



Autosurveillance et autocontrôle pour le suivi de l'anticoagulothérapie orale

RAPPORT DE VEILLE SCIENTIFIQUE 08-16

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

CONTEXTE

Le suivi des patients sous anticoagulothérapie orale (ACO) de longue durée repose sur des mesures régulières de la valeur du rapport international normalisé (RIN) afin de s'assurer qu'elle soit dans la fenêtre thérapeutique visée. Les tests sanguins pour la mesure du RIN peuvent être réalisés suivant différentes modalités, incluant la réalisation d'une ponction capillaire par le patient lui-même et l'analyse à l'aide d'un coagulomètre portable. En autosurveillance, la décision thérapeutique quant à la nécessité de modifier ou non l'ACO est prise par un professionnel de la santé, par exemple un pharmacien, qui interprète les résultats de ces tests alors qu'en autocontrôle la décision thérapeutique est prise directement par le patient, selon un protocole clinique préétabli.

En 2011, l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec a publié, en collaboration avec l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), un rapport d'évaluation portant sur l'utilisation des coagulomètres portables pour la surveillance de l'ACO [1]. L'objectif principal de ce rapport était de déterminer si l'utilisation d'un coagulomètre portable par une infirmière au domicile du patient constituait un modèle d'organisation des services à préconiser pour le suivi de l'ACO de longue durée. L'autosurveillance et l'autocontrôle ont également été évalués dans le cadre de ce rapport. L'UETMIS a publié un rapport de veille scientifique en 2014 [2] suite à un rapport de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) portant sur les coagulomètres portables [3]. La conclusion générale qui se dégageait du rapport de l'UETMIS, après la révision de ce document, est demeurée inchangée puisqu'il s'avérait toujours pertinent qu'une diversité de modèles d'organisation des services coexiste au sein d'une même région pour assurer le suivi des patients sous ACO.

Une revue systématique regroupant des essais cliniques randomisés (ECR) portant sur l'évaluation de l'efficacité de l'autosurveillance ou l'autocontrôle pour le suivi de l'ACO a été publiée récemment par Heneghan *et al.* [4]. Il s'agit de la mise à

jour d'une revue systématique de la collaboration Cochrane qui était incluse dans le rapport de 2011 de l'UETMIS [5].

EFFICACITÉ DE L'AUTOSURVEILLANCE ET DE L'AUTOCONTROLE

A. Selon le rapport de l'UETMIS

La révision des preuves de l'efficacité associée aux différents modèles d'organisation des services pour le suivi de l'ACO revues dans le rapport de l'UETMIS (huit documents de synthèse mis à jour et cumulant au total 27 ECR) a mené aux constats suivants :

- ✓ Le pourcentage du temps et des valeurs du RIN dans la fenêtre thérapeutique serait plus élevé chez les patients suivis en autosurveillance et en autocontrôle 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 en comparaison avec 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 à 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.

L'UETMIS a conclu dans son rapport 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.

B. Heneghan *et al.*

La revue systématique de Heneghan *et al.* est de bonne qualité méthodologique. Dans cette mise à jour, les auteurs ont répertorié 10 nouveaux ECR sur l'autosurveillance ou l'autocontrôle pour le suivi de l'ACO, dont six publiés après la recherche documentaire couverte dans le rapport de l'UETMIS de 2011 [6-11]. Les six nouvelles études ont porté sur l'autocontrôle comparativement à la pratique médicale générale [7, 8], au suivi réalisé en clinique d'ACO [6], ou encore sur l'autosurveillance comparativement à la pratique médicale générale [9-11]. Aucune étude n'avait inclus parmi les

participants un groupe de patients suivis à domicile par une infirmière. Les résultats combinés dans une méta-analyse suggèrent que l'autocontrôle et l'autosurveillance sont associés à une réduction du risque d'incidents thromboemboliques majeurs (risque relatif (RR) : 0,58; intervalle de confiance (IC) à 95 : 0,45-0,75; niveau de preuve modéré). L'autocontrôle était associé à une réduction du risque de mortalité de toutes causes de décès confondues (RR : 0,55; IC à 95 : 0,36-0,84; niveau de preuve modéré) alors qu'il n'y avait pas de différence pour l'autosurveillance (RR : 0,94; IC à 95 : 0,78-1,15; niveau de preuve modéré). Les deux modalités n'étaient pas associées à un risque d'hémorragies majeures différent (RR : 95; IC à 95 : 0,80-1,12; niveau de preuve modéré).

Les résultats sur le temps passé dans la fenêtre thérapeutique n'ont pu être combinés en raison de l'hétérogénéité des mesures utilisées dans les études originales. En résumé, certaines études suggèrent que le pourcentage du temps et des valeurs du RIN dans la fenêtre thérapeutique serait plus élevé chez les patients suivis en autocontrôle [8, 11] et en autosurveillance [6] comparativement au suivi réalisé en pratique médicale générale ou en clinique d'ACO. Cependant certaines différences entre les groupes ne sont pas statistiquement significatives [8, 11].

