

Bilan 2008 de l'Hémovigilance

Région : NORD PAS-DE-CALAIS

Lille, le 19 octobre 2009

INTRODUCTION	3
Récapitulatif activité transfusionnelle 2008	4
A – ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENTS	
1) Prélèvements collectés dans la région	5
2) Dons dans la région	5
B – LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION	
1) Nombre de PSL distribués par an en région	5
2) Nombre de PSL effectivement transfusés par an en région	5
3) Densité de la transfusion par lit de court séjour	6
4) Transfusion totale de PSL par statut d'ES	6
5) Nombre de patients transfusés	7
6) Autotransfusion	7
7) Autres indicateurs	7
C – LA TRACABILITÉ DES PSL	8
D – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS	
1) Nombre d'EIR déclarés	8
2) Evolution du taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés par an	9
3) Participation des ES à la déclaration des EIR	9
EIR d'imputabilité supérieure ou égale à 2	10-11-12
E – LES INCIDENTS GRAVES	12-13
F – LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE	
1) Correspondants d'hémovigilance des ES	13
2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)	13
G – L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION	
1) L'EFS	14
2) Les dépôts	14
H – INFORMATISATION DE LA TRACABILITÉ DES PSL	15
CONCLUSION	16

INTRODUCTION

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite à la demande des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance auprès du Correspondant d'Hémovigilance Référent de l'EFS Nord de France et des Correspondants d'Hémovigilance des Etablissements de Santé de la région (*article R-1221-37 du CSP*) pour le 15 février 2009.

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 2009-01-b » qui est à la disposition de tous les CRH.

Nord Pas-de-Calais : quelques rappels

- 4 018 644 d'habitants (6,5 % de la population française) sur 12 414 km² (2,3 % du territoire national). En quatrième position au niveau national.
- Densité : 324 habitants/km² (triple de la moyenne française). Région dense et fortement peuplée.
Nombre d'habitants au km² dans le Nord (447) supérieur à celui du Pas-de-Calais (218).
Le Nord Pas-de-Calais est, après l'Île-de-France, la 2^{ème} région la plus densément peuplée.
- Population jeune : 27,4 % de moins de 20 ans (contre 24,7 % en national).
- 7,3 % des habitants ont au moins 75 ans (contre 8,5 % en national).
- Taux d'urbanisation : 83 %
- Espérance de vie : Homme : 73,6 ans (national : 77,2)
Femme : 81,9 ans (national : 84,1)
Le Nord Pas-de-Calais est la région de France métropolitaine où la surmortalité est la plus importante. Une explication provient des particularités de la région en terme comportementaux (alimentation, consommation d'alcool...), sociaux (chômage, part des ouvriers...) et environnementaux (anciens sites industriels...).
- 16 533 lits et places en hospitalisation de court séjour (8 464 en médecine, 6 346 en chirurgie, 1 723 en gynéco-obstétrique, soit un taux d'équipement de 4,11 pour 100 000 habitants contre 4,07 au niveau national). Les chiffres sont plus faibles en médecine et en chirurgie qu'au niveau national, mais plus élevés en obstétrique.
- Indice de fécondité : 2,02 enfants par femme (1,98 en France métropolitaine).
- 35 maternités
- 30 services d'urgences
- 17 SAMU et/ou SMUR

