



PREFECTURE DE LA REGION BASSE NORMANDIE

Ministère du Travail, des Relations sociales et de la Solidarité
Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

Bilan 2006 de l'Hémovigilance

Région : BASSE-NORMANDIE

Nom du Coordonnateur Régional d'hémovigilance: Docteur Pascal BRETON

Sommaire

Table des matières

INTRODUCTION	3
A - ACTIVITE DE PRELEVEMENTS	4
<i>Prélèvements collectés dans la région</i>	4
B - LA TRANSFUSION DANS LA REGION	4
1) <u>NOMBRE DE PSL EFFECTIVEMENT TRANSFUSÉS PAR AN EN RÉGION</u> :	4
2) <u>DENSITÉ DE LA TRANSFUSION PAR LIT DE COURT SÉJOUR</u>	5
3) <u>TRANSFUSION DES PSL PAR TYPE D'ES</u>	6
4) <u>NOMBRE DE MALADES TRANSFUSÉS</u>	6
5) <u>AUTOTRANSFUSION</u>	7
6) <u>AUTRES INDICATEURS</u>	7
C - LA TRACABILITE DES PSL	7
D – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEUR	8
1. <i>Participation des ES à la déclaration des EIR (effets indésirables receveur)</i>	9
2) <i>Etude par catégorie diagnostique</i>	10
E - LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE	12
1) <u>CORRESPONDANTS D'HÉMOVIGILANCE DES ES</u>	12
<i>Taux de couverture de la consommation des PSL par un Correspondant d'Hémovigilance d'Etablissement de Santé</i>	12
<i>Activité des CSTH : Nombre de réunions par an</i>	13
2) <u>LES COMITÉS DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE ET D'HÉMOVIGILANCE (CSTH)</u>	14
<i>Part de la Transfusion régionale couverte par un CSTH</i>	14
F L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION	15
1) <u>L'EFS</u>	15
2) <u>LES DÉPÔTS</u>	15
<i>Nombre de dépôts dans la région</i>	15
<i>Nombre et type des dépôts classés par ville</i>	16
G - INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL	16
1) <u>ETABLISSEMENTS ÉQUIPÉS DE LOGICIELS DE GESTION DES PSL</u>	16
2) <u>NOMBRE D'ETABLISSEMENTS ASSURANT LA TRACABILITÉ PAR LIAISON INFORMATIQUE</u>	16
H – CRH	17
1) <u>PRINCIPALES ACTIONS DU CRH (FORMATION, ENSEIGNEMENT, ETC...)</u>	17
2) <u>PUBLICATIONS</u>	17
3) <u>OBJECTIFS 2007</u>	17
CONCLUSION	17

INTRODUCTION

Le rapport des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance se veut dynamique en proposant un document assez concis et en illustrant le plus souvent possible les données par des cartographies et des graphiques régionaux.

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite à la demande du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance auprès du Correspondant d'Hémovigilance Référent de l'EFS et des Correspondants d'Hémovigilance des Etablissements de Santé de sa région (article R-1221-37 du Code de la Santé Publique).

Ces données ont été obtenues soit sur un support papier soit, lorsque la situation informatique de l'EFS le permet, sur un support informatique permettant ainsi une intégration automatique dans la base CRH.

Enfin, dans la majorité des cas, les calculs, les graphiques et les cartes de ce rapport ont été élaborés grâce à l'application informatique « Base CRH version 2006-01 » qui est à la disposition de tous les CRH.

A - ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

Prélèvements collectés dans la région

Nombre de prélèvements total Basse Normandie	66461
--	-------

Ce résultat est sensiblement identique à celui de la Haute-Normandie, ce qui montre un certain équilibre entre ces 2 régions pour le prélèvement.

Situation par rapport aux besoins régionaux : équilibre,

B - LA TRANSFUSION DANS LA REGION

1) Nombre de PSL effectivement transfusés par an en région :

a) **Transfusion de PSL homologues et autologues**

Transfusion régionale annuelle par type de PSL

Année	CGR	CPA	MCP	PLASMA	Total (R)
2004	48365	3404	196	7574	59539
2005	47295	2701	750	6385	57131
2006	49484	1028	2432	6661	59605

