



L'utilisation des coagulomètres portables pour le suivi de l'anticoagulothérapie orale

RAPPORT DE VEILLE SCIENTIFIQUE 06-14

Brigitte Larocque, M.A.
Martin Coulombe, M.Sc., MAP
Marc Rhainds, M.D., M.Sc., FRCPC

CONTEXTE

La surveillance des patients sous anticoagulothérapie orale (ACO) de longue durée nécessite la réalisation d'un test sanguin permettant de calculer le rapport international normalisé (RIN) et de s'assurer qu'il est dans la fenêtre thérapeutique visée, soit entre 2 et 3,5 selon les indications. Les modalités de suivi sont résumées ci-dessous:

Mesure du RIN par un professionnel de la santé :

- ✓ Ponction veineuse analysée en laboratoire ou ponction capillaire à l'aide d'un coagulomètre portable analysée au point de service
 - En clinique d'ACO en établissement de santé
 - Dans le cadre d'une pratique médicale générale
 - Au domicile du patient

Mesure du RIN par le patient :

- ✓ Ponction capillaire à l'aide d'un coagulomètre portable analysée au point de service
 - En autosurveillance : décision thérapeutique par un professionnel de la santé
 - En autocontrôle : décision thérapeutique par le patient selon un protocole préétabli par l'équipe clinique

En 2011, l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a publié, en collaboration avec l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), un rapport d'évaluation sur l'utilisation des coagulomètres portables pour le suivi des patients sous ACO [1]. En juillet 2014, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) publiait également un rapport d'évaluation sur ce sujet [2].

LE RAPPORT DE L'UETMIS EN BREF

L'objectif principal de ce rapport était de déterminer si l'utilisation d'un coagulomètre portable par une infirmière au domicile du patient serait un modèle d'organisation des services à préconiser pour le suivi de l'ACO de longue durée. Les aspects de l'utilisation des coagulomètres

portables qui ont été analysés sont la performance diagnostique, le contrôle externe de la qualité de même que l'efficacité et la sécurité des différents modèles d'organisation de services sur lesquels ils reposent.

Les résultats issus de 27 études originales suggèrent que les coagulomètres portables ont une bonne précision (coefficients de variation < 5 %) et une concordance clinique satisfaisante. Toutefois, une surestimation ou une 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 utilisé dans ces études peut être cliniquement questionable surtout lorsque les valeurs du RIN se situent aux extrémités de la fenêtre thérapeutique.

L'analyse réalisée par l'UETMIS soulève 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 ne soit supérieure à l'autre.

Selon les résultats des 29 études originales sur l'efficacité clinique associée aux différents modèles d'organisation des services pour le suivi de l'ACO :

- ✓ L'autosurveillance et l'autocontrôle sont les modèles d'organisation de services qui ont été les plus étudiés concernant l'efficacité des coagulomètres portables. Moins de 25 % des patients dont l'état médical nécessite la prise d'un ACO seraient aptes à assurer leur suivi en autosurveillance ou en autocontrôle;
- ✓ 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 pour les patients dont le suivi s'effectue en clinique d'ACO;
- ✓ Le suivi du RIN en autosurveillance et en autocontrôle 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;

- ✓ Il n'est pas possible de se prononcer sur le risque d'incidents thromboemboliques majeurs et sur la mortalité toutes causes de décès confondues associés à l'autosurveillance et l'autocontrôle;
- ✓ Il n'est pas possible de se prononcer sur les autres modèles d'organisation des services pour le suivi du RIN à l'aide d'un coagulomètre portable.

La conclusion générale du rapport est 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.

LE RAPPORT DE L'ACMTS EN BREF

L'objectif de ce rapport de l'ACMTS était d'évaluer la performance diagnostique, l'efficacité clinique et le coût-éfficacité des différents coagulomètres portables autorisés par Santé Canada comparativement à la réalisation de la mesure du RIN en laboratoire. La performance diagnostique a été estimée à partir de 41 études. Les coagulomètres portables disponibles au Canada ont une bonne précision (coefficients de variation de 2,3 % à 8,6 % selon les modèles). Pour la concordance clinique, selon les appareils évalués, de 2 % à 45 % des patients avaient des mesures du RIN qui différaient de plus de 15 % de celles obtenues en laboratoire. Les différences étaient plus importantes pour des valeurs du RIN égales ou supérieures à 3,5.

