



**Direction Santé Publique et Environnementale**  
**Cellule Régionale d'Hémovigilance**

# **Bilan Hémovigilance**

# **Nord Pas-de-Calais**

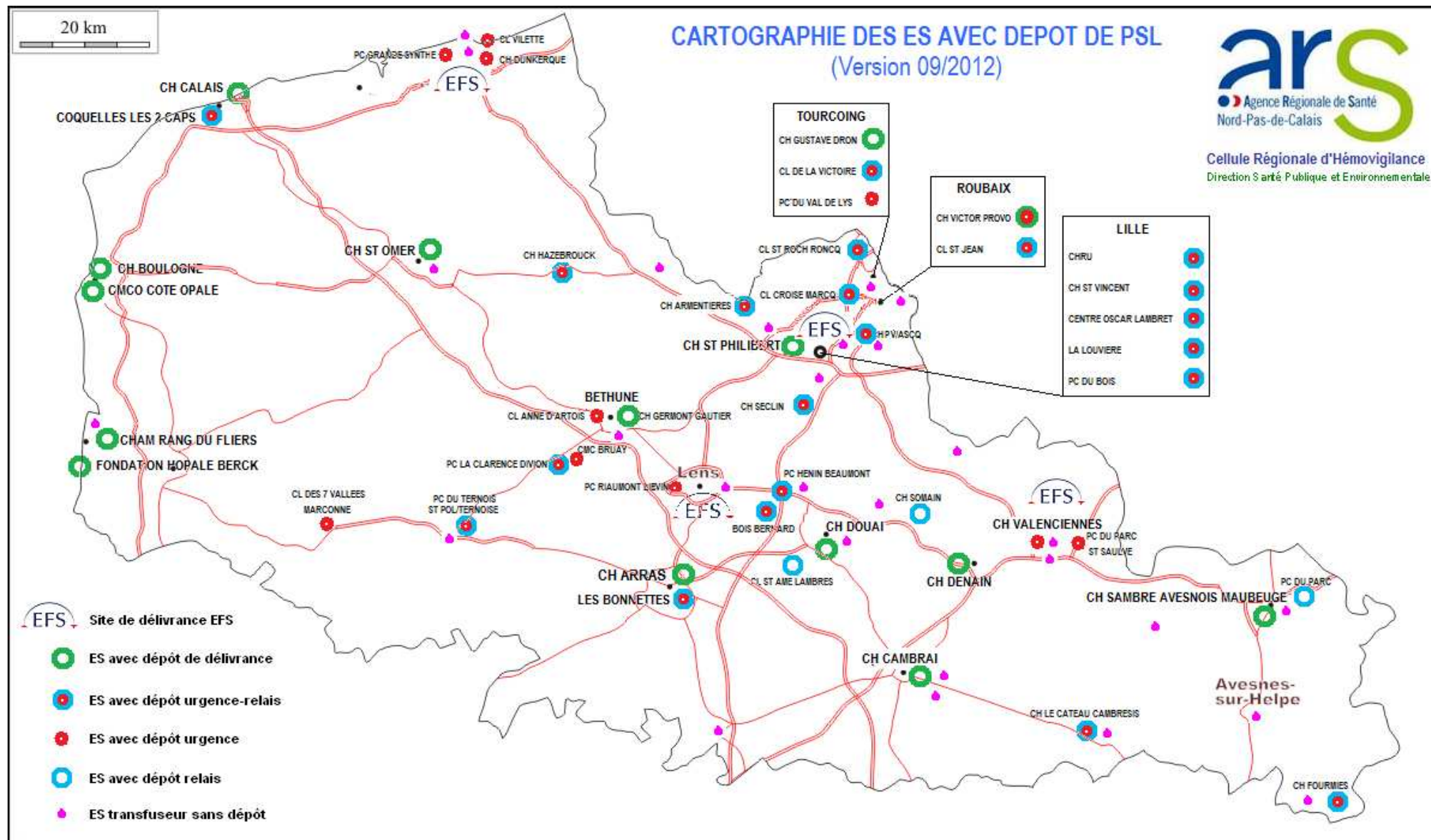
# **2011**

**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.nordpasdecalais.sante.fr](http://www.ars.nordpasdecalais.sante.fr) <http://partenairesante.arsnpdc.fr>

