

Bilan 2009 de l'Hémovigilance

Région : NORD PAS-DE-CALAIS

Lille, le 14/09/2010

INTRODUCTION	3
Glossaire	4
Récapitulatif activité transfusionnelle 2009	5
A – ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENTS	
1) Prélèvements collectés dans la région	6
2) Dons dans la région	6
B – LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION	
1) Nombre de PSL distribués par an en région	6
2) Nombre de PSL effectivement transfusés par an en région	6
3) Densité de la transfusion par lit de court séjour	7
4) Transfusion totale de PSL par statut d'ES	7
5) Nombre de patients transfusés	7
6) Autotransfusion	7
7) Autres indicateurs	8
C – LA TRACABILITÉ DES PSL	8
D – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS	8
1) Nombre d'EIR déclarés	9
2) Evolution du taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés par an	9
3) Participation des ES à la déclaration des EIR	9-10
4) EIR par catégorie diagnostique	10
E – LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE	10-11
F – LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE	
1) Correspondants d'hémovigilance des ES	12
2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)	12
G – L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION	
1) L'EFS	12
2) Les dépôts	12-13
H – INFORMATISATION DE LA TRACABILITÉ DES PSL	13
CONCLUSION	13

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*).

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 20010-01 » 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 (77,2 en national)
Femme : 81,9 ans (85 en national)
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

Glossaire

CGR	Concentré de globules rouges
CPA	Concentré de plaquettes d'aphérèse
CRH	Coordonnateur régional d'hémovigilance
CSTH	Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
EDI	Echange de données informatisées
EFS	Etablissement français du sang
EIGD	Effet indésirable grave donneur
EIR	Effet indésirable receveur
ES	Etablissement de santé
IG	Incident grave de chaîne transfusionnelle
MCP	Mélange de concentrés plaquettaires
PFC	Plasma frais congelé
PSL	Produits sanguins labiles

Nord Pas-de-Calais : récapitulatif activité transfusionnelle 2009

	National
▪ Nombre de prélèvements : 231 912	3 071 238
▪ Nombre de PSL distribués : 185 365	2 979 117
▪ Taux de destruction après distribution : 1,63 %	1,5 % (homologues)
▪ Nombre de patients transfusés : 31 784	538 506
▪ Nombre d'établissements transfuseurs : 83	1 520
▪ 8 ES consomment plus de 5000 PSL/an	
▪ 26 ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an	
▪ 11 ES consomment de 501 à 1000 PSL/an	
▪ 31 ES consomment de 51 à 500 PSL/an	
▪ 7 ES consomment de 1 à 50 PSL/an	
▪ Nombre de dépôts de sang : 52 dont 15 de délivrance	668 dont 180 de délivrance
▪ Taux de traçabilité : 99,28 %	99,2 %
▪ Nombre de PSL non tracés : 1 333	24 388
▪ Nombre de EIR : 442	7 808 (hors grades 0)
▪ Nombre de décès, enquête terminée: 0	8 dont 4 (I 2), 3 (I 3), 1 (I 4)
▪ Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés : 2,43	2,6
▪ Nombre d'Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD) : 23	475
▪ Nombre d'incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle: 26	436
▪ Informatisation de la traçabilité des PSL (source EFS) via les formats pivots : 22 ES	147 ES :
. 16 en routine pour 120 419 délivrés	13 régions pour 818 211 PSL délivrés
. 6 en test pour 23935 PSL délivrés	

A – ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

1) Prélèvements collectés dans la région :

Année	2007	2008	2009
en collecte fixe	58 728	52 561	56 904
en collecte mobile	183 464	169 956	175 008
toutes collectes	242 192	222 517	231 912
National	2782 480	2 869 647	3 071 238

2) Dons dans la région:

Année	dons de nouveaux donneurs	dons de donneurs réguliers	Total national
2007	37 579	175 667	1 545 597
2008	35 473	178 404	1 630 800
2009	36 217	184 399	1 773 374

Région administrative globalement exportatrice : environ 13 %.

