

DÉCLARATION ET ANALYSE D'ÉVÉNEMENT NUMÉRO 248165

Nom de l'événement

Accident hémorragique en radiologie interventionnelle de patient sous traitement par les anticoagulants oraux directs (AOD) et antiagrégants plaquettaires

Etat accepté

Motivation de la décision analyse approfondie et remise en place de protocoles barrières

Spécialité Radiologie et Imagerie médicale

Champ d'activité Radiologie interventionnelle

Mode d'exercice de l'activité Libéral

Expert : synthèse

hémorragie après ponction transhépatique malgré une embolisation du trajet .complication majeure évitée par une surveillance attentive.

Médecin : Que s'est-il passé ?

patiente adressée pour embolisation portale droite sous anesthésie générale en vue d'une hépatectomie droite pour 4 très volumineuses métastases métachrones d'un cancer du colon droit ayant répondu à la chimiothérapie. La patiente a eu 6 cure de chimiothérapies FOLFOX dont 4 cure d'AVASTIN terminées 4 mois auparavant, puis 2 cures de LV5FU2 en attendant l'embolisation puis hepatectomie.

Elle a présenté 7 mois avant une douleur thoracique révélant un angor instable et ayant entraîné la pose d'un Stent actif. La patiente était sous duoplavin, un relais a été organisé par l'anesthésiste à la consultation préAG par Kardégic 160

Procédure d'embolisation portale sans complications: abord portal droit sous guidage échographique, piqué avec angiocath gris 16g, introducteur à valve terumo 6f . Embolisation à la colle avec sonde Simmons 4f et microcathéter progreat 2.7, 3x1ml d'Histoacryl émulsionnée avec Liopodol 1 pour 3 volume.

en fin de procédure, embolisation du trajet de ponction intrahépatique par colle à travers l'introducteur. controle écho final sans anomalie

fin de la procédure à 17h10 et transfert en salle de reveil

vers 19h, douleur abdominale non spécifique, patiente stable. échographie au lit sans anomalie, introduction d'antalgiques niveau 3 morphine sous cutanée par IDE du réveil.

transfert 19h30 en service

20h30 agitation de la patiente, avec douleurs se majorant irradiant à épaule droite et omoplate: appel du radiologue interventionnel. Scanner réalisé en urgence retrouvant globe vésical et hématome sous capsulaire de 750-1000 ml en sous capsulaire droit en regard du trajet de ponction. Absence de signe de fuite active

SITUATION À RISQUE

L'évènement déclaré correspond t-il à une situation à risque ? oui

Situation à risque :

Accident hémorragique en radiologie interventionnelle de patient sous traitement par les anticoagulants oraux directs (AOD) et antiagrégants plaquettaires

INFORMATION SUR LE PATIENT

Sexe féminin **Age** 60 an(s) **Taille** 172 cm **Poids** 64 kg

En cas de grossesse, veuillez préciser quand est survenu l'événement indésirable semaines d'aménorrhée (SA)

Diagnostic principal de prise en charge C182 Tumeur maligne du côlon ascendant

Si le diagnostic est non trouvé

Avant la survenue de l'événement indésirable, quelle était la complexité de la situation clinique du patient ? Plutôt complexe

Le cas échéant, quel était le score de gravité clinique ?

Quels éléments de la situation clinique sont susceptibles d'avoir favorisé l'événement ?

foie métastatique avec volumineuse lésions supérieures à 8cm de diamètre.

6 cures chimiothérapie pré opératoires FOLFOX AVASTIN ayant pu altérer le parenchyme hépatique

PROCÉDURE DE SOIN

Quel était le but de l'acte médical ? Thérapeutique

Code CCAM de l'acte médical réalisé

EHSF001 Embolisation de varices oesogastriques ou des branches intrahépatiques de la veine porte, par voie veineuse transcutanée ou transpariétohépatique

Si aucun acte trouvé

Veillez préciser, le cas échéant si une technique particulière a été utilisée ? oui

abord homolatéral sous guidage échographique

embolisation a histoacryl

L'événement est-il en lien avec l'utilisation d'un produit de santé ? non

L'événement est-il en lien avec l'utilisation des rayonnements ionisants ? non

CIRCONSTANCES DE L'ÉVÉNEMENT

Quelle est la localisation précise de survenue de l'événement ? Bloc opératoire

L'événement s'est-il déroulé pendant une période vulnérable ? oui

Autre, préciser : vendredi fin d'après midi

Quel était le degré d'urgence de la prise en charge lors de la survenue de l'événement ?

