

- Procéder à une évaluation de l'implantation et des impacts liés à la mise en place du nouveau modèle d'organisation de services pour le suivi du RIN;
- Prévoir le développement d'un programme local d'assurance de la qualité avec les responsables d'un laboratoire dans un des hôpitaux de la région afin d'assurer la sécurité de la clientèle. Cet élément est essentiel puisqu'il n'existe pas pour le moment de programme national de contrôle de qualité externe des tests réalisés en dehors des laboratoires des hôpitaux;
- Assurer la formation continue du personnel impliqué;
- Développer des protocoles d'intervention pour la prise en charge du suivi de l'ACO, par exemple des directives claires quant à l'interprétation des résultats et à la décision thérapeutique pour l'ajustement de la dose;
- Porter une attention particulière à la fiabilité des résultats de RIN mesurés avec un coagulomètre portable égaux ou supérieurs à 3.

En plus des pistes d'actions mentionnées, il faut porter une attention particulière dans le cadre de l'utilisation d'un coagulomètre portable par une infirmière au domicile du patient à d'autres facteurs susceptibles d'influencer la performance diagnostique de l'appareil. Il s'agit notamment des impacts liés au transport régulier de l'appareil et aux températures extrêmes lors des déplacements effectués pendant la saison hivernale ou estivale.

## CONCLUSION

Il ressort de cette analyse que l'efficacité clinique des coagulomètres portables est intimement liée au modèle d'organisation des services mis en place pour assurer le suivi de l'ACO. L'analyse des données indique qu'il existe plusieurs modèles d'organisation de services pour répondre aux besoins de suivi de la clientèle sous ACO. Une diversité de modèles d'organisation du suivi du RIN pourrait ainsi coexister au sein d'une même région en vue d'optimiser l'usage des ressources d'analyse de laboratoire et des appareils portables. La nécessité d'ajouter ou non un nouveau modèle d'organisation des services pour le suivi du RIN doit toutefois reposer sur une analyse exhaustive des modèles déjà en place, des problématiques rencontrées et, s'il y a lieu, des avantages et inconvénients liés aux changements à apporter.

## Préparé par

Brigitte Larocque<sup>1</sup>, M.A.

Faiza Boughrassa<sup>2</sup>, M. Sc.

Guylaine Rouleau<sup>2</sup>, B. Sc., M. B. A

Mariane Pâquet<sup>3</sup>, M.D., PhD

Martin Coulombe<sup>1</sup>, M.Sc., MAP

Alicia Framarin<sup>2</sup>, M. Sc.

Marc Rhainds<sup>1</sup>, M.D., M.Sc., FRCPC

<sup>1</sup> Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)

<sup>2</sup> Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

<sup>3</sup> Stagiaire UETMIS, CHUQ



## L'UTILISATION DES COAGULOMÈTRES PORTABLES POUR LE SUIVI DE L'ANTICOAGULOTHÉRAPIE ORALE

Résumé 07-11

Septembre 2011

## INTRODUCTION

Le suivi de l'anticoagulothérapie orale (ACO) présente des défis de taille aux patients et au réseau de la santé. Un groupe de travail composé de cliniciens et de gestionnaires de centres de santé et de services sociaux (CSSS) de Québec et de Lévis et du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ) envisage la possibilité d'offrir le suivi de l'ACO à l'aide de coagulomètres portables pour améliorer l'organisation actuelle des services notamment en réduisant les délais de transmission des résultats d'analyse et la fréquence des déplacements pour le patient. À la demande de ce groupe, l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHUQ a évalué l'utilisation des coagulomètres portables pour le suivi de l'ACO. Cette évaluation a été menée en collaboration avec l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), qui avait reçu un mandat similaire suite à un rapport du coroner.

## Question décisionnelle

Est-ce que l'utilisation d'un coagulomètre portable par une infirmière au domicile du patient est un modèle d'organisation des services à préconiser pour le suivi de l'ACO de longue durée et, si oui, dans quelles conditions?

## Questions d'évaluation

Comparativement aux analyses effectuées en laboratoire,

- Quelle est la performance diagnostique des coagulomètres portables utilisés pour le suivi de l'ACO?
- Quels sont les programmes d'assurance de la qualité externe pour les coagulomètres portables?
- Quelle est l'efficacité clinique des coagulomètres portables utilisés pour le suivi de l'ACO?
- Quels sont les effets indésirables associés à l'utilisation des coagulomètres portables?

## Méthodologie d'évaluation

Une recherche documentaire portant sur la performance diagnostique, le contrôle de la qualité externe, l'efficacité clinique et la sécurité des coagulomètres portables a été réalisée dans plusieurs bases de données électroniques (*The Cochrane Library*, Medline par Pubmed, EMBASE et Cinahl) en ciblant des rapports d'évaluation, des revues systématiques, des méta-analyses et des essais cliniques randomisés (ECR). Des sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS), de recommandations de pratique clinique et d'associations professionnelles ont également été consultés. Une recherche de rapports d'incidents liés à l'utilisation des coagulomètres portables a été effectuée dans la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la Food and Drug Administration américaine. Les documents publiés en français ou en anglais jusqu'en février 2011 ont été inclus. Deux évaluateurs ont effectué de façon indépendante la sélection, l'évaluation de la qualité et l'extraction des données. Les désaccords ont été réglés par consensus ou, au besoin, par la consultation d'un troisième évaluateur.