<b>Cartographie des ES transfuseurs et avec dépôts</b>	3
<b>INTRODUCTION</b>	4
<b>Glossaire</b>	5
<b>Récapitulatif activité transfusionnelle 2011</b>	6
<b>A – ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENTS</b>	
Prélèvements collectés dans la région	7
<b>B – LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION</b>	
1) Nombre de PSL distribués par an en région	7
2) Nombre de PSL effectivement transfusés par an en région	7-8
3) Transfusion totale de PSL par type d'ES	9
4) Nombre de patients transfusés	9
5) Autres indicateurs	9-10
6) Autotransfusion	10
<b>C – LA TRACABILITÉ DES PSL</b>	10
<b>D – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS</b>	
1) Nombre d'EIR déclarés	11
2) Evolution du taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés par an	12
3) Participation des ES à la déclaration des EIR	12
4) Nombre d'EIR d'imputabilité $\geq 1$ et taux pour 1000 PSL transfusés	12
5) Taux d'EIR d'imputabilité $\geq 1$ par type de PSL	12
6) EIR d'imputabilité $\geq 1$ par catégorie diagnostique	13
<b>E – LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE</b>	14
<b>F – LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE</b>	
1) Correspondants d'hémovigilance des ES	15
2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)	15
<b>G – L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION</b>	
1) L'EFS	15
2) Les dépôts	15-16
<b>H – INFORMATISATION DE LA TRACABILITÉ DES PSL</b>	16
<b>CONCLUSION</b>	17



# 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 2012-01-c » qui est à la disposition de tous les CRH.

## Nord Pas-de-Calais : quelques rappels

- 4 024 490 habitants (6,5 % de la population française) sur 12 414 km<sup>2</sup> (2,3 % du territoire national). En quatrième position au niveau national.
- Densité : 324 habitants/km<sup>2</sup> (triple de la moyenne française). Région dense et fortement peuplée. Nombre d'habitants au km<sup>2</sup> 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<sup>ème</sup> région la plus densément peuplée.
- Population jeune : 2<sup>ème</sup> 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
MCP	Mélange de concentrés plaquettaires
PFC	Plasma frais congelé
PSL	Produits sanguins labiles
PVA BM	Plasma viro atténué par bleu de méthylène
PVA SC	Plasma viro atténué par solvant détergent
SC	Solution de conservation

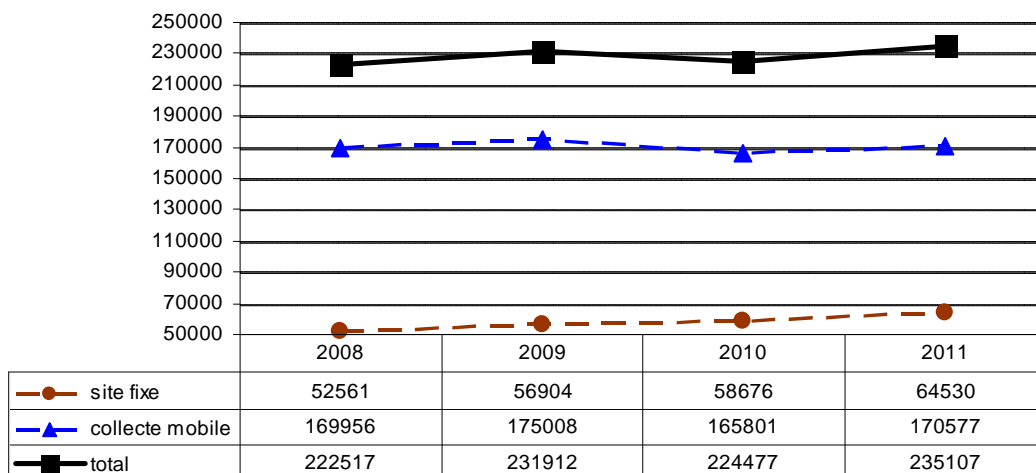
Nord Pas-de-Calais : récapitulatif activité transfusionnelle 2011

