



FÉDÉRATION ALGERIENNE DE PHARMACIE

Disponible en ligne sur

**ASJP**  
 Algerian Scientific Journal Platform

<https://www.asjp.cerist.dz/en/PresentationRevue/436>


## ARTICLE ORIGINAL

## Le suivi thérapeutique des malades sous anticoagulants oraux au CHU de SIDI BEL ABBES

Monitoring of oral anticoagulation therapy among patients admitted to the hospital university center of SIDI BEL ABBES

Nazim BELLIFA<sup>a,\*</sup>, Ismail BENHADDOU<sup>b</sup>, Widad Hachemi<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Université Djilali Liabès/CHU de SIDI BEL ABBES

<sup>b</sup> Université Djilali Liabès/CHU de SIDI BEL ABBES

<sup>c</sup> service de cardiologie, CHU de SIDI BEL ABBES

Article reçu le 30-11-2019; accepté le 04-06-2020

## MOTS CLÉS

Anticoagulants oraux ;  
Suivi thérapeutique ;  
Hémorragie ;  
Cardiologie

## Résumé

**Introduction :** les Anticoagulants constituent une classe très importante en thérapeutique, leur utilisation est complexe : indications, posologie, contre-indications, interactions etc. Nous avons évalué leur usage et leur effets indésirables dans l'unité de consultation spécialisée et le service de cardiologie.

**Méthodes :** il s'agissait d'une étude observationnelle prospective incluant les patients traités par les anticoagulants oraux et faisant l'objet d'un suivi thérapeutique entre Février 2018 et Avril 2018. Les critères d'évaluation étaient la connaissance et le bon usage, l'importance de la surveillance biologique pendant le traitement

**Résultats :** trente patients ont été inclus traités par Rivaroxaban (63.33%) et l'Acénocoumarol (36.77%). Les principales indications étaient la prévention de l'accident vasculaire cérébrale (39.9%), l'embolie pulmonaire (10%), la fibrillation auriculaire (16.7%) et la thrombose veineuse (33.4%), la survenue d'un effet indésirable concernait (20%) (hémorragie).

**Conclusion :** notre étude confirme l'absence d'éducation thérapeutique, le suivi biologique concerne uniquement une minorité des patients et le risque de survenu des hémorragies était présent et ne doit pas être négligé par les cliniciens d'autant plus que leur prise en charge est complexe.

© 2022 Fédération Algérienne de Pharmacie. Tous droits réservés.

## KEYWORDS

Oral anticoagulants

## Abstract

**Introduction :** Anticoagulants are a very important class in therapy, their

Therapeutic follow-up;  
Haemorrhage;  
Cardiology

use is complex: indications, dosage, contraindications, interactions etc. We evaluated their use and adverse effects in the specialized consulting unit and the cardiology department.

**Methods:** This was a prospective observational study including patients treated with oral anticoagulants and followed up therapeutically between February 2018 and April 2018. The evaluation criteria were knowledge and correct use. the importance of biological monitoring during treatment

**Results:** Thirty patients were included treated with Rivaroxaban (63.33%) and Acenocoumarol (36.77%). The main indications were prevention of stroke (39.9%), pulmonary embolism (10%), atrial fibrillation (16.7%) and venous thrombosis (33.4%), the occurrence of an adverse event was related to (20%) (hemorrhage).

**Conclusion:** our study confirms the lack of therapeutic education, the biological monitoring concerns only a minority of patients and the risk of haemorrhage was present and should not be neglected by clinicians, especially since their management is complex.

© 2022 Fédération Algérienne de Pharmacie. All rights reserved.