(R) Certains types de PSL ne sont pas détaillés

b) **Transfusion de PSL Homologues**

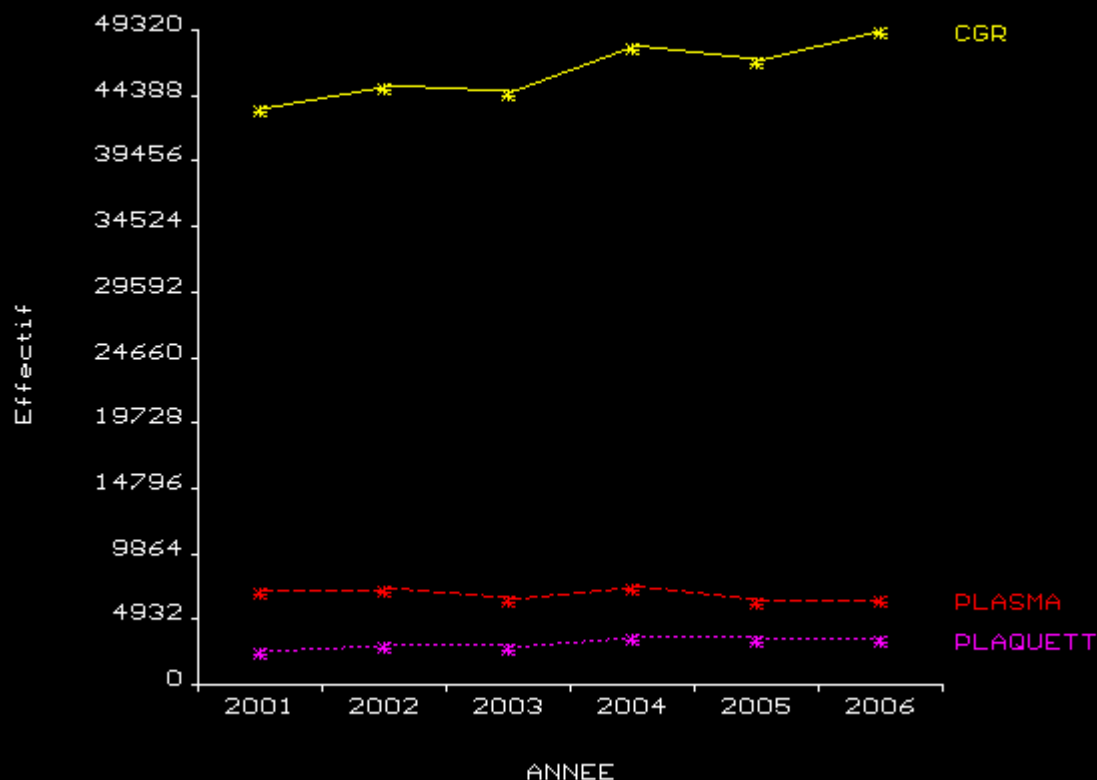
Transfusion régionale annuelle par type de PSL

Année	CGR	CPA	MCP	PLASMA	Total (R)
2004	48048	3404	196	7346	58994
2005	47096	2701	750	6287	56834
2006	49319	1028	2432	6523	59302

(R) Certains types de PSL ne sont pas détaillés

Graphique : Evolution relative de la transfusion des 3 principaux types de PSL en région

Evolution de la transfusion des 3 principaux types de FSL homologues de 2001 a 2006.



Après une baisse relative de la consommation des PSL en 2005, en revanche en 2006 on assiste en Basse Normandie à une reprise de l'activité transfusionnelle pour une augmentation de près de 4,5%. Elle est surtout nette pour les concentrés de globules, un peu moins pour les plaquettes et en légère diminution, mais d'une manière constante, pour ce qui est du plasma. Cette reprise est la traduction d'une part du vieillissement de la population et d'autre part une meilleure espérance de vie des patients atteints de pathologie oncologique.

