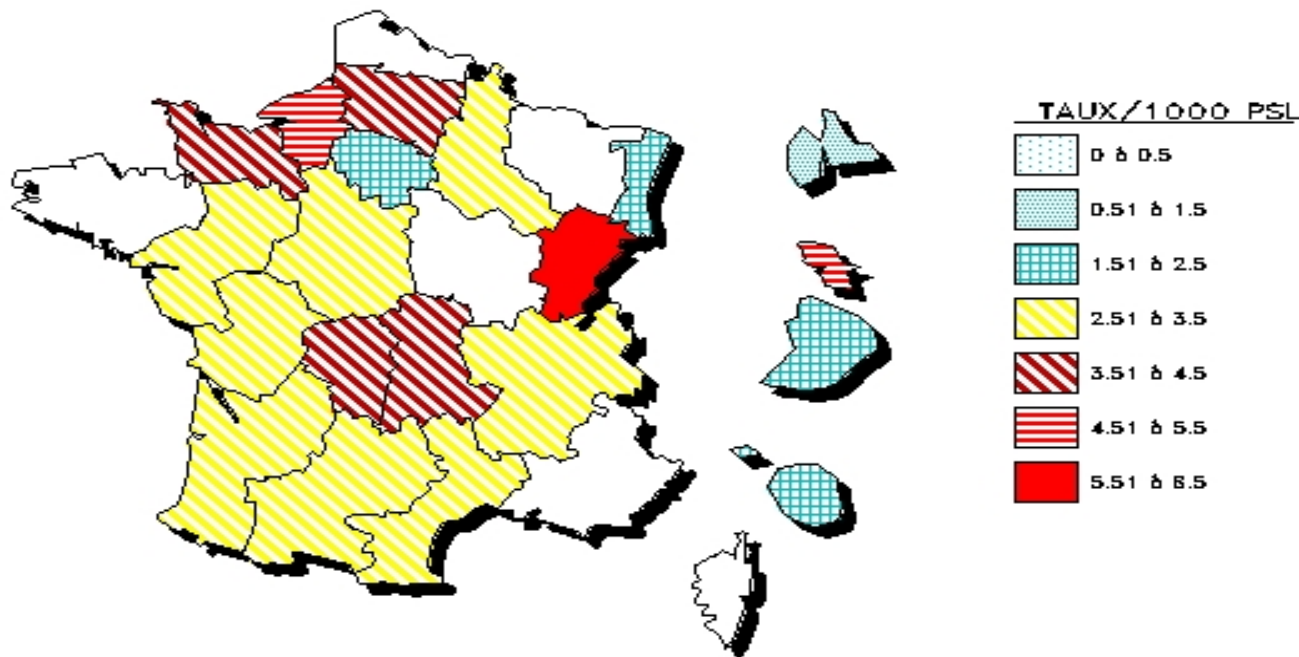
Ratio EIR transfusionnels pour 1000 PSL selon le type de PSL
d'imputabilités 2 à 4 enquête terminée, 2000-2005



- Incidence plus élevée pour les plaquettes, en particulier les CPA, que pour les autres types de produits

Taux d'IT pour 1.000 PSL transfusés

TAUX d'incidents transfusionnels pour 1000 PSL transfusés
Année 2005



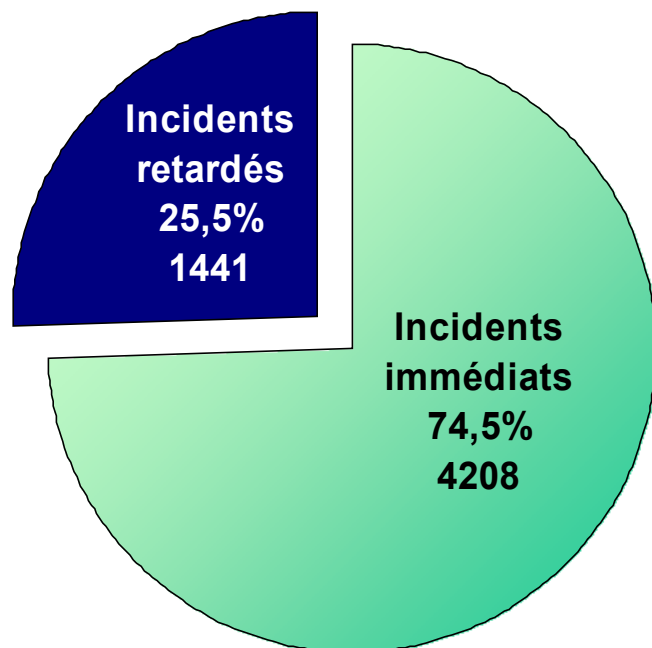
Hémovigilance Aquitaine 2005

Participation des ES à la déclaration des IT

Volume transfusé	ES non déclarants	ES déclarants	Total des ES
Moins de 1.000 PSL	48	12	60
Plus de 1.000 PSL	7	21	28
Total	55	33	88