Nord Pas-de-Calais : récapitulatif activité transfusionnelle 2008

	National
▪ Nombre de prélèvements : 222 517	2 869 647
▪ Nombre de PSL distribués : 183 155	2 870 835
▪ Taux de destruction après distribution : 1,73 %	1,7 %
▪ Nombre de patients transfusés : 31 196	512 300
▪ Nombre de PSL transfusés par patient : 5,7	5,5
▪ Nombre d'établissements transfuseurs : 85 <ul style="list-style-type: none">· 7 ES consomment plus de 5000 PSL/an· 27 ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an· 13 ES consomment de 501 à 1000 PSL/an· 21 ES consomment de 51 à 500 PSL/an· 17 ES consomment de 1 à 50 PSL/an	1 520
▪ Nombre de dépôts de sang : 52 dont 16 de délivrance	728 dont 207 de délivrance
▪ Taux de traçabilité : 94,5 %	98,9 %
▪ Nombre de PSL non tracés : 20 473	31 074
▪ Nombre de EIR (hors grade 0) : 398 dont 108 (I 2), 137 (I 3), 51 (I 4) (I : imputabilité)	7 298 dont 2 137 (I 2), 2 349 (I 3), 1 267 (I 4)
▪ Nombre de décès, enquête terminée: 1 (I 0, exclue)	13 dont 8 (I 2), 2 (I 3), 3 (I 4)
▪ Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés : 2,23	2,5
▪ Nombre d'Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD) : 6	321
▪ Nombre d'incidents graves : 19	360
▪ Informatisation de la traçabilité des PSL (source EFS) via les formats pivots : 17 ES <ul style="list-style-type: none">· 13 en routine pour 102 095 PSL délivrés· 4 en test pour 24 168 PSL délivrés	117 ES : 12 régions pour 642 317 PSL délivrés

A – ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

1) Prélèvements collectés dans la région :

Année	2006	2007	2008
en collecte fixe	59 368	58 728	52 561
en collecte mobile	170 697	183 464	169 956
toutes collectes	230 065	242 192	222 517
National	2 601 991	2 782 480	2 869 647

2) Dons dans la région:

Année	dons de nouveaux donneurs	dons de donneurs réguliers	Total national
2006	34 489	182 048	1 546 280
2007	37 579	175 667	1 545 597
2008	35 473	178 404	1 630 800

Région administrative globalement exportatrice : environ 12 %.

PS : définitions :

- *prélèvement* : les prélèvements incluent les dons inachevés et les dons pour le LFB, mais pas les saignées thérapeutiques.

- *don* : les dons sont les prélèvements à visée thérapeutique (même si ultérieurement le don a eu une utilisation non thérapeutique avec l'accord du donneur) arrivant à la QBD, y compris ceux pour le LFB, la banque de sang rare... Ceci exclut donc les dons à visée non thérapeutique dès le départ.

B - LA TRANSFUSION DANS LA REGION

1) Nombre de PSL distribués par an en région :

Année	CGR	plaquettes	plasma	TOTAL	National
2006	138 889	17 121	12 616	168 645	2 636 077
2007	147 823	18 390	13 261	179 474	2 753 370
2008	151 922	17 083	14 150	183 155	2 869 647

Les variations : 2005/2006 = 2,36 % (national 2,13 %)

2006/2007 = 6 % (national 4,3 %)

2007/2008 = 2 % (national 4,1 %)

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

Transfusion régionale annuelle par type de PSL :

Année	CGR	CPA	MCP	plasma	TOTAL
2006	135 307	15 000	1 511	11 908	164 587
2007	144 561	12 961	5 269	12 657	175 448
2008	147 184	11 840	5 029	13 703	177 802