	Régional	National
Nombre de prélèvements	<b>235 107</b>	3 210 752
Nombre de PSL distribués	<b>192 825</b>	3 122 330
Taux de destruction (PSL homologues) après distribution	<b>1,16 %</b>	1,26 %
Nombre de patients transfusés	<b>33 376</b>	568 513
Nombre d'établissements transfuseurs <ul style="list-style-type: none"> <li>• 9 ES consomment plus de 5000 PSL/an</li> <li>• 25 ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an</li> <li>• 9 ES consomment de 501 à 1000 PSL/an</li> <li>• 30 ES consomment de 51 à 500 PSL/an</li> <li>• 6 ES consomment de 1 à 50 PSL/an</li> </ul>	<b>79</b>	1 475
Nombre d'ES disposant de dépôt(s) de sang	<b>50</b> dont 15 de délivrance	639 dont 164 de délivrance
Taux de traçabilité	<b>99,14 %</b>	99,04 %
Nombre de PSL non tracés	<b>1 681</b>	18 733
Nombre d'EIR déclarés	<b>451</b>	7 607
Nombre de décès, enquête terminée	<b>4</b>	37
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	<b>2,34</b>	2,44
Nombre d'EIGD déclarés	<b>350</b>	4 287
Nombre d'IG de la chaîne transfusionnelle déclarés	<b>53</b>	610
Informatisation de la traçabilité des PSL (source EFS) via les formats pivots	<b>30 ES</b> soit 84,60 % des PSL délivrés	573 ES soit 69 % des PSL délivrés

## A – ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

Prélèvements collectés dans la région :

Evolution du nombre de prélèvements par an et type de collecte



## B - LA TRANSFUSION DANS LA REGION

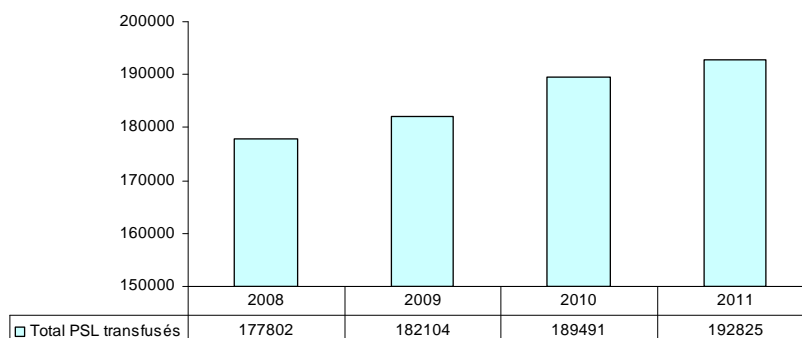
1) Nombre de PSL distribués par an en région :

Année	TOTAL	National
2009	185 365	2 979 117
2010	191 639	3 039 073
2011	192 825	3 122 330

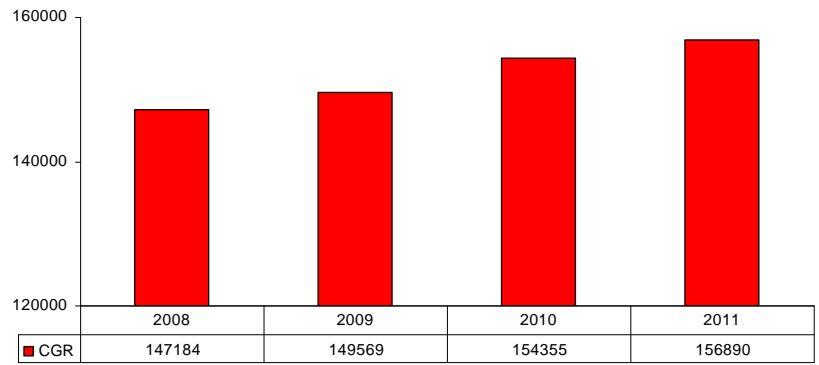
2) Nombre de PSL effectivement transfusés par an en région :

Transfusion régionale annuelle par type de PSL : + 8,45% en 4 ans.