Les rencontres avec des cliniciens et gestionnaires des établissements impliqués ont permis de mieux décrire la situation des patients sous ACO et d'identifier les enjeux et les dimensions à considérer dans l'analyse des données. De plus, une collecte de données a été menée auprès de quatre établissements de santé du Québec pour documenter l'offre de services à l'aide d'un coagulomètre portable dans le suivi des patients sous ACO.

## INFORMATIONS GÉNÉRALES CONCERNANT L'ANTICOAGULOTHÉRAPIE

Les indications d'une ACO sont nombreuses et incluent le traitement et la prévention des événements thromboemboliques comme les thromboses veineuses profondes et les embolies pulmonaires. L'ACO est également indiquée en présence de prothèses valvulaires, de fibrillation auriculaire chronique ou d'infarctus du myocarde. Un test sanguin permettant de calculer le rapport international normalisé (RIN) permet de s'assurer que la dose de l'anticoagulant est dans la fenêtre thérapeutique soit entre 2 et 3,5 selon les indications.

Une surveillance régulière est indispensable chez les patients sous ACO de longue durée en raison du risque d'hémorragies et d'incidents thromboemboliques associé à ce traitement. Selon la pratique courante au Canada, une visite à l'hôpital ou à une clinique externe aux quatre à six semaines est nécessaire pour y subir une ponction veineuse. Les résultats de l'analyse effectuée par un laboratoire sont transmis au médecin ou au professionnel de la santé responsable du suivi du patient.

L'arrivée sur le marché d'appareils portables permettant l'analyse du RIN à l'extérieur des laboratoires réglementés des hôpitaux à partir d'un échantillon de sang capillaire a ouvert la voie au développement de nouveaux modèles d'organisation des services pour le suivi de l'ACO. Les coagulomètres portables peuvent être utilisés par des professionnels de la santé dans le cadre de leur pratique en établissements de santé, en cliniques spécialisées d'ACO ou encore en cabinet privé. D'autres modèles sont également possibles lorsque le coagulomètre portable est utilisé à domicile par le patient. En autosurveillance, le patient transmet le résultat du RIN à son médecin ou à un professionnel de la santé qui prend la décision d'ajuster ou non la dose d'anticoagulants. En autocontrôle, le patient interprète et modifie lui-même au besoin la dose du médicament selon un protocole préétabli par l'équipe clinique.

## RÉSULTATS

### Performance diagnostique

Les données disponibles sur la performance diagnostique indiquent que les coagulomètres portables ont une bonne précision (coefficients de variation généralement inférieurs à 5 %) et une concordance clinique satisfaisante quoique moins bonne pour

des valeurs du RIN supérieures à 3. Une surestimation ou sous-estimation de la valeur réelle du RIN est plus grande lorsque le RIN est supérieur ou égal à 3. Il existe en général une bonne concordance globale des mesures individuelles du RIN effectuées avec un coagulomètre portable par rapport aux résultats obtenus en laboratoire (entre 82 et 100 %). Toutefois, le seuil de concordance de plus ou moins 0,5 unité RIN peut être cliniquement important surtout lorsque les valeurs du RIN sont aux extrémités de la fenêtre thérapeutique.

### Contrôle de la qualité externe des coagulomètres portables

Les expériences internationales indiquent la nécessité d'adhérer à un programme de contrôle de qualité externe lors de l'implantation d'un modèle d'organisation de services pour le suivi de l'ACO à l'aide de coagulomètres portables. Il semble toutefois qu'aucune méthode de contrôle de qualité externe répertoriée n'est supérieure à l'autre. De plus, les moyens à déployer pour assurer le contrôle de qualité externe des coagulomètres portables selon les différents modèles de suivi de l'ACO par les professionnels ou par les patients doivent être adaptés à chacun des contextes particuliers.

### Efficacité clinique des modèles d'organisation des services pour le suivi de l'ACO

L'efficacité clinique associée à chacun des modèles d'organisation des services pour le suivi de l'ACO à l'aide d'un coagulomètre portable a été évaluée en se référant à cinq indicateurs, soit le contrôle du RIN exprimé par le pourcentage du temps dans la fenêtre thérapeutique et le pourcentage des valeurs dans la fenêtre thérapeutique, la prévention des hémorragies majeures, la prévention des incidents thromboemboliques majeurs et la mortalité toutes causes de décès confondues.

Les résultats des études indiquent que le pourcentage du temps et des valeurs du RIN dans la fenêtre thérapeutique serait plus élevé chez les patients suivis en autocontrôle et en autosurveillance comparativement au suivi réalisé en pratique médicale générale ou en clinique d'ACO à l'aide de prélèvements sanguins analysés en laboratoire. Les différences sont toutefois moins marquées lorsque ces modèles d'organisation sont comparés au suivi des patients réalisé en clinique d'ACO.