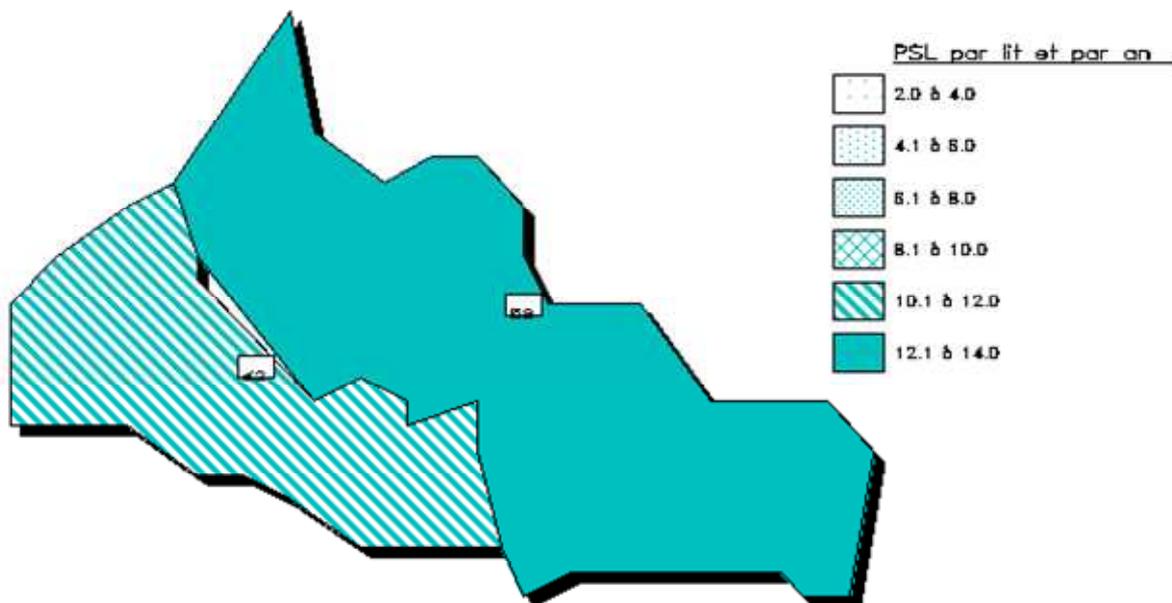
3) Densité de la transfusion par lit de court séjour :

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

Année Département	2006	2007	2008
Nord	11,7	12,8	13,1
Pas-de-Calais	9,7	10,7	10,5

Carte : Densité de la transfusion par lit de court séjour

Ratio de densité de la transfusion par lit de court séjour/an
Année 2008
Région Nord-Pas-de-Calais



4) Transfusion totale de PSL par statut d'ES :

Nombre et % des PSL transfusés :

Statut Année	privé	PSPH	public	TOTAL
2006	24 516 14,9 %	17 825 10,8 %	122 246 74,3 %	164 587
2007	24 193 13,8 %	18 797 10,7 %	132 458 75,5 %	175 448
2008	26 560 14,9 %	20 060 11,3 %	131 182 73,8 %	177 802

5) Nombre de patients transfusés :

Année	Nombre de transfusés
2006	32 875
2007	36 288
2008	31 196
National	512 300

Ce chiffre de 31 196 correspond à la somme des patients transfusés dans tous les établissements de santé de la région ; environ 2 000 de ces patients sont transfusés dans plusieurs établissements.

6) Autotransfusion :

- Nombre de PSL autologues **distribués** dans la région :

Année	Nombre de CGR Autologues	CGR auto. distribués /Total CGR	Nombre de Plasma Autologues	Plasma auto. distribués /Total Plasma
2006	250	0,18 %	193	1,6 %
2007	183	0,12 %	163	1,23 %
2008	169	0,11 %	128	0,9 %

7) Autres Indicateurs :

- Ratio CGR/ PFC Régional Transfusion HOMOLOGUE :

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2006	11,4 CGR pour 1 PFC
2007	11,5 CGR pour 1 PFC
2008	10,7 CGR pour 1 PFC

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

Année	Taux de destruction
2006	2,8 %
2007	2,2 %
2008	1,7 %
National	1,7 %

Taux = Nb PSL détruits / Nb PSL commandés

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
2006	99,3 %
2007	90,6 %
2008	94,5 %

La traçabilité régionale est mauvaise. En raison de la bascule sur Inlog de l'EFS, les RDN ont rencontré des difficultés d'intégration au niveau de l'EFS, problème en cours de résolution.

D - LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS

La déclaration des Effets Indésirables Receveurs (EIR) 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.