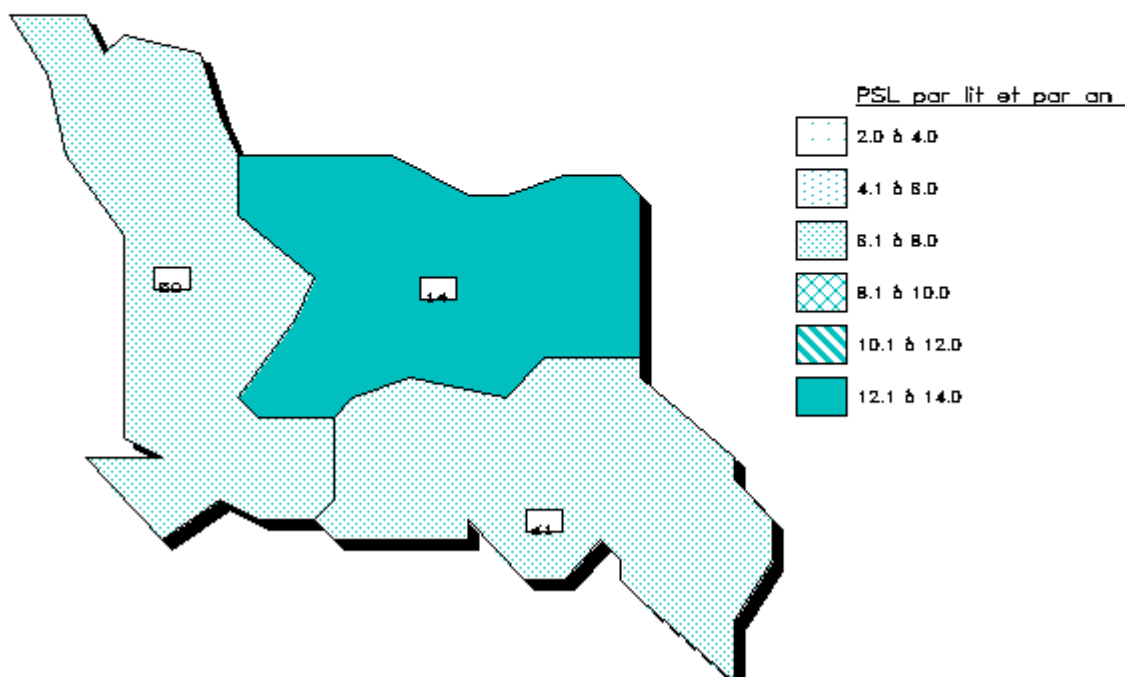
2) Densité de la transfusion par lit de court séjour

Nombre de PSL transfusés par lit de court séjour et par an

département/Année	2004	2005	2006
14	12.8	12.2	12.6
50	6.9	6.7	7.5
61	6.6	6.6	6.4

Carte : Densité de la transfusion par lit de court séjour

Ratio de densité de la transfusion par lit de court séjour/an
Année 2006
Région Normandie (Basse-)



Le volume des produits transfusés est plus important dans le département du Calvados car c'est dans ce département que se trouve le CHU et le Centre Anti-Cancéreux. Les deux autres départements de la région ont une activité transfusionnelle sensiblement identique.

3) Transfusion des PSL par type d'ES

Transfusion totale de PSL par statut d'établissement; Nombre et % régional des PSL transfusés

Statut Année	PRIVE	PSPH	PUBLIC	Total
2004	6826 11.5 %	3268 5.5 %	49445 83.0 %	59539
2005	6311 11.0 %	3528 6.2 %	47292 82.8 %	57131
2006	6342 10.6 %	3289 5.5 %	49974 83.8 %	59605

Tout comme l'année dernière on assiste à un transfert de l'activité transfusionnelle du secteur privé au profit du secteur public.

4) Nombre de malades transfusés

Nombre cumulé de malades transfusés, (avec doubles comptes entre ES)

Année	Nombre de transfusés
2004	14070
2005	12382
2006	12531

Il reste stable sur les 2 dernières années.

5) Autotransfusion

Nombre de PSL autologues transfusés et Ratio d'autotransfusion programmée dans la région

Commentaires éventuels sur les autres techniques d'autotransfusion :

Ratio d'Autotransfusion dans la Région

Année	Nombre de CGR Autologues	Ratio CGR auto./Total CGR	Nombre de Plasma Autologues	Ratio Plasma auto./Total Plasma
2004	317	0.7 %	228	3.0 %
2005	199	0.4 %	98	1.5 %
2006	165	0.3 %	138	2.1 %

L'autotransfusion reste très modeste en Basse-Normandie. Les protocoles contraignants pour les malades, l'utilisation de l'érythropoïétine et les mesures prises pour sécuriser la transfusion homologue font que maintenant il n'y a pas beaucoup de raisons pour continuer à la promouvoir.

6) Autres Indicateurs

Ratio CGR/ PFC Régional Transfusion HOMO LOGUE

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2004	6.5 CGR pour 1 PFC
2005	7.5 CGR pour 1 PFC
2006	7.6 CGR pour 1 PFC

Taux de destruction des PSL par an (Homologues + Autologues)

Taux = Nbr PSL détruits / Nbr PSL commandés

Année	Taux de destruction
2004	2.45 %
2005	1.90 %
2006	2.16 %

Taux = Nbre de PSL homologues détruits / Nbre de PSL homologues distribués

Le taux de destruction inférieur à 2,5% est dû à une volonté très forte du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance de la bonne utilisation des produits sanguins labiles. Pour cela, il encourage la politique de l'EFS-Normandie qui consiste à reprendre les concentrés de globules rouges restés conformes et non utilisés par les établissements de santé.