Le suivi du RIN en autosurveillance et en autocontrôle à l'aide d'un coagulomètre portable ne serait pas associé à un risque d'hémorragies majeures plus important que celui observé avec les modèles d'organisation où des analyses sont effectuées en laboratoire.

Les résultats des méta-analyses suggèrent que le risque d'incidents thromboemboliques majeurs associé au suivi du RIN en autocontrôle et en autosurveillance serait plus faible qu'avec un suivi réalisé en pratique médicale générale ou en clinique d'ACO. Toutefois, selon les résultats des études originales, il n'est pas possible de se prononcer sur la réduction du risque d'incidents thromboemboliques majeurs associée à ces deux modèles d'organisation de suivi à l'aide d'un coagulomètre.

Les résultats de la majorité des méta-analyses suggèrent que le suivi de l'ACO en autosurveillance et en autocontrôle serait associé à un risque de mortalité toutes causes de décès confondues plus faible que celui des patients suivis en pratique médicale générale ou en clinique d'ACO. Toutefois, les résultats des études originales qui ont porté spécifiquement sur l'évaluation de la mortalité ne permettent pas de se prononcer sur la réduction du risque de décès de toutes causes associée au suivi du RIN en autocontrôle ou en autosurveillance.

Le peu de données disponibles concernant les autres modèles d'organisation des services pour le suivi du RIN, soit l'utilisation d'un coagulomètre portable en pratique médicale générale par un médecin ou un autre professionnel de la santé ou en clinique d'ACO, ne permet pas de se prononcer sur leur efficacité au regard du contrôle du RIN ni du risque d'événements thromboemboliques et hémorragiques majeurs.

## DISCUSSION

Les modèles d'organisation de services pour le suivi de l'ACO en autosurveillance et en autocontrôle à l'aide d'un coagulomètre portable ne sont pas associés à un risque plus élevé d'hémorragies et d'événements thromboemboliques majeurs en comparaison avec les modèles d'organisation conventionnels où des analyses sont effectuées en laboratoire. En raison des données présentement disponibles, il n'est pas possible de se prononcer sur l'efficacité et l'innocuité des autres modèles d'organisation des services pour le suivi du RIN à l'aide d'un coagulomètre portable. Aucune étude sur le suivi de l'anticoagulothérapie orale n'a porté spécifiquement sur l'utilisation d'un coagulomètre portable par un professionnel de la santé au domicile du patient. À la lumière de cette analyse, il s'avère difficile de transposer les résultats des études ayant porté sur l'évaluation du suivi du RIN en autosurveillance et en autocontrôle au modèle préconisé par le Groupe de travail sur l'assurance qualité en anticoagulothérapie. Néanmoins, l'analyse de l'information disponible a permis de dégager les constats suivants pour éclairer la prise de décision sur l'utilisation des coagulomètres portables dans le réseau de la santé :

- 1) La performance diagnostique des coagulomètres portables est acceptable à l'intérieur de la fenêtre thérapeutique;
- 2) Un programme d'assurance qualité externe pour le suivi du RIN à l'aide d'un coagulomètre portable constitue une nécessité pour assurer la sécurité des patients sous ACO;
- 3) L'évaluation de l'efficacité des coagulomètres portables est indissociable du modèle d'organisation des services en place pour le suivi du RIN;
- 4) La démonstration de l'efficacité des modèles d'organisation des services centrés sur l'utilisation d'un coagulomètre portable est à compléter.

Dans le but d'assurer l'efficacité et la sécurité du suivi des patients sous anticoagulothérapie orale de longue durée, les pistes d'action suivantes devraient être envisagées par le Groupe de travail sur l'assurance qualité en anticoagulothérapie dans le cadre de l'implantation d'une nouvelle organisation de services basée sur l'utilisation d'un coagulomètre portable par une infirmière au domicile des patients.

- Pour les modèles d'organisation déjà en place pour le suivi de l'ACO:
  - Procéder à une révision des processus actuels de la trajectoire pour le suivi des patients sous ACO afin d'identifier les activités non à valeur ajoutée et apporter, le cas échéant, les améliorations nécessaires (approche *Lean Healthcare*).
- Pour les nouvelles initiatives envisagées d'organisation de services pour le suivi de l'ACO à l'aide d'un coagulomètre portable:
  - Considérer la disponibilité des ressources humaines et matérielles de même que les avantages et les inconvénients liés au modèle à planter sous l'angle de la commodité pour le patient;
  - Déterminer les caractéristiques et critères d'admissibilité des patients qui seront ciblés dans le cadre de la nouvelle organisation de services pour le suivi du RIN;
  - Prendre en considération les aspects éthiques associés à un nouveau modèle d'organisation de services pour le suivi du RIN dont notamment l'accessibilité et le coût des bandelettes, si ce dernier doit être assumé par les patients;
  - Évaluer les coûts liés à la mise en place et au fonctionnement du nouveau modèle d'organisation de services pour le suivi du RIN;