



Direction de la Sécurité Sanitaire et de la Santé Environnementale
Cellule Régionale d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

Bilan Hémovigilance

Nord Pas-de-Calais

2015

Marianne SANDLARZ, médecin Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

Philippe CABRE, médecin Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

Laurence BRISSET, assistante

Agence Régionale de Santé **Hauts de France**
556, avenue Willy Brandt – 59777 EURALILLE
Standard ARS: 0 809 402 032
Site Internet : www.ars.hauts-de-france.sante.fr

Cartographie des ES transfuseurs et avec dépôts	4
INTRODUCTION	5
Glossaire	6
Récapitulatif activité transfusionnelle 2015	7
A - ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENTS	
Prélèvements collectés dans la région	8
B - LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION	
1) Nombre de PSL distribués par an en région	8
2) Nombre de PSL effectivement transfusés par an en région	9-10
3) Transfusion totale de PSL par type d'ES	11
4) Nombre de patients transfusés	12-13
5) Autres indicateurs	13-14
6) Autotransfusion	14
C - LA TRACABILITÉ DES PSL	14
D - LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS	15
1) Nombre d'EIR déclarés	15-16
2) Evolution du taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés par an	16
3) Participation des ES à la déclaration des EIR	16
4) EIR d'imputabilité ≥ 1 par catégorie diagnostique	17
E - LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE	17-18

F - LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE	18
1) Correspondants d'hémovigilance des ES	19
2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)	19
G - L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA RÉGION	
1) L'EFS	19
2) Les dépôts	20
H - INFORMATISATION DE LA TRACABILITÉ DES PSL	21
I - RACCORDEMENT DES ES À EFIT	21
CONCLUSION	22-23

INTRODUCTION

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite à la demande des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité transfusionnelle auprès du Correspondant d'Hémovigilance Référent de l'EFS Nord de France, relayée à l'EFS siège 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 « eBase CRH », intégrant les données consolidées à la date de ce rapport et à la disposition de tous les CRH.

Nord Pas-de-Calais : quelques rappels (source DREES)

- Population estimée au 1 janvier 2013 : 4 052 156 habitants (6.36% de la population française) sur 12 414 km² (2.3% du territoire national). En quatrième position au niveau national.
- Densité : 326 habitants/km² (contre 117 pour la moyenne française). Région dense et fortement peuplée.
Nombre d'habitants au km² dans le Nord (451) supérieur à celui du Pas-de-Calais (219).
Le Nord Pas-de-Calais est, après l'Île-de-France, la 2^{ème} région la plus densément peuplée.
- Population jeune : 33.3% a moins de 25 ans (30.4% national) 2^{ème} position après l'Île-de-France
- 312 409 (7.7%) des habitants ont plus de 75 ans (contre 9.15% en national) dont 168 050 (4.14%) ont 80 ans et plus (contre 5.06% en national)
- Taux d'urbanisation : 94.7% contre 82.6% en national
- Espérance de vie à la naissance en 2012:
Homme : 75.4 ans (78.5 en national)
Femme : 82.8 ans (84.9 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 termes comportementaux (alimentation, consommation d'alcool...), sociaux (chômage, part des ouvriers...) et environnementaux (anciens sites industriels...).

- 14611 lits et places en hospitalisation de court séjour (médecine, chirurgie, gynéco-obstétrique), soit un taux d'équipement de 360 pour 100 000 habitants (contre 336 au niveau national).
- Taux de natalité : 13.7 naissances / 1000 habitants (12.4/1000 en France métropolitaine).

Glossaire

CGR	Concentré de globules rouges
CPA	Concentré de plaquettes d'aphérèse
CRH	Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
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
IA	Inactivation par Amotosalen
IG	Incident grave de chaîne transfusionnelle
IPD	Information post don
LBM	Laboratoire de biologie médicale
MCP	Mélange de concentrés plaquettaires
PFC	Plasma frais congelé
PFC SE	Plasma sécurisé
PSL	Produits sanguins labiles
PVA BM	Plasma viro atténué par bleu de méthylène
PVA SD	Plasma viro atténué par solvant détergent
QBD	Qualification biologique du don
SC	Solution de conservation

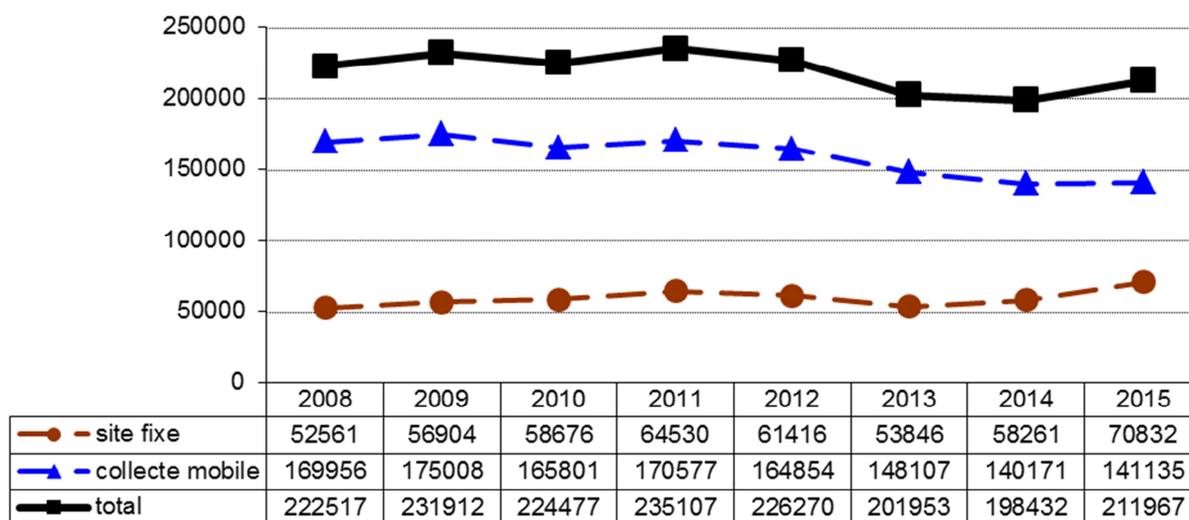
Nord Pas-de-Calais : récapitulatif activité transfusionnelle 2015

