

Comment améliorer la pharmacovigilance des patients sous antivitamines K en milieu hospitalier?

Saisie et analyse de données à partir des patients hospitalisés aux HUG en 2012

Ida Welle

Plan

- Introduction
- Court rappel
- Description de l'étude aux HUG
- Résultats préliminaires



Pourquoi aborder les AVK?(1)

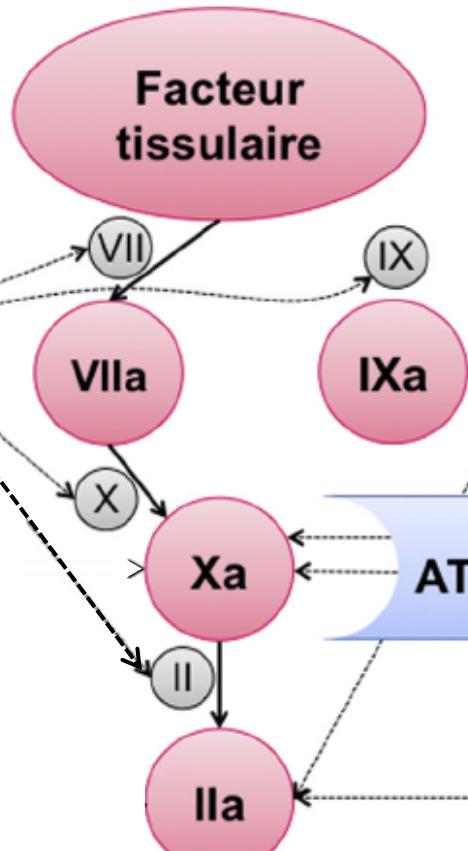
- **Prévention des accidents thromboemboliques:**
1% de la population
- **Utilisés par 4% des patients hospitalisés aux HUG**
Hémorragies iatrogènes: première cause d'admission
- **Efficacité et tolérance par AVK conditionnées par**
niveau d'anticoagulation (INR)

Pourquoi aborder les AVK?(2)

- Décrire la population sous AVK en fonction de:
 - âge, sexe
 - indication des AVK
 - durée d'hospitalisation
 - mortalité
 - hémorragies
 - transfert aux soins intensifs
- Y a-t-il des facteurs de risque liés à la survenue d'hémorragies?

Voie orale

AVK



warfarine(Coumadine®)
fluindione (Préviscan®)
acénocoumarol(Sintrom®)

Fibrinogène

→

Fibrine

Rappel sur les indications principales

- **Cardiopathies emboligènes**
 - **fibrillations auriculaires**
 - **valvulopathies**
 - **prothèses valvulaires**
 - **infarctus compliqués**
- **Traitements des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire et prévention de leurs récidives**

Patients et méthodes

- Etude rétrospective monocentrique: HUG
- Population d'étude
 - Patients \geq 18 ans
 - Hospitalisés durant l'année 2012
 - Service de soins aigus de médecine et de chirurgie et de réadaptation
- Critères d'exclusion:
 - Service de Gynécologie-Obstétrique, Pédiatrie et Psychiatrie
- Analyse des data extraits de divers sources électroniques (laboratoire, codes diagnostiques et dossier des patients hospitalisés en 2012.

International Normalized Ratio(INR)

- L'INR " cible " est la valeur d'INR à rechercher pour obtenir un traitement équilibré.
- La zone thérapeutique habituelle se situe pour la plupart des indications entre 2 et 3 (pour certaines entre 3 et 4).

