

Bilan 2006 de l'Hémovigilance

Région : NORD PAS-DE-CALAIS

**Dr D. TAVERNE
Dr M. SANDLARZ**

INTRODUCTION	3
RÉSUMÉ	4
A – ACTIVITE DE PRELEVEMENTS	5
B – LA TRANSFUSION DANS LA REGION	
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	5-6
4) Transfusion des PSL par type d’ES	6
5) Nombre de patients transfusés	6
6) Autotransfusion	7
7) Autres indicateurs	7
C – LA TRACABILITE DES PSL	8
D – LES EFFETS INDESIRABLES 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
4) Types d’incidents	10-11
EIR d’imputabilité supérieure à 0	12
E) LE RESEAU D’HEMOVIGILANCE	
1) Correspondants d’hémovigilance des ES	13
2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d’Hémovigilance (CSTH)	13
F) L’ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION	
1) L’EFS	13-14
2) Les dépôts	14
G – INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL	15
CONCLUSION	16

INTRODUCTION

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite à la demande du 26/01/07 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 sur un support papier.

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 2007-01-d » qui est à la disposition de tous les CRH.

<p><u>NB</u> : Les chiffres en noir correspondent aux chiffres de la région Nord Pas-de-Calais. <i>Les chiffres en bleu et en italique correspondent aux chiffres nationaux.</i></p>

RÉSUMÉ

Nord Pas-de-Calais :

- 4 millions d'habitants (6,6 % de la population française).
- 12.414 km² (2,23 % du territoire national).
- en quatrième position au niveau national.
- densité : 322 habitants/km² (triple de la moyenne française).
- La population vit à 95 % dans les espaces à dominante urbaine (contre 82 % au niveau national).
- Population jeune : la part des moins de 20 ans étant de 28 % (24,6 au niveau national) et 86 % pour les de moins de 65 ans.
- La région compte environ 30.000 lits et places dont 50 % pour la « médecine-chirurgie-obstétrique ».
- Nombre important de maternités (43) et de services d'urgences (36).

Concernant la transfusion pour 2006 :

	<i>National</i>
▪ Nombre de donneurs : 120 655	
▪ Nombre de prélèvements : 230 065	2 601 991
▪ Nombre de PSL distribués : 168 645 (168 202 homologues + 443 autologues)	2 636 077
▪ Taux de destruction après distribution : 2,87 %	2,3 %
▪ Nombre de patients transfusés : 32 875	475 713 soit 7,6/1000 hab.
▪ Nombre de PSL distribués par patient : 5,1	5,7
▪ Nombre de prescriptions de PSL : 87 681	
▪ Nombre d'établissements transfuseurs : 88	1 589
• 6 ES consomment plus de 5000 PSL/an	
• 28 ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an	
• 10 ES consomment de 501 à 1000 PSL/an	
• 32 ES consomment de 51 à 500 PSL/an	
• 12 ES consomment de 1 à 50 PSL/an	
▪ Nombre de dépôts de sang : 54	705
▪ Taux de traçabilité : 99,3 %	99,4 %
▪ Taux de EIR pour 1000 PSL transfusés : 2,44 %	2,7 ‰
Soit 402 EIR	7 078
dont 2 grade 4 (imputabilité > 1)	6
	97 grade 4 (2000-2006)

A – ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

Total donneurs : 120 655 (dont 28 141 nouveaux donneurs)

Total prélèvements : 230 065

9 009 exclusions à l'occasion de l'entretien médical.

505 exclusions suite au dépistage d'une anomalie biologique post-don.

46 453 PSL ont été exportés vers d'autres régions.

B - LA TRANSFUSION DANS LA REGION

1) Nombre de PSL distribués par an en région :

Année	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	Total	<i>National</i>
2004	135 513	17 447	10 930	163 890	<i>2 546 000</i>
2005	135 703	16 188	12 775	164 666	<i>2 579 815</i>
2006	138 889	17 121	12 616	168 645 (+ 2,36 %)	<i>2 636 077</i> <i>(+ 2,13)</i>

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

Transfusion régionale annuelle par type de PSL

Année	CGR	CPA	MCP	CPS	PLASMA	Total
2004	130 614	13 128	3 360	704	10 217	158 023
2005	131 811	10 351	4 432	934	12 029	159 557
2006	135 307	15 000	1 511	50	11 908	164 587