\* BELLIFA NAZIM :

Adresse e-mail : nazim.bellifa@univ-sba.dz

## Introduction :

Les anticoagulants constituent une classe très importante en thérapeutique leur impacte pharmacologique réside dans la prévention des accidents vasculaires qui constituent une cause de mortalité importante. En Algérie, ce type d'affection prend de plus en plus de l'ampleur, Le traitement et la prévention des événements thromboemboliques représentent un enjeu majeur de santé publique en raison de la surmortalité et de la sévérité des séquelles fonctionnelles liées à ces événements plus de 150 cas sur 100000 habitants. Même si l'héparine et les médicaments anti-vitamine K (AVK) restent les anticoagulants les plus utilisés depuis plus de 60 ans (1) les recommandations actuelles préconisent les AOD en première ligne dans plusieurs situations on note que l'utilisation des AOD augmente de manière rapide du fait de l'extension des indications, leur efficacité est prouvée, et réduisent de manière significative le risque d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'embolie systémique de manière significative. Peu de données de pharmacovigilance regroupant le suivi et les effets indésirables sont disponibles. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'usage et les indications des AOD et de réduire la survenue d'évènements hémorragiques lié aux anticoagulants oraux chez les patients suivis au CHU de SIDI BEL ABBES.

## Matériel et méthodes (ou Patients et méthodes)

Il s'agit d'une étude observationnelle prospective, réalisée dans le service de cardiologie et l'unité de suivi thérapeutique du CHU AEK HASSANI de SIDI-

BEL ABBES entre le 1<sup>er</sup> Février 2018 et le 30 avril 2018. Tout patient admis pendant cette période et traité par les anticoagulants oraux (rivaroxaban Xarelto®, acénocoumarol Sintrom®) était inclus dans l'étude. Les deux critères principaux étudiés étaient le respect des recommandations de prescription (indication, posologie et adaptation posologique) à partir des données de bonnes pratiques issues du rapport 2017 de l'EAHP sur les anticoagulants (2) et la survenue d'un évènement hémorragique. Ont également été recueillis, le motif d'admission, le suivi thérapeutique, le bilan d'hémostase, la gestion du surdosage en situation aiguë. Pour notre étude on a réalisé un questionnaire pratique. Il a permis, un meilleur accès au vécu et aux informations des personnes interrogées, et il a facilité l'étape de l'exploitation des données. Les complications hémorragiques étaient classées en fonction de leur circonstance de survenue (spontanée/traumatique) et de leur gravité selon les recommandations Haute autorité de santé (HAS) 2008 (3). Le suivi biologique comprenait 2 parties le bilan d'hémostase : coagulation classique (TP : taux de prothrombine, TCA : temps de céphaline activé, INR : international normalized ratio, et les dosages spécifiques. Une étude statistique a été réalisée par EXCEL : les variables qualitatives ont été calculées en valeur absolue et en pourcentage, les variables quantitatives en moyenne.

## Résultats

### Données générales :

Entre le 1<sup>er</sup> Février 2018 et le 30 avril 2018, 30 patients ont été inclus dans l'étude. Dix-neuf

patients étaient exposés au rivaroxaban (63,3 %), 11 patients à l'acénocoumarol (36,7 %). Les hommes représentaient 53 % de la population avec une moyenne d'âge de 70,6 ans et les femmes 47 % avec une moyenne d'âge de 72,7 ans. Les caractéristiques des patients sont présentées dans le tableau 1. Les principales indications étaient la prévention de l'accident vasculaire cérébral (39,9%), l'embolie pulmonaire (10%), la fibrillation auriculaire (16,7%) et la thrombose veineuse (33,4%),

**Tableau 1. Caractéristiques générales des patients hospitalisés dont le traitement comportait un anticoagulant oral**

|               |                          | n, (%)    |
|---------------|--------------------------|-----------|
| Générale      | Homme                    | 123 (62)  |
|               | Femme                    | 75 (38)   |
| Anticoagulant | Rivaroxaban              | 19 (63.3) |
|               | Acénocoumarol            | 11 (36.7) |
| Indication    | AVC                      | 12 (39.9) |
|               | Embolie pulmonaire       | 3 (10)    |
|               | Fibrillation auriculaire | 5 (16.7)  |
|               | Thrombose veineuse       | 10 (33.4) |

