

# UETMIS

Unité d'évaluation des technologies  
et des modes d'intervention en santé



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

Rapport d'évaluation 07-11

ANNEXES



CENTRE HOSPITALIER  
UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC



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

### RAPPORT D'ÉVALUATION 07-11 - ANNEXES

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 Rhains<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

Septembre 2011

Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'ingénierie,  
de la performance et de la prévention des infections

## TABLE DES MATIÈRES

---

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES .....	3
ANNEXES.....	5
RÉFÉRENCES .....	44

## LISTE DES ANNEXES

---

ANNEXE 1. STRATÉGIES D'INTERROGATION DES BASES DE DONNÉES INDEXÉES.....	5
ANNEXE 2. SITES D'AGENCES D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ, D'ASSOCIATIONS PROFESSIONNELLES ET DE RECOMMANDATIONS DE PRATIQUE CLINIQUE .....	8
ANNEXE 3. CRITÈRES D'INCLUSION, CRITÈRES D'EXCLUSION ET LIMITES .....	9
ANNEXE 4. DIAGRAMMES DE SÉLECTION DES DOCUMENTS.....	11
ANNEXE 5. GRILLE D'ÉVALUATION STARD ( <i>STANDARDS FOR THE REPORTING OF DIAGNOSTIC ACCURACY STUDIES</i> ).....	13
ANNEXE 6. RAISONS D'EXCLUSION APRÈS ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE DES COAGULOMÈTRES PORTABLES .....	16
ANNEXE 7. QUESTIONNAIRE SUR L'UTILISATION DES DISPOSITIFS D'ANALYSE HORS LABORATOIRE DE L'ANTICOAGULOTHÉRAPIE.....	17
ANNEXE 8. ÉTUDES ORIGINALES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE : PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE ET CONTRÔLE DE QUALITÉ.....	22
ANNEXE 9. DESCRIPTION DES ÉTUDES ORIGINALES SUR LA PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DES COAGULOMÈTRES PORTABLES.....	24
ANNEXE 10. ÉTUDES ORIGINALES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE : EFFICACITÉ CLINIQUE .....	31
ANNEXE 11. DESCRIPTION DES ÉTUDES DE SYNTHÈSE SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE.....	32
ANNEXE 12. DESCRIPTION DES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE .....	39
ANNEXE 13. QUALITÉ DES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE DU SUIVI DE L'ACO À L'AIDE D'UN COAGULOMÈTRE PORTABLE.....	41
ANNEXE 14. INCIDENTS ET EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À L'UTILISATION DU COAGUCHEK S, DU COAGUCHEK XS ET DU PROTIME RAPPORTÉS DANS LA BASE DE DONNÉES MAUDE DE LA U.S. FDA DEPUIS 1999 .....	43

## LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

---

AC	Autocontrôle
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
ACO	Anticoagulothérapie orale
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (Québec)
AHL	Analyses hors laboratoire
AS	Autosurveillance
AVC	Accident vasculaire cérébral
AVK	Antagoniste de la vitamine K
CHAU-HDL	Centre hospitalier affilié universitaire-Hôtel-Dieu de Lévis
CHUQ	Centre hospitalier universitaire de Québec
CLSI	<i>Clinical and Laboratory Standards Institute</i> (États-Unis)
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
CSP	Clinique de soins primaires
CQE	Contrôle de qualité externe
CV	Coefficient de variation
EAA	<i>European Action on Anticoagulation</i>
ECAA	<i>European Concerted Action on Anticoagulation</i>
ECR	Essai clinique randomisé
ETMIS	Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
FCSA	<i>Federazione dei Centri per la diagnosi della trombosi et la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche</i> (Italie)
FDA	<i>U.S. Food and Drug Administration</i>
HAS	Haute Autorité de Santé (France)
IC	Intervalle de confiance
ICT	Ischémie cérébrale transitoire
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec)
ISI	Indice de sensibilité international

KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé (Belgique)
MAUDE	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i> (États-Unis)
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i> (Australie)
NCCLS	<i>National Committee for Clinical Laboratory Standards</i> (États-Unis)
NEQAS	<i>National External Quality Assessment</i> (Royaume-Uni)
NHS	<i>National Health Service</i> (Royaume-Uni)
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PEEQ	Programme d'évaluation externe de la qualité
PMG	Pratique médicale générale
PS	Point de service
RIN	Rapport international normalisé
RR	Risque relatif
STARD	<i>STAndards for the Reporting of Diagnostic accuracy studies</i>
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

# ANNEXES

---

## ANNEXE 1. STRATÉGIES D'INTERROGATION DES BASES DE DONNÉES INDEXÉES

### 1. PubMed

#### A. Évaluation de la performance diagnostique

- #1 coagucheck
- #2 protime AND point-of-care systems (Mesh)
- #3 inr ratio AND point-of-care systems (Mesh)
- #4 ((observer variation (Mesh) OR accuracy) AND (INR OR international normalized ratio (Mesh))) point-of-care systems (Mesh)
- #5 INRatio
- #6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5

Limites : de 1950 au 1<sup>er</sup> février 2011

#### B. Évaluation du contrôle de qualité

- #1 point-of-care systems (Mesh) OR Coagucheck OR CoaguCheck OR Protime OR IN Ratio OR international normalized ratio (Mesh)
- #2 quality control (Mesh)
- #3 #1 AND #2

Limites : de 1950 au 1<sup>er</sup> février 2011

#### C. Évaluation de l'efficacité clinique

- #1 "Anticoagulants"(Mesh) OR "Vitamin K/antagonists and inhibitors"(Mesh) OR "Thrombolytic Therapy"(Mesh) OR coumarin\* OR warfarin\* OR coumadin\* OR anticoag\*
- #2 "Point-of-Care Systems"(Mesh) OR self manage\* OR self test\* OR self monitor\* OR home care\* OR near patient\*
- #3 #1 et #2
- #4 #3 AND "double blind method" OR "double blind method" OR "single blind method" OR "single blind method" OR "blind method" OR "random allocation" OR "random allocation" OR "randomized controlled trial" OR "randomized controlled trial"

Limites :

- Depuis 1<sup>er</sup> janvier 1995
- Sujets humains
- Français, anglais
- Revues systématiques jusqu'au 1<sup>er</sup> février 2011, ECR entre le 30 mars 2009 et le 1<sup>er</sup> février 2011

#### D. Évaluation des effets indésirables

- #1 "Needlestick Injuries"(Mesh) OR "Skin Ulcer/complications"(Mesh) OR "Wounds, Penetrating"(Mesh) OR "skin ulceration" OR cut\* OR vaso-vagal
- #2 "Infectious Disease Transmission, Patient-to-Professional"(Mesh) OR «Safety"(Mesh)
- #3 "Anticoagulants"(Mesh) OR "Vitamin K/antagonists and inhibitors"(Mesh) OR "Thrombolytic Therapy"(Mesh) OR coumarin\* OR warfarin\* OR coumadin\* OR anticoag\*
- #4 "Point-of-Care Systems"(Mesh) OR self manage\* OR self test\* OR self monitor\* OR home care\* OR near patient\*
- #5 #1 AND #3 AND #4
- #6 #2 AND #3 AND #4

Limites :

- Du 1<sup>er</sup> janvier 1995 au 1<sup>er</sup> février 2011
- Sujets humains
- Français, anglais

## 2. Embase

### A. Évaluation de la performance diagnostique

- #1 (coagucheck or protime).mp.
- #2 exp international normalized ratio/ OR \*international normalized ratio/
- #3 exp diagnostic accuracy/ OR \*diagnostic accuracy/
- #4 #2 AND #3
- #5 exp reliability/ OR \*reliability/
- #6 (inr and international normalized ratio).ti,ab.
- #7 #4 OR #6
- #8 #2 AND #5
- #9 #6 OR #8
- #10 #1 OR #7 OR #9
- #11 #2 OR #6
- #12 #3 AND #11
- #13 #5 AND #11
- #14 #1 OR #12 OR #13
- #15 INRatio.mp.
- #16 #14 OR #15

Limite : de 1995 à 2011

### B. Évaluation du contrôle de qualité

- #1 exp quality control/
- #2 exp international normalized ratio/ OR exp point of care testing/ OR (coagucheck OR protime OR INRatio).mp.
- #3 #1 AND #2

Limite : de 1995 à 2011

### C. Évaluation de l'efficacité clinique

- #1 'anticoagulant agent'/exp OR 'fibrinolytic therapy'/exp OR coumarin OR warfarin OR coumadin OR anticoag\*
- #2 'point-of-care testing'/exp OR self AND manage\* OR self AND test\* OR self AND monitor\* OR home AND care\* OR near AND patient\*
- #3 #1 AND #2
- #4 #3 AND "double blind method" OR "double blind method" OR "single blind method" OR "single blind method" OR "blind method" OR "random allocation" OR "random allocation" OR "randomized controlled trial" OR "randomized controlled trial"

Limites :

- De 1995 à 2011
- Sujets humains, français, anglais
- Revue Cochrane, méta-analyse, revue systématique, ECR entre le 30 mars 2009 et le 1<sup>er</sup> février 2011

### C. Évaluation des effets indésirables

- #1 'needlestick injury'/exp OR 'penetrating trauma'/exp OR 'skin ulceration' OR cut\* OR 'vaso vagal'
- #2 disease transmission'/exp OR 'occupational safety'/exp
- #3 'anticoagulant agent'/exp OR 'fibrinolytic therapy'/exp OR coumarin OR warfarin OR coumadin OR anticoag\*
- #4 'point-of-care testing'/exp OR self AND manage\* OR self AND test\* OR self AND monitor\* OR home AND care\* OR near AND patient\*
- #5 #1 AND #3 AND #4
- #6 #2 AND #3 AND #4

Limites :

- De 1995 à 2011
- Sujets humains, français, anglais



### 3. Cinahl

#### A. Évaluation de l'efficacité clinique

- #1 (MM "Thrombolytic Therapy") OR coumarin\* OR warfarin\* OR coumadin\* OR anticoag\*
- #2 (MM "Point-of-Care Testing") OR self manage\* OR self test\* OR self monitor\* OR home care\* OR near patient\*
- #3 #1 AND #2
- #4 #3 AND "double blind method" OR "double blind method" OR "single blind method" OR "single blind method" OR "blind method" OR "random allocation" OR "random allocation" OR "randomized controlled trial" OR "randomized controlled trial"

Limites :

- Du 1<sup>er</sup> janvier 1995 au 1<sup>er</sup> février 2011
- Sujets humains, français, anglais
- Revue systématique, ECR entre le 30 mars 2009 et le 1<sup>er</sup> février 2011

#### B. Évaluation des effets indésirables

- #1 (MM "Needlestick Injuries") OR (MM "Wounds, Penetrating") OR "skin ulceration" OR cut\* OR "vaso-vagal"
- #2 (MM "Disease Transmission, Patient-to-Professional")
- #3 (MM "Thrombolytic Therapy") OR coumarin\* OR warfarin\* OR coumadin\* OR anticoag\*
- #4 (MM "Point-of-Care Testing") OR self manage\* OR self test\* OR self monitor\* OR home care\* OR near patient\*
- #5 #1 AND #3 AND #4
- #6 #2 AND #3 AND #4

Limites :

- Du 1<sup>er</sup> janvier 1995 au 1<sup>er</sup> février 2011
- Sujets humains, français, anglais

### 4. The Cochrane Library

#### A. Évaluation de la performance diagnostique

- #1 coagucheck OR protime
- #2 INR(tiab) OR international normalized ratio(kw)
- #3 reliability(kw)
- #4 #1 OR (#2 AND #3)
- #5 point-of-care systems(kw)
- #6 inr ratio
- #7 #5 AND #6
- #8 observer variation(kw) OR accuracy
- #9 #2 AND #5 AND #8
- #10 #4 OR #7 OR #9

#### B. Évaluation du contrôle de qualité

- #1 point-of-care systems(kw) OR Coagucheck OR CoaguCheck OR Protime OR INRatio OR international normalized ratio(kw)
- #2 quality control(kw)
- #3 #1 AND #2
- #4 point of care testing(kw)
- #5 #2 AND #4
- #6 #3 OR #5

**ANNEXE 2. SITES D'AGENCES D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ, D'ASSOCIATIONS PROFESSIONNELLES ET DE RECOMMANDATIONS DE PRATIQUE CLINIQUE**

ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	<a href="http://www.cadth.ca">www.cadth.ca</a>
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (Québec)	<a href="http://www.aetmis.qc.ca">www.aetmis.qc.ca</a>
AETS	<i>Health Technology Assessment Agency</i> (Espagne)	<a href="http://www.isciii.es/htdocs">www.isciii.es/htdocs</a>
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> (États-Unis)	<a href="http://www.ahrq.gov">www.ahrq.gov</a>
CAHTA	<i>Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research</i> (Espagne)	<a href="http://www.gencat.net">www.gencat.net</a>
CEDIT	Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (France)	<a href="http://www.cedit.aphp.fr">www.cedit.aphp.fr</a>
CRD	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i> (Royaume-Uni)	<a href="http://www.york.ac.uk/inst/crd">www.york.ac.uk/inst/crd</a>
FINOHTA	<i>Finnish Office for Health Technology Assessment</i>	<a href="http://www.finohta.stakes.fi">www.finohta.stakes.fi</a>
HAS	Haute autorité de santé (France)	<a href="http://www.has-sant.fr">www.has-sant.fr</a>
Hayes	<i>Hayes Inc. Health Technology Assessment and Consulting</i> (États-Unis)	<a href="http://www.hayesinc.com">www.hayesinc.com</a>
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>	<a href="http://www.inahta.org">www.inahta.org</a>
KCE	Centre fédéral d'expertise en soins de santé (Belgique)	<a href="http://www.kce.fgov.be">www.kce.fgov.be</a>
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i> (Australie)	<a href="http://www.msac.gov.au">www.msac.gov.au</a>
NHS	<i>NHS Health Technology Assessment / National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA), Department of Health R&amp;D Division</i> (Royaume-Uni)	<a href="http://www.ncchta.org">www.ncchta.org</a>
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i> (Royaume-Uni)	<a href="http://www.nice.org.uk">www.nice.org.uk</a>
NPSA	<i>National Patient Safety Agency</i> (Royaume-Uni)	<a href="http://www.npsa.nhs.uk">www.npsa.nhs.uk</a>
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	<a href="http://www.health.gov.on.ca">www.health.gov.on.ca</a>
OMS	Organisation mondiale de la Santé	<a href="http://www.who.int">www.who.int</a>
SBU	<i>Swedish Council on Technology Assessment in Health Care</i>	<a href="http://www.sbu.se">www.sbu.se</a>
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>	<a href="http://www.sign.ac.uk">www.sign.ac.uk</a>
UHSC	<i>University Health System Consortium</i> (États-Unis)	<a href="http://www.uhc.edu/">www.uhc.edu/</a>
	Santé Canada	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca">www.hc-sc.gc.ca</a>
	<i>The Thrombosis Interest Group of Canada</i>	<a href="http://www.tigc.org">www.tigc.org</a>
	Collège des médecins du Québec	<a href="http://www.cmq.org">www.cmq.org</a>
	<i>The British Committee for standard in haematology</i>	<a href="http://www.bcshguidelines.com">www.bcshguidelines.com</a>
	<i>The Australasian Society of Thrombosis and Haemostasis</i>	<a href="http://www.asth.org.au">www.asth.org.au</a>
	<i>The American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines</i>	<a href="http://www.chestnet.org">www.chestnet.org</a>

### ANNEXE 3. CRITÈRES D'INCLUSION, CRITÈRES D'EXCLUSION ET LIMITES

#### PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE ET CONTÔLE DE QUALITÉ EXTERNE

Critères d'inclusion	
Types d'études	Rapports d'évaluation des technologies, revues systématiques, études observationnelles.
Types de participants	Adultes ou enfants sous anticoagulation par voie orale avec des antagonistes de la vitamine K (AVK).
Types d'interventions	<p><b>Performance diagnostique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Études comparant la mesure du RIN à l'aide d'un coagulomètre portable homologué par Santé Canada (CoaguChek, CoaguChek S et XS, ProTime, INRatio).</li> <li>-Description de la méthode de référence notamment des valeurs de l'ISI utilisées, sauf si l'étude mentionne l'utilisation des thromboplastines de référence recommandées par l'OMS (humaine : rTF/95 (ISI : 0,94); lapine : RBT/90 (ISI : 1,0); bovine : OBT/79 (ISI : 1,0)).</li> <li>-La valeur de l'ISI doit se rapprocher de la valeur de référence de l'OMS sans dépasser la valeur de 1,7 (Ansell, 1998; OMS, 1999). Ce critère ne s'applique pas pour l'analyse de la précision.</li> </ul> <p><b>Contrôle de qualité externe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Études portant sur les coagulomètres : CoaguChek, CoaguChek S et XS, ProTime, INRatio.</li> <li>-Études évaluant l'importance d'un contrôle de qualité externe des coagulomètres portables pour le suivi des patients sous anticoagulants par voie orale. La description du programme de qualité est requise.</li> <li>-Études comparant des méthodes de contrôle de qualité externe.</li> </ul>
Comparateur	Performance diagnostique : méthode de référence du laboratoire.
Anticoagulant	AVK
Types de résultats	<p><b>Performance diagnostique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Précision de la mesure: résultats du coefficient de variation (CV) exprimés en pourcentage.</li> <li>-Concordance clinique : proportion des résultats pour lesquels le laboratoire et le coagulomètre portable obtiennent le même résultat, exprimée en pourcentage.</li> <li>-Concordance technique : évaluée par la méthode de Bland-Altman (différence moyenne des RIN ou biais, concordance du duo de valeurs de RIN à <math>\pm 0,5</math>).</li> </ul> <p><b>Contrôle de la qualité externe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Performance des coagulomètres : déviation des mesures du RIN à <math>\pm 15</math> % par rapport aux valeurs des RIN ciblées</li> <li>Performance des coagulomètres : acceptable lorsque la déviation des RIN obtenus du même échantillon de plasma est <math>&lt; 15</math> % (norme acceptable, appelée dans ce contexte « dans le consensus »); dans le cas contraire, ces résultats sont considérés comme étant « en dehors du consensus ».</li> </ul>
Critères d'exclusion	
<p><b>Performance diagnostique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Études rétrospectives, revues narratives, lettres, éditoriaux.</li> <li>▪ Études incluant dans leur analyse des volontaires sains.</li> <li>▪ Traitement AVK associé à de l'héparine.</li> <li>▪ Valeur de l'ISI du réactif de la méthode de laboratoire non décrite.</li> <li>▪ Paramètres statistiques : analyse de régression linéaire uniquement.</li> <li>▪ Résultats incomplets ou présentés sous forme de graphique ininterprétable.</li> <li>▪ Paramètres de comparaison non appropriés (p. ex : comparaison de réactifs utilisés).</li> </ul> <p><b>Contrôle de qualité externe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Études rétrospectives, revues narratives, lettres, éditoriaux.</li> <li>▪ Études comparant le contrôle de qualité externe entre des coagulomètres portables.</li> </ul>	
Limites	
<p>Sujets : Humains  Période : jusqu'en février 2011  Langues : Français, anglais, espagnol</p>	

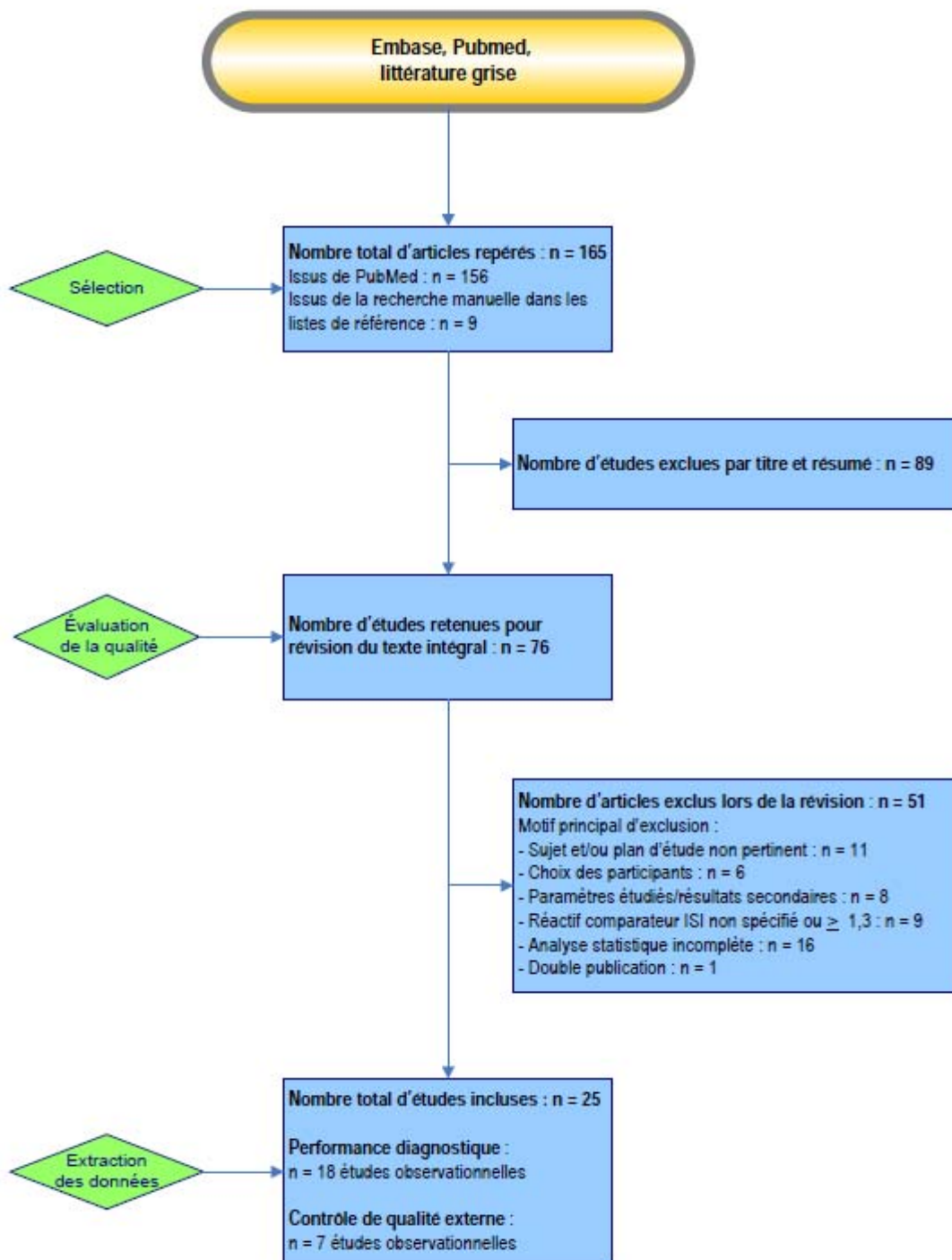
SUITE - ANNEXE 3: CRITÈRES D'INCLUSION, CRITÈRES D'EXCLUSION ET LIMITES

EFFICACITÉ CLINIQUE ET INNOCUITÉ

Critères d'inclusion	
Types d'études	Rapports d'évaluation, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, essais cliniques randomisés. Si les données sont insuffisantes : études observationnelles, lignes directrices, guides de pratique clinique.
Types de participants	Clientèle sous ACO de longue durée (adultes, enfants).
Types d'interventions	Modèles de soins à considérer pour le suivi de l'ACO de longue durée : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coagulomètres portables utilisés par une infirmière au domicile des patients;</li> <li>▪ Autosurveillance;</li> <li>▪ Autocontrôle;</li> <li>▪ Coagulomètres portables utilisés par un professionnel de la santé dans un établissement de soins de santé (clinique spécialisée, pharmacie, urgence ou autres).</li> </ul> Utilisation d'appareils portables : dédiés ou multi-usagers.
Comparateur	Suivi de l'ACO de longue durée avec analyses en laboratoire (soins courants).
Anticoagulant	Warfarine
Types de résultats	<p><b>Efficacité clinique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Indicateurs primaires: contrôle du RIN (pourcentage de temps dans la fenêtre thérapeutique recommandée, pourcentage des tests dans la fenêtre thérapeutique recommandée), risque de mortalité toutes causes, risque d'hémorragies majeures, risque d'événements thromboemboliques majeurs;</li> <li>▪ Indicateurs secondaires : qualité de vie, satisfaction des patients.</li> </ul> <p><b>Innocuité et autres effets indésirables</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Indicateurs : prélèvement de l'échantillon (bris de peau liés au prélèvement capillaire), résultats erronés et incidents associés, accidents ou blessures pour le professionnel de la santé (infections transmises par le sang).</li> </ul>
Critères d'exclusion	
Patients ayant un syndrome antiphospholipides, anticoagulothérapie de courte durée, autres anticoagulants que la warfarine.	
Limites	
<p>Sujets : Humains</p> <p>Période : De 1995 (début de l'utilisation) au 1<sup>er</sup> février 2011</p> <p>Langues : Français, anglais</p>	

