

# Surveillance biologique des anticoagulants (héparines et antivitamines K)

Une prise de sang pour éviter une perte de sang

12 octobre 2023

## Ça peut aussi vous arriver

Événement 1

### SURDOSAGE EN HÉPARINE CALCIQUE ENTRAÎNANT UNE TRANSFUSION

*En vue d'une néphrectomie, un relais par HÉPARINE CALCIQUE est effectué à J-4 chez un patient de 69 ans, habituellement sous antivitamines K (AVK) pour thrombophilie. Un contrôle du temps de céphaline activée (TCA) est réalisé à J-3 pour adapter la posologie si besoin : le TCA est à 2,3, il n'est pas nécessaire d'adapter le traitement. Un INR (International Normalized Ratio) de contrôle est réalisé à J-1 le matin et s'élève à 1,2. Aucun ajustement n'est prescrit, mais un contrôle de l'INR et du TCA est réalisé à J0, lors de l'entrée du patient. En salle de réveil, le drain de Redon est productif avec plus de 500 mL sur 2h. Une transfusion est nécessaire. Le patient se stabilise le soir de l'intervention.*

#### Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le patient a reçu une dose trop élevée d'HÉPARINE CALCIQUE.

#### Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- L'infirmière a effectué le prélèvement pour le contrôle du TCA à J-3 30 minutes après l'injection, et non pas 4 à 6 heures après selon les recommandations en vigueur et comme indiqué dans la prescription, ne permettant pas d'obtenir un résultat fiable et d'adapter le traitement. On peut en effet en déduire que le TCA a été bien supérieur à 2,3.
- Le patient, premier sur le programme opératoire, n'a pas été hospitalisé la veille de l'intervention : les résultats du contrôle réalisé lors de son entrée à J0 n'ont pas été disponibles à temps.
- Bien que les résultats de l'INR à J0 n'étaient pas disponibles, il a été décidé d'opérer le patient sans les attendre (INR à 1,1 et TCA à 3, ce qui n'est pas dans la norme).
- Lors de l'intervention, un clip initialement mal positionné a entraîné une hémorragie per-opératoire, majorée par le surdosage en héparine sous-jacent. Il a été repositionné en cours d'intervention.

## SURDOSAGE EN ANTIVITAMINES K ENTRAÎNANT UNE RÉHOSPITALISATION

Un patient âgé de 55 ans sous AVK au long cours pour fibrillation atriale et avec un antécédent d'accident vasculaire cérébral (AVC) est opéré pour une tumeur du côlon. Le traitement par AVK est repris dans le service de chirurgie avant la sortie du patient vers une structure de soins médicaux et de réadaptation (SMR). Lors de la sortie du patient, l'INR est à 5. Le patient est réhospitalisé le soir-même en raison de la présence de sang dans la poche de stomie, avec un INR supérieur à 12.

### Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le patient a été surdosé en AVK (FLUINDIONE).

### Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- À la suite de son AVC, le patient est aphasique, la communication était donc difficile.
- Le patient étant âgé de moins de 65 ans, il n'y a pas eu de conciliation médicamenteuse préopératoire, conformément aux critères d'éligibilité en vigueur dans l'établissement.
- L'interne ayant pris en charge le patient n'a pas été correctement supervisé en raison d'une surcharge de travail des deux chirurgiens seniors présents (période de congés avec diminution du nombre de chirurgiens).
- La posologie habituelle du patient (un quart ou un demi-comprimé de FLUINDIONE par jour en alternance) n'a pas été correctement transcrite dans le dossier. L'interne a prescrit un comprimé de FLUINDIONE par jour lors de la reprise du traitement, soit 2 à 4 fois la dose habituelle.
- Malgré un INR à 3 à 24 heures puis à 5 à 48 heures, aucune adaptation de la posologie n'a été réalisée.
- Le laboratoire n'a pas appelé le service devant un résultat d'INR à 5 chez un patient opéré.