### Surveillance du traitement

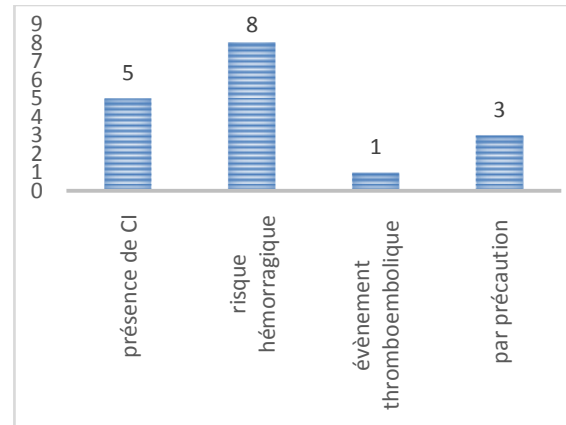
63% des patients font leurs surveillances et 37% des patients ne le font pas.

Le bilan d'hémostase a été réalisé pour l'ensemble des patients, (26,7%) des patients surveillaient leur traitement par INR+TP. (26,7%) par INR. (16,7%) par TP. (30%) par TCA. En revanche l'évaluation biologique spécifique de l'activité anticoagulante n'a été réalisée que chez 13 % d'entre eux. Les patients traités par l'acénocoumarol avaient un TP moyen de 61, un TCA moyen de 1,68 et un INR moyen de 1,61. Pour ceux traités par rivaroxaban, le TP moyen était de 61,4, le TCA moyen de 1,27 et l'INR moyen de 1,35. Un tiers des patients présentant un événement hémorragique avait un dosage de TCA supérieur à 1,5 et un tiers des patients avec un événement thrombotique avait un dosage TCA inférieur à 1,2. La fonction rénale a été évaluée chez 27 patients (91 %) qui font la surveillance régulière de la fonction rénale

#### Les événements hémorragiques :

Les accidents hémorragiques concernaient 47% des patients d'âge moyen de 62 ans. traités par acénocoumarol. On comptait 6 hémorragies graves vingt hémorragies étaient spontanées et 4 étaient traumatiques. Les hémorragies digestives hautes et basses (25,0 %) et les accidents vasculaires cérébraux hémorragiques et hématomes durs (25,0 %) étaient les événements les plus fréquemment retrouvés,

suis par les épistaxis (22,2 %) et les hématuries (16,7 %). L'arrêt des AVK a concerné 40 % (n = 12) des patients avec un switch par rivaroxaban. Dans le contexte des hémorragies graves, le médicament a été interrompu dans 87,5 % Presque la moitié des patients ont vu le traitement modifié, 60% des médecins ont prescrit rivaroxaban à raison du risque hémorragique des AVK.



**Figure 1. Événements indésirables et modification du traitement.**

### Discussion

Les principaux résultats de notre étude sont les suivants : - Au cours des 3mois de notre étude, une exposition croissante aux AOD (rivaroxaban) chez les patients admis aux services de cardiologie quel qu'en soit le motif. - Un mésusage constaté dans 27 % des cas : il s'agissait d'une posologie non adaptée à l'âge, à la fonction rénale ou à la non adaptation posologique en cas d'associations médicamenteuses, ou une mauvaise indication initiale. - les accidents hémorragiques concernaient 47% des patients traités avec les AVK (acénocoumarol). - notre étude a rapporté des données supplémentaires : - L'utilisation des anticoagulants augmente au cours du temps, et la substitution des AVK par les AOD restait considérable cela peut être expliqué par la survenue d'événements hémorragiques avec acénocoumarol d'une part et le mésusage constaté d'une autre part. Actuellement, l'utilisation des AOD ne requiert pas de suivi d'activité anticoagulante de routine (4). Cependant, dans certaines situations telles que les hémorragies, les surdosages et la chirurgie urgente, la mesure de l'activité hémostatique peut être utile (5). Un patient admis dans un service de cardiologie est généralement confronté à ce genre de problématique et il est logique de demander le bilan biologique. Pourtant, il n'existe aucune donnée permettant d'établir un seuil de sécurité.