	Régional	National (ANSM)
Nombre de prélèvements	211 967	2 949 317
Nombre de PSL distribués	184 517	3 205 370
Taux de destruction (PSL homologues) après distribution	1.21 %	1 %
Nombre de patients transfusés	34 887	529 204
Nombre d'établissements transfuseurs <ul style="list-style-type: none"> • 3 ES consomment plus de 8001 PSL/an • 19 ES consomment de 2001 à 8000 PSL/an • 10 ES consomment de 1001 à 2000 PSL/an • 8 ES consomment de 501 à 1000 PSL/an • 37 ES consomment de 0 à 500 PSL/an 	77	1 419
Nombre d'ES disposant de dépôt(s) de sang	48	620
Dont dépôts de délivrance	15	186
Taux de traçabilité	99.7 %	99.2 %
Nombre de PSL non tracés	553	25 122
Nombre d'EIR déclarés	478	7 747
Nombre de décès, enquête terminée	1	10
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	2.42	2.59
Nombre d'EIGD déclarés	318	5 215
Nombre d'IG de la chaîne transfusionnelle déclarés	369	2 814
Nombre d'IPD déclarés	39	1 703

A – ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENTS

Prélèvements collectés dans la région :

Evolution du nombre de prélèvements par an et type de collecte



Les prélèvements ont augmenté de 6.82% entre 2015 et 2014 (source efs)

B - LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION

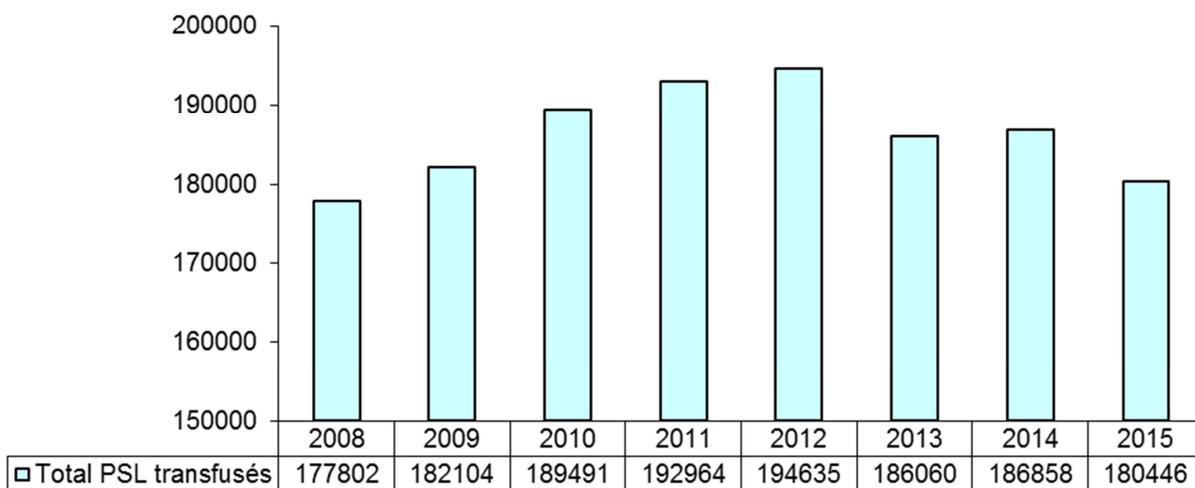
1) Nombre de PSL distribués par an en région :

Année	TOTAL	National
2009	182 104	2 979 117
2010	189 491	3 039 073
2011	192 964	3 122 330
2012	194 635	3 182 085
2013	187 937	3 204 883
2014	188 800	3 107 106
2015	184 517	3 205 370

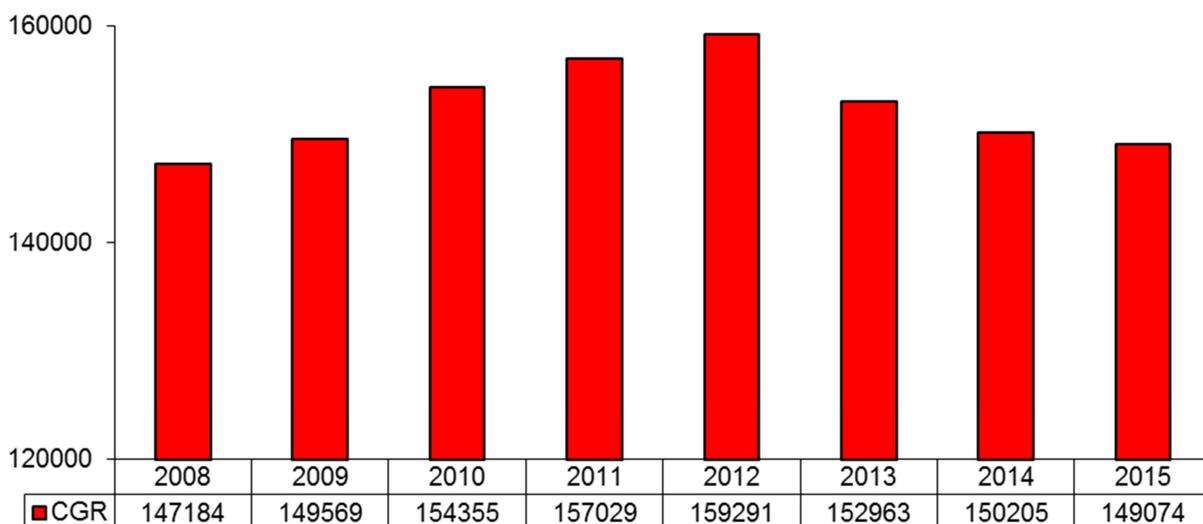
2) Nombre de PSL effectivement transfusés par an en région :

Pour l'année 2015, la consommation régionale tout type de PSL est en baisse de 3.43%. La consommation des CGR a diminué de 0.75%, celle des plaquettes de 8.3% et celle des plasmas de 21%. Les CGR représentent 82.6% des PSL consommés, les CP 9.7% et les plasmas 7.7%.