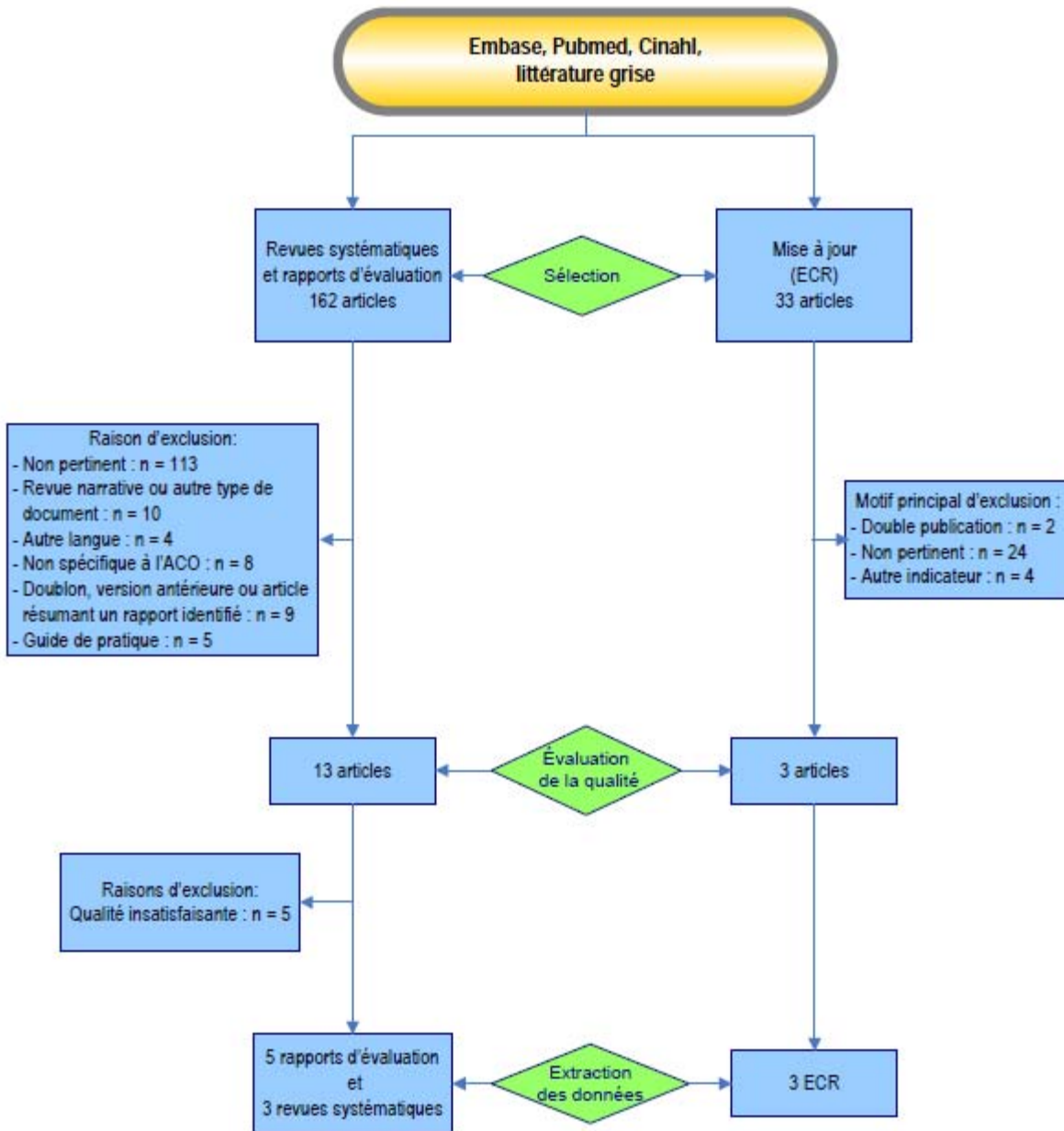
#### ANNEXE 4. DIAGRAMMES DE SÉLECTION DES DOCUMENTS

### PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE ET CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE DES COAGULOMÈTRES PORTABLES



SUITE ANNEXE 4 - Diagrammes de sélection des documents

EFFICACITÉ CLINIQUE RELIÉE AUX COAGULOMÈTRES PORTABLES



ANNEXE 5. GRILLE D'ÉVALUATION STARD (*STANDARDS FOR THE REPORTING OF DIAGNOSTIC ACCURACY STUDIES*)

Conformité à certains critères recommandés par STARD pour la lecture des études diagnostiques sur la surveillance de l'ACO par les coagulomètres portables

		CRITÈRES	Donaldson	Moon	Chirstensen,	Greenway	Paioni	Wieloch	Karon	Plesch, 2008	Bereznicki	Henrich	Dorfman	Jackson	Afermann	Havra, 2002	Anon 2001	Vacas 2001	Cosmi	Van Den	
			2010	2010	2009	2009	2009	2009	2008	2007	2007	2005	2004	2003			2000	Besselaar, 1995			
Méthodes d'évaluation des tests	8	Spécifications techniques sur le matériel et les méthodes utilisés, notamment comment et où les mesures ont été prises et (ou) références pertinentes sur les tests (expérimentaux et de référence).	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	9	Unités, valeurs seuils et (ou) catégories de résultats des tests expérimentaux et de référence choisies et explication de ce choix.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	10	Nombre, formation et expertise des personnes: (a) qui ont administré les tests expérimentaux et de référence, et (b) qui ont lu leurs résultats.	0	0	N	N	0	0	0	0	N	0	0	N	N	N	0	N	N	0	N
Méthodes statistiques	12	Méthodes utilisées pour calculer les mesures de l'exactitude diagnostique ou établir des comparaisons, et méthodes statistiques employées pour quantifier l'incertitude (intervalles de confiance à 95 %, par exemple).	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	13	Méthodes utilisées pour calculer la reproductibilité du test, le cas échéant.	N	0	0	N	N	0	N	0	N	N	N	0	0	0	0	0	0	0	0
Résultats des tests	20	Résultats imprécis, réponses manquantes et valeurs aberrantes des tests expérimentaux, stratifiés	N	N	N	0	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

		CRITÈRES	Donaldson 2010	Moon 2010	Chirstensen, 2009	Greenway 2009	Paioni 2009	Wieloch 2009	Karon 2008	Plesch, 2008	Bereznicki 2007	Hentrich 2007	Dorfman 2005	Jackson 2004	Attermann 2003	Havrdra, 2002	Anon 2001	Vacas 2001	Cosmi 2000	Van Den Besselaar, 1995	
		en fonction des résultats de l'étalon de référence et explication de la façon dont ces résultats ont été traités.																			
Estimation	22	Estimations de l'exactitude diagnostique et mesures de l'incertitude statistique (intervalle de confiance à 95 %, par exemple).	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	N	O	O	O	O	O	
	23	Estimations de la variabilité de l'exactitude diagnostique entre les sous-groupes de sujets, entre les lecteurs des résultats des tests ou entre les centres de recherche, le cas échéant.	N	O	O	O	O	O	O	O	O	O	N	O	N	O	O	O	O	O	O
	24	Mesures de la reproductibilité du test, le cas échéant.	N	O	O	N	N	O	N	O	N	N	N	O	O	O	O	O	O	O	O
Discussion	25	Applicabilité clinique des résultats de l'étude.	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	

Source : Adaptation de la grille pour la lecture des études diagnostiques STARD, novembre 2001 ; O : Oui; N : Non



**SUITE ANNEXE 5. CONFORMITÉ À CERTAINS CRITÈRES RECOMMANDÉS PAR STARD POUR LA LECTURE DES ÉTUDES SUR L'ASSURANCE QUALITÉ DE L'ACO PAR LES COAGULOMÈTRES PORTABLES**

	CRITÈRES		Barcelona 2009	Kitchen 2006	Meijer 2006	Poller 2006	Solvik 2006	Tripodi 2004	Murray 2003
Standard référence	7	Standard de référence et sa raison d'être	O	O	O	O	O	O	O
Méthodes d'évaluation des tests	8	Spécifications techniques sur le matériel et les méthodes utilisés, notamment comment et où les mesures ont été prises et (ou) références pertinentes sur les tests (expérimentaux et de référence)	O	O	O	O	O	O	O
	9	Unités, valeurs seuils et (ou) catégories de résultats des tests expérimentaux et de référence choisies et explication de ce choix	O	O	O	O	O	O	O
	10	Nombre, formation et expertise des personnes: (a) qui ont administré les tests expérimentaux et de référence, et (b) qui ont lu leurs résultats	N	N	N	N	N	N	O
Méthodes statistiques	13	Méthodes utilisées pour calculer la reproductibilité du test, le cas échéant	O	O	O	O	O	O	O
Estimation	24	Mesures de la reproductibilité du test, le cas échéant	O	O	O	O	O	O	O
Discussion	25	Applicabilité clinique des résultats de l'étude	O	O	O	O	O	O	O

Source : Adaptation de la grille pour la lecture des études diagnostiques STARD, novembre 2001; O : Oui; N : Non.

NB. Les critères 13 et 24 sont interprétés en tenant compte de la comparaison avec un plasma d'un laboratoire (test de référence).

**ANNEXE 6. RAISONS D'EXCLUSION APRÈS ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE DES COAGULOMÈTRES PORTABLES**

Auteur, année (organisme)		RAISONS D'EXCLUSION
<b>Rapports d'organismes d'évaluation</b>		
1	Piotto, 2008 (HAS)	Études sur l'ACO incluses dans des revues systématiques de meilleure qualité. Inclusion d'études observationnelles.
2	Mitchell, 2008	Méthodologie peu décrite et non reproductible. Analyse superficielle des indicateurs d'efficacité. Une seule étude pertinente incluse dans des revues systématiques de meilleure qualité.
3	CADTH, 2010	Mise à jour du rapport de Brown (2007) mais recherche plus restreinte et pas de révision des résultats combinés. Peu d'information sur les nouvelles études révisées, soit deux ECR identifiés et inclus lors de la mise à jour.
<b>Revue systématique et méta-analyses</b>		
4	Newall, 2006	Description insuffisante de la méthode de sélection, d'extraction et d'évaluation des données.
5	Gialamas, 2010	Porte sur l'utilisation en pratique générale de tous types de dispositifs portables pour le diabète, l'hyperlipidémie et les problèmes de coagulation. Études sur l'ACO déjà incluses dans des revues systématiques de meilleure qualité.
<b>ECR</b>		
Aucun document identifié lors de la mise à jour n'a été exclu après évaluation de la qualité.		

**ANNEXE 7. QUESTIONNAIRE SUR L'UTILISATION DES DISPOSITIFS D'ANALYSE HORS LABORATOIRE DE L'ANTICOAGULOTHÉRAPIE**

juillet 2010

**À compléter S.V.P. :**

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_  
Ville : \_\_\_\_\_ Région sociosanitaire : \_\_\_\_\_  
Nom du répondant : \_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_  
No téléphone : \_\_\_\_\_ Adresse courriel : \_\_\_\_\_

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHUQ souhaite obtenir de l'information sur le type de service qui est offert dans votre établissement pour assurer le suivi de la population sous anticoagulothérapie orale de longue durée à l'aide du Rapport International Normalisé (RIN)\*

**Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir répondre aux questions suivantes.**

\_\_\_\_\_  
\* International Normalized Ratio (INR) aussi utilisé

Note : Tout générique masculin dans ce document inclut le féminin et est employé pour alléger le texte.

1) Parmi les énoncés suivants, indiquez lequel décrit le mieux votre situation concernant le suivi du RIN à l'aide d'un appareil portatif (test capillaire). Cochez une seule réponse et complétez les périodes visées.

- Suivi présentement offert  
Depuis (mois/année) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
- Suivi offert dans le passé mais plus maintenant  
Offert de (mois/année) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ à (mois/année) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
- Suivi interrompu mais reprise prévue dans les 12 prochains mois  
Offert de (mois/année) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ à (mois/année) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
- Suivi jamais offert, mais prévu dans les 12 prochains mois

2) Expliquez S.V.P. brièvement votre décision d'offrir ou non le service de surveillance de l'anticoagulothérapie orale à l'aide d'un appareil portatif.

---



---



---



---

Répondez aux questions 3 à 9 en vous référant à votre utilisation actuelle, passée ou envisagée. Si le suivi a été interrompu, même si une reprise est prévue dans les 12 prochains mois, répondez en vous référant à votre expérience passée.

3) Précisez le nombre d'appareil(s) portatif(s) qui sont utilisés pour la surveillance de l'anticoagulothérapie orale en fonction du contexte de soins (appareil dédié aux patients, à l'utilisateur et/ou au milieu de soins cliniques) de même que le nombre estimé de RIN effectué au total par semaine pour chaque contexte de soins.

	Contexte de soins			
	Appareils dédiés :			
	Au patient (un par patient)	À l'utilisateur (ambulatoire)	Au milieu de soins cliniques	Autre Précisez S.V.P. : _____
Modèles :				
CoaguChek S (nombre)				
CoaguChek XS (nombre)				
CoaguChek XS plus (nombre)				
ProTime (nombre)				
INRatio (nombre)				
Autre (nombre) Précisez S.V.P.: _____				
RIN total par semaine (nombre)				

4) Précisez S.V.P. le nombre moyen de patients, en tout temps, à qui le service de surveillance de l'anticoagulothérapie orale à l'aide d'un appareil portatif est offert.

Nombre moyen de patients de moins de 18 ans : \_\_\_\_\_

Nombre moyen de patients de 18 ans ou plus : \_\_\_\_\_

5) Quels sont vos critères de sélection des patients admissibles au service de surveillance de l'anticoagulothérapie orale à l'aide d'un appareil portatif ?

---



---



---

6) Précisez par qui est effectué le test du RIN pour la surveillance de l'anticoagulothérapie orale à l'aide d'un appareil portatif pour chacun des milieux de soins suivants. Cochez tous ceux qui sont applicables à votre contexte ou non applicables (N/A) le cas échéant.