C - LA TRACABILITE DES PSL

Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'EFS après intégration des données retournées par les ES.

Taux de Traçabilité des PSL par an

Année	% de PSL Tracés complètement	PSL distribués	PSL Tracés	PSL non Tracés
2004	100.00	61056	61054	2
2005	100.00	58301	58300	1
2006	100.00	60918	60915	3

La traçabilité des PSL est bonne. L'exhaustivité de cette traçabilité ne sera atteinte qu'avec les échanges informatisés des données transfusionnelles entre ES et EFS-Normandie.

D – Les effets indésirables receveur

La déclaration des effets indésirables receveur est obligatoire pour tous les médecins et paramédicaux. Elle est établie auprès du correspondant de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS, puis transmet les données.

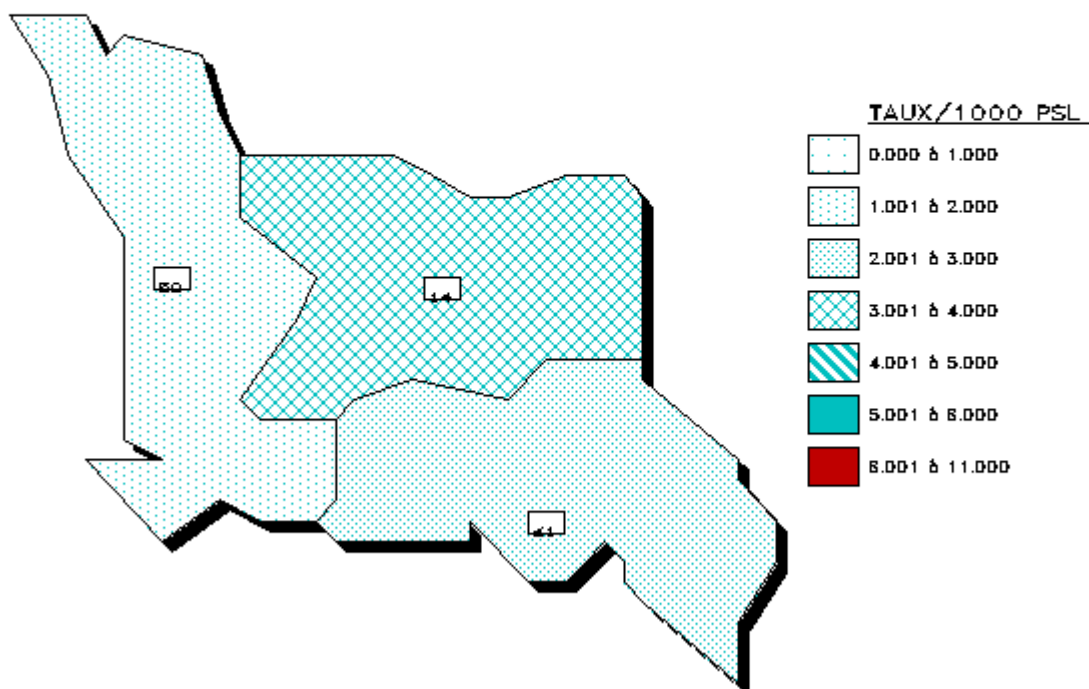
Echelle de gravité :

- 0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique
- 1 pas de menace vitale
- 2 morbidité à long terme
- 3 menace vitale immédiate
- 4 décès

Nombre d'évènements indésirables receveur déclarés

année	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total tous grades
2004	7	226	20	6	3	262
2005	8	163	18	10	5	204
2006	6	154	29	2	0	191

TAUX d'effets indésirables receveurs pour 1000 PSL
Année 2006
Région Normandie (Basse-)



Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1 000 PSL transfusés par an

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2004	4.40 /1000 PSL
2005	3.57 /1000 PSL
2006	3.24 /1000 PSL

1) incidence des Evènements et effets indésirables receveur (EIR)