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	TOTAL	National
2007	179 474	2 753 370
2008	183 155	2 869 647
2009	185 365	2 979 117

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

Transfusion régionale annuelle par type de PSL :

Année	CGR	CPA	granul	MCP	plasma	TOTAL
2007	144 561	12 961	0	5 269	12 657	175 448
2008	147 184	11 840	0	5 029	13 703	177 802
2009	149 569	11 487	24	6 797	14 227	182 104

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

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

Année Département	2007	2008	2009
Nord	12,8	13,1	13,7
Pas-de-Calais	10,7	10,5	10,3

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

Nombre et % des PSL transfusés :

Statut Année	privé	PSPH	public	TOTAL
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
2009	26 825 14,7 %	20 929 11,5 %	134 350 73,8 %	182 104

5) Nombre de patients transfusés :

Année	Nombre de transfusés
2007	36 288
2008	31 196
2009	31 784
National	538 506

Ce chiffre de 31 784 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
2007	183	0,12 %	163	1,23 %
2008	169	0,11 %	128	0,9 %
2009	198	0,12 %	149	1 %

7) Autres Indicateurs :

- Ratio CGR/ PFC Régional Transfusion HOMOLOGUE :

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2007	11,5 CGR pour 1 PFC
2008	10,7 CGR pour 1 PFC
2009	10,5 CGR pour 1 PFC

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

Année	Taux de destruction
2007	2,2 %
2008	1,7 %
2009	1,6 %
National	1,5 %

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
2007	90,6 %
2008	94,5 %
2009	99,28 %

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.

Attention : Nouvelles échelles internationales de gravité et d'imputabilité définies dans e-fit2 depuis février 2010.

Gravité : 0=dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique ;
1=pas de menace vitale ; 2=sévère ; 3= menace vitale immédiate ; 4=décès

Imputabilité : Non évaluable (NE) ; Exclue-Improbable (0) ; Possible (1) ; Probable (2) ; Certaine (3)

1) Nombre d'EIR déclarés :

Gravité Imputabilité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
0	0	106	0	8	0	114
1	0	111	0	6	0	117
2	0	159	0	6	0	165
3	9	36	0	1	0	46
TOTAL	9	412	0	21	0	442

NB : Les allo-immunisations (déclarées grade 2 en 2009) sont comptées en grade 1 selon nouvelle nomenclature.

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

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2007	2,41
2008	2,23
2009	2,42

National : 2,6/1000 PSL distribués

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
Plus de 1000 PSL	6	28	34
Moins de 1000 PSL	36	13	49
TOTAL	42	41	83

→ Ainsi 6 ES pour lesquels une déclaration au moins est attendue, n'en ont pas fait.

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

Nombre d'EIR	442
Taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés	2,42

soit 1 EIR pour 414 PSL transfusés

● **Taux d'EIR par type de PSL :**

type de PSL	taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés
CGR	1,26
CPA	8,97
MCP	3,83
plasma	0,58

● EIR par catégorie diagnostique

Principaux signes cliniques pour ces EIR

Fréquence relative des signes cliniques

Signe	nombre d'EIR avec ce signe	% des EIR
urticaire	95	29 %
fièvre	76	23 %
frissons	59	18 %
dyspnée	29	9 %
désaturation O2	20	6 %
hypo TA	14	4 %
douleurs	13	4 %
angoisse	10	3 %
nausée/vomissements	10	3 %
OAP	8	2 %
choc	3	1 %
abs rendement transf	1	0 %
ictère	1	0 %

4) EIR par catégorie diagnostique :

Orientations diagnostiques	toute imputabilité confondue	après enquête imput 1, 2, 3
Allergie	123	116
Allo-immunisation isolée	106	104
Diagnostic non précisé	76	18
Réaction Fébrile Non Hémolytique (RFNH)	70	55
Infection bactérienne	30	0
Incompatibilité immunologique	14	14
Dysfonctionnement isolé	9	9
Surcharge volémique	8	8
Diagnostic non listé	3	2
TRALI	2	2
Infection autre	1	0
TOTAL	442	328

E - Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle

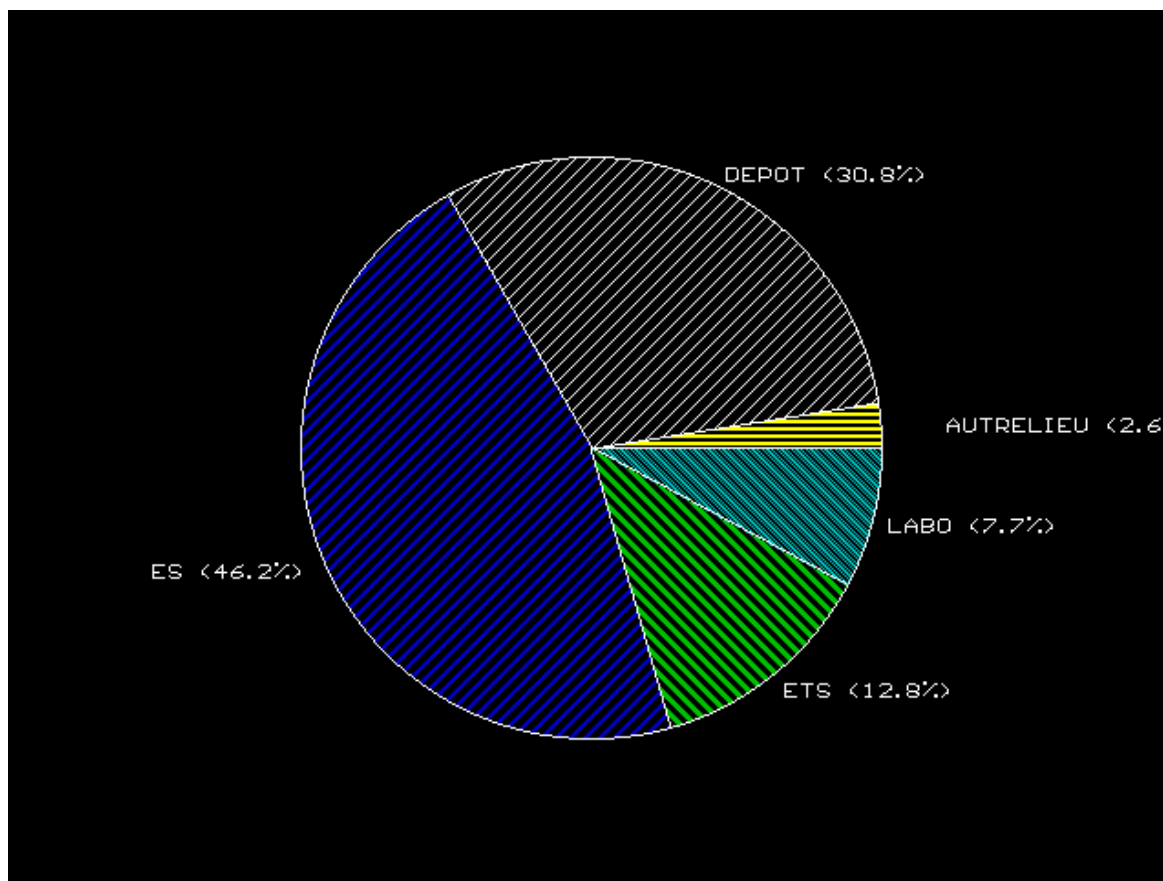
26 incidents graves ayant donné lieu à des FIG ont été déclarés cette année dont 9 sont liées à 1 FEIR (PSL transfusés) - (En 2008 : 19 FIG dont 8 avec FEIR).

Répartition par lieu de survenue des incidents graves déclarés en région :

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
2009	5	12	18	3	1

NB : un incident peut concerner plusieurs lieux à la fois, le total des lieux concernés peut donc dépasser le nombre d'incidents.