Milieu de soins	Test du RIN effectué par					
	N/A	Patient	Infirmier	Médecin	Pharmacien	Autre Précisez :
Domicile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pharmacie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clinique soins primaires ou CLSC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clinique d'anticoagulothérapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre. Précisez S.V.P. : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7) Précisez par qui est effectué, si nécessaire, l'ajustement de la dose d'anticoagulant oral lors du suivi à l'aide d'un appareil portatif pour chacun des milieux de soins. Cochez tous ceux qui sont applicables à votre contexte ou non applicables (N/A) le cas échéant.

Milieu de soins	Ajustement de la dose effectué par					
	N/A	Patient	Infirmier	Médecin	Pharmacien	Autre Précisez :
Domicile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pharmacie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clinique soins primaires ou CLSC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clinique d'anticoagulothérapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre. Précisez S.V.P. : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8) Avez-vous, au sein de votre établissement, un programme de contrôle et d'assurance de la qualité des analyses effectuées pour la surveillance de l'anticoagulothérapie orale à l'aide d'un appareil portatif ?

Oui       Merci d'en faire parvenir une copie à : [brigitte.larocque@chuq.qc.ca](mailto:brigitte.larocque@chuq.qc.ca)  
 Non

9) Avez-vous un programme de formation sur l'utilisation des appareils portatifs destiné aux utilisateurs pour le suivi de l'anticoagulothérapie orale ?

Oui   
 Non

10) En comparaison avec l'organisation usuelle des services (prélèvement veineux et analyse du RIN en laboratoire) pour le suivi de l'anticoagulothérapie orale, indiquez pour chacun des indicateurs suivants si vous avez observé une augmentation, une diminution ou aucun changement dans le suivi du RIN à l'aide d'un appareil portatif. Indiquez S.V.P. si vous avez mesuré ces indicateurs de façon objective.

	Augmenté	Diminué	Inchangé	Ne sais pas	Mesuré objectivement
<b>Indicateurs en lien avec les patients</b>					
Satisfaction des patients	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Préférence des patients	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nombre total de prélèvements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nombre de prélèvements veineux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temps d'attente pour le patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Accessibilité au test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Indicateurs en lien avec l'organisation du service</b>					
Coûts	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ressources matérielles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ressources humaines	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temps entre le prélèvement et la transmission du résultat au patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Confiance du MD traitant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Qualité du test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Continuité des soins	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besoins en formation de l'utilisateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Indicateurs en lien avec des indicateurs cliniques</b>					
Contrôle du RIN (dans la fenêtre thérapeutique)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hémorragies sévères	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Évènements thromboemboliques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décès liés à l'anticoagulothérapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres. Précisez S.V.P. :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11) Parmi les éléments suivants, cochez les trois qui vous semblent les plus importants et qui justifient votre choix d'offrir ou non le suivi du RIN à l'aide d'un appareil portable.

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| Satisfaction des patients  | <input type="checkbox"/> |
| Préférence des patients  | <input type="checkbox"/> |
| Nombre total de prélèvements   | <input type="checkbox"/> |
| Nombre de prélèvements veineux                                       | <input type="checkbox"/> |
| Temps d'attente pour le patient                                      | <input type="checkbox"/> |
| Accessibilité au test  | <input type="checkbox"/> |
| Coûts  | <input type="checkbox"/> |
| Ressources matérielles   | <input type="checkbox"/> |
| Ressources humaines  | <input type="checkbox"/> |
| Temps entre le prélèvement et la transmission du résultat au patient | <input type="checkbox"/> |
| Confiance du MD traitant   | <input type="checkbox"/> |
| Qualité du test  | <input type="checkbox"/> |
| Continuité des soins   | <input type="checkbox"/> |
| Besoins en formation de l'utilisateur                                | <input type="checkbox"/> |
| Contrôle du RIN (dans la fenêtre thérapeutique)                      | <input type="checkbox"/> |
| Hémorragies sévères  | <input type="checkbox"/> |
| Évènements thromboemboliques   | <input type="checkbox"/> |
| Décès liés à l'anticoagulothérapie                                   | <input type="checkbox"/> |
| Autres   | <input type="checkbox"/> |

Si autres, précisez : \_\_\_\_\_

Merci de votre collaboration.

Si vous avez des questions, contactez Brigitte Larocque au 418 525-4444 poste 54684.

**ANNEXE 8. ÉTUDES ORIGINALES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE : PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE ET CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Études	MSAC, 2005	HAS, 2008	KCE, 2009	Présent rapport
<b>Analyse de la précision</b>				
Attermann, 2003		x		x
van Den Bessalar, 1995		x		x
Christensen, 2009				x
Cosmi, 2000		x		x
Gosselin, 2000		x		
Havrda, 2002				x
Jackson, 2004		x		x
Moon, 2010				x
Plesch, 2008				x
Wieloch, 2009				x
<b>Analyse de la concordance technique (Bland-Altman) et clinique</b>				
OAMSG, 2001		x	x	x
Bauman, 2008			x	
Bereznicki, 2007			x	x
Chapman, 1999			x	
Cosmi, 2000		x	x	x
Donaldson, 2010				x
Daly, 2003	x		x	
Dorfman, 2005			x	x
Finck , 2001			x	
Gardiner, 2005			x	
Gosselin, 2000		x	x	
Greenway, 2009				x
Hentrich, 2007		x		x
Ignjatovic, 2004			x	
Jackson, 2004		x		x
Jackson, 2004			x	
Jonsson, 2004		x	x	
Karon, 2008			x	x
Kemme, 2001			x	
Khoschnewis, 2004		x		
Kitchen, 2006			x	
Koerner, 1998			x	
Kong, 2008			x	
Leiria, 2007				x



Études	MSAC, 2005	HAS, 2008	KCE, 2009	Présent rapport
Lizotte, 2002		x	x	
Loebstein, 2003		x		
McBane, 2005		x	x	
Moon, 2010				x
Moore, 2007			x	
Murray, 1999			x	
Nowatzke, 2003			x	
OAMS, group 2001		x		
Orellana, 2003			x	
Paioni, 2009				x
Poller, 2003		x		
Reed et Rickman 1999		x		
Rigelsky, 2002		x		
Ruzicka, 1997			x	
Shermock, 2002		x		
Shiach, 2002	x		x	
Sirithunyanont, 2003		x		
Stoysich, 2001			x	
Sunderji, 2005			x	
Taborski, 2004		x	x	
Tay, 2002			x	
Torreiro, 2009			x	
Vacas, 1998		x		
Vacas, 2001		x		x
Van Den Besselaar, 2000		x	x	
Van De Ven, 2005			x	
Wieloch, 2009				x
Williams, 2007			x	
<b>Contrôle de qualité</b>				
Barcellona, 2009			x	x
Kitchen, 2006			x	x
Meijer, 2006			x	x
Murray, 2003			x	x
Poller, 2006			x	x
Solvik, 2006			x	x
Tripodi, 2004			x	x

## ANNEXE 9. DESCRIPTION DES ÉTUDES ORIGINALES SUR LA PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DES COAGULOMÈTRES PORTABLES

ÉTUDES	POPULATION ET PROTOCOLE	COAGULOMÈTRE PORTABLE/ISI/RÉACTIF/TYPE DE PONCTION/LIEU DE DOSAGE	MÉTHODE DE LABORATOIRE/RÉACTIF/ISI	PARAMÈTRES ÉVALUÉS
Van Den Besselar, 1995 Hollande	Période de l'étude non définie ACO : warfarine ou acénocoumarol ou phenprocoumone n = 359 adultes Âge : non décrit Valeurs du RIN entre 1,8 et 8,0	CoaguChek ISI : n.d. Ponction capillaire à l'hôpital	Hépto Quick, ISI : 0,93 Thromborel, ISI : 1,09	Précision (coefficient de variation)
Cosmi, 2000 Italie	Période de l'étude non définie ACO : acénocoumarol ou warfarine n = 78 patients adultes évaluables, stables depuis au moins 6 mois Âge moyen (étendue) : 53,7 ans (51,1-56,6) Valeurs du RIN : RIN : entre 2,0 et 3,5 (60 %) RIN : entre 2,5 et 4,5 (40 %)	CoaguChek ISI : 1,8 Ponction capillaire par le patient (autosurveillance)	Centres 1 et 3 : MLA Electra 1600 Centre 4 : MLA Electra 1400 Centre 3 : STA Réactifs : Centres 1, 3, 4 : Recombiplastin, ISI : de 0,9 à 1 Centre 2 : Neoplastin Plus ISI : 1,26	Précision (coefficient de variation) Concordance clinique et technique (Bland-Altman)
OAMSG, 2001 (OAMS group) Canada, É.-U.	Période de l'étude non définie ACO non précisée n = 82 adultes Âge moyen (étendue) : 55 ans (18-81) 7 cliniques d'ACT aux É.-U. et Canada Valeurs du RIN : RIN : entre 1,5 et 2,0 (n=15) RIN : entre 2,0 et 3,0 (n=36) RIN : entre 2,5 et 3,5 (n=14) RIN : entre 3,5 et 4,0 (n=11) RIN : entre 4,0 et 4,5 (n=6)	ProTime ISI : n.d. Ponction capillaire par le patient à la maison (autosurveillance)	Électra 900 instrument Réactif A: OrthoRecomboplastin ISI : 1,0	Concordance technique (Bland-Altman)
Vacas, 2001 Espagne	Période de l'étude non définie ACO : non précisée n = 235 patients adultes, stables depuis 6 semaines Âge : non décrit Valeurs du RIN: entre 2,0 et 4,0 dans 3 hôpitaux (n = 77, n = 84, n = 74)	CoaguChek ISI : 1,5 Utilisateur : n.d.	Hôpital A : ponction capillaire CoagulomètreThrombotrak KC-1 system réactif : thrombostimmuno (thromboplastine bovine) ISI : 1,04 Hôpital B : ponction veineuse STA Coagulomètre Réactif : STA néoplastine (thromboplasine de lapin) ISI : 1,29	Concordance clinique et technique (Bland-Altman)

ÉTUDES	POPULATION ET PROTOCOLE	COAGULOMÈTRE PORTABLE/ISI/RÉACTIF/TYPE DE PONCTION/LIEU DE DOSAGE	MÉTHODE DE LABORATOIRE/RÉACTIF/ISI	PARAMÈTRES ÉVALUÉS
			Hôpital C : Ponction veineuse AMAX coagulomètre Réactif : n.d. ISI : 0,92	
Havrda , 2002 É.-U.	Février à mars 2001 ACO : warfarine n = 31 adultes Âge moyen ± ET : 59,3 ± 13,5 Valeurs du RIN: entre 2,0 et 3,0 : 90,3 %	CoaguChek S ISI : 2,0 Ponction capillaire par le professionnel de la santé à la clinique	NA	Précision (coefficient de variation)
Attermann, 2003 Danemark	Période de l'étude non définie ACO : non précisée n = 15 adultes Âge : non décrit Valeurs du RIN non disponibles	CoaguChek S ISI : n.d. Ponction capillaire par le patient à la maison (autocontrôle)	NA	Précision (coefficient de variation)
Jackson, 2004 Australie	Période de l'étude non définie ACO : warfarine n = 43 patients Âge : non décrit Valeurs du RIN entre 1,0 et 1,9; entre 2,0 et 3,0, entre 3,1 et 3,9, ≥ 4,0	CoaguChek S ISI : n.d. Ponction capillaire par deux professionnels de la santé (formés) à la clinique d'ACTO	ICA6000 Réactif de thromboplastine: Innovin : ISI : 1,13 Recombiplastine : ISI : 1,10	Précision (coefficient de variation) Concordance clinique et technique (Bland-Altman)
Dorfman, 2005 É.-U.	Période de l'étude non définie ACO : warfarine n = 52 patients Âge : non décrit Valeurs du RIN non disponible	CoaguChek S : 2 dispositifs ISI : 2,0 ProTime : 2 dispositifs ISI : 1,0 Ponction veineuse à l'hôpital	STA-R® coagulation Analyzer Réactif : néoplastine CI+PT ISI : 1,29	Concordance technique (Bland- Altman)
Bereznicki, 2007 Australie	Période de l'étude non définie ACO : warfarine n = 17 adultes évaluable Âge médian : 73 ans Valeurs du RIN : ≤ 1,9; entre 2 et 3; entre 3,1 et 3,9; entre 4 et 4,9	CoaguChek XS Ponction capillaire par le patient à la maison (autosurveillance)	CA1500 Réactif: Thromborel S ISI : 1,08	Concordance clinique et technique (Bland-Altman)
Hentrich, 2007 Suisse	Janvier 2000 à août 2004 ACO : phenprocoumone (n= 228) et acénocoumarol (n=14) n = 242 adultes Âge médian (étendue) : 54 ans (18 à 84) Valeurs du RIN : < 2; entre 2 et 4,5; > 4,5	CoaguChek S ISI : de 1,6 à 1,8 Ponction capillaire, patients (autocontrôle)	Centre A : STA-R analyzer Centre B : BCS analyzer Réactif Innovin ISI : de 0,96 à 0,99	Concordance clinique et technique (Bland-Altman)