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

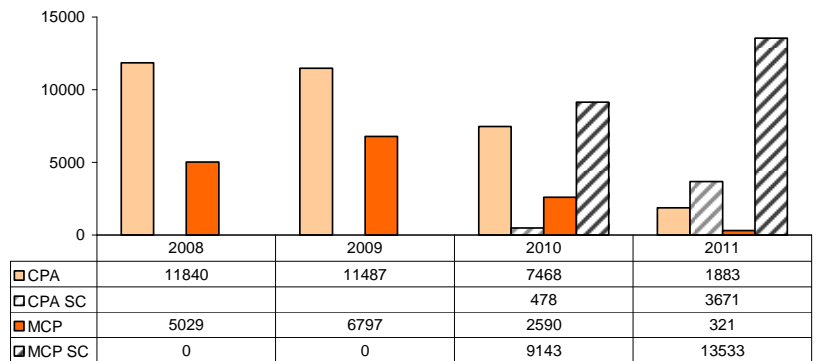


**Nombre total de CGR transfusés**



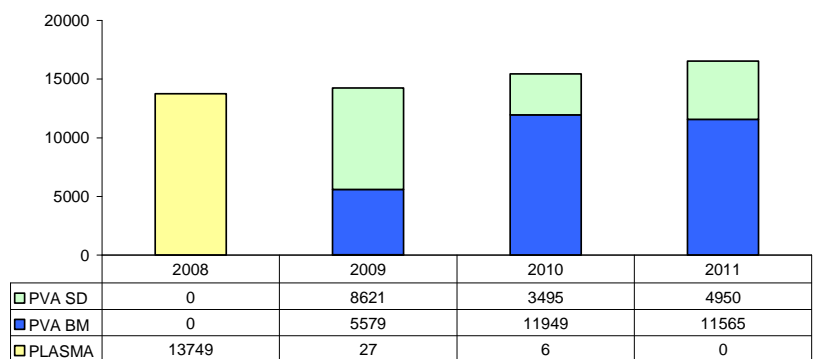
L'augmentation constante de consommation de CGR, représente 6,19 % sur 4 ans.

**Nombre total de plaquettes transfusées**



La proportion entre CPA et MCP s'est inversée sur 4 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. L'augmentation constante de la consommation de PFC représente 20.1% sur 4 ans. Le profil 2012 sera très différent en raison de l'arrêt du plasma BM.



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

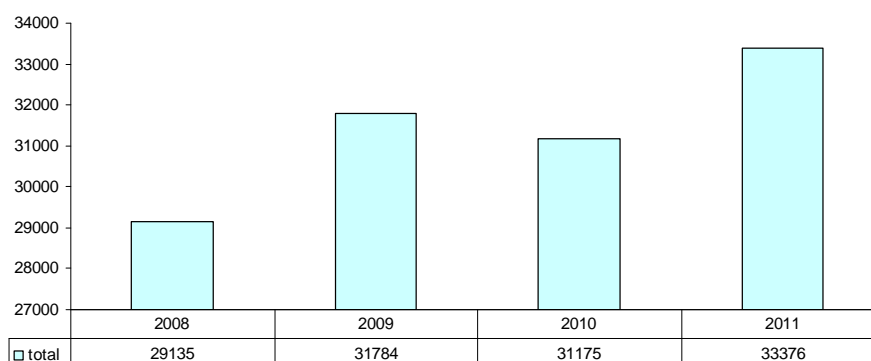
Nombre et % des PSL transfusés :

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	26 719 13,9 %	20 637 10,7 %	145 469 75,4 %	192 825