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

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

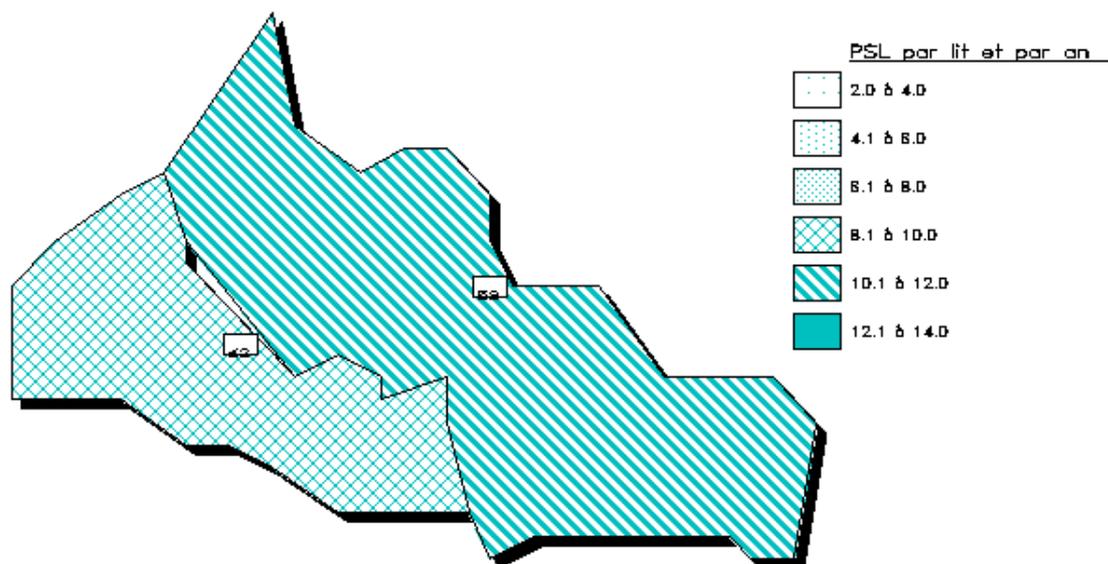
département/Année	2004	2005	2006
59	11,5	11,4	11,7
62	8.7	9.3	9.7

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 Nord-Pas-de-Calais



4) Transfusion des PSL par type d'ES :

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

Statut Année	PRIVE	PSPH	PUBLIC	Total
2004	26 045 16.5 %	17 224 10.9 %	114 754 72.6 %	158 023
2005	24 737 15.5 %	17 335 10.9 %	117 485 73.6 %	159 557
2006	24516 14.9 %	17825 10.8 %	122246 74.3 %	164 587

5) Nombre de patients transfusés :

Année	Nombre de transfusés
2004	30 801
2005	31 597
2006	32 875
<i>National 06</i>	<i>475 713</i>

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
2004	463	0.34 %	417	3.81 %
2005	329	0.24 %	273	2.13 %
2006	250	0.18 %	193	1.6 %

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

Année	Nombre de CGR Autologues	CGR auto. transfusés /Total CGR	Nombre de Plasma Autologues	Plasma auto. transfusés /Total Plasma
2004	321	0.2 %	81	0.8 %
2005	254	0.2 %	164	1.4 %
2006	143	0.1 %	18	0.2 %

7) Autres Indicateurs :

- **Ratio CGR/ PFC Régional Transfusion HOMOLOGUE**

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2004	12.4 CGR pour 1 PFC
2005	11.1 CGR pour 1 PFC
2006	11.4 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	3.4 %
2005	2.9 %
2006	2.8 %
<i>National 06</i>	<i>2,3 %</i>

C - LA TRACABILITE DES PSL

Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'EFS (mars 2006) après intégration des données retournées par les ES.

Taux de Traçabilité des PSL par an:

Année	% de PSL Tracés complètement
2004	99.5 %
2005	99.3 %
2006	99.3 %

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
2004	7	348	78	7	0	440
2005	10	323	106	14	0	452
2006	5	274	113	8	2	402

Gravité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité						
0		24		1		25
1		64	6	2		72
2		84	13		1	98
3		101	68	4	1	174
4	5	1	26	1		33
Total	5	274	113	8	2	402

Echelle de gravité :