ÉTUDES	POPULATION ET PROTOCOLE	COAGULOMÈTRE PORTABLE/ISI/RÉACTIF/TYPE DE PONCTION/LIEU DE DOSAGE	MÉTHODE DE LABORATOIRE/RÉACTIF/ISI	PARAMÈTRES ÉVALUÉS
Leira, 2007 Brésil	Durant avril 2006 ACTO : warfarine, phenprocoumone N = 127 adultes Âge moyen $\pm$ ET : 58 $\pm$ 14 Valeurs du RIN : < 2; entre 2 et 3,5; > 3,5	CoaguChek S ISI : n.d. Ponction capillaire à la clinique	CA-500 automatic system Réactif: Thromborel S ISI : 1	Concordance clinique et technique (Bland-Altman)
Karon, 2008 É.-U.	Période 1 : octobre 2006 à avril 2007 Période 2 : mai 2007 à juillet 2007 ACO : warfarine n = 50 adultes Âge : non décrit Valeurs du RIN : 2,5-3,5	CoaguChek S CoaguChek XS ISI: n.d. Ponction capillaire à la clinique	MDA 180 coagulation analyser Réactif Innovin ISI : 1,0	Concordance technique (Bland- Altman)
Plesch, 2008 Allemagne	Mars à juin 2005 4 sites d'études ACO : non précisée n = 204 adultes Âge moyen (étendue) des 234 patients : Site 1 : 60,7 ans (21 à 86) Site 2 : 65,1 ans (21 à 85) Site 3 : 63,3 ans (10 à 87) Site 4 : 68,2 ans (24 à 89) Valeurs du RIN : entre 2,0 et 4,5	CoaguChek XS ISI : n.d. Ponction capillaire par les professionnels de la santé	NA	Précision (coefficient de variation)
Christensen, 2009 R.-U.	Septembre à décembre 2007 ACO : warfarine n = 24 adultes Âge : plus de 18 ans Valeurs du RIN : entre 2 et 3	CoaguChek XS ISI : n.d. Ponction capillaire à l'hôpital	STA-R Evolution coagulometer Thromboplastine ISI : de 0,98 à 1,00	Précision (coefficient de variation)
Wieloch, 2009 Suède	Mars à mai 2008 ACO : warfarine n = 397 adultes Age médian: 69 ans Valeurs du RIN : entre 2 et 3	CoaguChek XS ISI : n.d. Ponction capillaire à l'hôpital par 5 professionnels de la santé	Owren-type prothrombin time assay; ISI : 1,02	Précision (coefficient de variation) Concordance clinique et technique (Bland-Altman)
Greenway, 2009 Australie	Période de l'étude non définie ACO : warfarine n = 31 enfants Âge : 0,5 à 16 ans Valeurs du RIN non disponibles	CoaguChek XS ISI : 1,01 Ponction capillaire à la clinique	STA-R Evolution analyzer Réactif : STA neoplastine C1 Plus avec ISI : 1,26 et 1,22 Méthode manuelle du tube incliné avec thromboplastine humaine recombinée de référence rTF/95 avec ISI : 0,94 (sous- groupe de 26 patients)	Concordance technique (Bland- Altman)

ÉTUDES	POPULATION ET PROTOCOLE	COAGULOMÈTRE PORTABLE/ISI/RÉACTIF/TYPE DE PONCTION/LIEU DE DOSAGE	MÉTHODE DE LABORATOIRE/RÉACTIF/ISI	PARAMÈTRES ÉVALUÉS
Paioni, 2009 Suisse	2002 à 2008 ACO : Phenprocoumone (Marcoumar®) n = 35 enfants Âge moyen (étendue) : 9,2 ans (0,4 à 18,5) Valeurs du RIN : RIN : 1,5 à 2,5 (n = 11) RIN : 2 à 3 (n = 19) RIN : 2,5 à 3,5 (n = 5)	CoaguChek S (n = 23 enfants) Réactif : thromboplastine (cerveau de lapin), ISI : de 1,6 à 1,8 CoaguChek XS (n = 12 enfants) Réactif : thromboplastine humaine recombinante : ISI proche de 1 Ponction capillaire Autosurveillance à la maison (parent ou enfant)	STA Compact coagulation analyzer : réactif utilisé entre 2002 et 2007 néoplastine Plus (thromboplastine 1), ISI : 1,3 Depuis 2007 : nouvelle thromboplastine : neoplastine R, ISI : proche de 1	Concordance technique (Bland-Altman)
Donaldson, 2010 É.-U.	Septembre à novembre 2009 ACO : warfarine depuis au moins 7 jours n = 52 adultes Âge moyen ± ET : 71,2 ± 10,9 Valeurs du RIN : entre 1,5 et 5,7	CoaguChek XS Plus ISI : n.d. Ponction capillaire par le pharmacien	STAGO-System Réactif : n.d. ISI : 1,25	Concordance technique (Bland-Altman)
Moon, 2010 Corée du sud	Mai 2007 à janvier 2008 ACO : warfarine n = 43 enfants Âge moyen (étendue) : 7,4 (2,7 à 15,0) Valeurs du RIN : < 2; entre 2,0 et 3,0; ≥ 3	CoaguChek XS ISI : 1,01 Ponction capillaire par le professionnel de la santé à la clinique	Analyseur: STA-R Réactif : Thromborel S ISI : 1,24	Précision (coefficient de variation) Concordance clinique et technique (Bland-Altman)

É.-U. : États-Unis; ISI : Indice de sensibilité international; n : nombre de patients; n.a.: non applicable; n.d. : non disponible; RIN : rapport international normalisé; R.-U. : Royaume-Uni

## SUITE ANNEXE 9 - Description des études sur le contrôle de la qualité externe des coagulomètres portables

ÉTUDES	COAGULOMÈTRE POPULATION	MÉTHODE DE COE	CRITÈRES DE PERFORMANCE	RÉSULTATS
<b>Contrôle avec plasmas certifiés (RIN certifié)</b>				
Barcellona, 2009 Italie	CoaguChek S  n = 95 coagulomètres  99 patients (autosurveillance)  Patients sous ACO au moins 6 mois  Âge médian (étendue, ans) : 59 ans (23 à 88)	5 plasmas contrôle de qualité de l'ECAA, sélectionnés pour donner des valeurs de RIN certifié ciblées avec différentes marges: Plasma 1 : entre 1,5 et 2,0 Plasma 2 : entre 2,2 et 3,1 Plasma 3 : entre 2,4 et 3,3 Plasma 4 : entre 3,1 et 4,3 Plasma 5 : entre 3,7 et 5,1  Trois contrôles : un aux quatre mois.	Si le résultat du RIN est dans les limites des valeurs de RIN ciblées, il pourrait être accepté.  Si le résultat du RIN est en dehors des limites, la mesure est répétée utilisant le plasma de la même fiole et le résultat pourrait être accepté s'il est dans les limites.  Si le résultat de ce deuxième test est en dehors des limites, la mesure est répétée utilisant une nouvelle fiole. Le résultat de ce troisième test est définitivement accepté.	7 coagulomètres ont obtenu les valeurs du RIN certifié en dehors des limites ciblées pour un ou deux plasmas contrôle, mais ils ont obtenu un résultat dans les limites à la 2 <sup>e</sup> mesure avec la même fiole de plasma certifié.  5 coagulomètres ont obtenu des valeurs du RIN certifié en dehors des limites ciblées à la 1 <sup>re</sup> mesure avec 1 ou 2 des 5 plasmas contrôle de la même fiole : - 3 d'entre eux ont réussi à la 3 <sup>e</sup> mesure avec une nouvelle fiole de plasma certifié; - les 2 autres, qui ont échoué avec les deux fioles, ont réussi avec un lot différent de bandelettes.  Un coagulomètre sur 95 n'a pas réussi à fournir des valeurs de RIN dans les marges ciblées des plasmas sélectionnés de l'ECAA.
Poller, 2006 Meijer, 2006 Pays-Bas	CoaguChek  n = 523 coagulomètres  9 centres  Population non décrite	5 plasmas contrôles de qualité de l'ECAA, sélectionnés pour donner des valeurs de RIN certifié ciblées entre 1,8 et 4,5.  Compare l'approche ECAA et la méthode conventionnelle de contrôle de qualité externe (médiane des RIN)	Déviations < 15 % (dans le consensus)  Déviations ≥ 15 % par rapport à la moyenne des RIN certifiés avec chacun des 5 plasmas contrôles (approche ECAA)  Déviations ≥ 15 % par rapport à la médiane des RIN avec chacun des 5 plasmas contrôles (approche conventionnelle)	En moyenne, la proportion des coagulomètres (n=523) qui obtiennent une déviation de ≥ 15 % pour chacun des plasmas contrôle : par rapport à la médiane des RIN : 5 % par rapport aux RIN certifiés : 5,2 %  Proportion des coagulomètres (n=523) dont les résultats d'au moins 1 plasma certifié ont une déviation de ≥ 15 % : par rapport à la médiane des RIN : 18,5 % par rapport aux RIN certifiés : 20,3 %

ÉTUDES	COAGULOMETRE POPULATION	MÉTHODE DE CQE	CRITÈRES DE PERFORMANCE	RÉSULTATS
Kitchen, 2006 R.-U.	CoaguChek CoaguChek S  276 participants (infirmières, personnel de laboratoire, pharmaciens, autres) :  69 utilisateurs d'un CoaguChek et 207 utilisateurs d'un CoaguChek S	Programme NEQAS UK : contrôles testés sur plus de 10 centres utilisant 1 ou 2 plasmas lyophilisés/centre pour 6 sondages/an	Déviati on < 15 % par rapport à la médiane (dans le consensus)  Déviati on > 15 % par rapport à la médiane (en dehors du consensus)	97 centres ont retourné les résultats des RIN pour les huit échantillons testés dans les quatre enquêtes réalisées en 2001 : 54 % des centres obtiennent des résultats toujours dans le consensus. 38 % des centres obtiennent un résultat en dehors du consensus dans les quatre enquêtes.  La proportion de centres dont les résultats sont en dehors du consensus lors de chaque enquête est de 9,8 % pour le CoaguChek et 11 % pour le CoaguChek S. À titre de comparaison, 11 % des laboratoires hospitaliers ont eu des résultats en dehors du consensus lors de l'enquête principale du NEQAS pendant le même période.
Murray, 2003 R.-U.	CoaguChek 23 patients (autosurveillance) : âge moyen : 63 ans; sous warfarine depuis au moins 6 mois; formés selon les instructions du CQE  75 professionnels de la santé  Quatre enquêtes (trois réalisées avec le même échantillon et une avec un différent); mesure effectuée par les patients en autosurveillance (avec ou sans supervision par des professionnels de la santé) et par les professionnels de la santé.	Programme NEQAS sous supervision par 75 professionnels de la santé (personnel infirmier)  2 plasmas de contrôle lyophilisés	Déviati on < 15 % par rapport à la médiane (dans le consensus)  Déviati on > 15 % par rapport à la médiane (en dehors du consensus)	15 sur 76 résultats obtenus par les patients (20 %) sont en dehors du consensus. 15 sur 149 résultats obtenus par les professionnels de la santé (10 %) sont en dehors du consensus. Pas de différence significative : $p=0,07$ .  3 patients sont en dehors du consensus (> 15 %) à plus d'une occasion durant les 4 enquêtes.  4 CoaguChek ont été retirés aux patients qui ont obtenu des résultats en dehors du consensus par rapport aux échantillons du NEQAS.

ÉTUDES	COAGULOMÈTRE POPULATION	MÉTHODE DE CQE	CRITÈRES DE PERFORMANCE	RÉSULTATS
<b>Comparaison de deux programmes de CQE : NEQAS versus <i>Split-sample survey</i> du NOKLUS</b>				
Solvik, 2006 Norvège	CoaguChek S  NEQAS : 30 laboratoires (dans les cliniques médicales)  NOKLUS : 75 laboratoires (dans les cliniques médicales)  Patients sous warfarine depuis au moins 3 mois	Programme NEQAS: 2 plasmas contrôlés; RIN ciblés : autour de 1,5 et 3,0  Programme d'échantillon fractionné ( <i>split-sample survey</i> ) dans le cadre du NOKLUS : pour un même patient, mesures du RIN à partir de 2 ponctions capillaires (mesurées avec le CoaguChek S) et comparées aux résultats d'une ponction veineuse (mesurée en laboratoire)	Performance NEQAS (une seule mesure) Bonne : < ( valeur ciblée du RIN $\pm$ 0,05) $\pm$ 5,3 % Pauvre : > ( valeur ciblée du RIN $\pm$ 0,05) $\pm$ 12,7 %  Performance NOKLUS (moyenne de la double mesure) Bonne : (< valeur ciblée du RIN $\pm$ 0,05) $\pm$ 9,9 % Pauvre : (> valeur ciblée du RIN $\pm$ 0,05) $\pm$ 14,8 %  Pour les deux programmes : Acceptable : entre les limites de la performance "bonne" et "pauvre"	Programme NEQAS : Proportion des laboratoires de cliniques médicales selon la performance pour chacun des deux échantillons testés : Bonne : 78 et 72 % Acceptable : 16 et 15 % Pauvre : 6 et 13 %  Programme NOKLUS : Proportion des laboratoires de cliniques médicales selon la performance pour chacun des deux échantillons testés : Bonne : 70 et 77 % Acceptable : 18 et 13 % Pauvre : 12 et 10 %
<b>Schéma de CQE avec 3 plasmas lyophilisés recalifiés</b>				
Tripodi, 2004 Italie	CoaguChek S CoaguChek n =14 patients (autosurveillance depuis plus d'une année) 14 coagulomètres  3 plasmas contrôlés  Âge : de 35 à 70 ans	3 plasmas congelés recalifiés; RIN ciblés : Plasma 1 : entre 1,0 et 1,5 Plasma 2 : entre 2,0 et 3,0 Plasma 3 : entre 3,5 et 4,5  Méthode de laboratoire (sang veineux)	Déviations des RIN $\leq$ 15 % (dans le consensus)	Comparaison des RIN des plasmas certifiés mesurés par le patient selon les valeurs du consensus : Plasmas 1 et 2: toutes les mesures sauf 3 sont dans le consensus ( $\leq$ 15 %). Plasma 3 : toutes les valeurs du RIN sauf 4 sont dans le consensus ( $\leq$ 15 %).  70 % des mesures obtenues par les coagulomètres portables ont une déviation égale ou plus petite que 15 % de la mesure obtenue en laboratoire.

