



Direction Santé Publique et Environnementale
Cellule Régionale d'Hémovigilance

Bilan Hémovigilance

Nord Pas-de-Calais

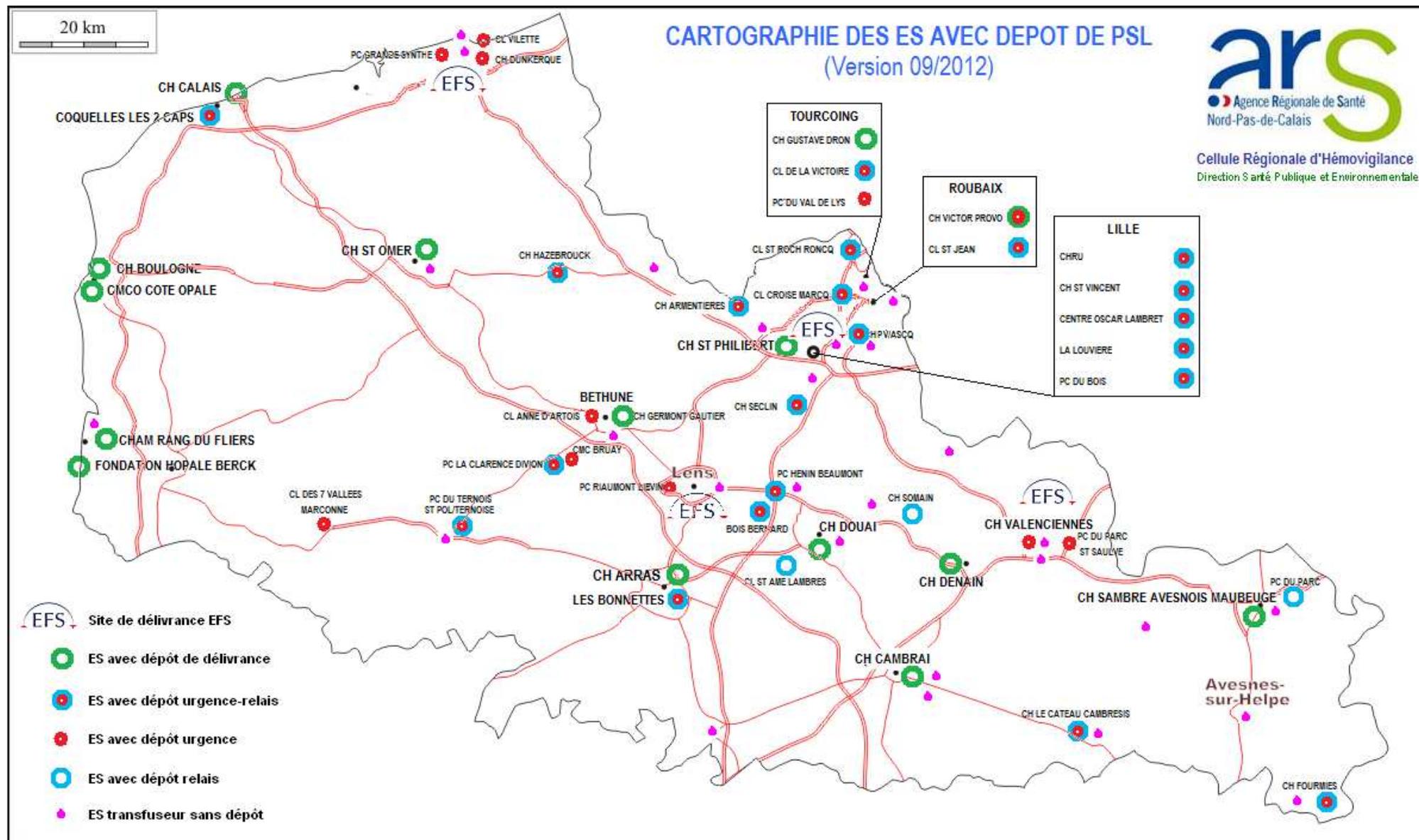
2012

Marianne SANDLARZ, médecin Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
Philippe CABRE, médecin Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
Laurence BRISSET, assistante

Agence Régionale de Santé Nord - Pas-de-Calais
556, avenue Willy Brandt – 59777 EURALILLE
Standard ARS : 03 62 72 77 00

Sites Internet : www.ars.nordpasdecalsais.sante.fr <http://partenairesante.arsnpdc.fr>

Cartographie des ES transfuseurs et avec dépôts	3
INTRODUCTION	4
Glossaire	5
Récapitulatif activité transfusionnelle 2012	6
A – ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENTS	
Prélèvements collectés dans la région	7
B – LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION	
1) Nombre de PSL distribués par an en région	7
2) Nombre de PSL effectivement transfusés par an en région	8-9
3) Transfusion totale de PSL par type d'ES	10
4) Nombre de patients transfusés	10-11
5) Autres indicateurs	11-12
6) Autotransfusion	12
C – LA TRACABILITÉ DES PSL	12
D – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS	
1) Nombre d'EIR déclarés	13
2) Evolution du taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés par an	14
3) Participation des ES à la déclaration des EIR	14
4) Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 1 et taux pour 1000 PSL transfusés	14
5) Taux d'EIR d'imputabilité ≥ 1 par type de PSL	14
6) EIR d'imputabilité ≥ 1 par catégorie diagnostique	15
E – LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE	15-16
F – LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE	
1) Correspondants d'hémovigilance des ES	16
2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)	17
G – L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA RÉGION	
1) L'EFS	17
2) Les dépôts	17
H – INFORMATISATION DE LA TRACABILITÉ DES PSL	18
I – RACCORDEMENT DES ES À EFIT	18
CONCLUSION	19



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 2013-01-b », intégrant les données consolidées à la date de ce rapport et à la disposition de tous les CRH.