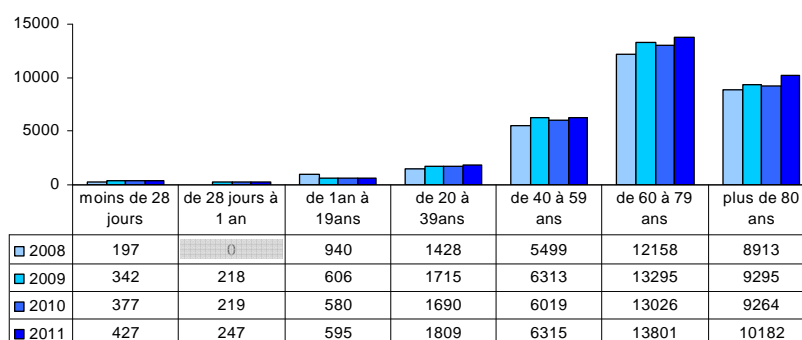
### 4) Nombre de patients transfusés :

+ 14,6 % en 4 ans ; + 7,1 % en 2011.

Evolution du nombre de malades transfusés



Nombre de malades transfusés par tranche d'âge



### 5) Autres Indicateurs :

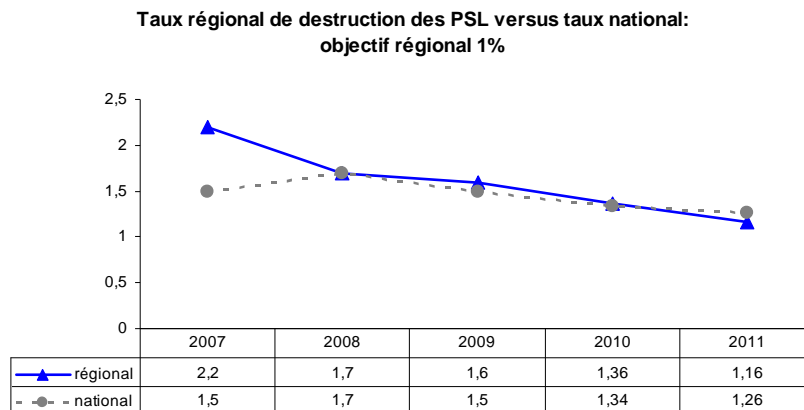
● Ratio PSL / patient régional transfusion HOMOLOGUE :

Année	Ratio PSL / patient Régional
2009	5,7
2010	6,1
2011	5,8
National 2011	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
National 2011	6,44 CGR pour 1 PFC

● Taux de destruction des PSL HOMOLOGUES par an :



Taux = Nb PSL détruits / Nb PSL commandés

6) Autotransfusion :

63 protocoles de transfusion autologue ont été réalisés pour 2 ES de la région.

48 CGR autologues ont été transfusés.

15 CGR et les 63 plasmas autologues ont été détruits.

## **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
2009	99,28 %
2010	99,30 %
2011	99,14 %

## D - LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS

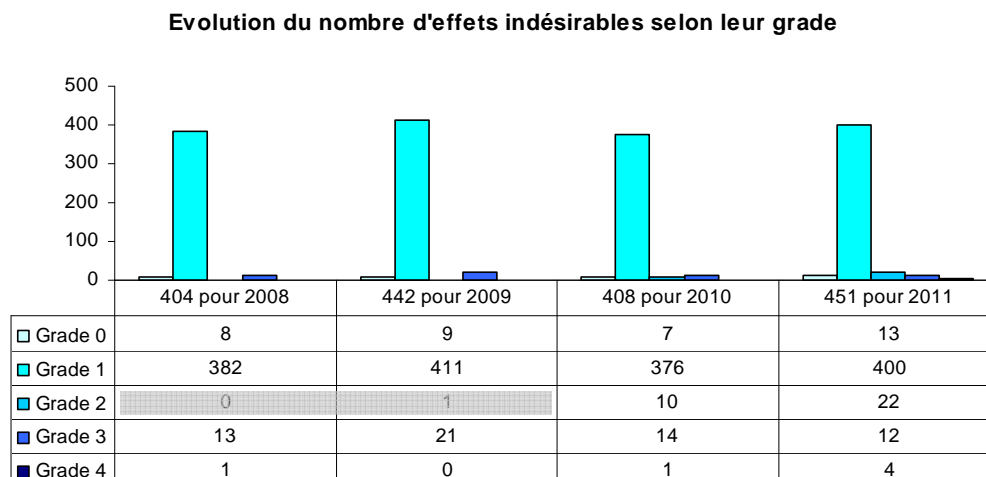
La déclaration des Effets Indésirables Receveurs (EIR) est obligatoire pour tous les médecins et paramédicaux. Elle est établie auprès du correspondant de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS, puis transmet les données.