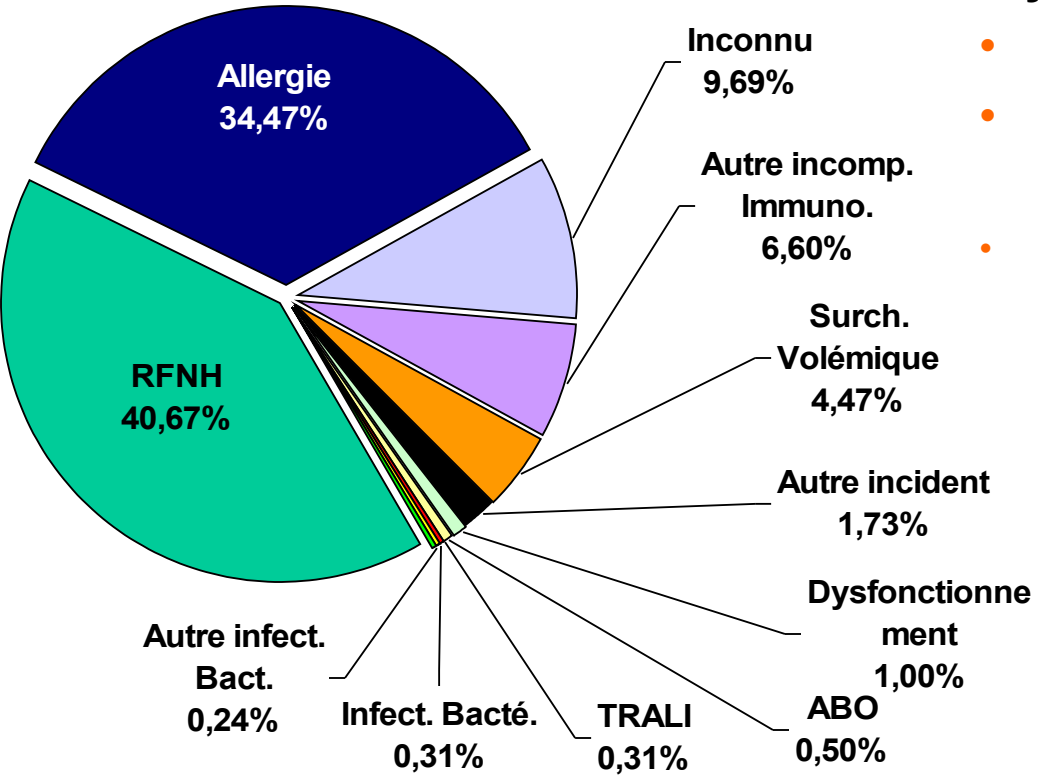
Données Base CRH

IT (EIR) Diagnostics - Évolution 2000-2005



- Moyenne 2000-2005 : 7.638 notifiés
imput 2-4 : 5.649 (74%)
 - immédiats : 4.208 (74,5%)
 - retardés : 1.441 (25,5%)
- Régional :
395 en 2005
imput 2-4 : 284 (72%)
 - immédiats : 352 (89%)
 - retardés : 43 (11%)

Diagnostics EIR immédiats - imput 2-4



■ Moyenne 2000-2005 : 4.208 EIR

- 42 grade 0
- RFNH + Allergie = 75,2 %

données Afssaps

Réactions immédiates par incompatibilité immunologique dont ABO - données nationales

- 281 réactions immédiates par incompatibilité immunologique en 2005, dont :
 - 13 dans le système ABO
 - ◆ 9 cas en relation avec les CGR
 - ◆ 4 cas avec plaquettes
 - ◆ 1 cas mortel avec les CGR
 - 194 dans le système HLA, 24 leuco-plaquettaire, 50 autres
- Risque ABO = 1 pour 120.660 PSL sur 6 ans
- Risque autres incompatibilités immunologiques = 1 pour 9.040 sur 6 ans