Nota bene : Les données nationales ne sont pas consolidées à la date d'édition de ce bilan.

Nord Pas-de-Calais : quelques rappels

- 4 024 490 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 (219). Le Nord Pas-de-Calais est, après l'Île-de-France, la 2^{ème} région la plus densément peuplée.
- Population jeune : 2^{ème} position après l'Île-de-France
- 7,3 % des habitants ont plus de 75 ans (contre 8,4 % 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 termes comportementaux (alimentation, consommation d'alcool...), sociaux (chômage, part des ouvriers...) et environnementaux (anciens sites industriels...).
- 14526 lits et places en hospitalisation de court séjour (médecine, chirurgie, gynéco-obstétrique), soit un taux d'équipement de 361 pour 100 000 habitants (contre 353 au niveau national).
- Taux de natalité : 14,5 naissances / 1000 habitants (12,7 / 1000 en France métropolitaine).

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
IPD	Information post don
LBM	laboratoire de biologie médicale
MCP	Mélange de concentrés plaquettaires
PFC	Plasma frais congelé
Plasma SE	Plasma sécurisé
PSL	Produits sanguins labiles
PVA BM	Plasma viro atténué par bleu de méthylène
PVA SD	Plasma viro atténué par solvant détergent
SC	Solution de conservation

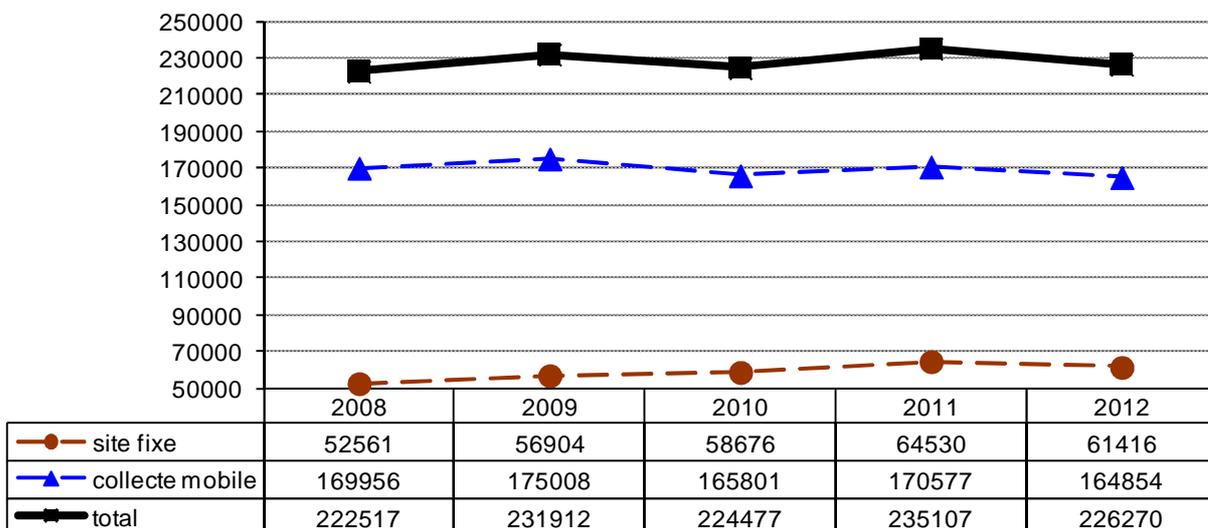
Nord Pas-de-Calais : récapitulatif activité transfusionnelle 2012

	Régional	National (ANSM)
Nombre de prélèvements	226 270	3 126 193
Nombre de PSL distribués	194 635	3 182 085
Taux de destruction (PSL homologues) après distribution	1,07 %	1,2 %
Nombre de patients transfusés	34 099	584 398
Nombre d'établissements transfuseurs <ul style="list-style-type: none"> · 9 ES consomment plus de 5000 PSL/an · 27 ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an · 12 ES consomment de 501 à 1000 PSL/an · 24 ES consomment de 51 à 500 PSL/an · 6 ES consomment de 0 à 50 PSL/an 	78	1 352
Nombre d'ES disposant de dépôt(s) de sang	50 dont 15 de délivrance	650 dont 161 de délivrance
Taux de traçabilité	98,72 %	99,20 %
Nombre de PSL non tracés	2 517	24 693
Nombre d'EIR déclarés	475	7 788
Nombre de décès, enquête terminée	0	37
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	2,44	2,43
Nombre d'EIGD déclarés	258	4 271
Nombre d'IG de la chaîne transfusionnelle déclarés	54	748
Nombre d'IPD déclarés	7	1396
Informatisation de la traçabilité des PSL (source EFS) via les formats pivots	46 ES soit 86,54 % des PSL délivrés	573 ES soit 69 % des PSL délivrés

A – ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENTS

Prélèvements collectés dans la région :

