

ALTÉPLASE (Activase^{md}) (Valve mécanique)



INSTITUT UNIVERSITAIRE
DE CARDIOLOGIE
ET DE PNEUMOLOGIE
DE QUÉBEC
UNIVERSITÉ LAVAL

ORDONNANCE – ALTÉPLASE À FAIBLE DOSE POUR THROMBOSE DE VALVE MÉCANIQUE

Poids contrôlé : _____ kg Taille : _____ cm Allergies : _____
Intolérances : _____

CRITÈRES DE TRAITEMENT

- ☒ Usager évalué en chirurgie cardiaque et jugé non candidat à une réintervention
ET
- ☐ Thrombose de valve obstructive
OU
- ☐ Thrombose de valve non-obstructive avec complication thromboembolique
OU
- ☐ Thrombose de valve non-obstructive asymptomatique avec diamètre ≥ 10 mm

INFORMATION POUR LE PRESCRIPTEUR

- La thrombolyse peut être répétée quotidiennement au besoin après un délai minimal de 6h sous héparine ou argatroban jusqu'à une dose cumulative maximale de 150mg (soit 6 perfusions d'alteplase 25mg)
- Taux de succès rapporté : ~ 20% après une perfusion et ~ 75-85% après 2-3 perfusions selon le régime utilisé

CRITÈRES D'EXCLUSION ABSOLUS (NE PAS PRESCRIRE SI UN CRITÈRE D'EXCLUSION COCHÉ)

- ☐ Dissection aortique suspectée
- ☐ Antécédent d'hémorragie intracrânienne ou d'AVC hémorragique il y a moins de 6 mois
- ☐ Antécédent d'AVC ischémique ou d'ICT il y a moins de 3 mois*
- ☐ Diathèse hémorragique connue, non-associée à un anticoagulant (Ex. Von Willebrand, hémophilie)
- ☐ Saignement interne actif ou trauma aigu (fracture) depuis moins de 4 semaines
- ☐ Chirurgie intracrânienne/intraspinal il y a moins de 3 mois
- ☐ Traumatisme crânien significatif il y a moins de 3 mois
- ☐ Pathologie intracrânienne active (néoplasie, anévrisme cérébral, malformation vasculaire)
- ☐ Pression artérielle supérieure à 180/110 mmHg non contrôlée par les traitements d'urgence

* Lorsque le risque de transformation hémorragique est jugé faible, la thrombolyse à faible dose peut être envisagée même si ACV/ICT moins de 3 mois.

CRITÈRES D'EXCLUSION RELATIFS (DÉCISION DU PRESCRIPTEUR DE THROMBOLYSER SI UN CRITÈRE COCHÉ)

- ☐ Grossesse active ou interrompue ou post-partum depuis moins de 10 jours
- ☐ Prise d'un anticoagulant oral direct à dose thérapeutique (dabigatran, apixaban, rivaroxaban ou édoxaban) dans les derniers 48 h ou avec paramètres de coagulation anormaux
- ☐ Ponctions vasculaires non compressibles effectuées il y a moins de 7 jours
- ☐ Insuffisance hépatique avec coagulopathie associée
- ☐ Thrombus de plus de 0,8 cm²
- ☐ Présence d'un thrombus auriculaire ou ventriculaire gauche
- ☐ Classe fonctionnelle NYHA IV

SUITE AU VERSO

Page : 1/2

Version 2023-10

ORDONNANCE - ALTÉPLASE À FAIBLE DOSE POUR THROMBOSE DE VALVE MÉCANIQUE

- ☐ Chirurgie majeure (cardiaque, thoracique, abdominale ou orthopédique) il y a moins de 21 jours
- ☐ Endocardite, péricardite, anévrisme aorte abdominale
- ☐ Procédure invasive récente (Ex. : biopsie, ponction lombaire)
- ☐ Saignement (gastro-intestinal, urinaire ou autre) il y a moins de 21 jours
- ☐ RCR prolongé (Ex. plus de 10 minutes) ou traumatique il y a moins de 10 jours
- ☐ RNI supérieur à 1.7 si prise de warfarine
- ☐ Décompte plaquettaire inférieur à $80 \times 10^9/L$
- ☐ Autre condition majeure reliée à un risque accru de saignement

ORDONNANCE ALTÉPLASE rt-PA (ACTIVASE^{md})