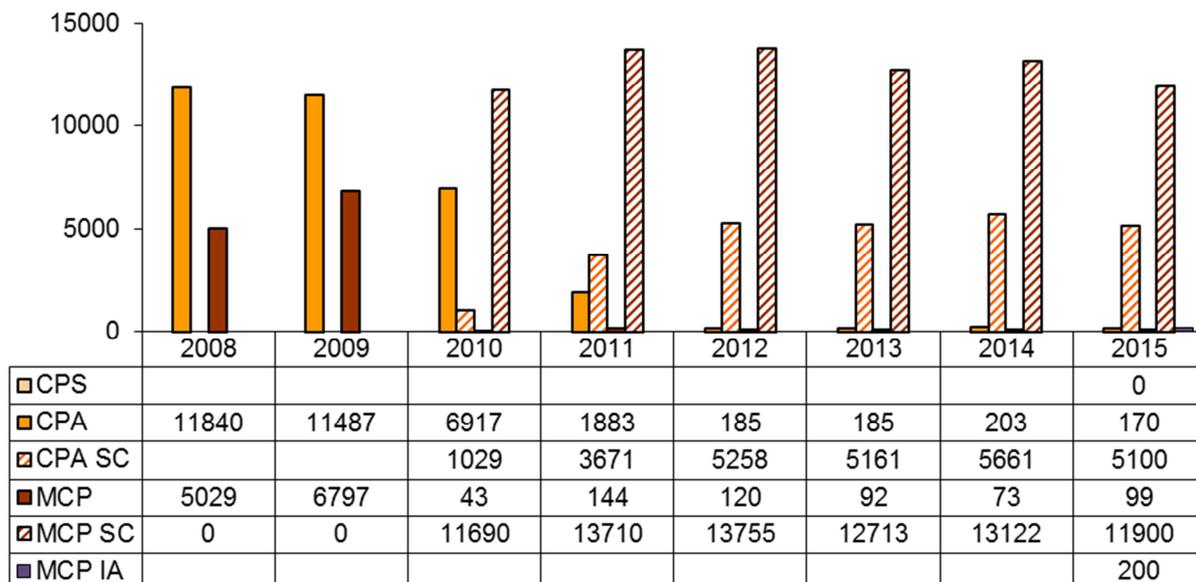
**Nombre total de PSL transfusés
(CGR + plaquettes + plasmas + CGA)**



Nombre total de CGR transfusés



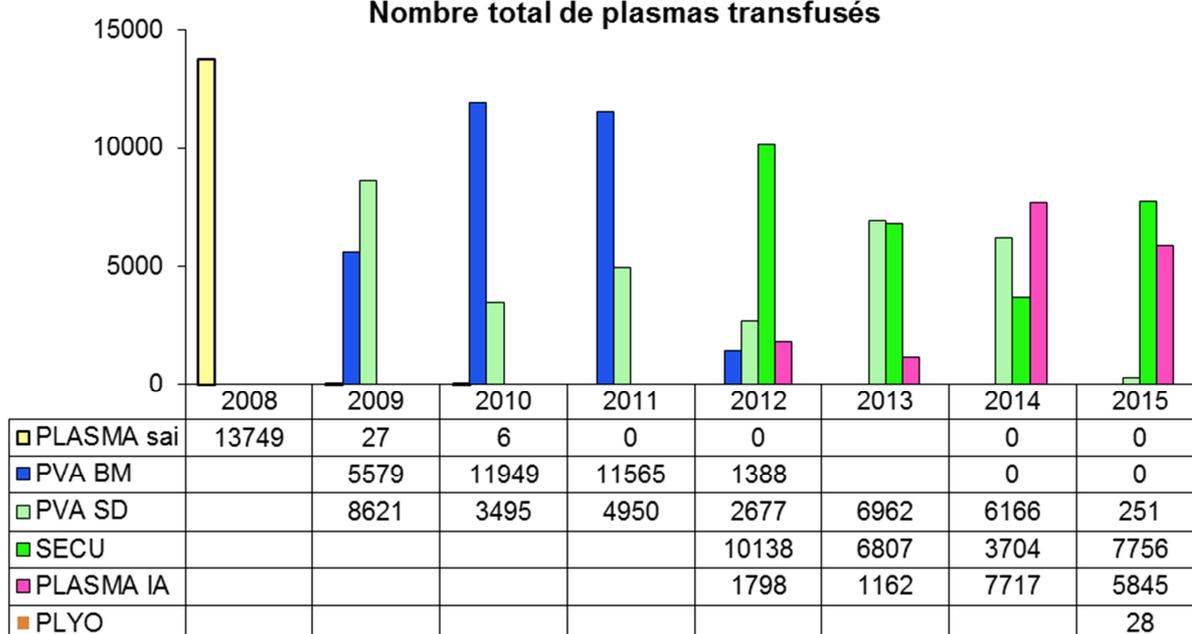
Nombre total de plaquettes transfusées



La proportion entre CPA et MCP s'est stabilisée autour d'un ratio 30/70.

Depuis 2010 l'usage de solution de conservation (SC) se développe tant pour les CPA que pour les MCP.

Nombre total de plasmas transfusés



Le volume global des plasmas thérapeutiques est en baisse, se plaçant sous le niveau de 2013. Notons que le changement de statut du PFC SD (devenu MDS fin janvier 2016) explique la chute de consommation (de 6166 à 251) de ce type de plasma. Sa disparition a été compensée par la mise à disposition renforcée de PFC SE (7756 contre 3704) dans notre région.