Evolution du nombre de prélèvements par an et type de collecte



B - LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION

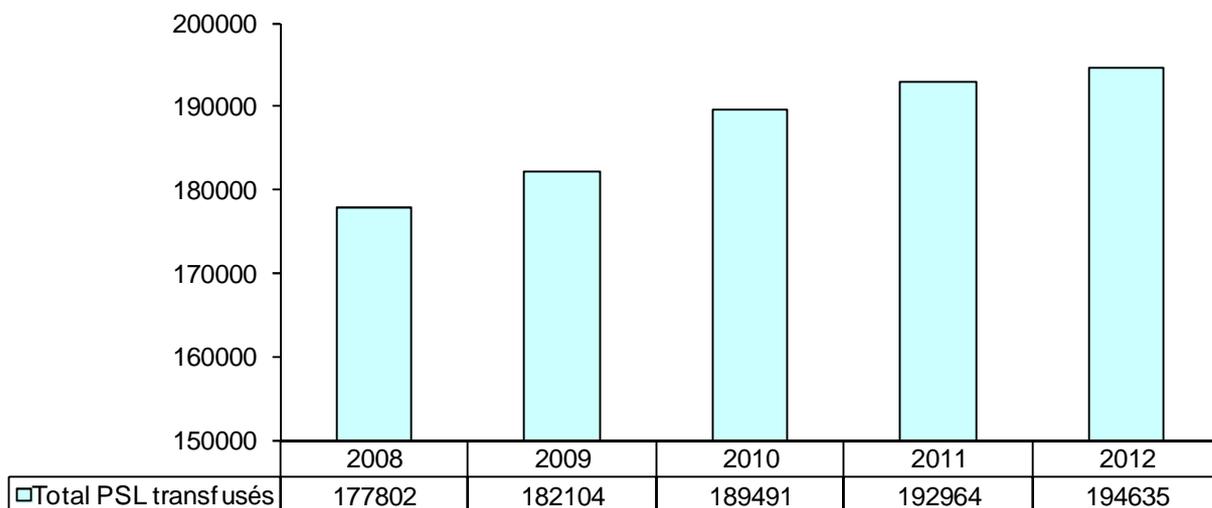
1) Nombre de PSL distribués par an en région :

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

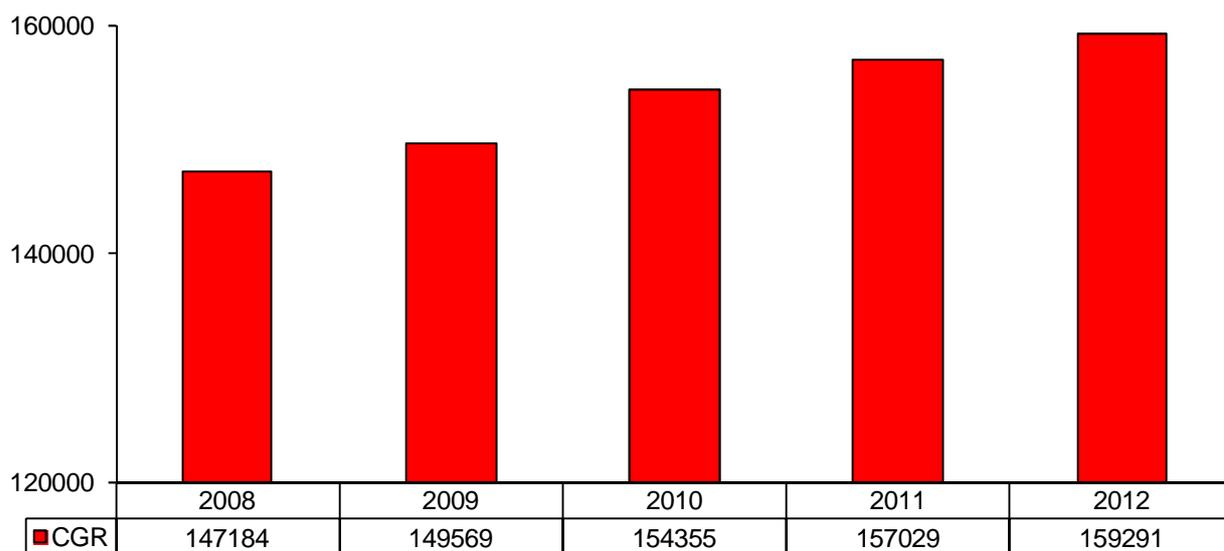
2) Nombre de PSL effectivement transfusés par an en région :

Transfusion régionale annuelle par type de PSL : + 9,46% en 5 ans.