Parmi les études parues depuis la publication du rapport de l'UETMIS et recensées dans la revue de Heneghan *et al.*, deux ont porté sur la qualité de vie ou la satisfaction des patients [8, 11]. L'étude de Verret *et al.* indique une amélioration des domaines de la qualité de vie évalués (satisfaction, perception d'efficacité personnelle, sentiment de contrôle, détresse psychologique, réseau social), à l'exception du sentiment de contrôle [11]. Dans l'étude de Grunau *et al.*, 10 des 11 patients qui étaient suivis durant quatre mois en pratique médicale générale et quatre mois en autocontrôle ont préféré ce dernier modèle d'organisation [8]. L'ensemble des résultats disponibles sur la qualité de vie ne permettent pas, selon les auteurs, de déterminer le niveau de la preuve.

Les auteurs ont conclu que l'autosurveillance et l'autocontrôle pouvaient diminuer le risque d'incidents thromboemboliques, de mortalité, sans affecter le risque d'hémorragies majeures. Ces modèles pourraient conséquemment améliorer la qualité du suivi de l'ACO pour les patients aptes à les réaliser.

COMMENTAIRES

La conclusion émise par Heneghan *et al.* quant au risque d'hémorragies majeures associé à l'autosurveillance et à l'autocontrôle pour le suivi de l'ACO est similaire à celle qui a été émise dans le rapport de 2011 de l'UETMIS. Par contre, selon l'UETMIS, l'analyse et l'interprétation des résultats des études originales sur la mortalité et également sur les autres indicateurs appellent à plus de prudence. Ainsi, aucun résultat individuel sur le risque d'incidents thromboemboliques majeurs, incluant les nouvelles études incluses dans la revue systématique de Heneghan *et al.*, n'atteint le seuil de signification statistique et les estimations sont peu précises. Les résultats des études originales ne permettent pas de se prononcer sur le risque de décès associé aux différents modèles d'organisation. De plus,

les résultats favorables associés à l'autosurveillance et à l'autocontrôle ont été observés dans des conditions particulières, c'est-à-dire pour des patients aptes à réaliser ce type de suivi, qui avaient reçu une formation pour le faire et selon une fréquence des tests majoritairement plus élevée que celle observée avec des tests réalisés en laboratoire. Ainsi, selon les études recensées dans le rapport de l'UETMIS et celles de la revue systématique de Heneghan *et al.*, jusqu'à 57 % des participants ont été incapables de compléter le suivi en autocontrôle ou en autosurveillance. D'autres modèles d'organisation des services pour le suivi de l'ACO demeurent donc nécessaires.

Par ailleurs, en plus de l'efficacité clinique, d'autres aspects liés à l'utilisation des coagulomètres portables, tels que la performance diagnostique des appareils portables et l'assurance qualité des analyses effectuées, doivent être considérés pour assurer la sécurité des patients sous ACO et ce peu importe le modèle d'organisation des services. L'UETMIS soulevait en 2011 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. Cet élément s'avère encore pertinent puisqu'il n'existe toujours pas de programme national de contrôle de qualité externe des tests réalisés en dehors des laboratoires des hôpitaux.

CONCLUSION

La revue systématique de Heneghan *et al.*, ne modifie pas la conclusion du rapport de l'UETMIS concernant l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité des coagulomètres portables pour le suivi des patients sous ACO en autocontrôle ou en autosurveillance. Les données probantes disponibles dans cette revue de synthèse ne permettent pas non plus de se prononcer sur le modèle d'organisation des services reposant sur l'utilisation d'un coagulomètre portable par une infirmière au domicile des patients. Ce modèle d'organisation constitue néanmoins une option possible de suivi de l'ACO, tel que le suggère un projet pilote réalisé en 2011 par le CSSS Alphonse Desjardins [12].

RÉFÉRENCES

- [1] UETMIS-CHUQ (07-11). L'utilisation des coagulomètres portables pour le suivi de l'anticoagulothérapie orale.
- [2] UETMIS-CHU de Québec. Rapport de veille scientifique 06-14.
- [3] CADTH optimal use report. July 2014, vol.3, issue 1B.
- [4] Heneghan CJ. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016; 7: Cd003839.
- [5] Garcia-Alamino JM. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010(4): Cd003839.
- [6] Azarnoush K. *J Heart Valve Dis*. 2011; 20(5): 518-25.
- [7] Dignan R. *Int J Cardiol*. 2013; 168(6): 5378-84.
- [8] Grunau BE. *Can Fam Physician*. 2011; 57(8): e292-8.
- [9] Rasmussen RS. *Thromb J*. 2012; 10(1): 17.
- [10] Thompson JL. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013; 146(3): 599-604.
- [11] Verret L. *Pharmacotherapy*. 2012; 32(10): 871-9.
- [12] Laverdière L. AACC Critical and Point-of-Care Testing Division, 24th International Symposium, Prague, 2012.