1) Nombre d'EIR déclarés :

Année	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
2006	5	274	113	8	2	402
2007	4	297	113	6	0	420
2008	8	283	94	12	1	398

Il semble y avoir une baisse de déclarations des résultats de RAI post-transfusionnelles positives.

Gravité Imputabilité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
0	0	24	0	0	1	25
1	0	73	1	3	0	77
2	0	98	5	5	0	108
3	0	87	46	4	0	137
4	8	1	42	0	0	51
TOTAL	8	283	94	12	1	398

Echelle de gravité :

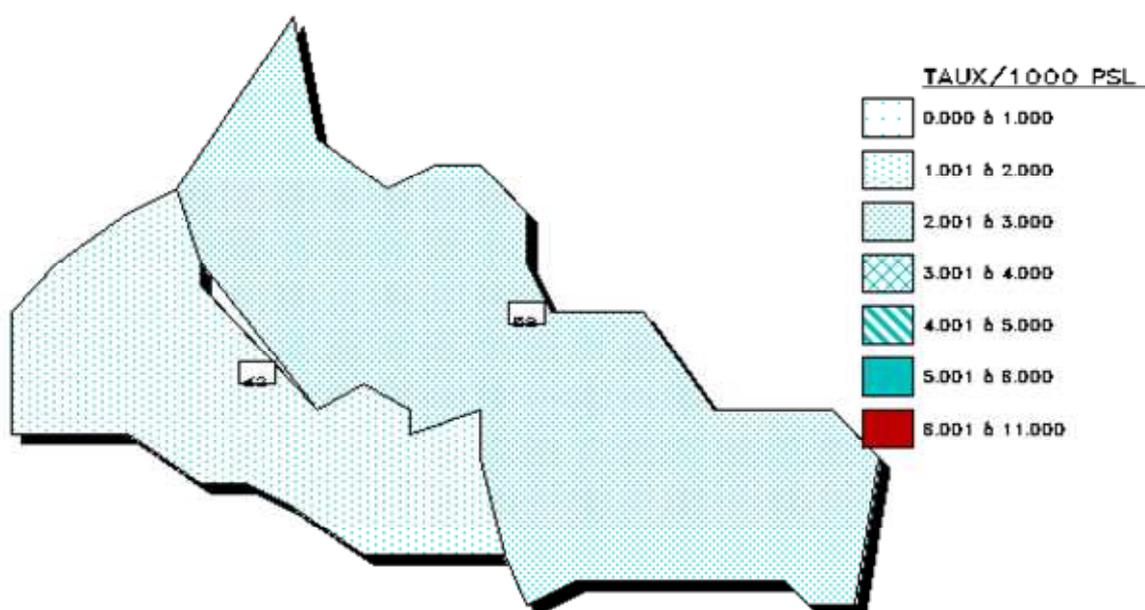
- 0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique
- 1 pas de menace vitale
- 2 morbidité à long terme
- 3 menace vitale immédiate
- 4 décès

2) Evolution du taux d'EIR pour 1 000 PSL transfusés par an :

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2006	2,44
2007	2,41
2008	2,23

National : 2,7/1000 PSL distribués

TAUX d'effets indésirables receveurs pour 1000 PSL
Année 2008
Région Nord-Pas-de-Calais



3) Participation des ES à la déclaration des EIR :

A partir de 1000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5 % (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL).

Volume transfusé	ES non déclarants	ES déclarants	TOTAL des ES
Moins de 1000 PSL	37	15	52
Plus de 1000 PSL	3	30	33
TOTAL	40	45	85

→ Ainsi 3 ES (soit 9,09 %) pour lesquels une déclaration au moins est attendue, n'en ont pas fait.

Tous les calculs présentés ci-dessous concernent des **EIR d'imputabilité 2 et plus** (possibles, probables ou certains) ; les EIR d'imputabilité 0 ou 1 sont exclus.