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

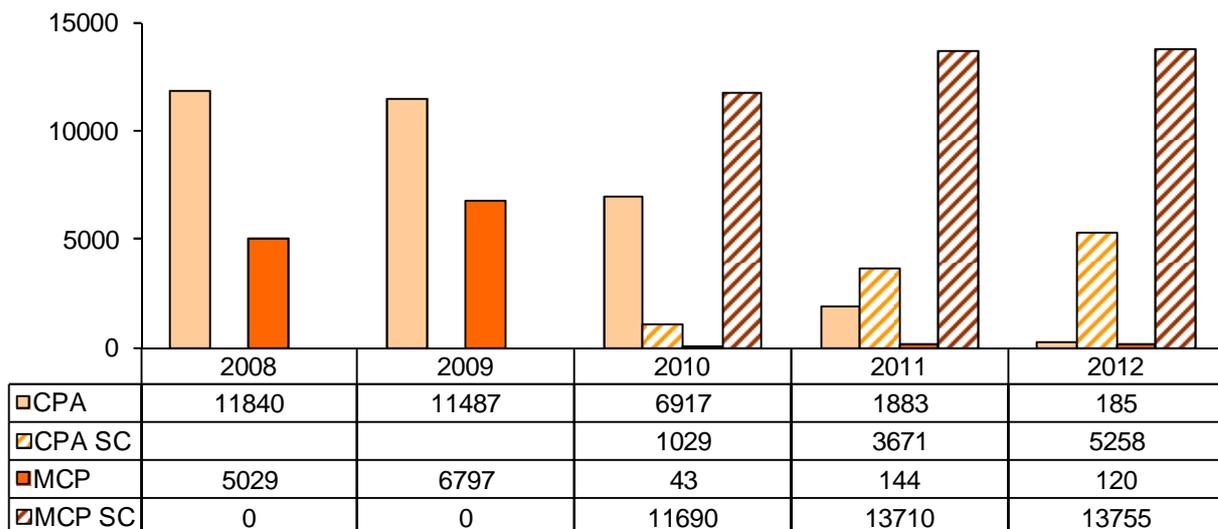


Nombre total de CGR transfusés



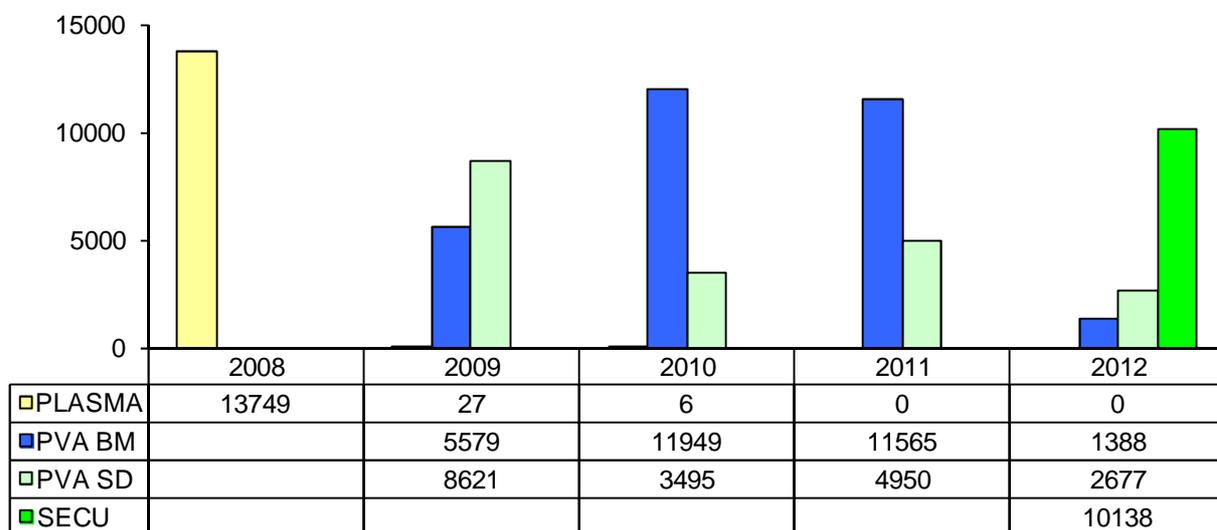
L'augmentation constante de consommation de CGR, représente 8,22 % sur 5 ans.

Nombre total de plaquettes transfusées



La proportion entre CPA et MCP s'est inversée sur 5 ans ; depuis 2010 l'usage de solution de conservation (SC) se développe tant pour les CPA que pour les MCP.

Nombre total de plasma transfusés



Tous les plasmas sont maintenant issus d'aphérèse. Les données 2008 ne permettent pas de catégoriser les différents types de plasma. L'augmentation de la consommation de PFC représente 3,31 % sur 5 ans. Le profil 2012 est très différent en raison de l'arrêt du plasma BM et objective une baisse de 14 % de la consommation (nouvelles recommandations de juillet 2012).

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

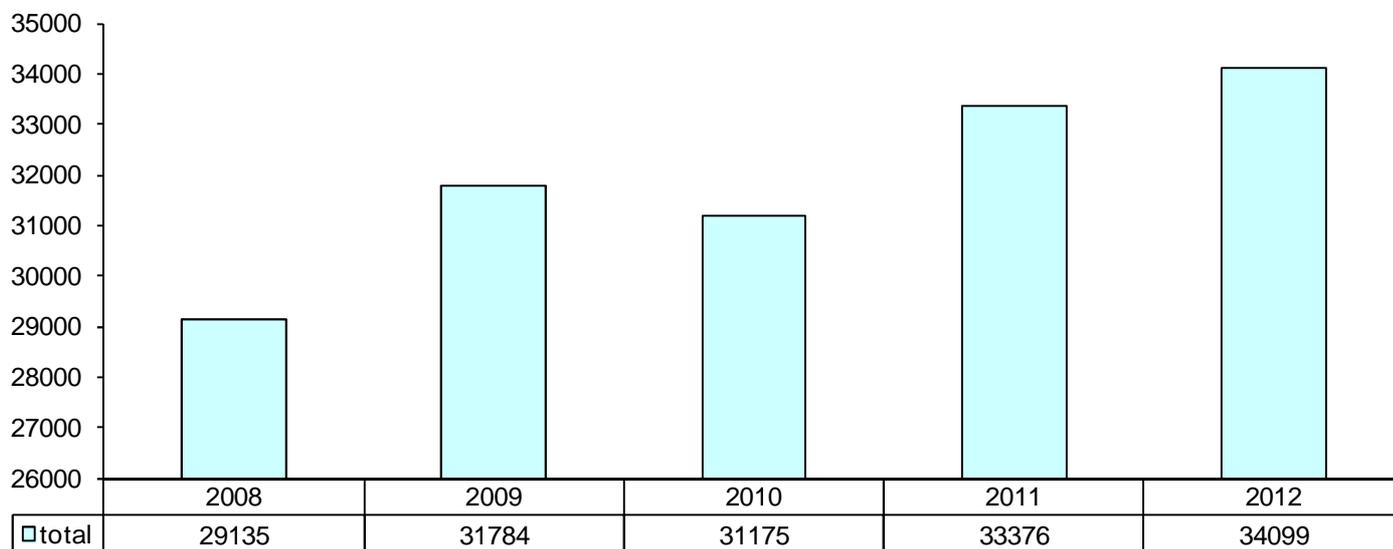
Nombre et % des PSL transfusés :