Alteplase rt-PA (Activase^{md}) à débiter lorsque TCA inférieur à 40 s :

- ☐ 25 mg i.v. sur 25 h (soit 1 mg/h)
- ☐ 25 mg i.v. sur 6 h (soit 4,2 mg/h)

* Soluté d'altéplase 25 mg/125 mL de NaCl 0,9% (0,2 mg/mL) préparé par le SCAS pendant les heures d'ouverture de la pharmacie (pour usage immédiat)

* Kit d'urgence disponible dans l'armoire de nuit pour préparation au chevet en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie (voir PRO-004 Protocole d'utilisation de l'altéplase en perfusion lente à faible dose pour thrombolyse de valve mécanique)

ARRÊT DE L'ANTICOAGULATION PRÉ-THROMBOLYSE

- ☐ Cesser Héparine i.v.
- ☐ Cesser Argatroban i.v.

* La poursuite de l'anticoagulation pendant la perfusion d'altéplase à 1 mg/h peut être envisagée en cas d'échec aux perfusions d'altéplase sans héparine i.v., devra alors être précisé sur l'ordonnance.

REPRISE DE L'ANTICOAGULATION IMMÉDIATEMENT POST-THROMBOLYSE

<input type="checkbox"/> Reprendre héparine i.v. selon protocole PRO-065A	Débit :	<input type="checkbox"/> Même débit qu'avant le début de la thrombolyse <input type="checkbox"/> Autre :
	Bolus :	<input type="checkbox"/> 70 unités/kg (max 5 000 unités) <input type="checkbox"/> Autre :
	TCA :	<input checked="" type="checkbox"/> À l'arrêt de la perfusion d'altéplase <input checked="" type="checkbox"/> 6 h post reprise de l'héparine (8 h si aucun bolus), puis selon protocole
<input type="checkbox"/> Reprendre argatroban i.v. selon ordonnance individuelle standardisée CP11350	Débit :	<input type="checkbox"/> Même débit qu'avant le début de la thrombolyse <input type="checkbox"/> Autre :
	TCA :	<input checked="" type="checkbox"/> À l'arrêt de la perfusion d'altéplase <input checked="" type="checkbox"/> 4 h post reprise de l'argatroban puis q4h pour 24 h, puis selon OIS

SUIVI INFIRMIER

- ☒ Se référer au PRO-004 Protocole d'utilisation de l'altéplase à faible dose pour thrombolyse de valve mécanique.

Nom du prescripteur : _____ En lettres moulées N° de permis : _____

Signature médicale (ou autorisée) : _____ Date : _____

Heure : _____ : _____

☐ Télécopié heure : _____ : _____ Initiales : _____

ORDONNANCE - ALTÉPLASE À FAIBLE DOSE POUR THROMBOSE DE VALVE MÉCANIQUE

Protocole médical

Protocole d'utilisation de l'altéplase (Activase ^{md}) en perfusion lente à faible dose pour thrombolyse de valve mécanique	N°:	PRO-004
	Page :	1 de 8
	Émis le:	2022-12-05
	Prochaine révision :	2025-12

Professionnels habilités
Infirmier(ère)s

Secteurs d'activité visés
Soins intensifs

Clientèles visées
Usager avec un diagnostic confirmé de thrombose de valve mécanique obstructive ou non obstructive avec événement thromboembolique ou thrombus volumineux.

Description du protocole
<p>Préparation du sac d'altéplase par la pharmacie pendant les heures d'ouverture du SCAS (pour usage immédiat) Trousse disponible dans l'armoire de nuit pour préparation au chevet en dehors des heures d'ouverture du SCAS (voir ANNEXE 1 pour préparation)</p> <p><u>AVANT L'ADMINISTRATION DE LA THROMBOLYSE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Monitoring cardiaque en permanence <input checked="" type="checkbox"/> ECG 12 dérivations si non fait dans le dernier 48h <p><u>Laboratoires</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Grouper-croiser (2 culots) <input checked="" type="checkbox"/> INR, FSC, ions, urée, créat si non fait dans le dernier 24h <input checked="" type="checkbox"/> TCA à l'arrêt de l'anticoagulant (héparine ou argatroban) puis q1h ad TCA inférieur à 40 s (faire préparer le sac d'altéplase dès que la perfusion d'héparine ou d'argatroban est arrêtée)