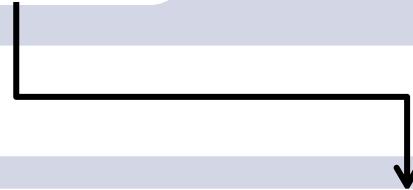
Population d'étude

Médecine Chirurgie
Gériatrie

N=37 572*

Sous Sintrom®

Sintrom N= 3 575 (10%)



Caractéristiques démographiques comparatives

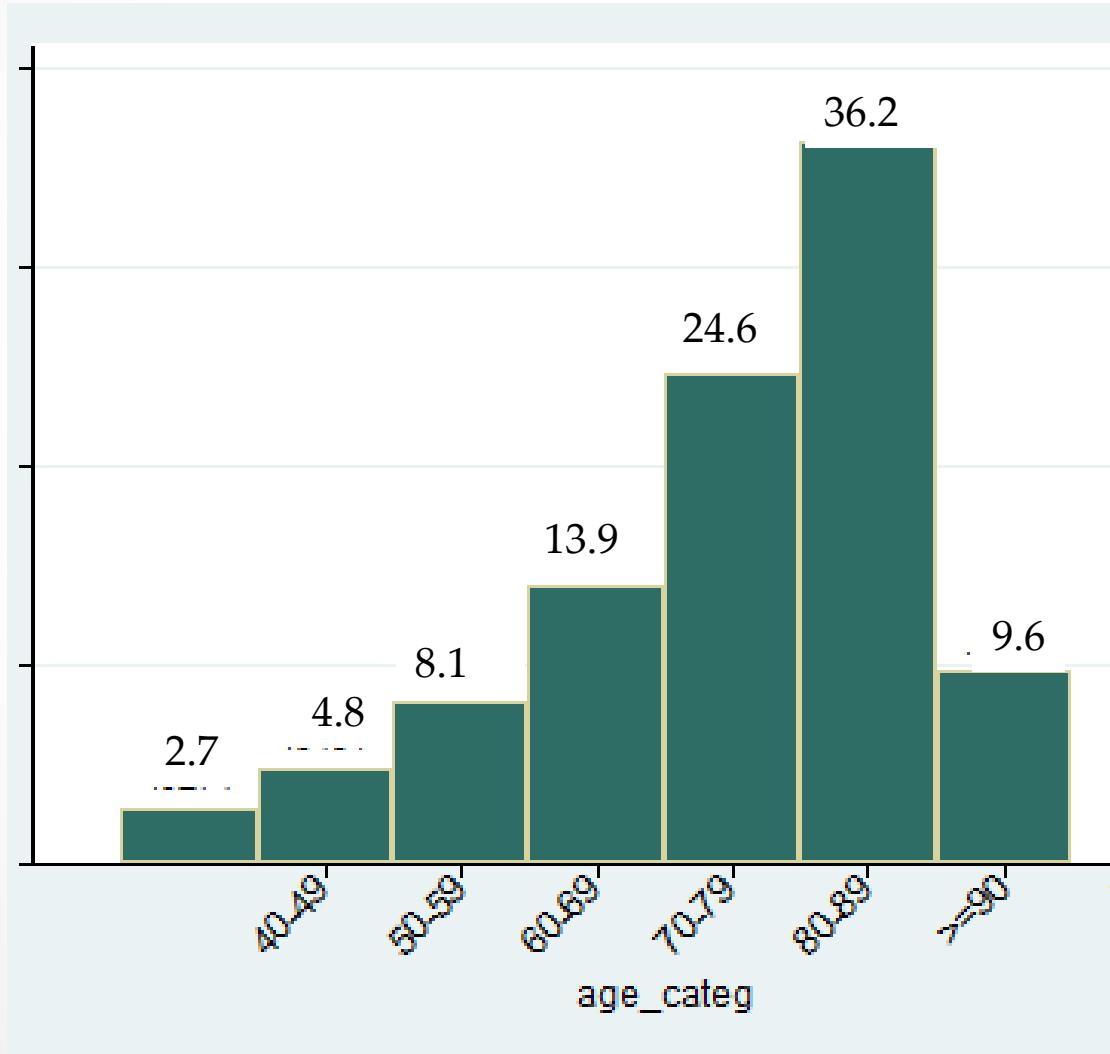
	SANS SINTROM	AVEC SINTROM
	N= 33 997 (90.4%)	N= 3'575 (9.5%)
Moyenne d'âge (SD) ; [min/max/mediane]	63.3 ans (20.1) ; [18 /106/66]	74.5 ans (14.3) ; [18 /101/78]
Hommes, %	17'417 51%	1'844 52 %
Durée moyenne de séjour (SD); mediane	12 (33.4) ; 4 jours	25 (41.8) ; 13 jours
Durée du traitement en jours de Sintrom moyenne (SD)	-	25 (25.1)