**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 :



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 451 EIR déclarés en 2011 par indice de gravité et imputabilité:

Gravité Imputabilité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
0	1	59	5	2	2	69
1	0	115	7	4	0	126
2	0	154	7	6	1*	168
3	9	72	3	0	0	84
NE	3	0	0	0	1	4
TOTAL	13	400	22	12	4	451

(\*) œdème pulmonaire de surcharge

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

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	30	15	45
TOTAL	33	46	79

→ Ainsi 10 818 PSL (soit 5,61 %) n'ont pas été couverts par la déclaration.

4) Nombre d'EIR d'imputabilité  $\geq 1$  et taux pour 1000 PSL transfusés :

Nombre d'EIR d'imputabilité $\geq 1$	382
Taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés	1,98

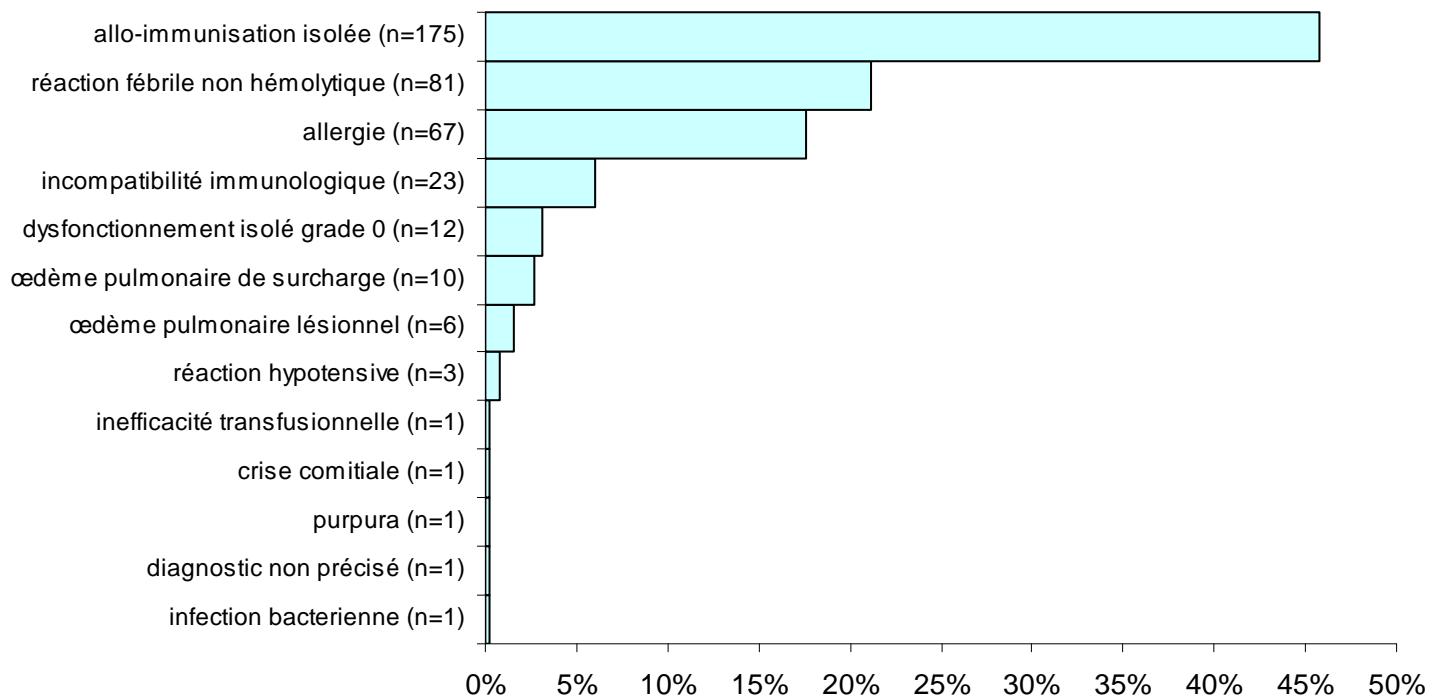
soit 1 EIR pour 505 PSL transfusés

5) Taux d'EIR d'imputabilité  $\geq 1$  par type de PSL :

type de PSL	taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés
CGR	1,74
CPA	18,76
MCP	24,69
plasma	1,22

6) EIR d'imputabilité  $\geq 1$  par catégorie diagnostique :

**Répartition des 382 EIR d'imputabilité possible à certaine selon le diagnostic**



## E - LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE

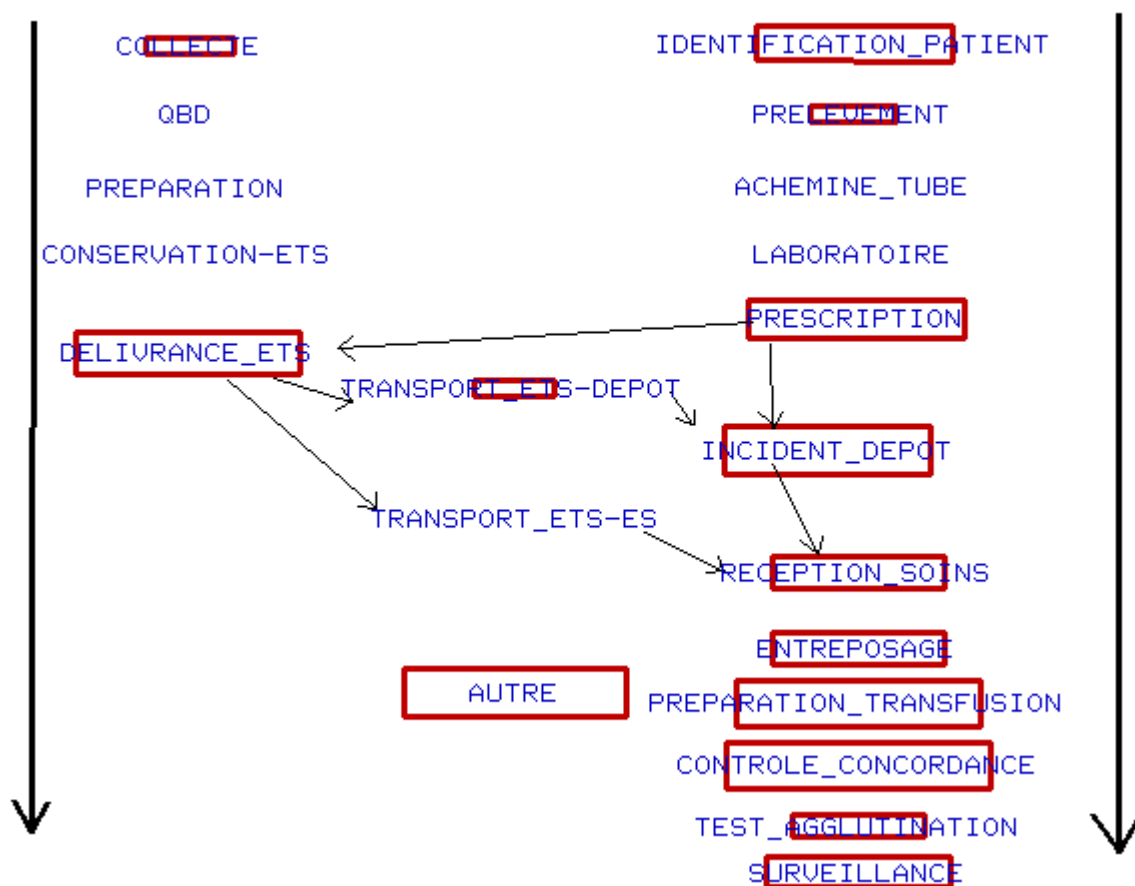
53 incidents graves ont été déclarés en 2011.  
49 FIG ont donné lieu à une analyse détaillée ci-dessous

