

ANALYSE DES PRESCRIPTIONS DES HEPARINES DE BAS POIDS MOLECULAIRE

RESULTATS DE L'ENQUETE REALISEE PAR LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

1.OBJECTIF :

Observer et analyser la prescription des Héparines de Bas Poids Moléculaire (HBPM).

2. MATERIEL et METHODE :

Critères d'inclusion : 30 ordonnances en ambulatoire, au minimum, remboursées entre le 1^{er} janvier et le 28 février 1999 comportant une HBPM, sélectionnées au hasard, par chacune des 49 caisses de MSA participantes.

1. Recueil des données : Les données ont été recueillies par questionnaire adressé au médecin prescripteur avec relance à quinze jours.
2. Traitement des données : Toutes les données ont été regroupées dans un fichier unique anonymisé quant au patient ou au prescripteur. L'exploitation nationale a été faite sur le logiciel SAS.

3. RESULTATS

- 1650 questionnaires ont été reçus et exploités. Le taux de réponse global est de 74 %.

A. Les patients

a. Répartition selon le sexe

SEXE	Effectifs	Pourcentages
Homme	747	45,3 %
Femme	903	54,7 %

b. Répartition selon l'âge

Tranches d'âge	Effectifs	Pourcentages	Pourcentages cumulés
moins de 20 ans	15	0,9 %	0,9 %
de 20 à 49 ans	189	11,5 %	12,4 %
de 50 à 59 ans	139	8,4 %	20,8 %
de 60 à 69 ans	326	19,8 %	40,5 %
de 70 à 79 ans	546	33,1 %	73,6 %
de 80 à 89 ans	304	18,4 %	92,1 %
90 ans et plus	131	7,9 %	100 %

- L'âge moyen de la population étudiée est de 70 ans.

B. Les Prescripteurs

a. Prescripteur initial

Spécialités	Effectifs	Pourcentages
Généralistes	581	35,2 %
Chirurgiens	545	33 %
Anesthésistes	113	6,8 %
Cardiologues	110	6,7 %
Autres Spécialités	203	12,4 %
Non renseignés	98	5,9 %

- Les prescripteurs initiaux les plus nombreux sont, dans 35 % des cas, des généralistes et dans 33 % des cas, des chirurgiens dont 42 % sont des orthopédistes.

b. Prescripteur de l'ordonnance étudiée

- L'ordonnance étudiée peut être un traitement initial ou un renouvellement.

Spécialités	Effectifs	Pourcentages
Généralistes	942	57,1 %
Chirurgiens	408	24,7 %
Anesthésistes	89	5,4 %
Cardiologues	54	3,3 %
Rééducateurs	23	1,4 %
Autres Spécialités	131	7,9 %
Non renseignés	3	0,2 %

Plus de 50 % des prescripteurs sont des généralistes. Ceci peut s'expliquer par le fait :

- Qu'ils sont, dans l'étude, les prescripteurs initiaux les plus fréquents.
- Que le renouvellement d'un traitement est fréquemment effectué par les médecins généralistes, surtout en milieu rural.

C - La prescription

a. Nature du traitement

Les ordonnances étudiées sont, dans 25,6 % des cas, un traitement curatif et dans 74,4 % un traitement préventif.

b. Pathologies et actes ayant motivé la prescription :

Les pathologies

CATEGORIES MAJEURES DE DIAGNOSTIC	Effectifs	Pourcentages
Maladies de l'appareil circulatoire	691	41,9 %
Maladies du système ostéo-articulaire et lésions traumatiques	283	17,2 %
Facteurs influant l'état de santé	80	4,8 %
Tumeurs	60	3,6 %
Maladies de l'appareil digestif	54	3,3 %
Causes externes de morbidité	31	1,9 %
Maladies infectieuses et parasitaires	30	1,8 %
Maladies de l'appareil respiratoire	28	1,7 %
Maladies de l'Appareil Génito-Urinaire	23	1,4 %
Divers	129	7,8 %
Non renseignées	241	14,6 %

Les 241 dossiers correspondent à une prescription d'HBPM pour un acte chirurgical.

Les actes chirurgicaux :

CHAPITRES	Effectifs	%
Appareil locomoteur	240	43,4%
Vaisseaux	91	16,5%
Digestif	45	8,1%
Paroi. abdominale.	39	7,1%
Gynécologie	27	4,9%
Appareil génital mâle	21	3,8%
Cœur	17	3,1%
Ophtalmologie	16	2,9%
Voies urinaires	15	2,7%
Stomatologie	8	1,4%
Appareil Respiratoire	8	1,4%
Parties molles	6	1,1%
Systèmes nerveux	5	0,9%
Obstétrique.	4	0,7%
Hématologie	3	0,5%
O.R.L	3	0,5%
Sein	3	0,5%
Endocrinologie.	2	0,4%
	553	100,0%

Ce sont les actes chirurgicaux sur l'appareil locomoteur qui motivent le plus fréquemment la mise sous HBPM.

c. La durée de traitement

(calculée à partir de la date de mise sous HBPM signalée par le prescripteur jusqu'à la fin de la prescription étudiée sans préjuger de la prolongation éventuelle)

Durée de traitement	Effectifs	Pourcentages
1 à 10 jours	444	26,9 %
11 à 35 jours	423	25,6 %
36 à 180 jours	151	9,1 %
Plus de 180 jours	17	1 %
Non déterminée	615	37,3 %

- dossiers ne précisent pas de date de prescription.
- la durée moyenne des prescriptions étudiées est de plus de 30 jours.
- 57% des durées de traitement **précisées** sont supérieures à 10 jours.