3) Transfusion totale de PSL par type d'ES :

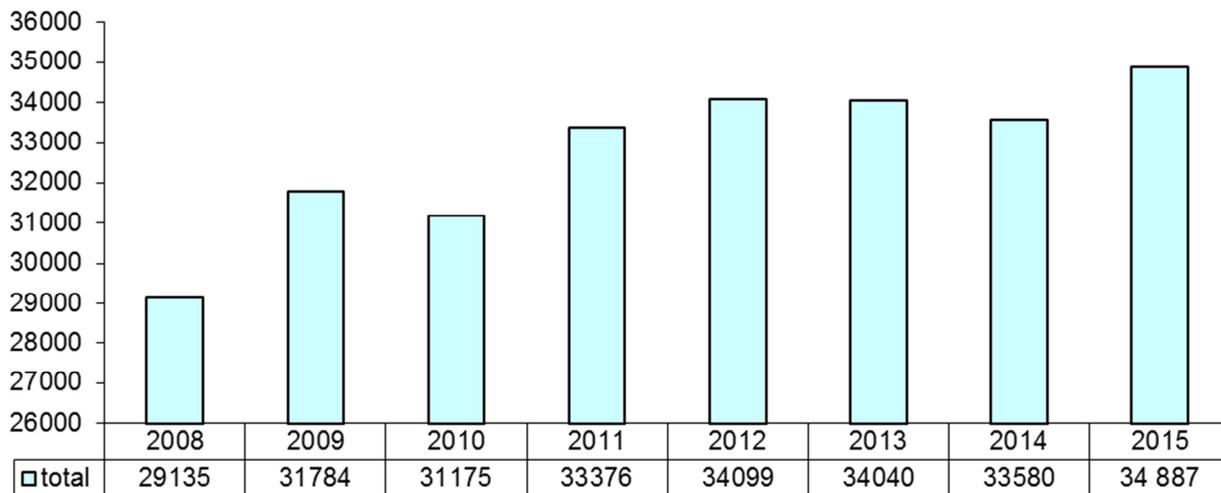
Nombre et % des PSL transfusés :

Statut Année	privé	PSPH	public	TOTAL
2009	26 825 14,7%	20 929 11,5%	134 350 73,8%	182 104
2010	26 925 14,2%	20 268 10,7%	142 298 75,1%	189 491
2011	26 858 13,9%	20 637 10,7%	145 469 75,4%	192 964
2012	26 087 13,4%	20 123 10,3%	148 425 76,3%	194 635
2013	25 417 13,7%	18 819 10,1%	141 824 76,2%	186 060
2014	24 469 13,1%	18 851 10,1%	143 538 76,8%	186 858
2015	22 570 12,7%	18 394 10,4%	135 485 76,8%	176 460

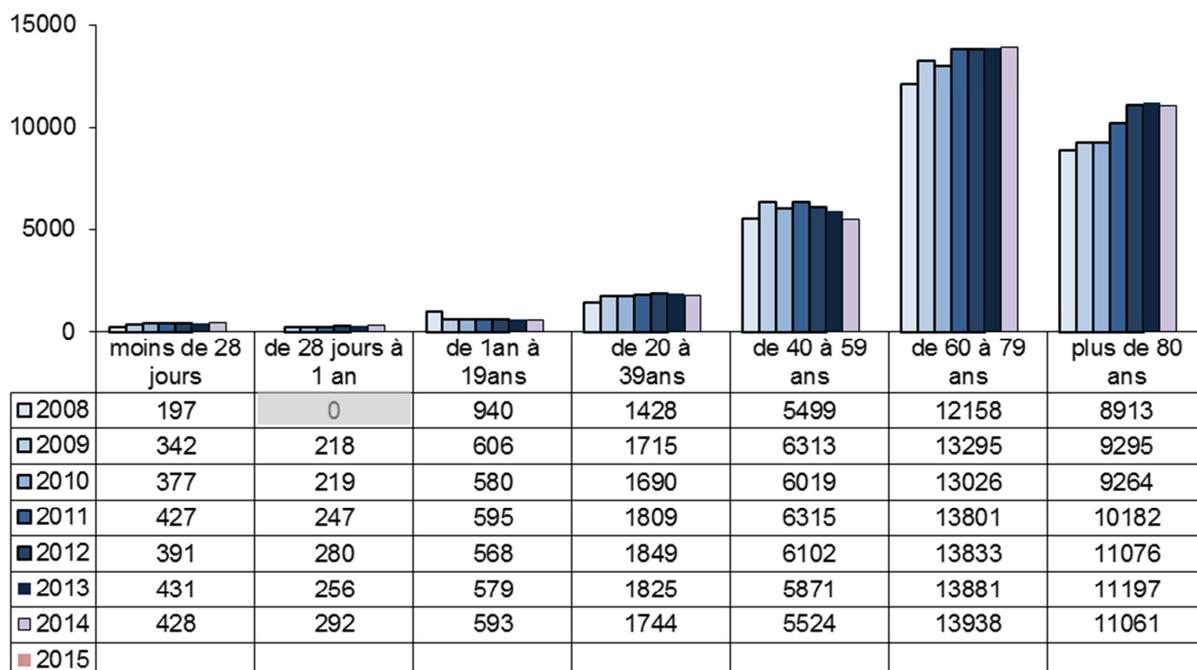
4) Nombre de patients transfusés :

+ 4.52% en 5 ans ; +3.9% en 2015 (1307 patients transfusé supplémentaires).