CQE : contrôle de qualité externe; ECAA: *European Concerted Action on Thrombosis*; NEQAS: *National External Quality Assessment* (Royaume-Uni); NOKLUS : *Norwegian quality improvement of primary care laboratories*; R.-U. : Royaume-Uni.



## ANNEXE 10. ÉTUDES ORIGINALES INCLUSES DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE : EFFICACITÉ CLINIQUE

Auteur, année	Modèle d'organisation / appareil	Comparateur	MSAC, 2005	Connock, 2007 (NHS)	Brown, 2007 (ACMTS)	OHTAC, 2009	Gailly, 2009 (KCE)	Siebenhofer, 2004	Christensen, 2007	Garcia-Alamino, 2010
Kaatz (données non publiées)	AS / CoaguCheck	Clinique d'ACO								X
White, 1989	AS / Coumatrak	Clinique d'ACO		X						X
Horstkotte, 1998	AS / CoaguChek	PMG		X	X	X	X			X
Sawicki, 1999	AC / CoaguChek	PMG ou clinique d'ACO		X	X	X	X	X	X	X
Beyth, 2000	AS / Coumatrak	PMG		X	X	X	X			X
Cromheecke, 2000	AC / CoaguChek	Clinique d'ACO		X	X	X	X	X	X	X
Fitzmaurize, 2000	Infirmière en CSP / Thrombotrak	Hôpitaux			X	X	X			
Watzke, 2000	AC / CoaguChek	Clinique d'ACO						X		
Koertke, 2000; 2007; Kortke, 2001;	AC / CoaguChek Plus	PMG		X	X	X	X	X	X	X
Sidhu, 2001	AC / CoaguChek	PMG		X	X	X	X		X	X
Shiach, 2002	Clinique d'ACO / CoaguChek	Clinique d'ACO	X		X	X				
Fitzmaurice, 2002	AC / CoaguChek	Clinique d'ACO		X			X		X	X
Daly, 2003	PMG et AHL / CoaguChek par un médecin	-	X							
Gadisseur, 2003; 2004	AC/AS / CoaguChek	Clinique d'ACO		X	X	X	X		X	X
Sunderji, 2004	AC / Pro Time	PMG		X	X	X	X		X	X
Khan, 2004	AS / CoaguChek	Clinique d'ACO		X	X	X	X			X
Claes, 2005	PMG avec CoaguChek	PMG			X	X	X			
Voller, 2005	AC / CoaguChek	PMG		X	X	X	X		X	X
Fitzmaurice, 2005	AC / CoaguChek S	Clinique d'ACO		X	X	X	X		X	X
Menendez-Jandula, 2005	AC / CoaguChek S	Clinique d'ACO		X	X	X	X		X	X
Gardiner, 2005; 2006	AS / CoaguChek S	Clinique d'ACO		X						X
Christensen, 2006	AC / CoaguChek S	PMG ou clinique d'ACO				X	X			X
Staresinic, 2006	AS avec suivi téléphonique / NR	AS avec suivi en face-à-face					X			
Siebenhofer, 2007; 2008	AC / CoaguChek S	PMG ou clinique d'ACO				X	X			X
Eitz, 2008	AC / CoaguChek	PMG					X			
Soliman Hamad, 2009	AC / CoaguChek	Clinique d'ACO					X			

AC : autocontrôle; ACO : anticoagulothérapie orale, AHL : analyses hors laboratoire AS : autosurveillance; PMG : pratique médicale générale

## ANNEXE 11. DESCRIPTION DES ÉTUDES DE SYNTHÈSE SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE

Rapports d'organismes d'évaluation									
Brown, 2007 (ACMTS)									
Objectifs	Déterminer l'efficacité clinique et la rentabilité des appareils de surveillance au point de service (PS) de l'ACO de longue durée.								
Qualité de la revue / du rapport	Très satisfaisante								
Bases de données	Efficacité clinique : <i>Medline</i> (1966 à 11-08-2006), <i>Embase</i> (1974 à 11-08-2006), <i>BIOSIS Previews</i> (1969 à 11-08-2006), <i>PASCAL</i> , <i>Cochrane Library</i> , littérature grise (site Web d'organismes de réglementation, d'organisations d'évaluation des technologies de la santé et d'organisations connexes). Bases de données spécialisées ( <i>NHS CRD</i> , <i>LILACS</i> ), sites web d'associations professionnelles ( <i>Thrombosis Interest Group of Canada</i> , Société canadienne de cardiologie, <i>American College of Cardiology</i> , <i>American Society of Hematology</i> et Société européenne de cardiologie).								
Stratégie de recherche documentaire	Disponible								
Langue	Pas de restriction								
Sélection des études	Deux évaluateurs indépendants. Résolution des désaccords par consensus.								
Évaluation de la qualité	Deux évaluateurs indépendants. Résolution des désaccords par consensus.								
Extraction des données	Deux évaluateurs indépendants.								
Critères d'inclusion (CI) et d'exclusion (CE)	Efficacité clinique : CI : ECR dans un milieu de recherche ou un milieu clinique. Personnes soumises à une ACO pendant au moins trois mois après le début de l'étude. L'intervention est la surveillance à l'aide d'un appareil PS. CE : doublon, résultats préliminaires d'une étude de détermination de la dose publiée intégralement par la suite, étude où l'anticoagulant oral est prescrit avec un antiplaquettaire ou pour une période de moins de trois mois. Lettres à l'éditeur, articles de synthèse, éditoriaux et commentaires.								
Nombre d'études retenues	Efficacité clinique : 16 publications portant sur 15 ECR								
Organisation des services évaluée	Clinique d'ACO, autosurveillance, autocontrôle ou autre stratégie de surveillance au PS.								
Comparateur	Soins courants								
Indicateurs	Efficacité clinique : Contrôle du RIN (pourcentage de temps dans la fenêtre thérapeutique), hémorragies majeures, incidents thromboemboliques majeurs avec mention si tests objectifs nécessaires pour déceler les complications (l'ICT est considérée comme un incident thromboembolique mineur), mortalité toutes causes.  Autres résultats (si disponibles) : qualité de vie, potentiel d'utilisation de l'appareil, incidence sur le service de santé, aspects éthiques et psychosociaux.								
Méta-analyse	Oui  Tests d'hétérogénéité (I <sup>2</sup> ) en % et valeur p <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Hémorragies majeures</th> <th>Incidents thromboemboliques majeurs</th> <th>Mortalité toutes causes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Résultats globaux</td> <td>0 ; p = 0,76</td> <td>0 ; p = 0,98</td> <td>6 ; p = 0,39</td> </tr> </tbody> </table>		Hémorragies majeures	Incidents thromboemboliques majeurs	Mortalité toutes causes	Résultats globaux	0 ; p = 0,76	0 ; p = 0,98	6 ; p = 0,39
	Hémorragies majeures	Incidents thromboemboliques majeurs	Mortalité toutes causes						
Résultats globaux	0 ; p = 0,76	0 ; p = 0,98	6 ; p = 0,39						

Rapports d'organismes d'évaluation																													
Gailly, 2009 (KCE)																													
Objectifs	L'évaluation a pour but de répondre à 4 questions : 1) Quelle est l'efficacité clinique du suivi avec des coagulomètres portables? 2) Quels sont les besoins et les préférences des patients quant à l'utilisation des coagulomètres portables? 3) Quel est le rapport coût-efficacité de l'utilisation des coagulomètres portables? 4) Comment ce suivi devrait-il être organisé pour offrir des soins optimaux ?																												
Qualité de la revue / du rapport	Satisfaisante																												
Bases de données	Efficacité clinique (question 1) : Recherche des références dans rapports d'organismes d'évaluation trouvés dans les bases de données du <i>CRD (DARE, NHS EED, INAHTA)</i> et revues systématiques et méta-analyses trouvées dans : <i>Medline, Embase</i> . Études originales publiées après la publication des rapports et revues systématiques : <i>Pubmed, Embase, CENTRAL</i> . Autres résultats (question 2) : <i>Medline, Embase, Psycinfo</i> .																												
Stratégie de recherche documentaire	Disponible																												
Langue	Non rapportée																												
Sélection des études	Deux évaluateurs indépendants. Résolution des désaccords par consensus.																												
Évaluation de la qualité	Nombre d'évaluateurs et résolution des désaccords non spécifiés.																												
Extraction des données	Non rapportée																												
CI et CE	Efficacité clinique : CI : ECR, patients sous ACO pendant au moins trois mois, suivi de l'ACO au PS par patients ou professionnel de la santé en comparaison aux soins courants, clinique d'ACO, clinique dans milieu hospitalier, soins primaires. Évaluation des événements thromboemboliques, hémorragies majeures ou décès. Autres résultats : Besoins et préférences des patients sous ACO avec le RIN suivi à l'aide d'un appareil portable. CE : lettres, revues narratives ou études sans intervention auprès de patients.																												
Nombre d'études retenues	Efficacité clinique : 20 ECR Autres résultats : 12 études (2 ECR, 1 étude cas-témoin, 6 évaluations ou questionnaire avant-après, 3 études sans groupe témoin).																												
Organisation des services évaluée	Soins au PS, en clinique d'ACO, cliniques en milieu hospitalier, soins primaires. Surveillance du RIN par patient ou professionnel de la santé.																												
Comparateur	Soins courants																												
Indicateurs	Efficacité clinique : événements thromboemboliques, hémorragies majeures, mortalité toutes causes Autres résultats : Satisfaction du patient, douleur et anxiété, critères de sélection des patients, formation du patient, fréquence des tests																												
Meta-analyse	Oui <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="3">Tests d'hétérogénéité (I<sup>2</sup>) en %</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Hémorragies majeures</th> <th>Incidents thromboemboliques majeurs</th> <th>Mortalité toutes causes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Résultats globaux</td> <td>0 ; p = 0,76</td> <td>0 ; p = 0,94</td> <td>0 ; p = 0,57</td> </tr> <tr> <td>Autosurveillance</td> <td>0 ; p = 0,66</td> <td>0 ; p = 0,74</td> <td>0 ; p = 0,59</td> </tr> <tr> <td>Autocontrôle</td> <td>0 ; p = 0,80</td> <td>0 ; p = 0,94</td> <td>24 ; p = 0,24</td> </tr> <tr> <td>Pratique médicale générale</td> <td></td> <td colspan="2">NA, une seule étude</td> </tr> <tr> <td>Infirmière en CSP</td> <td></td> <td colspan="2">NA, une seule étude</td> </tr> </tbody> </table>		Tests d'hétérogénéité (I <sup>2</sup> ) en %				Hémorragies majeures	Incidents thromboemboliques majeurs	Mortalité toutes causes	Résultats globaux	0 ; p = 0,76	0 ; p = 0,94	0 ; p = 0,57	Autosurveillance	0 ; p = 0,66	0 ; p = 0,74	0 ; p = 0,59	Autocontrôle	0 ; p = 0,80	0 ; p = 0,94	24 ; p = 0,24	Pratique médicale générale		NA, une seule étude		Infirmière en CSP		NA, une seule étude	
	Tests d'hétérogénéité (I <sup>2</sup> ) en %																												
	Hémorragies majeures	Incidents thromboemboliques majeurs	Mortalité toutes causes																										
Résultats globaux	0 ; p = 0,76	0 ; p = 0,94	0 ; p = 0,57																										
Autosurveillance	0 ; p = 0,66	0 ; p = 0,74	0 ; p = 0,59																										
Autocontrôle	0 ; p = 0,80	0 ; p = 0,94	24 ; p = 0,24																										
Pratique médicale générale		NA, une seule étude																											
Infirmière en CSP		NA, une seule étude																											