D. Suivi des Patients

a. Surveillance par numération des plaquettes

Avant le traitement

Numération des plaquettes avant le traitement	Effectifs	Pourcentages
Oui	1110	67,3 %
Non	353	21,4 %
Non renseignée	187	11,3 %

Dans 21 % des questionnaires, il n'y a pas eu de numération des plaquettes avant mise sous HBPM.

Pendant le traitement

Numération des plaquettes pendant le traitement	Effectifs	Pourcentages
Oui	1360	82,4 %
Non	175	10,6 %
Non renseignée	115	7 %

Fréquence de la numération des plaquettes pendant le traitement

Fréquence de la numération des plaquettes pendant le traitement	Effectifs	Pourcentages
Moins d'une fois par semaine	112	6.8
1 fois par semaine	711	43.1
2 à 3 fois par semaine	487	29.5
Plus de 3 fois par semaine	47	2.8
Non renseignés	293	17.8

Les non renseignés concernent les dossiers pour lesquels il n'y a pas eu de numération de plaquettes pendant le traitement et/ou la fréquence de celle-ci.

E. La conformité aux référentiels

a. Conformité aux indications de l'AMM

La conformité aux indications a été appréciée par les médecins conseils à partir de l'AMM de chaque produit et des recommandations de l'Assistance Publique des Hopitaux de Paris (APHP) de janvier 1998 pour les actes chirurgicaux.

Conformité aux indications de l'AMM	Effectifs	Pourcentages
Oui	971	58,8
Non	662	40,2
Non déterminée	17	1

les facteurs de risque

Facteurs de risque liés au patient	Pourcentages
âge	56,9 %
varices	42,9 %
alitement	42,6 %
antécédents thrombo-emboliques personnels	28,2 %
obésité	21,5 %
insuffisance cardiaque	16,8 %
infection sévère	8,4 %
cancer évolutif	7,6 %
Accident vasculaire cérébral ischémique	7,6 %

Pour chaque patient, le médecin avait la possibilité de cocher, dans le questionnaire, un ou plusieurs facteurs de risque.

REMARQUE :

En retenant les recommandations de la conférence de consensus Delphi de l'APHP d'octobre 1998, prenant en compte les facteurs de risque du patient comme indication thérapeutique, le pourcentage de conformité passerait de 58,8 % à 82,2%.

b. Conformité à la surveillance préconisée par les référentiels

Numération des plaquettes

Les fiches de transparence recommandent :

- Avant le traitement : une numération des plaquettes
- Pendant le traitement :
- Pour les traitements inférieurs ou égaux à 1 mois : une numération doit être pratiquée vers le 5^{ème}-7^{ème} jour puis tous les 2 à 3 jours.
- Pour les traitements supérieurs à 1 mois, la surveillance peut être espacée. Selon les experts, une numération des plaquettes par semaine est nécessaire et suffisante.

A partir de ces recommandations, seulement 32,8 % des dossiers peuvent être considérés comme conformes pour la surveillance des plaquettes.

Mesure de l'activité anti-Xa

Conformément aux fiches de transparence, la mesure de l'activité anti Xa est justifiée dans un traitement préventif si le sujet est obèse ou insuffisant rénal et éventuellement dans le cadre d'un traitement curatif.

Pour 152 dossiers (9,2%), le prescripteur signale une mesure de l'activité anti-Xa.

- sur ce nombre, 61 concernaient des traitements curatifs et 16 concernaient des traitements préventifs chez des patients obèses ou insuffisants rénaux.
- ainsi 75 dossiers (49,3 %) ne semblent pas justifier la mesure de l'activité anti Xa qui a été réalisée.

c. Conformité en matière de durée

Toutes indications sauf prothèse de hanche

Durée de traitement	Effectifs	Pourcentages
1 à 10 jours	442	45,5 %
11 à 35 jours	400	41,2 %
36 à 180 jours	113	11,6 %
plus de 180 jours	17	1,7 %

Les fiches de transparence préconisent une durée d'héparinothérapie inférieure à 10 jours puis un relais par AVK en l'absence de contre indication.

54,5 % des traitements sont supérieurs à cette durée de 10 jours.

Les prothèses de hanche

Durée de traitement	Effectifs	Pourcentages
1 à 10 jours	2	3,2 %
11 à 35 jours	23	36,5 %
36 jours et plus	38	60,3 %

Récemment un produit a obtenu, dans son AMM, une durée de traitement de 35 jours pour les prothèses de hanche.

60 % des traitements, quel que soit le produit, ont une durée supérieure à 35 jours.

4 –CONCLUSION

Les HBPM sont fréquemment prescrites hors de l'AMM que ce soit en matière :

- d'indications (40 %)
- de durée (57%)
- de surveillance (67%)

Devant ce constat, il est nécessaire de :

- Sensibiliser les professionnels à une bonne prescription garante de qualité et de sécurité.
- Préciser dans l'AMM les catégories d'actes chirurgicaux nécessitant la mise sous HBPM.
- Clarifier, harmoniser et adapter les AMM de cette classe thérapeutique aux données actuelles de la littérature médicale.