Nombre d'EIR par indice de gravité et imputabilité

Grade imputabilité	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
imputabilité 0	0	5	3	0	0	8
imputabilité 1	0	28	0	0	0	28
imputabilité 2	0	44	3	1	0	48
imputabilité 3	0	59	9	1	0	69
imputabilité 4	6	18	14	0	0	38
Total	6	154	29	2	0	191

Participation des ES à la déclaration des EIR (effets indésirables receveur)

Pour un taux de déclaration de 3 pour 1000 PSL, la probabilité de ne pas observer un seul EIR à partir de 1000 PSL transfusés est inférieure à 5 %

Volume transfusé	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
MOINS DE 1000 PSL	16	7	23
PLUS DE 1000 PSL	2	10	12
TOTAL	18	17	35

Ainsi 2 ES (soit 16.67 %) pour lesquels une déclaration au moins est attendue, n'en ont pas fait

Concernant la déclaration des évènements indésirables receveurs (anciennement incident transfusionnel) il faut remarquer les faits suivants :

- 1) La déclaration est en diminution d'une année sur l'autre. Elle se fait surtout au détriment des incidents de faible gravité (1) ce qui pourrait être la conséquence d'une certaine "fatigue" pour la signalisation des effets bénins.
- 2) Cette année, il n'y a pas eu d'effets indésirables transfusionnels ayant entraîné le décès du patient.
- 3) Une sous déclaration de ces évènements est toujours à craindre.

NB. Tous les calculs présentés ci dessous concernent des EIT d'imputabilité supérieure à 1

Imputabilité possible, vraisemblable, certaine

Nombre d'IT et taux pour 1000 PSL transfusés en 2006 (imputabilité 1):

Nombre d'IT	155
Taux d'IT Pour 1000 PSL transfusés	2.60

Nombre d'EIR et Taux par indice de gravité pour 1000 PSL transfusés

Grade Année	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Nombre d'EIR en 2006	6	121	26	2	0	155
Taux pour 1000 PSL en 2006	0.10	2.03	0.44	0.03	0.00	.
Soit	1 pour 9934 PSL	1 pour 493 PSL	1 pour 2293 PSL	1 pour 29803 PSL	1 pour 0 PSL	. PSL

Nombre d EIR par indice de gravité et type de PSL

Grade type de PSL	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
CELLSOUCHE	0	1	0	0	0	1
CGR	6	68	22	2	0	98
CPA	0	44	2	0	0	46
MCP	0	4	2	0	0	6
PLASMA	0	2	0	0	0	2
PVA	0	2	0	0	0	2
Total	6	121	26	2	0	155

Taux d EIR par type de PSL

type de PSL	taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés	soit 1 EIR pour PSL Transfusés
CELLSOUCHE	0.00	0
CGR	1.98	505
CPA	44.75	22
MCP	2.47	405
PLASMA	0.30	3333
PVA	0.00	0

Le concentré de plaquette d'aphérèse reste un produit sanguin labile délicat à utiliser. Il ne doit être transfusé que dans des situations pathologiques bien spécifiées.

Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL (en nombre de PSL transfusés)

Grade type de PSL	grade 0 1 pour	grade 1 1 pour	grade 2 1 pour	grade 3 1 pour	grade 4 1 pour
CELLSOUCHE	0	0	0	0	0
CGR	8247	728	2249	24742	0
CPA	0	23	514	0	0
MCP	0	608	1216	0	0
PLASMA	0	3331	0	0	0
PVA	0	0	0	0	0

2) Etude par catégorie diagnostique

a) Effets indésirables receveur ABO

Gravité	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité						
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
4	0	1	0	0	0	1
TOTAL	0	1	0	0	0	1

Nombre d'EIT par type de PSL en cause et Gravité

Gravité		
Type de PSL	Grade 1	Total
CGR	1	1
Total	1	1

Taux d'incidence de cet évènement

Taux d'incidence 2006	1 pour 59605 PSL
-----------------------	------------------

b) Manifestations allergiques

Gravité						Total
Imputabilité	0	1	2	3	4	
0	0	0	0	0	0	0
1	0	0	0	0	0	0
2	0	6	0	0	0	6
3	0	26	0	0	0	26
4	0	11	0	0	0	11
TOTAL	0	43	0	0	0	43

Taux d'incidence de cet évènement

Taux d'incidence 2006	1 pour 1386 PSL
-----------------------	-----------------

Taux d'incidence de cet évènement par type de PSL

Type de PSL			
annee	CGR	CPA	MCP
Taux d'incidence 2006	1 pour 6186 PSL	1 pour 33 PSL	1 pour 811 PSL