Evolution du nombre de malades transfusés



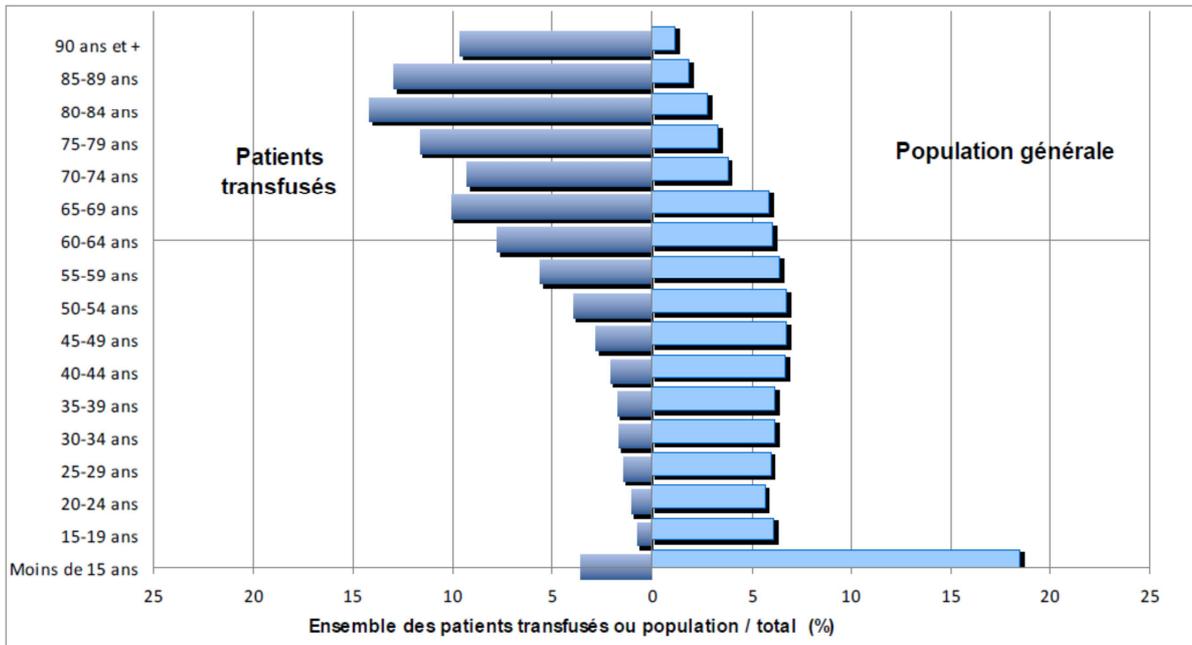
Nombre de malades transfusés par tranche d'âge



La part des 60-79 et des plus de 80 ans semble se stabiliser avec apparition d'un plateau.

Nous ne sommes pas en mesure cette année de donner la répartition régionale par tranche d'âge, aussi nous vous proposons la répartition nationale (source bilan national hémovigilance ANSM 2015).

Figure 2 : Pyramides des âges des patients transfusés et de la population générale, 2015



Source : Insee, estimations de population (résultats provisoires arrêtés au 01/01/2016)

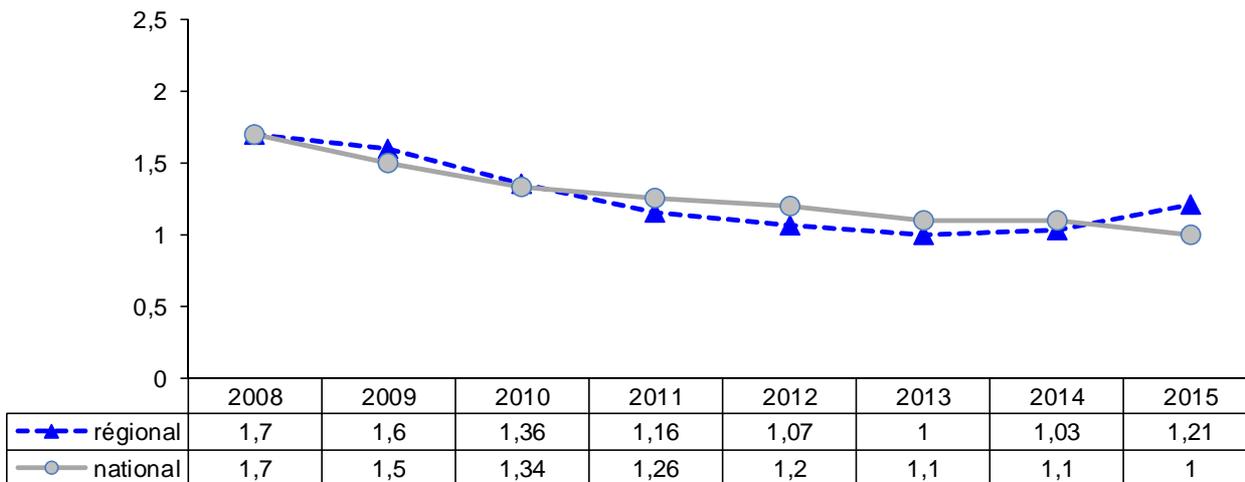
5) Autres Indicateurs :

- Ratio PSL / patient régional transfusion HOMOLOGUE :

Année	Ratio PSL / patient Régional
2009	5,7
2010	6,1
2011	5,8
2012	5,7
2013	5,5
2014	5,9
2015	5,6
National 2015	5,6

- Taux de destruction des PSL HOMOLOGUES par an :

**Taux régional de destruction des PSL versus taux national:
objectif régional 1%**



-Taux = Nb PSL détruits / Nb PSL commandés

Le taux de destruction est remonté cette année, mais cela est principalement à la réorganisation des circuits transfusionnels dont le déploiement d'un transport automatisé de PSL au sein du CHRU de Lille, et qui dans sa phase d'acquisition par les différents utilisateurs, a généré des destructions plus nombreuses qu'à l'accoutumée dans cet établissement.

6) Autotransfusion :

Un seul protocole de transfusion autologue a été réalisé dans la région en 2015 (2 CGR autologues)

C - LA TRACABILITÉ 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
2009	99,28%
2010	99,30%
2011	99,14%
2012	98,72%
2013	99,67%
2014	99,63%
2015	99,7%

D - LES EFFETS INDÉSIRABLES 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-fit depuis février 2010.