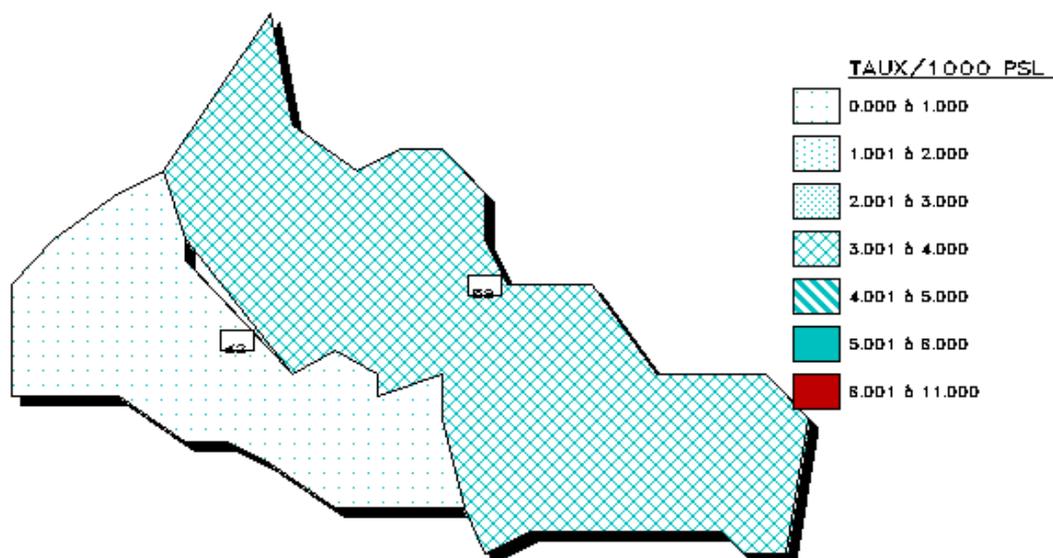
- 0* dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique
- 1* pas de menace vitale
- 2* morbidité à long terme
- 3* menace vitale immédiate
- 4* décès

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

Année	Taux de déclaration des IT pour 1000 PSL transfusés
2004	2.78 /1000 PSL
2005	2.84 /1000 PSL
2006	2.44 /1000 PSL

National : 2,7/1000 PSL distribués

TAUX d'effets indésirables receveurs pour 1000 PSL
Année 2006
Région Nord-Pas-de-Calais



3) Participation des ES à la déclaration des EIR :

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	48	9	57
PLUS DE 1000 PSL	8	23	31
TOTAL	56	32	88

→ Ainsi 8 ES (soit 25.81 %) pour lesquels une déclaration au moins est attendue, n'en ont pas fait.

4) Types d'incidents :

- **culture PSL positive avec hémoculture patient positive : 0**
- **incidents ABO : 0**
- **apparition d'anticorps irréguliers : 112**
 Spécificité de l'anticorps : 24 anti-JK1 ; 24 anti-KEL1 ; 17 anti-LU ; 13 anti-FY1 ; 11 anti-KEL3 ; 11 anti-RH3 ; 8 anti-RH8 ; 5 anti-JK2 ; 4 anti-RH1 ; 3 anti-RH4 ; 2 anti-MNS3 ; 2 anti-RH2 ; 1 anti-FY2 ; 1 anti-MS3 ; 1 anti-MNS1 et 6 autres.
- **incidents immédiats par conflits immunologiques immédiats : 28**
 23 HLA
 3 leucoplaquettaires
 2 autres

- **incidents d'expression allergique : 85**

Gravité	0	1	2	3	4	Total
Imputabilité						
1						0
2		21				21
3		62		1		63
4		1				1
Total		84		1		85

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

Type de PSL	CGR	CPA	MCP
Taux d'incidence 2006	1 pour 5021 PSL	1 pour 298 PSL	1 pour 408 PSL

- **incidents par surcharge volémique : 2**
 1 grade 1 imputabilité 3
 1 grade 3 imputabilité 3

Nombre et type de PSL en cause

Nombre d'unités Type de PSL	1 PSL	2 PSL	Total
CGR	1	1	2
Total	1	1	2

- **suspicion TRALI : 3**
 1 grade 4 imputabilité 3 (incident après 1 CGR)
 2 grades 3 imputabilité 4 (l'un a reçu 4 CGR + 2 PFC : incident au décours du 2^{ème} PFC ; l'autre a reçu 2 CGR : incident au cours du 2^{ème} CGR)

➤ **incidents d'étiologie inconnue : 104**

Gravité	0	1	2	3	4	Total
Imputabilité						
1		40		1		41
2		48				48
3		6		1		7
4						0
Total	0	102	0	2	0	104

➤ **inefficacités transfusionnelles : 6**

➤ **séroconversions :**

- 1 VHC, patient transfusé en 1989 : 1 donneur VHC +
- 1 VHC, patient transfusés en 1985 : 1 donneur VHC +