Taux d'incidence de cet évènement par gravité et type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA	MCP	PVA
gravité	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
grade 1	6186	33	811	0

c) surcharge volémique

Gravité Imputabilité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	1	0	1
3	0	2	0	1	0	3
4	0	2	0	0	0	2
TOTAL	0	4	0	2	0	6

Nombre et type de PSL en cause

Nombre d'unités	1 PSL	2 PSL	3 PSL	Total
Type de PSL				
CGR	3	1	1	5
CPA	1	0	0	1
Total	4	1	1	6

Taux d'incidence de cet évènement

Taux d'incidence 2006	1 pour 9934 PSL
-----------------------	-----------------

d) Récapitulatif des taux par type de diagnostic

ABO	Taux d'incidence 2006	1 pour 59605 PSL
Allergie	Taux d'incidence 2006	1 pour 1386 PSL
Surcharge volémique	Taux d'incidence 2006	1 pour 9934 PSL

En 2006, il est à noter que :

- *la Basse-Normandie n'a pas enregistré d'effets indésirables graves receveur du à une contamination bactérienne du produit sanguin labile,*
- *1 incident transfusionnel de type ABO du à la transfusion, heureusement compatible d'un concentré de globules rouges, à un patient qui médicalement n'en avait pas besoin et qui fut à l'origine d'une demande très forte du CRH pour la prise de mesures correctives au sein de l'établissement, à la suite d'une enquête réalisée dans cet établissement de santé.*
- *Il n'y a pas eu de déclaration de TRALI.*
- *D'une année sur l'autre, le nombre de déclarations concernant la surcharge volémique reste stable et assez élevée. Elles sont dues à des mauvaises pratiques transfusionnelles par manque d'une formation sérieuse des personnels médicaux et paramédicaux.*

E - LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret « Hémovigilance » du 24/01/1994, a pour fonction de surveiller les effets indésirables receveur, d'assurer la traçabilité, d'évaluer les risques relatifs à la transfusion et de promouvoir la mise en œuvre des mesures de sécurité transfusionnelle, à la fois dans les Etablissements de Santé et l'EFS.

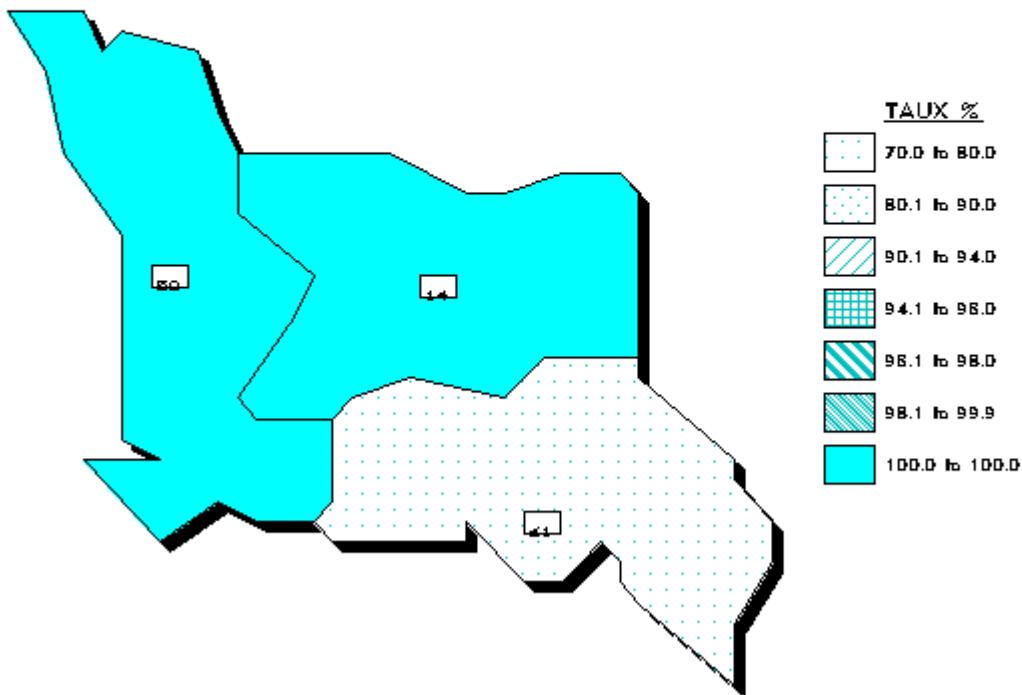
1) Correspondants d'hémovigilance des ES

Département	Nombre d'ES transfuseurs	Nombre de Correspondants Hémovigilance
14	15	15
50	11	11
61	9	8
Région	35	34

Taux de couverture de la consommation des PSL par un Correspondant d'Hémovigilance d'Etablissement de Santé

Couverture de consommation de PSL par Corresp. d'hémovigilance

Année 2006
Région Normandie (Basse-)



taux régional de couverture en 2006 : 96.9 %

Le réseau de l'hémovigilance Basse-Normande est stable et solide.