Selon les résultats provenant de cinq essais cliniques randomisés sur l'efficacité clinique, comparativement au suivi standard réalisé à l'aide de prélèvements sanguins analysés en laboratoire :

- ✓ Le pourcentage de temps passé dans la fenêtre thérapeutique serait plus élevé avec l'utilisation d'un coagulomètre portable;
- ✓ Le taux d'hémorragies majeures et le taux d'incidents thromboemboliques observés chez les patients suivis à l'aide de coagulomètres portables ne seraient pas différents;
- ✓ Le taux de mortalité toutes causes de décès confondues ne semble pas différent pour les patients suivis à l'aide de coagulomètres portables mais ce résultat repose sur peu d'études qui sont de courte durée.

Selon les résultats d'une analyse coût-éficacité, le suivi reposant sur des tests sanguins analysés en laboratoire semble le modèle d'organisation le moins coûteux. Par contre, l'autocontrôle serait associé au gain le plus important en termes d'années de vie ajustées par la qualité de vie. Selon une analyse incluant les coûts de transport et de perte de revenus pour le patient, l'autocontrôle apparaît alors comme la stratégie la moins coûteuse et serait associé à une amélioration de la qualité de vie des patients. Les coûts associés aux différents modèles d'organisation des services pour le suivi des patients sous ACO de longue durée sont

dépendants des ressources disponibles dans les différentes régions socio-sanitaires. L'autocontrôle pourrait ainsi constituer une stratégie coût-efficace dans les régions où l'accès à des analyses de laboratoire est limité.

Les auteurs du rapport ont conclu que les coagulomètres portables étaient en général précis, possédaient une bonne performance diagnostique et assuraient un meilleur contrôle de l'anticoagulation. Les données disponibles ne permettent pas toutefois de se prononcer sur l'efficacité clinique associée à leur utilisation spécifiquement dans le cadre de l'autocontrôle ou de l'autosurveillance. Selon le guide de pratique basé sur ce rapport et élaboré par un groupe d'experts [3], les coagulomètres portables constituent une alternative aux tests en laboratoire. L'autocontrôle devrait être offert aux patients aptes et consentants à le réaliser alors que l'autosurveillance devrait être offerte uniquement si l'accès à un laboratoire est limité.

COMMENTAIRES

Bien que l'UETMIS ait orienté son analyse sur le modèle d'organisation des services sous-tendant l'utilisation d'un coagulomètre portable et que l'ACMTS ait ciblé les modèles d'appareils, les deux organisations partagent certains constats. Tout d'abord, la performance diagnostique des coagulomètres portables a été estimée adéquate dans les deux cas. La précision et la concordance clinique semblaient moins bonnes pour les valeurs du RIN près de la limite supérieure de la fenêtre thérapeutique. Les résultats concernant l'efficacité clinique tendent aussi à suggérer que l'utilisation d'un coagulomètre portable n'est pas associée à un risque accru d'hémorragies majeures.

CONCLUSION

Après la publication du rapport de l'ACMTS, la conclusion générale du rapport de l'UETMIS demeure pertinente. Ainsi, une diversité de modèles d'organisation pour le suivi des patients sous ACO devrait coexister au sein d'une même région en vue d'optimiser l'usage des ressources d'analyse de laboratoire et celles des appareils portables. La nécessité d'ajouter ou non un nouveau modèle d'organisation doit reposer sur une analyse exhaustive des modèles déjà en place, des problématiques particulières rencontrées dans un contexte donné et, s'il y a lieu, des avantages et inconvénients liés aux changements à apporter.

RÉFÉRENCES

- [1] Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Point-of-Care Testing of International Normalized Ratio for Patients on Oral Anticoagulant Therapy: Systematic Review and Economic Analysis, 2014, 152 p.
- [2] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier universitaire de Québec (UETMIS-CHUQ). L'utilisation des coagulomètres portables pour le suivi de l'anticoagulothérapie orale – Rapport d'évaluation préparé par Brigitte Larocque, Faiza Bougrassa, Guylaine Rouleau, Mariane Pâquet, Martin Coulombe, Alicia Framarin, Marc Rhainds (UETMIS 07-11) Québec, 2011, xi-60 p.
- [3] ACMTS, Guidance on the Use of Point-of-Care Testing of International Normalized Ratio for Patients on Oral Anticoagulant Therapy, 2014, 12 p.