Protocole médical

Protocole d'utilisation de l'altéplase (Activase ^{md}) en perfusion lente à faible dose pour thrombolyse de valve mécanique	N° :	PRO-004
	Page :	2 de 8
	Émis le:	2022-12-05
	Prochaine révision :	2025-12

ADMINISTRATION DE LA THROMBOLYSE

- Voir Annexe 1 pour détails sur la préparation du sac d'altéplase 25mg/125mL (en dehors des heures d'ouverture du SCAS)
- Installer une tubulure sur le sac d'altéplase et faire le vide d'air
- Administrer l'altéplase 25mg/125mL en 25h ou 6h selon l'OIS - ALTEPLASE À FAIBLE DOSE POUR THROMBOLYSE DE VALVE MÉCANIQUE
ATTENTION : recette pas encore disponibles dans nos pompes intelligentes (doivent être entrées manuellement)
- Retirer le sac d'altéplase lorsque terminé et le remplacer par un soluté de 50mL (ou plus) de NaCl 0.9% et rincer la tubulure au débit de :
 - o 5mL/h pour 4 heures si perfusion de 25h
 - o 21mL/h pour 1h si perfusion de 6h
- À la fin du rinçage, jeter la tubulure de l'altéplase et mettre NaCl 0.9% en GVO ou selon prescription individuelle

PENDANT L'ADMINISTRATION DE LA THROMBOLYSE

Signes vitaux (TA, pouls, respiration, saturation)

- ☒ Aux 15 minutes x 2 heures puis
- ☒ Aux heures jusqu'à la fin de la perfusion d'altéplase
- ☒ Aviser médecin si TAS supérieure à 160 mmHg ou TAD supérieure à 100mmHg

Signes neurologiques

Aux 2 heures jusqu'à la fin de la perfusion d'altéplase

Surveiller signe de réaction allergique (annexe 2)

- ☒ 30, 45, 60, 75 et 90 minutes suivant le début de la perfusion d'altéplase
- ☒ Aviser médecin et cesser la perfusion d'altéplase si réaction allergique

Saignements

Surveiller signe de saignement (annexe 2), cesser perfusion d'altéplase et aviser médecin stat, le cas échéant

POST ADMINISTRATION DE LA THROMBOLYSE

Laboratoires

Protocole médical

Protocole d'utilisation de l'altéplase (Activase ^{md}) en perfusion lente à faible dose pour thrombolyse de valve mécanique	N°:	PRO-004
	Page :	3 de 8
	Émis le:	2022-12-05
	Prochaine révision :	2025-12

- ☒ INR, FSC, ions, urée, créatinine die ad 24h post fin des sessions de thrombolyse
- ☒ TCA : voir section "REPRISE DE L'ANTICOAGULATION POST-THROMBOLYSE" sur l'OIS-ALTEPLASE À FAIBLE DOSE POUR THROMBOLYSE DE VALVE MÉCANIQUE

Signes vitaux

- ☒ Aux heures pour 4 heures suivant l'arrêt de la perfusion d'altéplase
- ☒ Aviser médecin si TAS supérieure à 160 mmHg ou TAD supérieure à 100mmHg dans les 4 heures suivant l'arrêt de la perfusion d'altéplase

Signes neurologiques

Aux 4 heures pendant 24 heures après l'arrêt de la perfusion d'altéplase puis selon ordonnance médicale

Surveiller signe de réaction allergique (annexe 2)

- ☒ Aux 30 minutes pour 1 heures après l'arrêt de la perfusion d'altéplase
- ☒ Aviser médecin si réaction allergique

Autres

- ☒ Éviter les procédures invasives (annexe 2) x 4h suivant la perfusion d'altéplase et restreindre au minimum les procédures invasives x 24h après la fin de la perfusion d'altéplase
- ☒ Surveiller signe de saignement (annexe 2) pour 24h suivant l'arrêt de la perfusion d'altéplase et aviser médecin stat, le cas échéant

Protocole médical

Protocole d'utilisation de l'altéplase (Activase ^{md}) en perfusion lente à faible dose pour thrombolyse de valve mécanique	N°:	PRO-004
	Page :	4 de 8
	Émis le:	2022-12-05
	Prochaine révision :	2025-12

Références

Writing Committee Members, Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Gentile F et coll. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2021 ;77:e25-e197.