● **Nombre d'EIR et taux pour 1000 PSL transfusés :**

Nombre d'EIR	298
Taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés	1.68

● **Nombre d'EIR et taux par indice de gravité pour 1000 PSL transfusés :**

Grade	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4
Nombre d'EIR	8	188	93	9	0
Taux pour 1000 PSL	0.04	1.06	0.52	0.05	0.00
Soit 1 EIR pour	22 225 PSL	946 PSL	1 912 PSL	19 756 PSL	0 PSL

● **Taux d'EIR par type de PSL :**

type de PSL	taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés
CGR	1.29
CPA	7.26
MCP	2.59
plasma	0.14

● **Signes cliniques pour ces 298 EIR :**

Signe	nombre d'EIR avec ce signe	% des EIR
urticaire	95	32 %
fièvre	80	27 %
frissons	58	20 %
dyspnée	15	5 %
nausée/vomi.	11	4 %
hypoTA	7	2 %
angoisse	6	2 %
douleurs	5	2 %
OAP	4	1 %
choc	4	1 %
ictère	1	0%

● **Orientation diagnostique :**

1. Culture positive du PSL avec hémoculture patient positive = 0

2. Incompatibilités ABO = 0

3. Incompatibilités immunologiques hors ABO :

Spécificité de l'anticorps	Nombre d'effets indésirables immédiats par conflit immunologique					TOTAL
	Gravité					
	0	1	2	3	4	
GR Duffy	0	1	0	0	0	1
GR Kidd	0	1	0	0	0	1
HLA	0	5	0	0	0	5
TOTAL	0	7	0	0	0	7

4. Manifestations allergiques = 111

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

Type de PSL	CGR	CPA	MCP
Gravité	1 pour	1 pour	1 pour
Grade 1	7 742	162	1 676
Grade 3	147 184	11 840	0

5. Surcharge volémique = 9 (CGR en cause)

Gravité Imputabilité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
2	0	0	0	3	0	3
3	0	3	0	2	0	5
4	0	0	0	1	0	1
TOTAL	0	3	0	6	0	9

6. TRALI : 2 (CGR, grade 3, imputabilité 2)

7. Inefficacité transfusionnelle = 4

Taux d'incidence de cet évènement par type de PSL :

Type de PSL	CGR	CPA	MCP
Taux d'incidence	1 pour 147 184 PSL	1 pour 5 920 PSL	1 pour 5 029 PSL