➤ **incident avec transfusion autologue : 0**

➤ **dysfonctionnements à l'origine d'incidents transfusionnels : 5**

Origine du dysfonctionnement	Nombre
ETS	0
ES	4
ETS/ES	1
Autres	0

Liste	Dysfonctionnement en cause	Gravité	Imputabilité
1	Culot périmé (dépôt de délivrance)	0	4
2	Coagulation de la poche de sang en cours de transfusion	0	4
3	Erreur de qualification (ETS/ES)	0	4
4	Erreur d'attribution par ES	0	4
5	Erreur d'attribution par ES	0	4

**NB: Tous les calculs présentés ci dessous concernent des
EIR d'imputabilité supérieure à 1**

● Nombre d'EIR et Taux pour 1000 PSL transfusés :

Nombre d'EIR	303
Taux pour 1000 PSL	1.84

● 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
CGR	5	93	101	3	2	204
CPA		78	4	1		83
MCP		12				12
PLASMA		1				1
PSL SAI			1			1
PVA		2				2
Total	5	186	106	4	2	303

● Taux d'EIR par type de PSL :

type de PSL	taux d'EIT pour 1000 PSL transfusés	soit 1 EIR pour PSL transfusés
CGR	1.50	667
CPA	5.36	187
MCP	7.36	136
PLASMA	0.08	12500

● 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
CGR	27113	1458	1342	45188	67783
CPA		199	3872	15487	
MCP		136			
PLASMA		11886			

E - LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret « Hémovigilance » du 24/01/1994, a pour fonction de surveiller les EIR, 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 ES et l'EFS.

1) Correspondants d'hémovigilance des ES

Département	Nombre d'ES transfuseurs	Nombre de Correspondants Hémovigilance
59	58	58
62	30	30
Région	88	88

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

Année	Nombre de CSTH existant	Nombre de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2004	70	100 (CSTH + réunions internes signalées)	70 %
2005	63	92 (CSTH)	68,5 %
2006	78	123	63 %

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	4
2005	4
2006	4

OBJECTIFS

- Veiller à la mise en place de réunions de CSTH pour tous les ES.
Veiller à la mise en place de la procédure d'urgence transfusionnelle dans chaque ES.
- Au niveau des dépôts de sang, mise en place de la nouvelle réglementation à venir.
- Poursuivre les inspections de transports des PSL et des inspections de dépôt de sang.
- Continuer les formations (hémovigilance, sécurité transfusionnelle, dépôts de sang).
Mettre en place une formation plus spécifiquement médicale (cours, livrets à l'attention des médecins...).
- Evaluer les pratiques transfusionnelles au niveau des urgences, SMUR, SAMU.
- Continuer le projet régional de l'informatisation de la traçabilité.
Continuer le déploiement de Efit.
Transfert informatisé de l'IHR aux sites de délivrance.
- Mise en place de la coordination régionale des vigilances.
- Etudier les incidents transfusionnels graves de la chaîne transfusionnelle.

CONCLUSION

Bon nombre de points positifs :

- Taux de destruction des PSL stable par rapport à 2005 (2,87 %).
- Région globalement exportatrice de PSL.
- Déploiement de E-fit.
- 25 inspections de transport de PSL.
- Les 53 dépôts sont agréés.
- Mise en place également des CSTH dans le privé.
- Les nouvelles recommandation du 11/01/06 concernant l'abrogation des sérologies pré et post-transfusionnelles ont été assez bien suivies.
- Mise en place de la liste régionale des laboratoires de bactériologie référents pour la culture des PSL.
- Augmentation du nombre de formation dans les ES.
- Déploiement de l'informatisation de la traçabilité.
- Traçabilité stable.

Mais, par ailleurs, à noter :

- Diminution du nombre d'EIR (402 en 2006, 455 en 2005) : 2,44 ‰

En conclusion :

A noter une augmentation de la consommation des PSL, (augmentation de 2,35 % par rapport à l'année dernière), il semblerait également que le nombre de patients transfusés soit en augmentation (d'environ 3,5 %). La traçabilité est stable avec 99,3 %.

La persistance d'un réseau motivé des correspondants d'hémovigilance et responsables de dépôt de sang. Ce réseau est bien structuré avec la présence d'un correspondant d'hémovigilance au sein de l'ensemble des établissements de santé transfuseurs.

L'organisation territoriale de la distribution des PSL est un soucis constant des autorités sanitaires et le CRH a un rôle de veille et d'alerte dans ce domaine.