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

Année	Nb à l'ETS	Nb dans les ES dans dépôts	Nb dans les ES hors dépôts
2011	9	11	29

Soit 81,6 % à l'ES et 18,4 % à l'ETS.

### Répartition des étapes défailtantes



La surface des rectangles est proportionnelle au nombre de défaillances à chaque étape.

**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	54	54
Pas-de-Calais	26	26
Région	80	80

### 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	191	74 %

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

### 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 2009	en 2010	en 2011
Lille	99 371	101 460	104 471
Valenciennes	30 523	33 838	33 935
Dunkerque	12 491	13 403	13 205
Lens	42 151	43 061	43 540

### 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 TRACABILITE DES PSL**

30 ES échangent des données avec l'EFS via les formats pivots (correspondant à 84,60 % 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.



# CONCLUSION

L'année 2011 a été marquée par :

- L'élaboration, validation et diffusion (13 septembre) de la procédure régionale « explorations des manifestations allergiques sévères à graves lors de la transfusion de produits sanguins labiles »
- La réalisation de l'étude nationale du 12 au 26 septembre 2011 « utilisation des PSL en urgence vitale à partir des dépôts d'urgence vitale et de délivrance »
- L'action « semaine sécurité des patients » du 21 au 25 novembre 2011 sur le thème du suivi post-transfusionnel

## **L'activité transfusionnelle :**

La consommation de PSL continue d'augmenter (1,7 %), la progression touche toutes les catégories de PSL. Cette évolution est à relier à la croissance de 7,1 % du nombre des patients.

Le taux de destruction de PSL après délivrance continue de baisser d'année en année, il est de 1,16 % (1,36 % en 2010), le taux national étant de 1,26 %.

L'informatisation de la traçabilité des PSL via les formats pivots (projet EDI normes AFNOR) est en constante augmentation et couvre en routine 84,60 % de la consommation régionale.

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

En 2011 nous avons été destinataires de 451 EIR, 53 FIG et 350 EIGD.

Le taux de déclaration des EIR est de 2,34 / 1000 PSL transfusés (en légère hausse par rapport à 2010 : 2,16 / 1000 PSL).

Les EIR (imputabilité  $\geq 1$ ) les plus fréquemment rencontrés sont (ordre décroissant) : allo-immunisation isolée, RFNH, allergie, incompatibilité immunologique, dysfonctionnement isolé, surcharge volémique, TRALI.

On note également une augmentation de la déclaration des FIG: 53 (20 en 2010); 17 IG sont associés à des FEIR (dont 12 grade 0) ; la culture qualité et l'analyse des dysfonctionnements afin d'éviter leur récurrence se développent.

350 EIGD ont été déclarés (27 en 2010), conséquence de la modification des règles déclaratives des effets indésirables donneurs.

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

Le bilan régional d'hémovigilance 2011 est satisfaisant.

Evolutions 2012 :

- Poursuivre le raccordement de l'ensemble des établissements à E-fit
- évolution d'E-Fit 2 en E-Fit 3
- enquête nationale « identitovigilance » prévue dernier trimestre 2012

La Cellule Régionale d'Hémovigilance remercie vivement l'ensemble des acteurs transfusionnels 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.