8. Etiologie inconnue = 30

9. Sérologie et infections post transfusionnelles (e-FIT) induites par des transfusions de l'année étudiée = 0

10. Incident avec transfusion autologue = 0

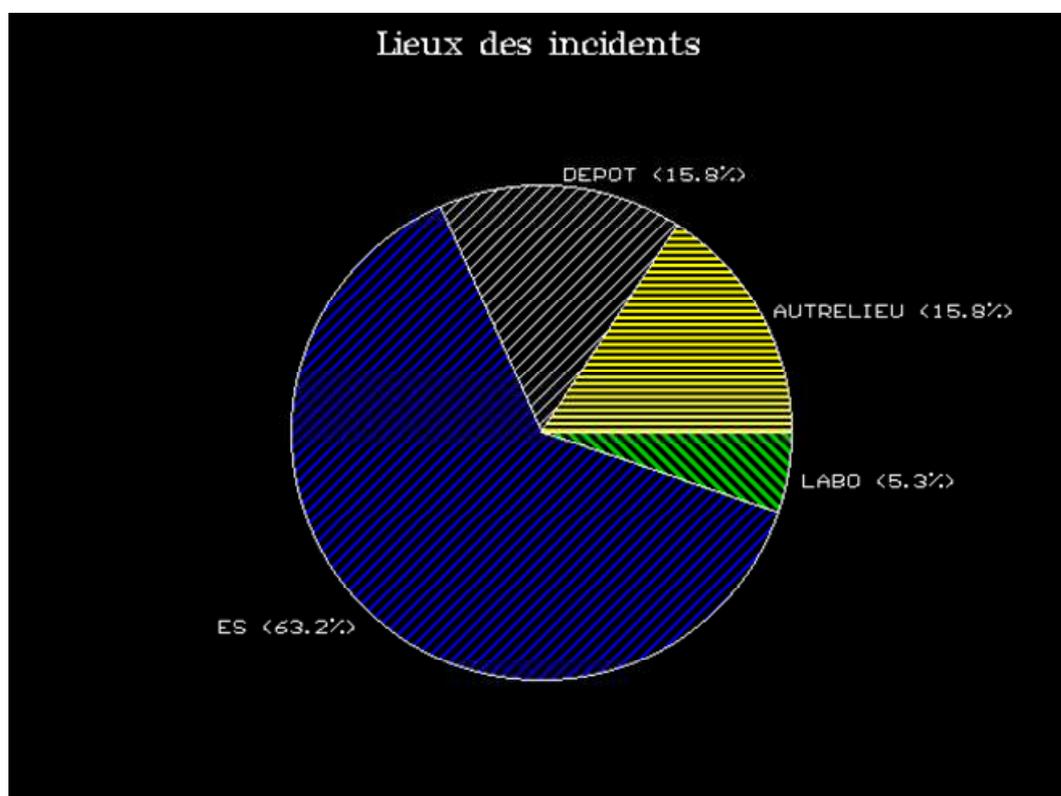
Récapitulatif des taux par type de diagnostic :

Allergie	1 pour 1 726 PSL
Surcharge volémique	1 pour 22 225 PSL
Incompatibilités immunologiques hors ABO	1 pour 25 400 PSL
Inefficacité transfusionnelle	1 pour 44 451 PSL
TRALI	1 pour 88 901 PSL

E - LES INCIDENTS GRAVES

19 incidents graves ayant donné lieu à des FIG ont été déclarés cette année dont 8 sont liées à une FEIR (PSL transfusés).

Graphique : Répartition des lieux où se sont produits les incidents



Année	Nb à l'ETS	Nb dans les dépôts	Nb dans les ES hors des dépôts	Nb dans les laboratoires	Nb dans d'autres lieux
2008	0	3	12	1	3

Tous les incidents déclarés ont eu lieu en ES.
Aucun incident en ETS n'a été déclaré.

Types d'incidents :

- groupages de patients : 5 (prélèvement : 4 ; laboratoire : 1)
- préparation de l'acte : 4
- vérification des concordances : 5
- test d'agglutination : 3
- identification du patient dans le service : 10
- réception du PSL dans le service : 5
- entreposage dans le service : 2
- transport du dépôt au service de soins : 1
- conservation au niveau du dépôt : 1
- gestion du dépôt : 1
- délivrance à partir du dépôt : 1
- autres : 4

PS : un même incident peut concerner plusieurs points de la chaîne, le total est donc supérieur au nombre d'incidents.

8 dysfonctionnements ont donné lieu à des FEIR (en plus de la FIG, car le produit a été transfusé).

Origine du dysfonctionnement	Nombre de FEIR concernées					Total
	Gravité 0	Gravité 1	Gravité 2	Gravité 3	Gravité 4	
ES	8	0	0	0	0	8
TOTAL	8	0	0	0	0	8

Lorsqu'il y a eu transfusion du produit, l'ES est dans ces cas toujours à l'origine du dysfonctionnement déclaré.