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

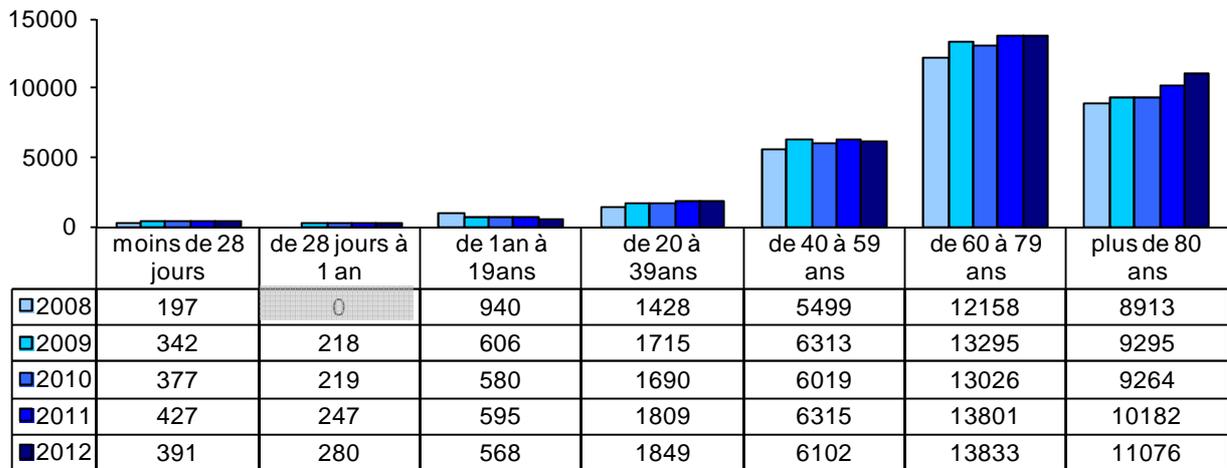
4) Nombre de patients transfusés :

+ 17 % en 5 ans ; + 2,1 % en 2012.

Evolution du nombre de malades transfusés



Nombre de malades transfusés par tranche d'âge



5) Autres Indicateurs :

- Ratio PSL / patient régional transfusion HOMOLOGUE :

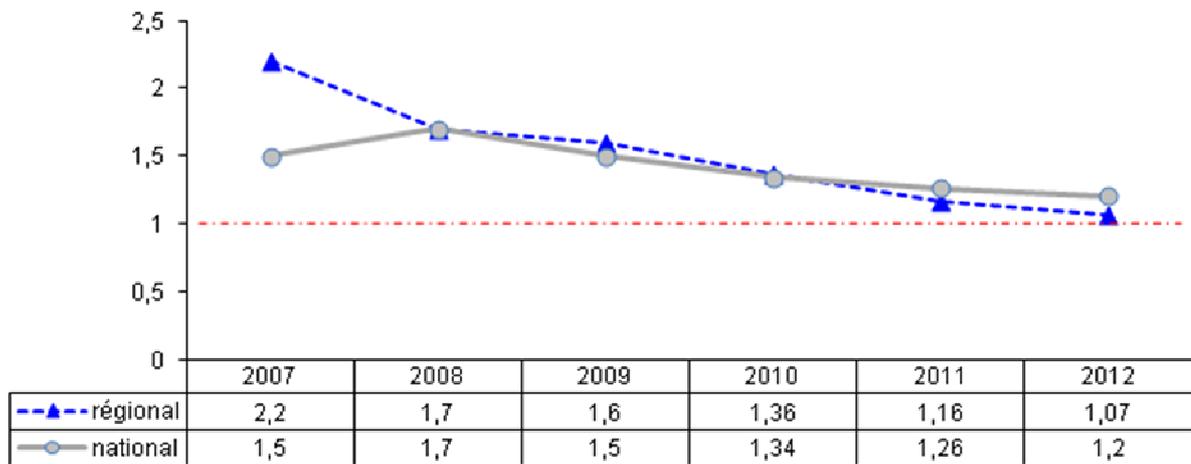
Année	Ratio PSL / patient Régional
2009	5,7
2010	6,1
2011	5,8
2012	5,7
National 2012	5,5

- Ratio CGR / PFC régional transfusion HOMOLOGUE :

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2009	10,5 CGR pour 1 PFC
2010	10 CGR pour 1 PFC
2011	9,5 CGR pour 1 PFC
2012	10 CGR pour 1 PFC
National 2012	6,5 CGR pour 1 PFC

- 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

6) Autotransfusion :

33 protocoles de transfusion autologue ont été réalisés pour 2 ES de la région.
18 CGR autologues ont été transfusés.
15 CGR et les 33 plasmas autologues ont été détruits.