Ozkan M, Gunduz S, Gursoy OM, Karakoyun S, Astarcioglu MA, Kalcik M et coll. Ultraslow thrombolytic therapy: a novel strategy in the management of PROsthetic MEchanical valve Thrombosis and the prEdictors of outcomE: the Ultra-slow PROMETEE trial. Am Heart J 2015;170: 409–418.

Élaboré par :

Mr Louis-Etienne Marchand, pharmacien
Mme Amélie St-Arnaud, pharmacienne

Révisé par (lors de la mise à jour) :

Dr Mathieu Bernier, cardiologue

Personnes consultées (dernière version) :

Marie-Christine Giroux, conseillère cadre aux activités cliniques, DSI

Validée par (dernière version) :

Jean Champagne

D^r Jean Champagne

Chef du Département multidisciplinaire de cardiologie

2022-12-05

Date

Julie Racicot

M^{me} Julie Racicot

Chef du Département de pharmacie

2022-12-05

Date

Nathalie Thibault

M^{me} Nathalie Thibault

Directrice des soins infirmiers

2022-12-05

Date

Protocole médical

Protocole d'utilisation de l'altéplase (Activase ^{md}) en perfusion lente à faible dose pour thrombolyse de valve mécanique	N°:	PRO-004
	Page :	5 de 8
	Émis le:	2022-12-05
	Prochaine révision :	2025-12

Approuvée par :

Marie-Hélène LeBlanc
D^{re} Marie-Hélène LeBlanc
Présidente du CMDP

2022-12-05
Date

Date d'entrée en vigueur : 2022-12-05
Révisions antérieures : N/A

Protocole d'utilisation de l'altéplase (Activase ^{md}) en perfusion lente à faible dose pour thrombolyse de valve mécanique	N°:	PRO-004
	Page :	6 de 8
	Émis le:	2022-12-05
	Prochaine révision :	2025-12

ANNEXE 1

PRÉPARATION DE L'ALTÉPLASE rt-PA (Activase^{md})

Contenu de la trousse d'urgence :

- 1 boîte d'altéplase **50 mg** contenant :
 - 1 fiole d'altéplase **50 mg**
 - 1 fiole d'eau stérile pour injection (**50 ml**)
- 1 dispositif de transfert sans latex
- 1 soluté de NaCl 0.9% 100mL
- 1 tubulure sans site pour pompe
- 6 aiguilles 18 G
- 2 seringues de 60 ml
- 3 seringues de 10 ml
- 2 tampons d'alcool
- 1 étiquette jaune « addition au soluté »
- 1 sceau stérile rouge

Reconstitution et dilution de l'altéplase (Activase^{md}, rt-PA)

- 1- Décapsuler et désinfecter la fiole d'altéplase de **50 mg** et la fiole d'eau stérile ;
- 2- Ouvrir l'emballage du dispositif de transfert*** ;
- 3- Insérer une pointe du dispositif de transfert dans la fiole d'eau stérile ;
- 4- Insérer la fiole d'altéplase à l'envers de telle sorte que le centre du bouchon en caoutchouc soit directement au-dessus de la pointe du dispositif de transfert et l'enfoncer sur l'autre pointe du dispositif de transfert ;
- 5- Retourner les deux fioles de sorte que l'eau s'écoule à travers le dispositif de transfert. Le transfert prend environ deux minutes. N.B. Il est normal que 0,5 mL d'eau stérile demeure dans la fiole de solvant;
- 6- Retirer le dispositif de transfert et la fiole d'eau stérile vide de la fiole d'altéplase ;
- 7- Remuer doucement la fiole en exécutant un mouvement de rotation pour dissoudre la poudre : NE PAS AGITER ! N.B. La préparation reconstituée donne une solution limpide incolore et jaune pâle.
- 8- Ajouter 25mL (soit 25mg) d'altéplase au soluté de 100mL de NaCl 0.9% (volume final de 125mL, concentration finale de 0.2 mg/mL, stabilité de 25h température pièce)
- 9- Identifier le sac de soluté avec l'étiquette jaune de la pharmacie « addition au soluté » en y inscrivant le nom de l'usager, la date et l'heure de la préparation, la dose d'altéplase ajoutée au soluté ainsi que le débit du soluté qui a été prescrit.