Graphique : Répartition des lieux où se sont produits les incidents



Type d'incidents :

- incidents de délivrance à l'ETS : 5
- incidents dans les dépôts : 13
 - . réception de PSL au dépôt : 3
 - . conservation : 2
 - . gestion du dépôt : 2
 - . mise à disposition de PSL par les dépôts relais : 4
 - . délivrance : 7
- incident concernant les transports : 1
 - . de dépôt au service de soins : 1
- incident concernant les groupages de patients : 7
 - . prélèvements : 4
 - . laboratoire : 3
- incidents survenus en service de soins avant l'administration : 13
 - . identification du patient : 7
 - . prescription : 2
 - . réception de PSL : 6
 - . entreposage : 1
- incidents survenus en service de soins lors de l'acte d'administration : 10
 - . préparation de l'acte : 2
 - . vérifications des concordances : 6
 - . test d'agglutination : 2
 - . autre : 2

Un même incident peut concerner plusieurs points de la chaîne, le total peut être supérieur au nombre d'incidents.

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	56	56
Pas-de-Calais	27	28
Région	83	84

NB : 1 ES transfuseur 2008 n'a pas transfusé en 2009

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

Année	Nb de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2007	145	86 %
2008	178	93 %
2009	173	86 %

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 2007	en 2008	en 2009
Lille	92 277	93 576	99 741
Valenciennes	29 823	31 256	30 654
Dunkerque	13 621	13 054	12 491
Lens	43 814	42 401	42 479

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

- Nombre de dépôts classés par type dans la région :

Type de dépôts	Nombre de dépôts
Délivrance	15
Relais	3
Urgence vitale	12
Urgence et relais	22
TOTAL	52

H - INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL

- Informatisation de la traçabilité via les formats pivots : 22 ES
 - 16 ES pour lesquels l'informatisation de la traçabilité fonctionne par le biais des formats pivots en routine, soit 120 419 PSL concernés.
 - 6 pour lesquels l'informatisation de la traçabilité fonctionne par le biais des formats pivots en test, soit 23 935 PSL concernés.

CONCLUSION

L'année 2009 a été marquée par les renouvellements des autorisations de dépôts de sang (48 des 52 dépôts ont été renouvelés).

L'activité transfusionnelle :

La consommation de PSL continue d'augmenter (1,2 %), la progression touche toutes les catégories de PSL. Cette évolution est en partie à relier à la légère croissance du nombre des patients.

Le taux de destruction de PSL après délivrance continue de baisser d'année en année, il est de 1,6 % (1,7 % en 2008). Le niveau national étant de 1,5 %.

L'informatisation de la traçabilité des PSL via les formats pivots (projet EDI normes AFNOR) est en constante augmentation est couvre en routine 65 % de la consommation régionale.

Les effets indésirables receveur (EIR), les incidents de la chaîne transfusionnelle (IG), les effets indésirables graves donneurs (EIGD) :

En 2009 nous avons été destinataires de 442 EIR, 26 FIG et 23 EIGD.

Le taux de déclaration des EIR est de 2,42/1000 PSL transfusés (en légère hausse par rapport à 2008 : 2,23/1000 PSL).

Les EIR les plus fréquemment rencontrés sont (ordre décroissant) : allergie, allo-immunisation isolée, diagnostic non précisé, RFNH, infection bactérienne, incompatibilité immunologique, dysfonctionnement isolé, surcharge volémique, diagnostic non listé, TRALI, infection autre.

On note également une augmentation de la déclaration des FIG : 26 en 2009 (19 en 2008) ; 9 IG sont associés à des FEIR, 75 % ont été déclarés en établissement de santé.

23 EIGD ont été déclarés (6 en 2008).

Les tendances régionales évoluent de la même façon que les tendances nationales.

Le bilan régional d'hémovigilance 2009 est satisfaisant.

Evolutions 2010 :

Février 2010 :

- évolution de E-Fit 1 en E-Fit 2 ;
- modifications de la FEIR ;
- déclaration en ligne des fiches d'incident grave (FIG) ;
- déclaration en ligne des FEIGD.

2010 sera également marquée par la révision de la réglementation encadrant les effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang et les incidents de la chaîne transfusionnelle.