Données Afssaps

Incidents ABO en 2005

National : Nombre d'IT ABO par type de PSL en cause

	Grade 1	Grade 3	Grade 4	Total
CGR	6	2	1	9
CPA	4	0	0	4
Total	10	2	1	13

Soit : 1 / 178.941

Région Aquitaine : 1 IT de grade 1 (CPA)

Soit : 1 / 141. 455

Données Afssaps

TRALI 2000-2005 - données nationales

- TRALI = transfusion related acute lung injury
- Déclaration depuis septembre 2001
- 30 TRALI en 2005
- Risque = 1 pour 108.990 PSL sur la base de 23 TRALI par an entre 2003 et 2005

ITCB 2000-2005 - données nationales

- Critères ITCB : suspicions d'incident transfusionnel par contamination bactérienne avec culture positive de la poche
- 6 ITCB en 2005 et 13 ITCB en moyenne entre 2000 et 2005
- Risque sur 6 ans = 1 pour 198.460 PSL plus élevé pour les mélanges de concentrés de plaquettes (1 pour 27.930) que pour les concentrés de plaquettes d'aphérèse (1 pour 28.670) ou les concentrés de globules rouges (1 pour 374.690).
- Germes les plus fréquents : staphylocoques, streptocoques, les propionibactéries et bacillus.

Données Afssaps

ITCB :

Application de la circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS du 15.12.2003

■ Laboratoires agréés

• **Gironde :**

- ♦ CHU : CHU + Bergonié
- ♦ EFS-AL Site de Bordeaux

• **Dordogne :**

- ♦ Centre de biologie médicale BIOLAB - Bergerac via EFS Périgueux

• **Landes :**

- ♦ EFS-AL site de Bordeaux via EFS Mont de Marsan - Dax

• **Lot et Garonne :**

- ♦ CH de Villeneuve/Lot
- ♦ EFS-AL site de Bordeaux via EFS Agen

• **Pyrénées-Atlantiques :**

- ♦ CH Pau : site EFS Pau
- ♦ CH Bayonne : site EFS Bayonne

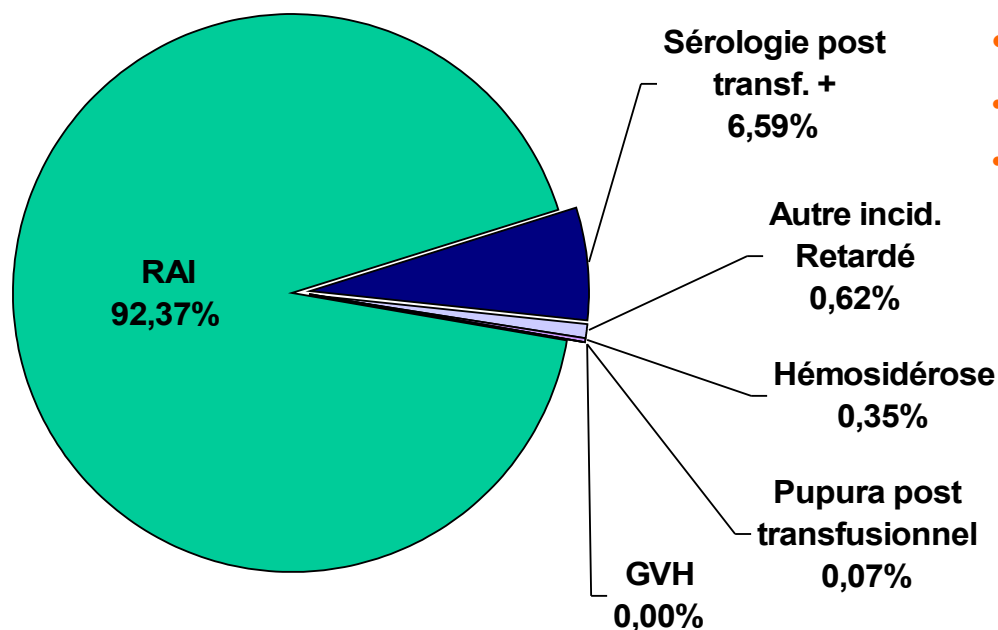
Surcharges volémiques - données nationales