hémostatique, que ce soit sur le versant du sous-dosage ou au contraire du surdosage(6). À l'heure actuelle, l'activité du médicament peut être appréciée par la mesure de sa concentration plasmatique,(7) dosage qui n'est pas possible dans tous les centres hospitaliers, la répartition des hémorragies montrait une prédominance des saignements gastro-digestifs par rapport aux saignements intracrâniens. Pourtant, dans notre étude, nous rapportons une proportion identique (25 %), qui pourrait s'expliquer par le faible nombre de patients de notre. Cette absence de prédominance de site hémorragique entre les AVK et les AOD a également été retrouvée dans l'étude de Montastruc et al. Sur les données de la base nationale de pharmacovigilance [8]. La quasi-totalité des médecins interrogés 71 % étaient d'accord pour le remplacement de Sintrom par Xarelto. Parmi eux 65% des médecins considéraient l'absence de la surveillance biologique comme cause de remplacement du Sintrom par Xarelto.

### Conclusion

Cette étude réalisée au sein du service de cardiologie et l'unité de suivi thérapeutique du CHU de SIDI BEL ABBES sur l'utilisation des anticoagulants oraux a permis d'évaluer un relatif mésusage de ces médicaments, d'estimer la survenue d'effets indésirables et de révéler les difficultés rencontrées dans la pratique quotidienne pour la gestion de ce type d'effet notamment la substitution fréquente de l'acénocoumarol par rivaroxaban. Les anticoagulants oraux nécessite une surveillance rigoureuse et un suivi constant pour prévenir la survenue des événements indésirables et écarter le risque d'hémorragies sévères.

### Déclaration d'intérêts

Les auteurs n'ont pas de conflits d'intérêts à déclarer

### Références bibliographiques

1. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Anticoagulants: états des lieux, synthèse et surveillance. Avril 2014.  
[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/26ed375830c56499badf0014eb3bb81b.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/26ed375830c56499badf0014eb3bb81b.pdf).
2. D. Lenehan 1, C. Meegan 2,. New oral anticoagulants – Hospital pharmacists improving the safety of patients prescribed this agents, European journal of hospital pharmacy. Mars 2017 Volume 24
3. Haute autorité de santé (HAS). Prise en charge des surdosages, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K

en ville et en milieu hospitalier. Recommandations pour la pratique clinique. Avril 2008.

<https://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/200809> (consulté le 30/08/2019)

4. Haute autorité de santé (HAS). Fibrillation auriculaire non valvulaire, quelle place pour les anticoagulants oraux non antivitamine K. Juillet 2013.
5. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Les nouveaux anticoagulants oraux dans la fibrillation auriculaire : ce qu'il faut savoir. Avril 2012  
[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/f9403ce137ac4edc80960924401fb716.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/f9403ce137ac4edc80960924401fb716.pdf) (consulté le 30/08/2019)
6. Pernod G, Albaladejo P, Godier A, Samama CM, Susen S, Gruel Y, et al. Prise en charge des complications hémorragiques graves et de la chirurgie en urgence chez les patients recevant un anticoagulant oral anti-IIa ou anti-Xa direct. Propositions du Groupe d'intérêt en hémostase périopératoire (GIHP) Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation 2013: 691-700
7. Samama M.M., Conard J., Lillo-Le Louët A. Accidents hémorragiques des nouveaux anticoagulants oraux et examens de la coagulation *J Mal Vasc* 2013 ; 259-270
8. Montastruc JL, Rousseau V, Chebane L, Abadie D, Bondon-Guitton E, Durrieu G. Hemorrhagic effects of oral anticoagulants : a comparative study between vitamin K antagonists (VKA) and direct oral anticoagulants (DOA). *Eur J Clin Pharmacol* 2015;71.