Activité des CSTH : Nombre de réunions par an

<i>Année</i>	<i>nombre de réunions de CSTH</i>
1994	3
1995	4
1996	15
1997	20
1998	31
1999	17
2000	37
2001	26
2002	12
2003	25
2004	39
2005	37
2006	37
2007	18

2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)

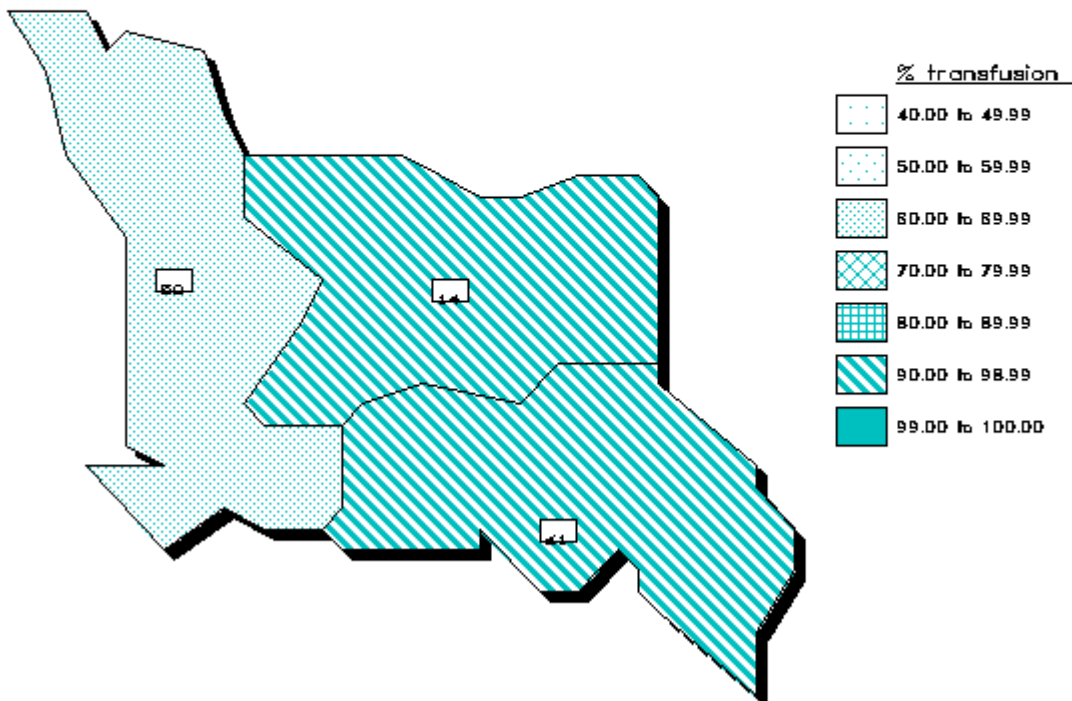
Année	Nombre de CSTH réunis	% de participation du CRH
2002	12	92 %
2003	25	80 %
2004	39	82 %
2005	37	92 %
2006	37	54 %

La diminution de la participation du CRH aux réunions des Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance des établissements de la région est causée par le fait que le CRH a été sollicité, durant l'année 2006, par la DGS pour participer l'écriture des nouveaux textes réglementaires sur les dépôts de sang.