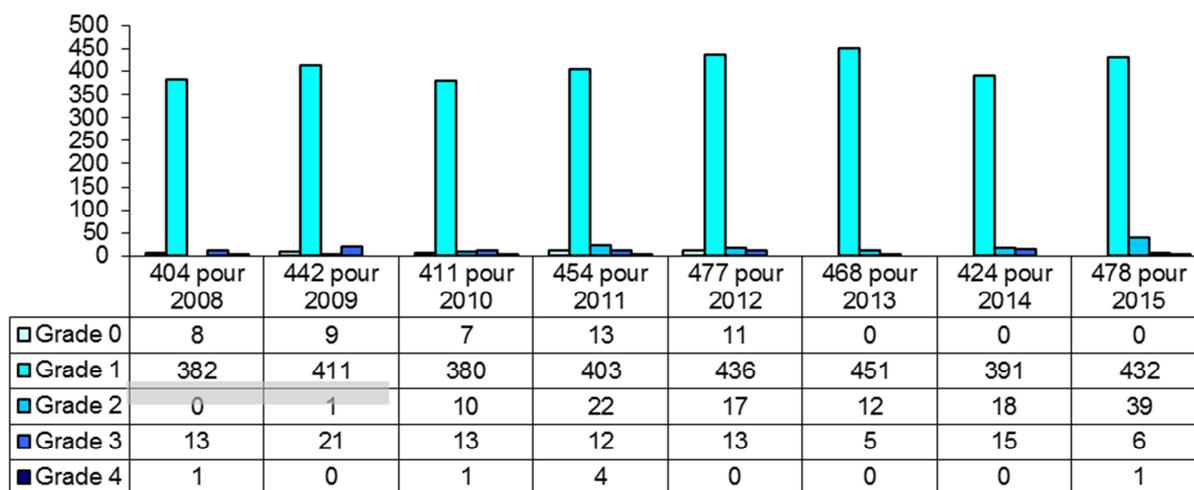
Gravité : 0 = dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique ;

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 :

Evolution du nombre d'effets indésirables selon leur grade



Nota bene : les données concernant les EIR de grade 2 des années 2008 et 2009 ne peuvent être comparées aux années suivantes. En effet, le grade 2 était initialement exclusivement dédié aux allo-immunisations (AI) mais, suite à la mise en place de la nouvelle échelle de gravité dans e-fit en 2010, ces AI ont été reclassées a posteriori en grade 1. Par convention, les EIR grade 0 ne sont plus déclarés depuis 2013.

Répartition des 478 EIR déclarés en 2015 par indice de gravité et imputabilité :

Gravité Imputabilité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
0	0	56	17	1	0	74
1	0	94	8	1	0	103
2	0	163	13	3	1	180
3	0	119	1	1	0	121
NE	0	0	0	0	0	0
TOTAL	0	432	39	6	1	478

2) Evolution du taux d'EIR pour 1 000 PSL transfusés par an (quelque soit l'imputabilité) :

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2009	2,42
2010	2,17
2011	2,35
2012	2,45
2013	2,52
2014	2,27
2015	2,64

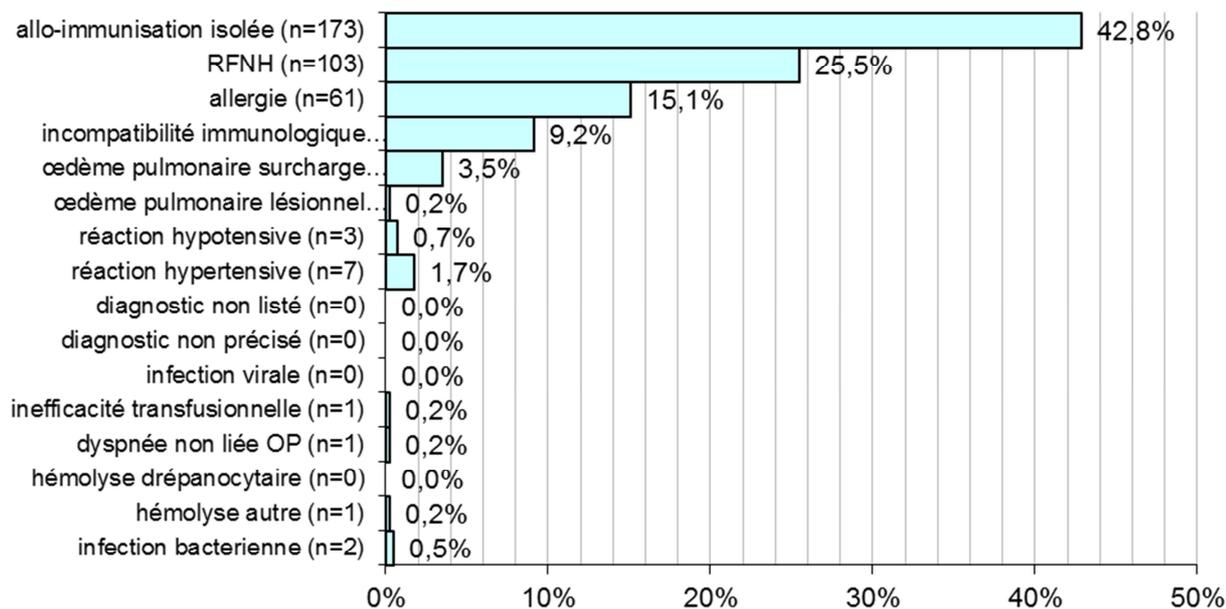
3) Participation des ES à la déclaration des EIR :

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	1	31	32
Moins de 1000 PSL	32	13	45
TOTAL	33	44	77

4) EIR d'imputabilité ≥ 1 par catégorie diagnostique :