## SURDOSAGE EN ANTIVITAMINES K AGGRAVANT UN HÉMATOME SOUS DURAL PRÉ-EXISTANT

Une patiente âgée de 89 ans, résidente en EHPAD, dialysée 3 fois par semaine, est traitée par AVK à la suite d'une embolie pulmonaire. Lors d'un contrôle biologique, le laboratoire signale un INR à 5,14. Le médecin du centre de dialyse demande l'arrêt de l'AVK et un contrôle 48 heures plus tard. Lors de ce contrôle, l'INR est à 6,14. Le médecin demande que l'AVK ne soit pas repris et qu'un nouveau contrôle de l'INR soit réalisé à 48 heures. Trois jours plus tard, la patiente chute dans l'EHPAD. Elle est adressée aux urgences, où un scanner cérébral met en évidence un hématome sous-dural chronique bilatéral avec saignement récent. Les jours suivants, l'INR se stabilise à 2,73 mais un déficit du membre supérieur gauche et une désorientation temporo-spatiale sont constatés.

### Que s'est-il passé ? Cause immédiate

La patiente a été surdosée en AVK (FLUINDIONE).

### Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- Les AVK n'ont pas été stoppés par la maison de retraite contrairement aux demandes du médecin du centre de dialyse lors du premier INR à 5,14, ainsi que lors du deuxième INR à 6,14. Dans ce dernier cas :
  - les résultats sont restés bloqués dans l'automate du laboratoire sans que les professionnels s'en aperçoivent immédiatement ;
  - par conséquent, ils n'ont été communiqués que tardivement (19h) au médecin du centre de dialyse ;
  - à cette heure, la communication entre le laboratoire, le médecin, l'infirmière du centre de dialyse et l'EHPAD n'a pu être réalisée que par téléphone. Les prescriptions du médecin n'ont pas été tracées dans le dossier médical ;
  - du fait du dysfonctionnement de l'automate, aucun résultat « papier » n'est transmis au centre de dialyse. Le lendemain, les professionnels présents au centre de dialyse n'ont pas connaissance de l'INR à 6,14. Ils ne peuvent donc pas ajuster la prescription, ni programmer le nouveau contrôle à 48 heures.
- Lors de la séance de dialyse deux jours après la 2<sup>e</sup> chute, le centre de dialyse ne disposait que d'un compte-rendu incomplet des urgences et pas du compte-rendu du scanner, malgré plusieurs relances. Il n'a donc pas connaissance de la présence d'un hématome et d'un saignement récent et donc de la nécessité d'arrêter l'AVK pour adapter la prise en charge de la patiente.
- La patiente était particulièrement à risque hémorragique. En effet, un mois avant l'initiation du traitement par AVK, une chute avait entraîné une hémorragie au niveau frontal gauche et pariétal droit.

Mots clés : TCA – INR – Anticoagulants – Héparine – AVK

## Pour que cela ne se reproduise pas

Les anticoagulants sont des médicaments essentiels mais particulièrement à risque pour les patients. Ainsi, environ 5 000 décès seraient associés chaque année à des hémorragies sous antivitamines K. Pour favoriser l'efficacité des traitements anticoagulants tout en maîtrisant/prévenant le risque hémorragique associé, il est essentiel de :