*** S'il n'y a pas de dispositif de transfert dans la trousse d'altéplase, suivre les étapes suivantes pour reconstituer la fiole :

- 1- Prélever 50 ml d'eau stérile pour injection (diluante) à l'aide d'une seringue;
- 2- Injecter l'eau stérile en dirigeant la seringue vers la paroi de la fiole d'altéplase 50 mg, pour éviter la formation de mousse, pour obtenir une solution à une concentration finale de 1mg/ml;
- 3- Reprendre à l'étape 7 ci-haut.

NOTE : Vigilance lors du vide d'air de la tubulure (purge) afin de ne pas perdre d'altéplase et d'administrer au patient la dose totale.

Protocole médical

Protocole d'utilisation de l'altéplase (Activase ^{md}) en perfusion lente à faible dose pour thrombolyse de valve mécanique	N°:	PRO-004
	Page :	7 de 8
	Émis le:	2022-12-05
	Prochaine révision :	2025-12

ANNEXE 2

SUIVI INFIRMIER - ALTÉPLASE À FAIBLE DOSE POUR THROMBOSE DE VALVE MÉCANIQUE

	Pré	Per-administration	Post
Date			
Heure			
Groupe Rh, croisement (2 culots)	X		
FSC, INR, ions, urée, créatinine	X		die ad 24h post fin des sessions de thrombolyse
TCA	q1h ad TCA < 40s		voir section "REPRISE DE L'ANTICOAGULATION POST-THROMBOLYSE" sur OIS

	Pré	Per-administration	Post
Date			
Heure			
Télémétrie	X	X	X
ECG 12 dérivation	X		
Signes vitaux	X	q15 minutes x 2h puis q1h durant l'administration	q1h x 4 heures puis selon routine de l'unité
Signes neurologiques	X	q 2h durant l'administration	q4h x 24h puis selon ordonnance médicale
Signes hémorragiques		En tout temps	Durant 24h
Signes de réaction allergique		À 30, 45, 60, 75 et 90 minutes	À 30 et 60 minutes suivant l'arrêt de la perfusion

Procédures invasives à éviter afin de prévenir les saignements :

- Lors des prélèvements sanguins, utiliser une aiguille de petit calibre (21 G) et appliquer une compression locale de 5 min au site de ponction avec le pansement;
- Éviter les injections I.M. et les ponctions artérielles;

Protocole médical

Protocole d'utilisation de l'altéplase (Activase ^{md}) en perfusion lente à faible dose pour thrombolyse de valve mécanique	N° :	PRO-004
	Page :	8 de 8
	Émis le :	2022-12-05
	Prochaine révision :	2025-12

- Éviter les ponctions veineuses à des sites non compressibles (ex: jugulaire, sous-clavière). En cas de nécessité majeure (ex: installation d'une voie centrale ou d'un cardiostimulateur endoveineux), favoriser la voie fémorale qui est plus facilement compressible en cas de saignement;
- Éviter le tube nasogastrique, l'intubation trachéale et le cathéter urinaire;
- Pansement compressif sur tout site potentiel de saignement après le début de la perfusion;
- Certaines procédures (ex: aspiration des sécrétions endotrachéales chez l'usager intubé ou trachéotomisé) peuvent être pratiquées lorsque nécessaire tout en réduisant la fréquence au strict minimum requis par la condition de l'usager

N.B. Les glycémies capillaires avec glucomètre, la prise de température rectale et l'hygiène buccale ne sont pas considérées comme des procédures invasives.

Signes de saignement :

- Hématurie;
- Hématémèse;
- Méléna;
- Rectorragie;
- Expectorations sanguinolentes;
- Douleur abdominale aiguë ou au bas du dos (saignement rétro-péritonéal);
- Changement neurologique;
- Hématome ou saignement aux sites de ponction;
- Épistaxis importante ou soutenue;
- Troubles visuels (saignement oculaire);
- Apparition subite d'une douleur, céphalée, confusion, nausée, vomissement;
- Hématome ou induration;
- Chute significative de Hb-Ht

Signes de réaction allergique à l'altéplase :

- Urticaire : plaques rouges et prurigineuses ;
- Angioœdème : œdème touchant le plus souvent le visage et le cou, voix rauque et dyspnée (stridor) ;
- Angioœdème laryngé : voix rauque et dyspnée (stridor), difficulté de déglutition ;
- Choc anaphylactique : réaction allergique très grave se manifestant par une chute de la tension et une détresse respiratoire accompagnée souvent de diaphorèse, de flushing, d'urticaire et d'angioœdème.