Rapports d'organismes d'évaluation	
MSAC, 2005	
Objectifs	Résumer les données probantes existantes sur l'utilisation des appareils portables en soins courants pour les personnes traitées avec de la warfarine. Plus spécifiquement, dans la pratique générale, 1) Est-ce que le suivi du RIN au PS, par rapport aux analyses en laboratoire, améliore les effets de la warfarine ? 2) Quelle est la sécurité du suivi du RIN au PS par rapport aux analyses en laboratoire ? 3) Quel est l'utilité clinique du suivi du RIN au PS par rapport aux analyses en laboratoire ? 4) Quel est le coût-efficacité du suivi du RIN au PS par rapport aux analyses en laboratoire ?
Qualité de la revue / du rapport	Satisfaisante
Bases de données	<i>Medline, Embase, Cochrane Controlled Trials Register, Currents Contents, Science Citation Index, Cochrane Database of Systematic Reviews, Evidence-based reviews (Evidence-based Medicine/ACP Journal Club), University of York databases (DARE, NHS EED, HTA), sites Internet d'associations professionnelles, d'organismes d'évaluation des technologies.</i>
Stratégie de recherche documentaire	Disponible
Langue	Anglais
Sélection des études	Deux évaluateurs indépendants. Résolution des désaccords par consensus et avis d'une tierce personne au besoin.
Évaluation de la qualité	Nombre d'évaluateurs et résolution des désaccords non spécifiés.
Extraction des données	Non rapportée
CI et CE	Efficacité clinique : CI : tout type d'étude clinique effectuée sur des humains traités avec du Coumadin, test du RIN au PS avec un coagulomètre portable et analyse au moment du prélèvement sanguin. Si l'utilisation d'un coagulomètre portable est comparée aux soins courants, le prélèvement devait être fait pour les deux types de mesures avec au maximum 6 heures entre les deux. Minimum de 15 patients pour chaque type d'organisation de services. CE : doublons, revues narratives, lettres, éditoriaux, opinions d'experts, résumés de conférences, commentaires ou résumés, études chez des patients hospitalisés, suivi à l'hôpital, en pharmacie et en autocontrôle à moins que des résultats obtenus en pratique médicale générale puissent être clairement identifiés.
Nombre d'études retenues	1 ECR croisé et 1 série de cas
Organisation des services évaluée	Suivi du RIN à l'aide d'un coagulomètre portable en pratique médicale générale.
Comparateur	Soins courants
Indicateurs	Efficacité clinique : contrôle du RIN (pourcentage de temps et de valeurs dans la fenêtre thérapeutique), évènements thromboemboliques, hémorragies majeures, mortalité toutes causes. Autres mesures : fréquence des tests, qualité de vie, satisfaction, adhésion au traitement, perte au suivi, changement de la dose thérapeutique et pourcentage de changements sur le nombre total de tests effectués.
Méta-analyse	Non

Rapports d'organismes d'évaluation			
OHTAC, 2009			
Objectif	Examiner la sécurité, l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité des coagulomètres portables pour le suivi du RIN chez les patients sous ACO de longue durée et comparer les résultats cliniques dans différents types d'organisation des services.		
Qualité de la revue / du rapport	Satisfaisante		
Bases de données	<i>Medline, Medline In-Process</i> & autres citations non-indexées, <i>Embase, The Cochrane Library, INAHTA</i> , bibliographies des articles sélectionnés.		
Stratégie de recherche documentaire	Disponible		
Langue	Anglais		
Sélection des études	Non rapportée		
Évaluation de la qualité	Non rapportée		
Extraction des données	Non rapportée		
CI et CE	CI : ECR, revues systématiques, méta-analyses et rapports publiés en anglais de 1996 à novembre 2008. Minimum de 50 patients sous ACO depuis au moins 3 mois. CE : doublons, études qui n'utilisaient pas les résultats du RIN au PS pour guider la prise en charge du patient.		
Nombre d'études retenues	17 ECR et 5 revues systématiques ou rapports d'évaluation.		
Organisation des services évaluée	Suivi du RIN en soins primaires (médecin de famille ou infirmière), en pharmacie, en hébergement de longue durée, autosurveillance et autocontrôle.		
Comparateur	Soins courants		
Indicateurs	Efficacité clinique : contrôle du RIN (pourcentage du temps et des valeurs dans la fenêtre thérapeutique), risque d'hémorragies majeures et mineures, risque d'incidents thromboemboliques majeurs et mineurs, mortalité toutes causes.  Autres mesures : qualité de vie, satisfaction du patient, adhésion au traitement, acceptabilité, commodité, fréquences des tests, formation des patients.		
Méta-analyse	Oui	Tests d'hétérogénéité (I <sup>2</sup> ) en %	
		Hémorragies majeures	Incidents thromboemboliques majeurs
			Mortalité toutes causes
	Résultats globaux	0; p = 0,79	0; p = 0,79
	Autosurveillance	28; p = 0,24	0; p = 0,59
	Autocontrôle	0; p = 0,93	0; p = 0,66
	Professionnel	NA, une seule étude	NA, une seule étude
			NA, un seul RR estimable

Rapports d'organismes d'évaluation				
Connock, 2007 (NHS)				
Objectifs	Évaluer l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité de l'autosurveillance et de l'autocontrôle comparativement aux soins courants.			
Qualité du rapport	Satisfaisante.			
Bases de données	Efficacité clinique : <i>Medline, Embase, The Cochrane Library (CENTRAL), CINAHL</i> . Qualité de vie, satisfaction, coûts : <i>Medline, The Cochrane Library (NHS EED, DARE, HTA)</i>			
Stratégie de recherche documentaire	Disponible			
Langue	Pas de restriction			
Sélection des études	Deux évaluateurs indépendants. Résolution des désaccords non spécifiée.			
Évaluation de la qualité	Nombre d'évaluateurs et résolution des désaccords non spécifiés.			
Extraction des données	Deux évaluateurs indépendants. Résolution des désaccords par consensus.			
CI et CE	Efficacité clinique : CI : ECR et essais cliniques non randomisés, coagulomètres portables au PS en soins primaires			
Nombre d'études retenues	16 ECR et 8 essais cliniques non randomisés.			
Organisation des services évaluée	Autosurveillance et autocontrôle.			
Comparateur	Cliniques d'ACO (en soins primaires ou secondaires)			
Indicateurs	Efficacité clinique : contrôle du RIN (pourcentage de temps et des valeurs dans la fenêtre thérapeutique), risque d'hémorragies majeures, risque d'incidents thromboemboliques majeurs, mortalité toutes causes. Autres mesures : qualité de vie, satisfaction, acceptabilité, coûts.			
Méta-analyse	Oui	Tests d'hétérogénéité (I <sup>2</sup> ) en %		
		Hémorragies majeures	Incidents thromboemboliques majeurs	Mortalité toutes causes
	Résultats globaux	5; p = 0,40	26; p = 0,56	0; p = 0,54
Revue systématique				
Siebenhofer, 2004				
Objectifs	Évaluer l'amélioration du contrôle thérapeutique, la réduction possible des hémorragies majeures, des événements thromboemboliques et l'amélioration de la qualité de vie associée à l'autocontrôle de l'ACO comparativement aux soins courants.			
Qualité de la revue systématique	Satisfaisante			
Bases de données	Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, Cochrane Controlled Trials Register (CCTR) de 1966 à janvier 2003. Consultation d'experts dans le domaine et fabricants d'appareils portables. Bibliographies des études incluses.			
Stratégie de recherche documentaire	Disponible			
Langue	Pas de restriction			
Sélection des études	Un évaluateur			
Évaluation de la qualité	Deux évaluateurs indépendants. Résolution des désaccords non rapportée.			
Extraction des données	Non rapportée			
CI et CE	ECR auprès de patients sous ACO, peu importe la raison ou l'âge et qui compare un groupe en autocontrôle à un groupe suivi selon des soins courants.			

<b>Siebenhofer, 2004 (suite)</b>	
Nombre d'études retenues	3 ECR et une 1 non randomisée.
Organisation des services évaluée	Autocontrôle
Comparateur	Soins courants
Indicateurs	Contrôle du RIN (nombre de mesures dans la fenêtre thérapeutique, différence avec la fenêtre thérapeutique au carré), hémorragies majeures, incidents thromboemboliques, qualité de vie.
Méta-analyse	Non
<b>Christensen, 2007</b>	
Objectifs	Évaluer l'efficacité et la sécurité de l'autocontrôle pour les patients sous ACO de longue durée.
Qualité de la revue systématique	Satisfaisante
Bases de données	<i>Cochrane Central Register of Controlled Trials</i> (CENTRAL) ( <i>The Cochrane Library</i> 2005, issue 4), PubMed (1951 à décembre 2005), recherche manuelle, bibliographies des études.
Stratégie de recherche documentaire	Disponible
Langue	Pas de restriction
Sélection des études	Non rapportée
Évaluation de la qualité	Deux évaluateurs indépendants. Résolution des désaccords par consensus.
Extraction des données	Deux évaluateurs indépendants. Résolution des désaccords par consensus.
CI et CE	ECR évaluant l'efficacité de l'autocontrôle pour des patients de 18 ans ou plus, avec traitement prévu minimalement pour six mois.
Nombre d'études retenues	10 ECR
Organisation des services évaluée	Autocontrôle
Comparateur	Soins courants en PMG, cliniques externes en milieu hospitalier ou clinique d'ACO ou suivi mené en collaboration entre divers intervenants, dosage effectué par ordinateur, autosurveillance.
Indicateurs	Mortalité toutes causes, complications majeures, hémorragies majeures, complications mineures, contrôle du RIN (pourcentage du temps dans la fenêtre thérapeutique).
Méta-analyse	Oui                      Tests d'hétérogénéité (I <sup>2</sup> ) en % Mortalité toutes causes  Autocontrôle            0 ; p = 0,84
<b>Garcia-Alamino, 2010</b>	
Objectifs	Évaluer les effets de l'autocontrôle et l'autosurveillance de l'ACO comparativement au suivi standard.
Qualité de la revue systématique	Très satisfaisante
Bases de données	<i>Cochrane Central Register of Controlled Trials</i> ( <i>The Cochrane Library</i> 2007, Issue 4), MEDLINE (1966 à novembre 2007), EMBASE (1980 à novembre 2007) et CINAHL (1982 à novembre 2007), ECR en cours, recherche manuelle dans les références des études incluses, contacts avec fabricant pour études publiées ou non publiées.
Stratégie de recherche documentaire	Disponible
Langue	Pas de restriction
Sélection des études	Deux évaluateurs indépendants. Évaluation de l'accord interjuges.
Évaluation de la qualité	Deux évaluateurs indépendants.

Garcia-Alamino, 2010 (suite)

Extraction des données	Deux évaluateurs indépendants. Résolution des désaccords par consensus.		
CI et CE	Adultes ou enfants sous ACO depuis plus de deux mois, peu importe la raison du traitement. ECR évaluant l'efficacité thérapeutique et la sécurité de l'autosurveillance ou l'autocontrôle.		
Nombre d'études retenues	18 ECR		
Organisation des services évaluée	Autosurveillance et autocontrôle.		
Comparateur	Suivi par un clinicien, en milieu hospitalier ou en clinique d'ACO.		
Indicateurs	Indicateurs primaires : incidents thromboemboliques, mortalité toutes causes, hémorragies majeures, contrôle du RIN (pourcentage du temps dans la fenêtre thérapeutique). Indicateurs secondaires: hémorragies mineures, fréquence des tests, faisabilité, qualité de vie, satisfaction générale des patients envers le traitement.		
Méta-analyse	Oui	Tests d'hétérogénéité (I <sup>2</sup> ) en %	
		Hémorragies majeures	Mortalité toutes causes
	Résultats globaux	0 ; p = 0,69	0 ; p = 0,62
	Autosurveillance	0 ; p = 0,87	0 ; p = 0,49
	Autocontrôle	0 ; p = 0,87	0 ; p = 0,62



## ANNEXE 12. DESCRIPTION DES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE

Étude, année	Pays	N patients	Indication de l'ACO	Anticoagulants	Âge moyen global ou AHL / T	Homme %	Nombre moyen de tests par patient-année AHL / T (ratio)	Appareil	Financement
Kaatz (données non publiées)	NR	201	VCM	NR	NR	NR	NR	CoaguChek	NR
White, 1989	États-Unis	50	Multiple	Warfarine	50,1 / 49,2	NR	0-4 sem : 11,4 / 4,5 (2,5) <sup>a</sup> 4-8 sem : 5,7 / 3,5 (1,6) <sup>a</sup>	Coumatrak	Cie
Horstkotte, 1998	Allemagne	150	Multiple	NR	NR	NR	89,7 / 19,7 (2,8)	CoaguChek	NR
Sawicki, 1999	Allemagne	179	Multiple	Phenprocoumone	55	70	NR	CoaguChek	Cie
Beyth, 2000	États-Unis	325	Multiple	Warfarine	75	43	34 / 21 (1,6)	CoaguChek	Public
Cromheecke, 2000	Pays-Bas	50	Multiple	Phenprocoumone Acénocoumarol	42	59	42,4 / 40,5 (1,1)	CoaguChek	NR
Fitzmaurize, 2000	Royaume-Uni	367	Multiple	Warfarine	NR	NR	NR	Thrombotrak	Public
Watzke 2000 <sup>b</sup>	Autriche	113	VCM	Warfarine	54 / 52	NR	55,7 / 10,2 (5,5) <sup>a</sup>	CoaguChek	Cie (en partie)
Koertke, 2001; 2007	Allemagne	600 <sup>c</sup>	Multiple	NR	63	66	07: 36,1 / 7,7 (4,7)	CoaguChek S	NR
Sidhu, 2001	Irlande	100	VCM	Warfarine	61	45	46,8 / 12,5 (3,7)	CoaguChek	Cie
Shiach 2002	Royaume-Uni	46	Multiple	Warfarine	NR	NR	P1: 7 / 7 (1) <sup>d</sup> P2: 5 / 7 (0,71) <sup>d</sup>	CoaguChek	Cie (en partie)
Fitzmaurice, 2002	Royaume-Uni	49	Multiple	Warfarine	63 / 69	NR	29,2 / 10,6 (2,8)	CoaguChek	Cie (en partie)
Gadisseur, 2003; 2004	Pays-Bas	312	FA	Phenprocoumone Acénocoumarol	57	71	54,0 <sup>e</sup> , 54,1 <sup>f</sup> / 20,1 (2,7)	CoaguChek	Cie
Sunderji, 2004; 2005	Canada	140	Multiple	Warfarine	60	71	41,8 / 24,8 (1,7)	ProTime	Cie
Khan, 2004	Royaume-Uni	125	FA	Warfarine	73	60	NR	CoaguChek	BUPA <sup>g</sup>
Claes, 2005	Belgique	834	Multiple	Warfarine Phenprocoumone Acénocoumarol	70,2	55	20,4 / 20,4 (1)	CoaguChek	Cie (en partie)
Voller, 2005	Allemagne	202	Multiple	NR	64	66	55,5 / 19,7 (2,8)	CoaguChek	Cie