- respecter les recommandations de bonnes pratiques lors de la **prescription** d'anticoagulants ;
- veiller à ce que la **surveillance biologique** soit régulière et adaptée à l'anticoagulant prescrit. Un contrôle est systématique après chaque changement de posologie :
  - pour l'HÉPARINE CALCIQUE, le premier prélèvement doit avoir lieu exactement entre les deux premières injections. On peut utiliser selon les cas le TCA et/ou l'activité anti-Xa. Par ailleurs, la cinétique des plaquettes doit régulièrement être contrôlée,
  - l'efficacité des AVK est contrôlée en mesurant l'INR. Une fourchette de valeurs cibles de cet INR est fixée pour chaque patient en fonction de l'indication thérapeutique et de son âge. En début de traitement, des contrôles fréquents sont effectués jusqu'à ce que l'INR atteigne la valeur souhaitée et qu'il reste stable. Ensuite, la mesure de l'INR est faite régulièrement, en général une fois par mois ;
- respecter les recommandations de bonnes pratiques des prélèvements pour la surveillance biologique et, en particulier, s'assurer du respect de la **temporalité du prélèvement** (si un prélèvement est réalisé trop tôt ou trop tard après l'administration, les résultats ne sont pas fiables) ;
- favoriser le partage d'informations entre les professionnels de santé et les laboratoires d'analyse de biologie médicale en :
  - élaborant et mettant en œuvre des **procédures d'alerte**, pour une information immédiate en cas de résultat hors norme et un éventuel **ajustement rapide de la prescription**,
  - traçant systématiquement les modifications de prescriptions liées aux résultats biologiques ou à l'examen clinique du patient,
  - communiquant sur les événements indésirables liés aux anticoagulants survenant au décours de la prise en charge du patient (lettres de liaison et de sortie, courrier d'adressage...),
  - coordonnant la gestion des anticoagulants en pré, per et post-opératoire par l'anesthésiste et le chirurgien ;
- systématiser autant que possible l'**analyse pharmaceutique** ;
- associer le patient et son entourage en renforçant leurs connaissances liées au traitement par anticoagulants par une **éducation thérapeutique**. Les informer des supports d'aide existants tels que les plans de prise ou les applications, etc.

**Messages clés : réaliser une surveillance biologique régulière et rigoureuse est primordial. Une attention particulière est à apporter à la temporalité des prélèvements et à la prise en compte des résultats.**

## La collection « Flash sécurité patient »

La collection « Flash sécurité patient » sensibilise les professionnels de santé à la gestion des risques à partir d'événements déclarés dans les bases de retour d'expérience nationales des événements indésirables associés aux soins (EIAS). Ce flash s'intéresse aux EIAS survenus à la suite d'une défaillance dans la surveillance biologique des héparines et antivitamines K. Ils sont toujours liés à une succession de dysfonctionnements. Ces EIAS ont été analysés au regard des recommandations existantes au moment de leur survenue et les analyses rapportées ont été focalisées sur les causes profondes liées à des défaillances dans la surveillance biologique, sans interroger la pertinence de la prescription. Les autres anticoagulants oraux n'ont pas été abordés faute de déclaration exploitable.

## Pour en savoir plus

Haute Autorité de Santé. [Flash sécurité patient](#), 2021.

Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Normandie (OMÉDIT) ; Agence régionale de santé Normandie. [Guide de bon usage des anticoagulants](#) : ARS Normandie; OMÉDIT Normandie; 2022.

Haute Autorité de santé. [Les anticoagulants oraux](#), 2018.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. [Les anticoagulants en France en 2014: état des lieux, synthèse et surveillance](#). Saint-Denis : ANSM; 2014.

Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Normandie (OMÉDIT). [Vous et votre traitement anticoagulant par AVK \(antivitamine K\)](#). Carnet d'information et de suivi du traitement : OMÉDIT ; 2018.

Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Centre-Val de Loire (OMÉDIT). [Prévenir les erreurs liées aux médicaments antivitamines K - « Never Events AVK »](#), 2019.

Observatoire du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique Bretagne (OMÉDIT). [Bon usage des antiagrégants plaquettaires \(AAP\), des antivitamines K \(AVK\) et des anticoagulants oraux directs \(AOD\)](#), 2017.

Thromboclic. [Thromboclic, AOD, AVK et antiagrégants plaquettaires](#). Outil indépendant à usage des professionnels de santé d'aide à la décision thérapeutique. Pour un bon usage des anticoagulants et antiagrégants plaquettaires, 2017.

La HAS remercie les OMÉDIT qui ont participé à la relecture de ce flash.