Taux d'incidence : 1 pour 22 225 PSL

F - 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	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
Nord	58	58
Pas-de-Calais	27	27
Région	85	85

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

Année	Nb de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2006	123	63 %
2007	145	86 %
2008	151	96 %

G - L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

1) L'EFS :

Nom du site EFS	Nb de PSL distribués à des ES de la région		
	en 2006	en 2007	en 2008
Lille	88 624	92 277	93 576
Valenciennes	27 544	29 823	31 256
Dunkerque	12 305	13 621	13 054
Lens	40 280	43 814	42 401

2) Les dépôts :

● Nombre de dépôts dans la région :

Territoire de santé	privé	PSPH	public	TOTAL
Nord	13	4	15	32
Pas-de-Calais	10	4	6	20
TOTAL	23	8	21	52
Autorisés	23	8	21	52

● Nombre de dépôts classés par type dans la région :

Type de dépôts	Nombre de dépôts
Délivrance	16
Relais	3
Urgence et relais	33
TOTAL	52

H - INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL

Informatisation de la traçabilité des PSL : sont concernés 57 ES

- Informatisation de la traçabilité via les formats pivots : 17 ES
 - 13 ES pour lesquels l'informatisation de la traçabilité fonctionne par le biais des formats pivots en routine (13 ES pour LIV⁽¹⁾ et DN⁽²⁾ en routine ; 5 seulement à ce jour pour RDN⁽³⁾ en routine), soit 102 095 PSL concernés (55,7 % de la consommation régionale).
 - 4 pour lesquels l'informatisation de la traçabilité fonctionne par le biais des formats pivots en test, soit 24 168 PSL concernés (13,2 % de la consommation régionale).
- Informatisation de la traçabilité sans format pivot : 40 ES

⁽¹⁾ LIV = message « livraison »

⁽²⁾ DN = message « distribution nominative »

⁽³⁾ RDN = message « retour sur distribution nominative » (traçabilité)

CONCLUSION

L'année 2008 a été marquée par la mise en place des transferts informatiques des analyses immuno-hématologiques des laboratoires aux sites de délivrance (EFS et dépôts de délivrance) nécessaire à la délivrance de PSL. A ce jour, 185 laboratoires (sur 211 laboratoires dans la région) sont connectés à l'EFS Nord de France.

Cette année a également été marquée par la mise en conformité des dépôts de sang au vu de leur renouvellement d'autorisation, suite à la nouvelle réglementation parue fin 2007.

On assiste à une hausse de 2 % du nombre de cessions de PSL contre 6 % l'année dernière. Cette augmentation est concomitante à une légère croissance du nombre de produits transfusés par patient (5,7 en 2008 contre 4,9 en 2007).

Le taux de destruction de PSL après distribution continue de baisser d'année en année, il est de 1,7 % (2,21 % en 2007), comme au niveau national.

On assiste à une baisse tendancielle du nombre de déclarations des EIR (398 en 2008 versus 481 EIR en 2001 et 2,23/1 000 PSL versus 3,03/1 000 PSL pour le taux de déclaration). Près de 79 % des EIR d'imputabilité 2 à 4 sont déclarés en allergie, RFNH et apparitions d'anticorps irréguliers. Les diagnostics les plus graves (grades 3 et 4) sont principalement les surcharges volémiques et les TRALI.

On constate également une augmentation de la déclaration des incidents graves : 19 incidents graves (FIG) ont été déclarés en 2008, tous survenus en établissement de santé (7 incidents graves déclarés en 2007, depuis la parution du texte réglementaire en mai 2007).

La région est globalement exportatrice (environ 12 % en 2008 contre 18 % en 2007). Chez les donneurs, 6 cas d'effets indésirables graves ont été déclarés, comme en 2007.

La traçabilité régionale est insuffisante (94,5 %), elle doit être consolidée. En raison de la bascule sur Inlog de l'EFS, les RDN ont rencontré des difficultés d'intégration au niveau de l'EFS, problème en cours de résolution.

L'informatisation de la traçabilité des PSL via les formats pivots (AFNOR) est en constante augmentation, avec pour 2008 une couverture en routine de près de 56 % de la consommation régionale et une couverture en test de 13 %. Cette informatisation concerne 17 des plus gros établissements de santé transfuseurs de la région.

Le bilan 2008 est globalement satisfaisant.