Caractéristiques démographiques comparatives

	SANS SINTROM	AVEC SINTROM
Décédés durant le séjour N (%)	1'295 (4%)	137 (4%)
Nombre de jours précédent le décès	26.7 (83.6)	48.8 (75.8)
Moyenne (SD) [min, max, median]	[0; 2492; 11]	[0; 643; 26]
Transfert aux soins intensifs; N (%)	3 201 (9.4%)	681 (19%)
Deux transferts ou plus aux Soins Intensifs; N (%)	732 (2.2%)	184 (5.2%)



Distribution des 3775 patients sous Sintrom par catégorie d'âge (%)



Indicateurs signalant une possible complication

N (%)	SOUS SINTROM N=3775
INR > 4.5	921 (25.6%)
Chute d'Hémoglobine de plus de 2 unités en 24h durant séjour	621 (17%)
Transfert aux soins intensifs	681 (19%)
Deux transferts ou plus aux soins intensifs	184 (5.2%)
Prescription de vitamine K	566 (16%)

Indicateurs de suivi d'anticoagulation optimale (N=2314)

- 24.6% des INR sont dans la zone intra-thérapeutique durant l'intervalle de prescription sous sintrom*
- Les patients passent 63.7% du temps sous prescription de sintrom avec un INR thérapeutique*

* sont exclus ceux qui ont une prothèse cardiaque et ceux qui ont une durée de séjour < 4 jours



Proportion de chute d'hémoglobine ≥ 2 en 24 heures en fonction de la durée passée en zone intra-thérapeutique

	$=<10\%$	10-20%	20-30%	30-40%	40-50%	50-60%	$>60\%$
Non	357 (77.6%)	350 (76.4%)	314 (80.9%)	259 (84.9%)	231 (90.2%)	183 (91.0%)	226 (91.8%)
Oui	103 (22.4%)	108 (25.6%)	74 (19.1%)	46 (15.1%)	25 (9.8%)	18 (8.9%)	20 (8.1%)

En fonction du pourcentage thérapeutique d'INR

	$=<10\%$	10-20%	20-30%	30-40%	40-50%	50-60%	$>60\%$
Non	122 (73.5%)	427 (76.7%)	400 (80.8%)	415 (85.2%)	328 (90.9%)	104 (92.0%)	124 (91.8%)
Oui	44 (26.5%)	130 (23.3%)	95 (19.2%)	72 (14.8%)	33 (9.1%)	9 (8.0%)	11 (8.2%)



Proportion de transferts en soins intensifs

en fonction de la durée d'INR en zone intra-thérapeutique

	=<10%	10-20%	20-30%	30-40%	40-50%	50-60%	>60%
Non	305 (66.3%)	349 (76.2%)	320 (82.5%)	260 (82.3%)	234 (91.4%)	193 (96.0%)	226 (91.9%)
Oui	155 (33.7%)	109 (23.8%)	68 (17.5%)	45 (14.7%)	22 (8.6%)	8 (4.0%)	20 (8.1%)

en fonction du pourcentage d'INR thérapeutique

	=<10%	10-20%	20-30%	30-40%	40-50%	50-60%	>60%
Non	305 (66.3%)	349 (76.2%)	320 (82.5%)	260 (82.3%)	234 (91.4%)	193 (96.0%)	226 (91.9%)
Oui	155 (33.7%)	109 (23.8%)	68 (17.5%)	45 (14.7%)	22 (8.6%)	8 (4.0%)	20 (8.1%)