Taux de couverture de la consommation de PSL par un CSTH

Année 2006

Région Normandie (Basse-)



Part de la Transfusion régionale couverte par un CSTH

pour l'année 2006 : 87.34 %

F L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

1) L'EFS

Nombre de sites EFS distribuant des PSL à des ES de la région

Année	Nombre de sites distributeurs EFS
2004	5
2005	5
2006	5

Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS

ETS	Nom du site EFS	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2004	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2005	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2006
EFS Normandie	CAEN	37082	35191	36592
EFS Normandie	LISIEUX	4291	3771	3875
EFS Normandie	ST-LO	8072	7791	8527
EFS Normandie	CHERBOURG	5509	5276	6104
EFS Normandie	ALENÇON	6102	6272	5820

2) Les dépôts

Nombre de dépôts dans la région

Département	PRIVE	PUBLIC	TOTAL
14	5	5	10
50	2	6	8
61	1	6	7
TOTAL	8	17	25
Autorisés	8	17	25
En attente d'autorisation	0	0	0

Nombre de dépôts classés par type dans la région

Type de dépôts §	Nombre de dépôts
DELIVRANCE	1
RELAIS	1
URGENCE VI	1
UV+RELAIS	22
Total	25

Délivrance des PSL par les dépôts par année

Année	Nombre de PSL Délivrés par les dépôts
2004	1485
2005	5577
2006	6091

Nombre et type des dépôts classés par ville

Ville	Nombre de dépôts par type				Total
	DELIVRANCE	RELAIS	URGENCE VI	UV+RELAIS	
ALENCON	0	0	1	0	1
ARGENTAN	0	0	0	1	1
AVRANCHES	0	0	0	3	3
BAYEUX	0	0	0	2	2
CAEN	0	1	0	2	3
CHERBOURG	1	0	0	0	1
COUTANCES	0	0	0	1	1
DEAUVILLE	0	0	0	1	1
EQUEURDEVILLE	0	0	0	1	1
FALAISE	0	0	0	1	1
FLERS	0	0	0	2	2
HONFLEUR	0	0	0	1	1
L'AIGLE	0	0	0	1	1
LA FERTE MACE	0	0	0	1	1
MORTAGNE AU PERCHE	0	0	0	1	1
SAINT LO	0	0	0	1	1
ST HILAIRE DU HARCOU	0	0	0	1	1
VIRE	0	0	0	2	2
Total	1	1	1	22	25

Les dépôts de sang font l'objet d'un audit régulier par l'Etablissement Français du Sang Normandie et un suivi des mesures correctives, tant aussi régulier à mettre en œuvre à la demande de l'audit par le CRH.

G - INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL

1) Etablissements équipés de logiciels de gestion des PSL

Avec ou sans connexion informatique avec l'ETS

	Nombre d'ES	Nombre de PSL concernés
Informatisation de la tracabilité par le biais des formats pivots	2	25821 42.39 %
Informatisation de la tracabilité sans formats pivots	3	2564 4.21 %

* pourcentage du total des PSL consommés par la région

2) Nombre d'Etablissements assurant la traçabilité par liaison informatique

Nombre d'ES	0
% des PSL par le biais des formats pivots	0 0.00 %

* pourcentage du total des PSL consommés par la région

Sur le plan informatique, l'année 2006 reste encore une année assez triste puisque la possibilité d'établir des liaisons entre l'EFS et les établissements n'était pas encore envisageable. Mais mi décembre 2006, l'EFS-Normandie a changé de système informatique ce qui devrait les rendre possible dans le courant de l'année 2007.

H – CRH

1) Principales actions du CRH (formation, enseignement, etc...)

- une unité de formation du Groupe Hospitalier du Havre
- INTS (UV28, UV22 et UV17).

2) Publications

- Bulletin d'hémovigilance de l'AFSSAPS (Comité de rédaction)

3) Objectifs 2007

- Traçabilité des PSL utilisés par les services assurant les transferts des malades (SAMU)
- Informatisation des échanges des données transfusionnelles entre ES et EFS-Normandie.

CONCLUSION

L'année 2006 est une année banale sans faits particulièrement marquant si ce n'est l'enquête diligentée dans un établissement de santé à la fin de l'année et qui a montré les mauvaises habitudes prises pour la rédaction de l'ordonnance médicale de Produits Sanguins Labiles.

En 2006, la mise en place des bonnes conditions de transport s'est poursuivie et s'est achevée par l'homogénéisation des pratiques de l'ensemble des établissements de santé de la région ;

Durant cette année, le CRH fut particulièrement occupé par la rédaction de nouveaux textes réglementaires relatifs à la bonne utilisation des dépôts de sang, demandés par la DGS.

Enfin, du fait du changement de son système informatique, l'EFS-Normandie était dans l'impossibilité de fournir des statistiques complètes au CRH. Il a pu néanmoins réussir à les obtenir en les demandant aux établissements de santé grâce à la pugnacité de sa secrétaire qui sans se décourager les a inlassablement réclamées pendant plus de 3 mois.

Date : le 13 juillet 2007

Signature