Non urgent

La prise en charge était-elle programmée ? oui

Quel est le mode d'hospitalisation du patient ? Hospitalisation complète

Dans quelles circonstances cet événement s'est arrêté :

une fois le diagnostic posé, transfert en unité de soins médicaux continue. évacuation du globe, antalgie adaptée, et transfusions sanguines.

la patiente restera hospitalisée 6 jours et aura bénéficié de la transfusion de 4 culots globulaires

Précisez les conséquences qui sont survenues ? oui

Autres, préciser : épanchement liquidien pleural droit abondant pendant 6 semaines

altération de l'état général avec perte de poids ayant retardé l'hépatectomie droite de 2 mois

L'événement a-t-il provoqué une infection nosocomiale ? non

Quel est le niveau de gravité des conséquences constatées pour le patient ? 3 - majeur

CAUSES DE L'ÉVÉNEMENT

Avez-vous identifié les causes immédiates de l'événement ? non

Après analyse, quelles sont les autres causes qui ont contribué à la survenue de cet événement ?

Causes liées aux patients oui

Antécédents

Etat de santé (pathologies, co-morbidités)

Traitements

Causes liées aux tâches à accomplir oui

Protocoles (indisponibles, non adaptés ou non utilisés)

Aides à la décision (équipements spécifiques, algorithmes décisionnels, logiciels, recommandations)

Causes liées à l'individu (soignant) non

Causes liées à l'équipe oui

Communication entre professionnels

Transmissions et alertes

Répartition des tâches

Causes liées à l'environnement de travail non

Causes liées à l'organisation et au management non

Causes liées au contexte institutionnel non

Expliquez vos choix de causes profondes

mauvaises transmissions des informations médicales entre l'anesthésiste et le radiologue. Si habituellement, les embolisations portales sont un geste à risque hémorragique modéré, la localisation de métastases, les antécédents de chimiothérapie avec Avastin aurait du faire reclasser le risque hémorragique en FORT. Cette information aurait du figurer dans le dossier et le courrier de consultation pré RI. Et dans ce cas un arrêt de tout anti-agrégant plaquettaire aurait du être discuté, notamment avec le cardiologue

par ailleurs, du fait de la localisation des nodules, un abord portal gauche aurait du être discuté

BARRIÈRES DE L'ÉVÉNEMENT

Avez-vous identifié les barrières qui n'ont pas fonctionnées ? oui

- Recommandation disponibles, protocoles de service

Avez-vous identifié les barrières qui ont permis d'arrêter l'événement avant qu'il ne devienne encore plus grave ? oui

- Recommandation disponibles, protocoles de service
- Surveillance clinique et biologique du patient,
- Surveillance du patient pendant l'examen

ANALYSE APPROFONDIE

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1- Y a-t-il eu surdosage dans l'administration du traitement ? | NON |
| 2- Le traitement était-il absent ? | NON |
| 3- Cette défaillance thérapeutique est-elle survenue : | Avant l'intervention |
| 4- De quel type de traitement s'agissait-il ? | Traitement antiagrégant plaquettaire |
| 5- Veuillez préciser le type de molécule mis en cause : | kardegic |
| 6- Y a-t-il eu confusion entre plusieurs principes actifs avant l'administration ? | NON |
| 7- Le patient était-il en mesure de préciser son traitement ? | OUI |
| 8- S'agit-il d'un problème d'allergie, de non réponse au traitement, ou de contre-indication au traitement ? | |