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%

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.

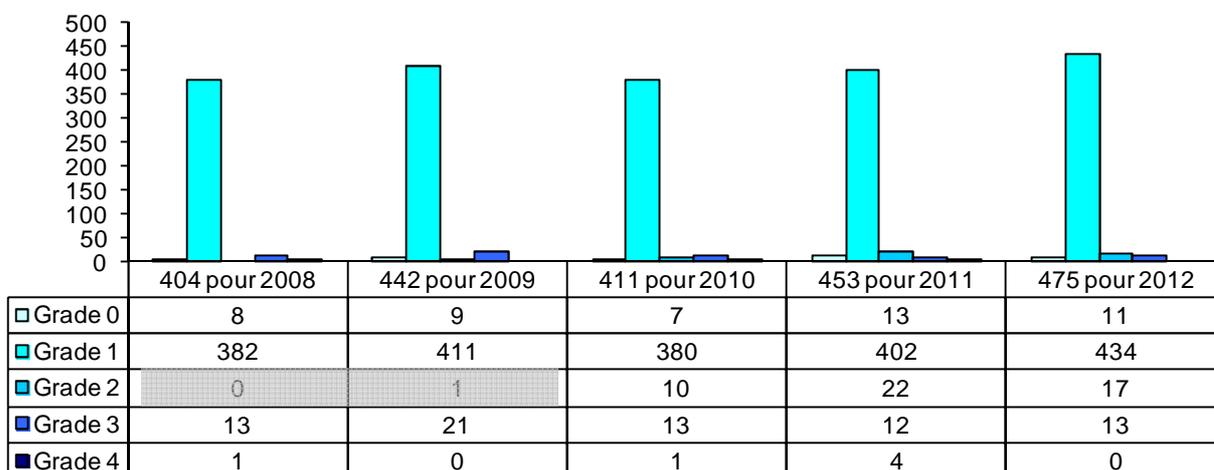
Attention : Nouvelles échelles internationales de gravité et d'imputabilité définies dans e-fit depuis février 2010.

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 à posteriori en grade 1.

Répartition des 475 EIR déclarés en 2012 par indice de gravité et imputabilité :

Gravité Imputabilité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
0	0	40	4	3	0	47
1	0	156	4	5	0	165
2	0	149	7	4	0	160
3	10	86	2	1*	0	199
NE	1	3	0	0	0	4
TOTAL	11	434	17	13	0	475

(*) Paludisme post-transfusionnel à plasmodium falciparum

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	2,16
2011	2,34
2012	2,44

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	3	31	34
Moins de 1000 PSL	31	13	44
TOTAL	34	44	78

→ Ainsi 13 629 PSL (soit 7 %) n'ont pas été couverts par la déclaration.

4) Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 1 et taux pour 1000 PSL transfusés :

Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 1	428
Taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés	2,2