Répartition des 404 EIR d'imputabilité possible à certaine selon le diagnostic



E - LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

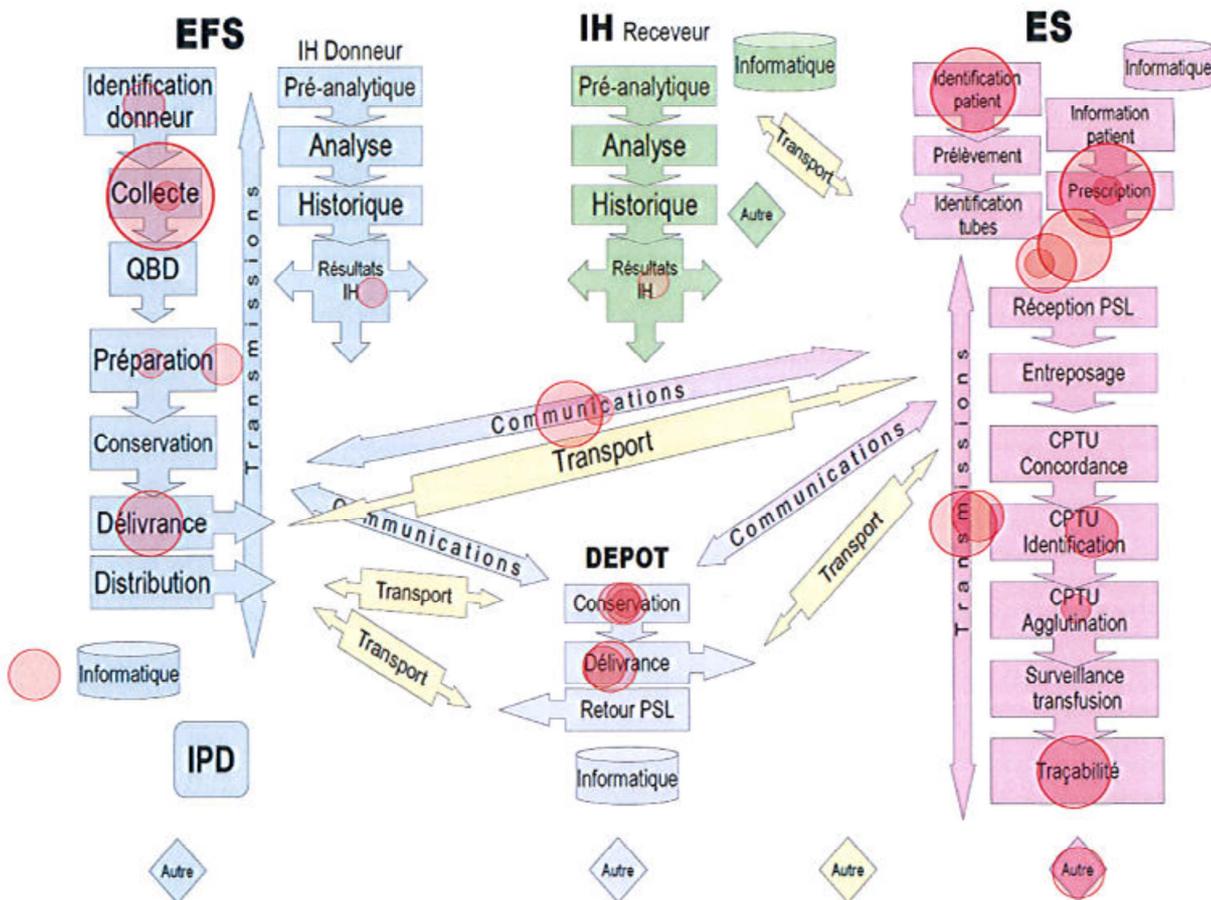
369 incidents graves ont été déclarés en 2015 et ont donné lieu à une analyse détaillée ci-dessous.

Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves déclarés en région :

Année	Nb à l'ETS	Nb ES	Nb chez tiers
2015	336	32	1

Soit 8.67% à l'ES, 91.05% à l'ETS, 0.27% chez un tiers. Il faut noter que pour l'ETS, 327 FIG sur les 332 concernent la collecte (gros volumes prélevés).

**Cartographie des défailtances de la chaîne transfusionnelle
Région NORD PAS-DE-CALAIS année 2015**



Un même incident peut comprendre plusieurs étapes défailtantes, le total d'étapes est donc supérieur au nombre d'incidents.

F - LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret «Hémovigilance» du 24/01/1994, modifié par le décret du 12 septembre 2014 a pour fonction de surveiller les effets indésirables donneurs et receveurs, d'assurer la traçabilité, d'évaluer les risques relatifs à la transfusion, d'analyser les incidents graves de la chaîne transfusionnelle 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	51	51
Pas-de-Calais	26	26
Région	77	77

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

Année	Nb de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2009	178	87%
2010	191	81%
2011	192	74%
2012	184	90%
2013	180	88%
2014	165	92%
2015	147	91%

Certaines réunions de CSTH regroupent plusieurs ES.

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

1) L'EFS :

Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS :

Nom du site EFS	Nb de PSL distribués à des ES de la région					
	en 2010	en 2011	en 2012	en 2013	en 2014	en 2015
Lille	101 228	104 356	103 083	99 021	101 589	95 492
Valenciennes	33 838	33 935	34 675	32 844	33 080	32 661
Dunkerque	13 403	13 205	13 319	13 743	12 686	12 603
Lens	43 061	43 540	45 506	42 745	41 445	41 206

2) Les dépôts :

- Nombre d'ES disposant de dépôt(s) dans la région :

Département	ESPIC	privé	public	TOTAL
Nord	4	11	15	30
Pas-de-Calais	4	8	6	18
TOTAL	8	19	21	48

- Type de dépôts dans les 48 ES de la région :

Type de dépôts	Nombre de dépôts
Délivrance	15
Relais	6
Urgence vitale	17
Urgence et relais	20
TOTAL	58

- Nombre de PSL délivrés par les dépôts :

Année	N psl délivrés / dépôt
2010	51665
2011	53823
2012	53883
2013	51209
2014	49565
2015	49604