Prescription de la vitamine K

En fonction de la durée d'INR en zone intra-thérapeutique

	= <10%	10-20%	20-30%	30-40%	40-50%	50-60%	> 60%
Non	368 (80.0%)	350 (76.4%)	284 (73.2%)	260 (85.3%)	216 (84.4%)	167 (83.1%)	227 (92.3%)
Oui	92 (20.0%)	108 (23.6%)	104 (26.8%)	45 (14.8%)	40 (15.6%)	34 (16.9%)	19 (7.7%)

En fonction du pourcentage d'INR intra-thérapeutique

	= <10%	10-20%	20-30%	30-40%	40-50%	50-60%	> 60%
Non	105 (63.3%)	416 (74.7%)	394 (79.6%)	409 (84.0%)	312 (86.4%)	104 (92.0%)	132 (97.8%)
Oui	61 (36.7%)	141 (25.3%)	101 (20.4%)	78 (16.0%)	49 (13.6%)	9 (8.0%)	3 (2.2%)

Codage des hémorragies

Complications hémorragiques non traumatisques	Codes utilisés
Hémorragie intracrâniale	I60.1 I60.4 I60.6 I60.7 I60.8 I60.9 I61.0 I61.1 I61.2 I61.3 I61.4 I61.5 I61.6 I61.8 I61.9 I62.0 I62.00 I62.01 I62.1 I62.02 I62.2 I62.09 I62.9 I61.4
Hémorragie tractus gastrointestinal	K62.5 K92.1 K92.0 K92.2 K22.8 K25.2 K25.4 K25.6 K29.0 I85.0 I84.8
Hémorragie vaginale	N93.9
Hémorragie niv. cardiaque	I31.2
Hémorragie tractus urinaire	N28.8 R31 N32.8
Hémorragie système respiratoire	R04.2 R04.9 J94.2 R04.8 R04.4 R04.0
Hémorragie oculaires	H44.8 H21.0 H05.2 H57.8
Anémie post-hémorragique aigue	D62
Hémorragie secondaire	R58
Hémorragie plaie opératoire	T81.0

Hémorragies (selon code diagnostique ICD-10)

En fonction de la durée d'INR en zone intra-thérapeutique

	= <10%	10-20%	20-30%	30-40%	40-50%	50-60%	> 60%
Non	326 (80.8%)	302 (88.3%)	201 (92.6%)	151 (94.4%)	105 (94.6%)	70 (94.6%)	105 (95.5%)
Oui	54 (14.2%)	40 (11.7%)	16 (7.4%)	9 (5.6%)	6 (5.4%)	4 (5.4%)	5 (4.5%)

En fonction du pourcentage d'INR thérapeutiques

	= <10%	10-20%	20-30%	30-40%	40-50%	50-60%	> 60%
Non	115 (80.4%)	378 (88.3%)	289 (91.2%)	240 (93.7%)	165 (94.8%)	26 (96.3%)	47 (95.9%)
Oui	28 (19.6%)	50 (11.7%)	28 (8.8%)	16 (6.3%)	9 (5.2%)	1 (3.7%)	2 (4.1%)

Dernier INR précédent la sortie de l'hôpital

Dernier INR	Fréquence	Proportion
INR < 2	1812	50.7%
INR entre 2 et 3	1209	33.8%
INR > 3	378	10.6%
INR > 4	102	2.9%
INR > 5	74	2.1%
TOTAL	3'575	100%

Et la suite?

1. Etude manuelle de dossiers cliniques
2. Introduction d'indicateurs de processus (soins) permettant d'alerter en temps réel sur un défaut d'anticoagulation
3. Instaurer un support d'aide électronique à la prescription
OBLIGATOIRE
4. Problème que soulève les nouveaux anticoagulants