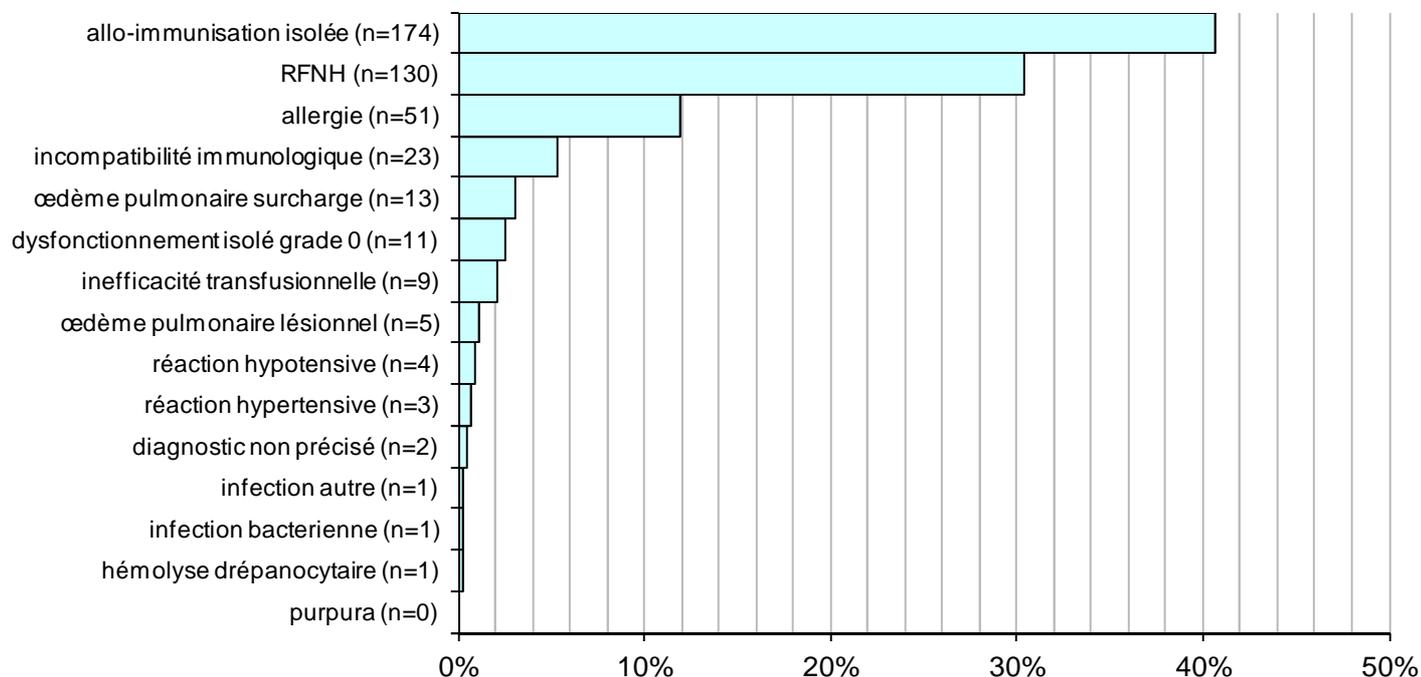
soit 1 EIR pour 455 PSL transfusés

5) Taux d'EIR d'imputabilité ≥ 1 par type de PSL :

type de PSL	taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés
CGR	1,98
CPA	64,86
CPA-SC	5,14
MCP	125
MCP-SC	3,64
plasma SE	0,39
plasma BM	2,16

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

Répartition des 428 EIR d'imputabilité possible à certaine selon le diagnostic



E - LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

54 incidents graves ont été déclarés en 2012 et ont donné lieu à une analyse détaillée ci-dessous.

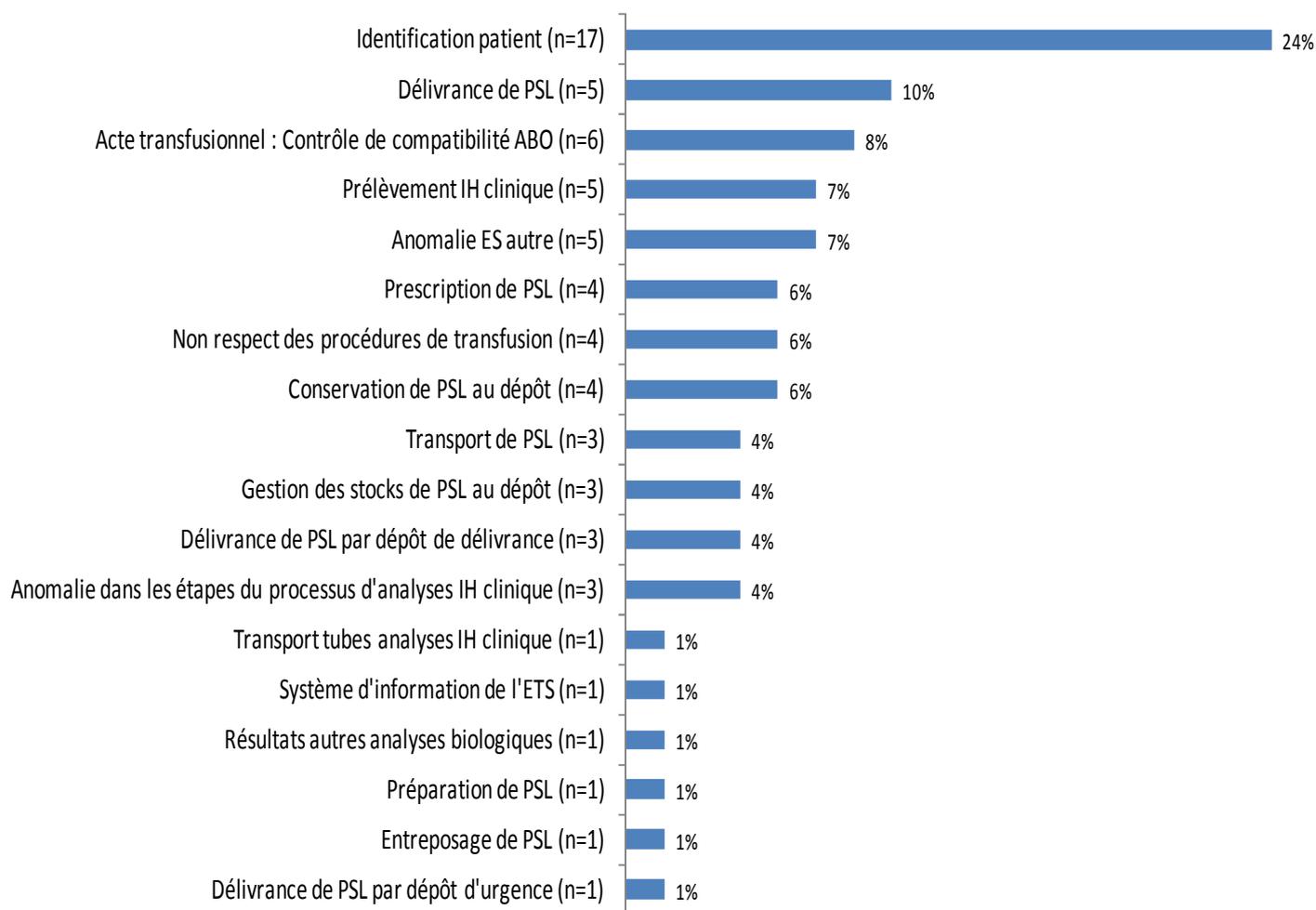
Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves déclarés en région :

Année	Nb à l'ETS	Nb dans les dépôts ES	Nb hors dépôts ES	Nb chez tiers
2012	10	12	31	1

Soit 79,6 % à l'ES et 18.5% à l'ETS.

Un incident déclaré est survenu dans un LBM, à l'étape pré-analytique.