H - INFORMATISATION DE LA TRACABILITÉ DES PSL

28 ES échangent des données portant sur des produits sanguins avec l'EFS via les formats pivots

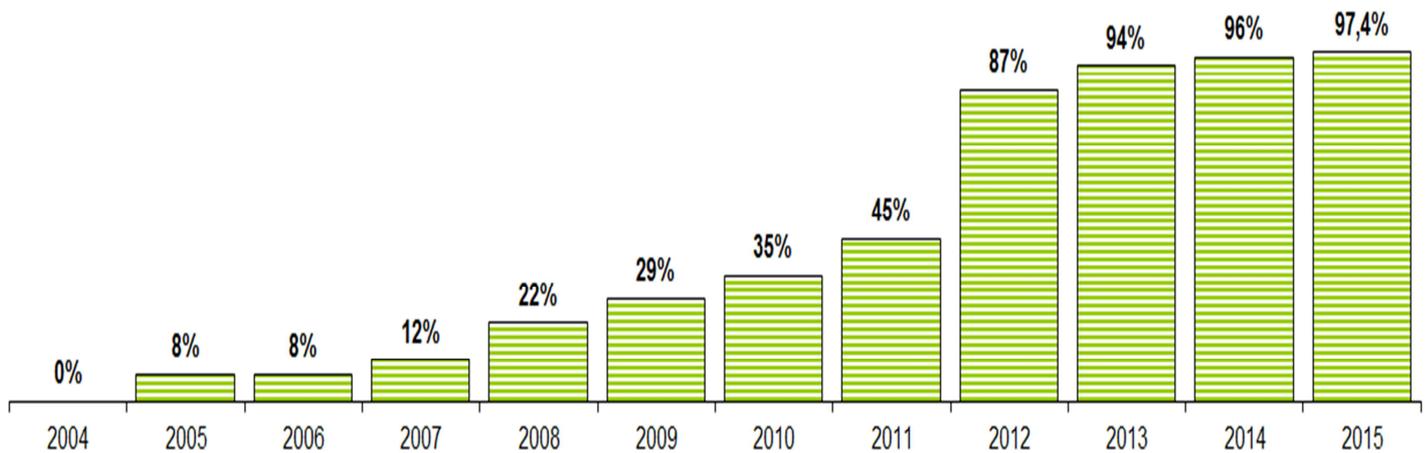
- Distribués par l'EFS à des dépôts = LIV
- Délivrés (distribués nominativement) par l'EFS à un établissement de santé transfuseur = DN
- Dont l'établissement de santé transfuseur retourne la traçabilité = RDN

Le déploiement des échanges sur ces trois niveaux est en cours dans 9 ES.

Il doit se poursuivre sur l'ensemble des ES en partenariat avec l'EFS.

Il est cependant à noter que les produits sanguins délivrés par les dépôts de délivrance en ES (et non par l'EFS) ne peuvent pas, techniquement, être concernés par les étapes DN et RDN.

I - RACCORDEMENT DES ES À E-FIT



97.4% des ES sont désormais raccordés à e-fit, permettant la déclaration en ligne des EIR et des IG. (seuls 2 établissements ne sont pas raccordés sur 77).

CONCLUSION

L'année 2015 a été marquée par :

- La poursuite du renfort de l'équipe d'hémovigilance par un assistant, tant en ES qu'à l'EFS, avec création de leur profil sur e-fit. Le déploiement est en cours depuis le second semestre 2014.
- L'arrêt de la mise à disposition du plasma SD par l'EFS et sa substitution sans difficulté d'approvisionnement par des plasmas sécurisés ou inactivés par Intercept-Amotosalen.
- La mise en place d'un module déclaratif d'activité transfusionnelle sur e-fit permettant un recueil en ligne des données des établissements de santé et l'intégration de données EFS nationales.

L'activité transfusionnelle :

Pour l'année 2015, la consommation régionale tout type de PSL est en baisse de 3.43%. La consommation des CGR a diminué de 0.75%, celle des plaquettes de 8.3% et celle des plasmas de 21%. Les CGR représentent 82.6% des PSL consommés, les CP 9.7% et les plasmas 7.7%.

Le volume global des plasmas thérapeutiques est en baisse, se plaçant sous le niveau de 2013. Notons que le changement de statut du PFC SD (devenu MDS fin janvier 2016) explique cette chute de consommation (de 6166 à 251). Sa disparition a été compensée par la mise à disposition renforcée de PFC SE (7756 contre 3704) dans notre région.

Notons que notre population de patients transfusés augmente en 2015 (+3.9% soit 1307 patients). Au niveau national, 2/3 des patients transfusés ont plus de 65 ans.

Le taux de destruction de PSL après délivrance est cette année de 1.21% : les efforts doivent être maintenus pour revenir au 1%, comme sur le plan national désormais.

L'informatisation :

La traçabilité des PSL via les formats pivots (projet EDI normes AFNOR) est en augmentation.

97.4% des ES sont raccordés à e-fit, permettant la déclaration en ligne des EIR et des IG, ainsi que le bilan d'activité pour les prochaines années

Les effets indésirables receveur (EIR), les incidents de la chaîne transfusionnelle (IG), les effets indésirables graves donneurs (EIGD), les informations post-dons (IPD) :

- En 2015 nous avons été destinataires de 478 EIR, 3699 FIG, 318 EIGD et 39 IPD.
- Le taux de déclaration des EIR est de 2,42 / 1000 PSL transfusés : il a augmenté cette année. Les EIR (imputabilité 1) les plus fréquemment rencontrés sont (ordre décroissant) : allo-immunisation isolée, RFNH, allergie, incompatibilité immunologique, surcharge volémique (TACO)
- A noter 1 grade 4 parmi les EIR déclarés en 2015, TACO chez une patiente âgée de 99 ans, apparu après la transfusion d'un 2^{ème} CGR.
- Les 6 EIR de grade 3 se répartissent en 2 TACO, 1 TRALI, 2 allergies, et 1 accident métabolique. Les équipes doivent poursuivre leur surveillance attentive des transfusions pour favoriser la prise en charge rapide des EIR, grâce à une détection précoce des signes cliniques évocateurs.
- Le nombre en hausse des déclarations d'IG (369 contre 100 en 2014) est toujours à corréliser pour la majeure partie à des sur-prélèvements chez des donneurs de sang, liés à des problèmes de pesons-agitateurs et des erreurs individuelles.
- La culture qualité et l'analyse des dysfonctionnements afin d'éviter leur récurrence se développent.
- 318 EIGD ont été déclarés (294 en 2014), ainsi que 39 IPD (contre 38 en 2014).
- Le bilan régional d'hémovigilance 2015 est satisfaisant.

La Cellule Régionale d'Hémovigilance remercie vivement l'ensemble des acteurs transfusionnels (dont les responsables de dépôt et leurs équipes) de la région Nord Pas-de-Calais de leurs investissements et efforts pour améliorer la sécurité transfusionnelle.

Les correspondants d'hémovigilance des ES, soutenus par leur direction et la commission médicale d'établissement, y jouent un rôle primordial ; cette fonction pivot reste incontournable dans un contexte d'éventuelle réorganisation des vigilances.