- 204 incidents de surcharge volémique en 2005
- risque global = de 1 pour 13.400 PSL en 6 ans
- 1 décès en 2004 et 3 en 2005
 - première cause de décès transfusionnel, en moyenne 4 par an sur la période 2000-2005 (1 décès pour 580.110 produits distribués)

Diagnostics EIR retardés - imput 2-4

■ Moyenne 2000-2005 : 1.441 EIR

- apparition d'anti-corps Irrég. 92,4%
-
-



Données Afssaps

RAI - données nationales

- 1.359 EI en 2005
- Principaux anticorps d'après efit par ordre décroissant :
 - anti-E,
 - anti-Jka,
 - KEL,
 - Fya,
 - Lua,
 - c,
 - Kpa,
 - D,
 - C,
 - S,
 - et jkb.
- Risque d'immunisation = 1 pour 1.890 PSL sur 6 ans

Risque résiduel (2003-2005)

	Taux d'incidence/10 ⁵ P-A (IC 95 %)	Estimation du risque résiduel (IC 95 %)
VIH	1,16 (0,78 - 1,72)	1/2 600 000 (0 - 1/750 000)
VHC	0,56 (0,31 - 0,99)	1/6 500 000 (0 - 1/970 000)
VHB**	0,47 (0,25 - 0,88)	1/1 700 000 (0 - 1/425 000)

**** données ajustées pour tenir compte du caractère transitoire de l'Ag HBs (Ti Ag HBs = 0,22)**

Traçabilité des PSL en Aquitaine - 2005

- 88 ES transfuseurs :
 - 67 ES : > 99%
 - 17 ES : 95 à 99 %
 - 4 ES : 71 à 95 %

 - 0 ES : < 71 %

Traçabilité des PSL

National

Région Aquitaine

Année	National		Région Aquitaine	
	% de traçabilité	Nb PSL non tracés	% de traçabilité	Nb PSL non tracés
2002	98,55 %	35.668		
2003	98,83 %	25.877	97,55 %	3.754
2004	99,20 %	18.768	96,08 %	5.883
2005	99,42 %	13.919	99,00 %	1.591

Données Base CRH et Afssaps

Aquitaine - Traçabilité PSL en 2005

	distribués	transfusés	détruits	Non tracés	%
CGR	116.431	112.321	3.096	1.014	99%
Plaquettes	9.261	9.090	105	66	99%
PVA	8.868	8.139	485	244	97%
CGR Auto.	3.783	3.118	602	63	98%
PFC Auto.	3.445	2.320	1.036	89	97%
PFC Séc.	5.302	4.989	198	115	98%
	147.090	139.977	5.522	1.591	99%

Données EFS-AL

Traçabilité informatique

- Comité de pilotage régional
 - messages informatiques (format pivot)
 - non conformité EFS-AL des codes réglementaires (sites, examens, résultats)
 - contrat d'interchange EFS-AL / ES
- Problème majeur : identification des patients
- Nécessité d'une surveillance étroite et continue
- Passage en 2007 réseau national EFS-SAFRAN

Traçabilité informatique des PSL en Aquitaine

Septembre 2005

ES : 88	Total PSL : 146.965
FP : 8	PSL par FP : 84.262
9,1 %	57,33 %

Traçabilité informatique des PSL en Aquitaine

CH de Bayonne	<i>Inlog</i>	DN - RDN : routine
Bergonié	<i>Interne</i>	DN - RDN - IH : routine
CH de Dax	<i>Interne</i>	DN - RDN - IH : routine
CH de Pau	<i>Mak-System</i>	DN - RDN - LIV - IH : routine
CH de Mt de Marsan	<i>Mak-System</i>	DN - RDN : routine
CH de Marmande	<i>Mak-System</i>	LIV : routine - retour papier - création manuelle au retour à l'EFS
CH de Libourne	<i>Mak-System</i>	DN - RDN - LIV - IH : routine
CHU Bordeaux	<i>Mak-System</i>	DN - RDN - LIV - IH : routine

Hémovigilance Aquitaine

Perspectives 2006-7

- Dépôts: autorisations, informatisation
- EIR
 - nouvelle fiche déclaration
 - e-fit
 - ITCB
- Traçabilité informatique
 - bascule SAFRAN
 - identification des patients