Répartition des étapes défailtantes



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, 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	53	53
Pas-de-Calais	25	25
Région	78	78

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 %

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
Lille	101 228	104 356	103 083
Valenciennes	33 838	33 935	34 675
Dunkerque	13 403	13 205	13 319
Lens	43 061	43 540	45 506

2) Les dépôts :

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

Département	privé	ESPIC	public	TOTAL
Nord	13	4	15	32
Pas-de-Calais	8	4	6	18
TOTAL	8	21	21	50

● Nombre d'ES classés par type de dépôt(s) dans la région :

Type de dépôts	Nombre de dépôts
Délivrance	15
Relais	3
Urgence vitale	11
Urgence et relais	21
TOTAL	50

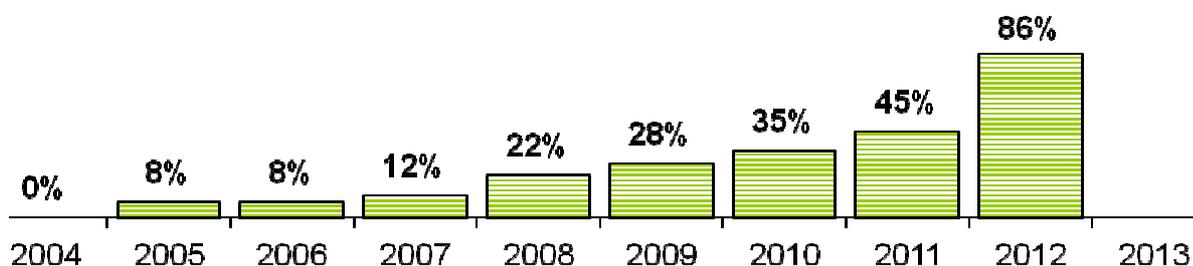
H - INFORMATISATION DE LA TRACABILITÉ DES PSL

46 ES échangent des données avec l'EFS via les formats pivots (correspondant à 86,54 % des PSL).
A noter que ces échanges peuvent porter sur des produits sanguins :

- 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 et doit se poursuivre.

I - RACCORDEMENT DES ES À E-FIT



86 % des ES sont désormais raccordés à e-fit, permettant la déclaration en ligne des EIR et des IG.

CONCLUSION

L'année 2012 a été marquée par :

- La journée interrégionale d'hémovigilance à Lille le 13 mars 2012
- La mise en œuvre du volet « sang » du plan SANTE - Jeux Olympiques et Paralympiques 2012
- La publication de l'arrêté du 07 septembre 2012 relatif au SOTS du Nord de France
- La bascule de e-fit en version 3 le 23 octobre 2012 avec l'arrêt à cette date de la déclaration des FEIR de grade 0
- La participation à l'enquête nationale de prévalence et de typologie des erreurs d'identité en phase pré-transfusionnelle le 23 octobre 2012 (sous l'égide de la Conférence Nationale des CRH)
- L'action « semaine sécurité des patients » du 26 au 30 novembre 2012 sur le thème de l'identitovigilance « mes soins avec mes cartes, GI.V »

L'activité transfusionnelle :

La consommation de PSL est globalement de + 0,87 %, variable selon la catégorie de PSL (CGR = +1,44 %, Plaquettes = stable, Plasma = - 14 %). Cette évolution est à relier à la croissance de 2,16 % du nombre des patients transfusés. Le nombre de personnes âgés de plus de 80 ans a augmenté de 8,78 %.

Le taux de destruction de PSL après délivrance continue de baisser d'année en année, il est de 1,07 % (1,16 % en 2011), le taux national étant de 1,26 %. L'objectif régional de 1 % que nous nous étions fixé est en passe d'être atteint grâce aux efforts de chacun.

L'informatisation :

La traçabilité des PSL via les formats pivots (projet EDI normes AFNOR) est en constante augmentation et couvre en routine 86,54 % de la consommation régionale.

86 % des ES sont raccordés à e-fit, permettant la déclaration en ligne des EIR et des IG.

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

En 2012 nous avons été destinataires de 475 EIR, 54 FIG, 258 EIGD et 7 IPD.

Le taux de déclaration des EIR est de 2,44 / 1000 PSL transfusés (en légère hausse par rapport à 2011 : 2,34 / 1000 PSL).

Les EIR (imputabilité ≥ 1) les plus fréquemment rencontrés sont (ordre décroissant) : allo-immunisation isolée, RFNH, allergie, incompatibilité immunologique, surcharge volémique, inefficacité transfusionnelle, TRALI.

A noter, la survenue en 2012, dans notre région d'un cas de paludisme (*plasmodium falciparum*) transmis par transfusion de CGR (grade 3, imputabilité 3) ; la découverte a été fortuite au laboratoire lors du contrôle d'une thrombopénie alors que la patiente était hospitalisée pour douleurs abdominales dans un contexte fébrile, 15 jours après une transfusion dans un contexte péri-opératoire.

Depuis 2000, en France, deux autres cas de paludisme transfusionnel ont été notifiés (2002 et 2007).

Un groupe de travail sur ce thème a été mis en place à l'ANSM.

On note une stabilité de la déclaration des FIG : 54 (53 en 2011) ; 14 IG sont associés à des FEIR (dont 10 grade 0) ; la culture qualité et l'analyse des dysfonctionnements afin d'éviter leur récurrence se développent.

258 EIGD ont été déclarés (350 en 2011).

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

Le bilan régional d'hémovigilance 2012 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.