9-Pr l'EIAS,Pensez-vs que votre entourage(instrumentiste,panseuse,secrétaire,manipulateur,autre personne du BO interventionnel) ait pu jouer un rôle ?	NON
10- Si autre cause liée à l'entourage, veuillez préciser	anesthésiste ayant réalisé la consultation pré AG
11- Y a-t-il eu une défaillance concernant l'évaluation biologique du traitement en cours ? si oui veuillez préciser	NON
12- Pour le traitement injectable qui procède à la préparation du principe actif (produit, dilution)	IDE
13- Ce traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire était-il rendu obligatoire par la présence d'une valve cardiaque, d'un stent actif ?	OUI
14- Dans votre structure, qui contrôle le traitement du patient à son entrée ?	IDE , Autre
15- Dans votre structure, qui organise, prescrit, voire relaye, l'arrêt d'un traitement anticoagulant au long cours ?	Radiologue, Autre
16- Dans votre structure, les prescriptions sont planifiées :	Sur fichier patient informatisé
17- Avez- vous une remarque supplémentaire susceptible d'enrichir cette enquête ?	

MEASURES DE SUIVI

Comment qualifieriez-vous le caractère évitable de cet événement ?

probablement évitable

Quelles actions avez-vous mises en place dans votre pratique et dans l'organisation depuis la survenue de cet événement ? oui

actualisation/modification du protocole prise en charge du risque hémorragique et gestion des traitements anticoagulants / anti agrégant plaquettaires.
travail pluri disciplinaire avec les équipes d'anesthésie et de cardiologie

Existe-il, à votre connaissance, une recommandation ou une solution de sécurité utile à mettre en œuvre dans les circonstances de cet événement ? oui

Gestion des agents antiplaquettaires pour une procédure invasive programmée. Propositions du Groupe d'intérêt en hémostase périopératoire (GIHP) et du groupe français d'études sur l'hémostase et la thrombose (GFHT) en collaboration avec la Société française d'anesthésie-réanimation. Anesth Reanim. 2018

ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery : cardiovascular assessment and management : The Joint Task Force on non-cardiac surgery : cardiovascular assessment and management oh the European Society of Anaesthesiology (ESA). Eur Anaesthesiol 2014

HAS Nov. 2013-SFR : Antiagrégants plaquettaires : prise en compte des risques thrombotique et hémorragique pour les gestes percutanés chez le coronarien

ANSM rapport Avril 2014 - Les anticoagulants en France en 2014 : état des lieux, synthèse et surveillance.

Gestion des agents antiplaquettaires pour une procédure invasive programmée. Propositions du Groupe d'intérêt en hémostase périopératoire (GIHP) et du groupe français d'études sur l'hémostase et la thrombose (GFHT) en collaboration avec la Société française d'anesthésie-réanimation. Anesth Reanim. 2018

ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery : cardiovascular assessment and management : The Joint Task Force on non-cardiac surgery : cardiovascular assessment and management oh the European Society of Anaesthesiology (ESA). Eur Anaesthesiol 2014

HAS Nov. 2013-SFR : Antiagrégants plaquettaires : prise en compte des risques thrombotique et hémorragique pour les gestes percutanés chez le coronarien

ANSM rapport Avril 2014 - Les anticoagulants en France en 2014 : état des lieux, synthèse et surveillance.

COMMUNICATION

Cet événement a-t-il fait l'objet d'une information/communication ?

Au sein de l'équipe ? oui

En RMM ? oui

Au sein de l'établissement ? oui

A l'ARS ? ne sais pas

A d'autres institutions ? ne sais pas

Le patient ou son entourage ont-ils été informés de la survenue de cet événement ? oui

Mot-clé interspécialité CAUSE IMMEDIATE PRINCIPALE : GESTE TECHNIQUE

Mot-clé spécialité ORGANIQUE – CARDIO-VASCULAIRE et RESPIRATOIRE : complications card.et vascu,complications respiratoires(hors compli. hématologiques et infectieuses)

Mot-clé spécialité 3

Autre mot-clé

Recommandation de communication de l'événement

DÉCISION DE L'EXPERT

Médecin : Commentaire

ci joint le document de synthèse pour les consultations pré radiologie interventionnelle