Étude, année	Pays	N patients	Indication de l'ACO	Anticoagulants	Âge moyen global ou AHL / T	Homme %	Nombre moyen de tests par patient-année AHL / T (ratio)	Appareil	Financement
Fitzmaurice, 2005	Royaume-Uni	617	Multiple	Warfarine	65	65	29,4 / 9,6 (3,1)	CoaguChek S	Public
Menendez-Jandula, 2005	Espagne	737	Multiple	Acénocoumarol	66	53	41,9 / 12,8 (3,3)	CoaguChek S	Cie
Gardiner, 2005	Royaume-Uni	84	Multiple	Warfarine	58	63	NR	CoaguChek S	Cie (en partie)
Christensen, 2006	Danemark	100	Multiple	Warfarine Phenprocoumone	51,6 / 45,5	67	12,2 / 13,2 (0,9)	CoaguChek S	Privé
Siebenhofer, 2008	Allemagne/ Autriche	195	Multiple	Phenprocoumone Acénocoumarol	69	69	60,5 / 19,2 (3,2)	CoaguChek S	NR
Soliman Hamad, 2009	Pays-Bas	62	VCM	NR	55,7 / 56,3	NR	61,0 / 23,8 (2,6)	CoaguChek	NR
Ryan, 2009	Irlande	132	Multiple	Warfarine	58,7	61,6	41,7 / 10,7 (3,9) <sup>a</sup>	CoaguChek XS	Cie (en partie)
Bubner, 2009	Australie	944	NR	NR	NR	NR	NR	CoaguChek S	Public
Matchar, 2010	États-Unis	2922	Multiple	Warfarine	66,6 / 67,4	98	112,5 / 43,9 (2,6) <sup>a</sup>	ProTime	Cie (en partie)

Cie : compagnie privée; FA : fibrillation auriculaire; NR : non rapporté ; VCM : valve cardiaque mécanique

<sup>a</sup> Nombre moyen de tests par année

<sup>b</sup> Étude non randomisée

<sup>c</sup> Nombre de patients recrutés au début de l'étude en 2001

<sup>d</sup> Nombre médian de tests par patient

<sup>e</sup> Pour le sous-groupe en autosurveillance

<sup>f</sup> Pour le sous-groupe en autocontrôle

<sup>g</sup> Compagnie d'assurance

**ANNEXE 13. QUALITÉ DES ÉTUDES ORIGINALES SUR L'EFFICACITÉ CLINIQUE DU SUIVI DE L'ACO À L'AIDE D'UN COAGULOMÈTRE PORTABLE**

Auteur, année	Devis	Randomisation	Dissimulation de l'attribution du traitement	Événements évalués à l'insu	Intention de traiter	Puissance statistique suffisante	Différences I / T	Pertes au suivi (%)		Qualité générale
								I	T	
Kaatz, 2001	ECR	Stratifiée par bloc	Enveloppes scellées	Non	Oui	NR	NR	0	0	Modérée
White, 1989	ECR	NR	Enveloppes mélangées	NR	Non	NR	Indications ACO (NS)	4,2	11,5	Faible
Horstkotte, 1998	ECR	NR	Non / imprécis	Non	Non	NR	NR	NR		Faible
Sawicki, 1999	ECR	Codage par ordinateur	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	10	15,7	Élevée
Beyth, 2000	ECR	NR	Non/ imprécis	Non / imprécis	Oui	Oui	Non	41,1	0	Faible
Cromheecke, 2000	EC croisé	NR	Enveloppes scellées	Non / imprécis	Non	Oui	Indications ACO (NS)	2	0	Modérée
Fitzmaurize, 2000	ECR par grappes	Codage par ordinateur	Non/ imprécis	Non (patients)	Oui	Oui	Non	NR		Modérée
Watzke, 2000	EC	Non	Non	NR	Non	NR	NR <sup>1</sup>	16,9	1,9	Faible
Koertke, 2001; 2007	ECR	Liste aléatoire	Non	Non	2007 : oui 2001 : Non	NR	Non	NR		Faible
Sidhu, 2001	ECR	Numéros aléatoires	Non/ imprécis	Non	Non	NR	NR	33,3	0	Faible
Shiach, 2002	EC croisé	Table	Non/ imprécis	Non	Non	NR	Non	15,2		Faible
Fitzmaurice, 2002	ECR	Codage par ordinateur	NR	NR	Non	NR	Indications ACO NR	23,3	0	Faible
Gadisseur, 2003	ECR	Numéros aléatoires	Oui	NR	Non	Oui	Âge et sexe	NR		Modérée
Sunderji, 2004	ECR	Codage par ordinateur	Oui	Non	Oui	Non	Age, indications ACO	24,6	4,3	Modérée
Khan, 2004	ECR	Numéros aléatoires	Non/ imprécis	Non	Non	Oui	Non	9,1	4,9	Modérée
Claes, 2005	ECR par grappes	Stratifiée par bloc	NA	Non*	Non	Oui	NR	NR		Modérée
Voller, 2005	ECR	NR	Non/ imprécis	Non	Non	Pour RIN seulement	Sexe	NR <sup>a</sup>		Faible
Fitzmaurice, 2005	ECR	Centrale téléphonique	Non/ imprécis	Non	Oui	Oui	Âge	41,2	10	Modérée
Menendez-Jandula, 2005	ECR	Centrale téléphonique	Oui	Oui*	Oui	Oui	Antécédents d'incidents thrombo-emboliques	21,5	2,4	Élevée

<sup>1</sup> Païrés pour l'âge et le sexe

Auteur, année	Devis	Randomisation	Dissimulation de l'attribution du traitement	Événements évalués à l'insu	Intention de traiter	Puissance statistique suffisante	Différences I / T	Pertes au suivi (%)		Qualité générale
								I	T	
Gardiner 2005, 2006	ECR	NR	NR	NR	Non	NR	Indications ACO	31,8	2,5	Faible
Christensen, 2006	ECR	Codage par ordinateur	Non	Oui	Oui	NR	Sexe	6	2	Modérée
Siebenhofer, 2008	ECR	Codage par ordinateur	Oui	Oui	Oui	Non	Indications ACO (NS)	16,2	22,9	Élevée
Soliman Hamad, 2009	ECR	NR	NR	NR	Non	NR	NR	6,5		Faible
Bubner, 2009	ECR par grappes	Codage par ordinateur / Stratifié par bloc	NA	Non	Non	Non	Indications ACO NR	1,1	0,6	Faible
Ryan, 2009	EC croisé	NR	NR	Oui	Non	Oui	Non	18,5		Faible
Matchar, 2010	ECR	« Pile ou face modifié » / Stratifié par site, durée et indication de l'ACO	NR	Oui*	Non <sup>b</sup>	Oui	Non	0,14	0,34	Élevée

ACO : anticoagulation orale; I : groupe intervention avec coagulomètre portable; NS : non significatif au plan statistique; T : groupe témoin

\* Des critères diagnostiques objectifs ont été utilisés pour identifier les incidents thromboemboliques

<sup>a</sup> ECR interrompu en raison des difficultés de recrutement

<sup>b</sup> Seulement sept patients parmi les 2922 randomisés n'ont pas complété l'étude

**ANNEXE 14. INCIDENTS ET EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À L'UTILISATION DU COAGUCHEK S, DU COAGUCHEK XS ET DU PROTIME  
RAPPORTÉS DANS LA BASE DE DONNÉES MAUDE DE LA U.S. FDA DEPUIS 1999**

Année (n effets indésirables / n rapports d'incidents)	Description
1999 (0 / 0)	--
2000 (0 / 0)	--
2001 (1 / 1)	Hospitalisation pour AVC. Mesure avec coagulomètre portable en clinique avant l'événement: 5,7. Le lendemain, après l'événement mesure en laboratoire : 10,4
2002 (1 / 2)	Hospitalisation pour saignement gastro-intestinal. Mesure avec coagulomètre portable en clinique : 2,4 après l'événement mesure en laboratoire : 5,0
2003 (0 / 0)	--
2004 (0 / 4)	--
2005 (1 / 32)	- Un patient hospitalisé puis décédé de saignement gastro-intestinal. Mesure coagulomètre portable : 3,2. Huit heures plus tard mesure laboratoire obtenue à l'urgence : 4,9
2006 (2 / 662)	- 1 infirmière s'est coupée - Un patient traité avec vitamine K. Mesure coagulomètre portable : >8, mesure en laboratoire : 1,2
2007 (2 / 848)	- Une patiente s'est coupée et un morceau de verre est par la suite retiré par une infirmière - À la suite d'une mesure en clinique avec un coagulomètre inférieure à la fenêtre thérapeutique visée (valeur non rapportée), surdose d'héparine et patient hospitalisé pour saignement gastro-intestinal.
2008 (12 / 714)	- 10 hospitalisations ou visites médicales liées à l'utilisation du ProTime (8 pour divers saignements dont 5 avec valeurs du coagulomètre entre 2,3 et 5,0 comparativement à 3,6 et 12,0 pour les analyses en laboratoire et des écarts entre les deux types de mesures de 0,5, 1 transfusion sanguine (RIN non rapporté), 1 pour raison non spécifiée et pour administration de plasma congelé (RIN non rapporté)) - 1 patient hospitalisé pour saignement gastro-intestinal (impossibilité d'obtenir le RIN avec un CoaguChek XS. Valeur laboratoire à l'hôpital > 8,0)
2009 (18 / 1310)	- 12 personnes ont subi divers traitements médicaux (administration de vitamine K (8), de plasma congelé (2), transfusion (1) ou non spécifié (1)) - 5 hémorragies (valeurs entre 3,1 et 5,3 avec le coagulomètre et 4,2 et 7,5 pour la mesure en laboratoire) dont une hémorragie cérébrale fatale (coagulomètre : 2,2 valeur laboratoire 13 heures plus tard : 4,08) - Traitement pour thromboembolie suspectée (coagulomètre : 2,5; valeur laboratoire : 1,9)
2010* (7 / 76)	- Un patient décédé après s'être administré une surdose (coagulomètre pas en cause) - Un décès causé par saignement gastro-intestinal (coagulomètre : 3,0; valeur laboratoire 8 heures plus tard : 3,8) - Vomissements et traitement médical non spécifié (coagulomètre : 1,4; valeur laboratoire : 4,8) - Deux hospitalisations sans autre précision (coagulomètre : 2,0 et 1,2; valeur laboratoire : 20 et 11 respectivement) - Admission en salle d'urgence avec détresse respiratoire (1) coagulomètre : 3,0 labo 4 heures plus tard : 11,0 - Événement thromboembolique (1) coagulomètre : 1,5; valeur laboratoire : 1,5 - Saignement par la bouche (coagulomètre : impossible à obtenir, valeur laboratoire : 18) - Hospitalisation et chirurgie pour thrombose (coagulomètre : 1,1; valeur laboratoire : 1,5) - Une infirmière a reçu un choc électrique en branchant un coagulomètre portable.

\* 10 mois (1<sup>er</sup> janvier au 29 octobre 2010)

## RÉFÉRENCES

---

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Analyses hors laboratoire dans le secteur privé. Rapport préparé par Carole St-Hilaire. ETMIS (2008); 4 (1) : 1-64.

Agrément Canada. Programme Qmentum. Exigences particulières concernant les laboratoires biomédicaux (norme 6.3), version 4, 16 novembre 2010.

Ansell J, Hirsh J, Poller L, Bussey H, Jacobson A, Hylek E. The pharmacology and management of the vitamin K antagonists: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004;126(3 Suppl):204-33S.

Ansell J, Hirsh J, Hylek E, Jacobson A, Crowther M, Palareti G, *et al.* Pharmacology and management of the vitamin K antagonists: American College of Chest Physicians Evidence- Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 2008; 133(6 Suppl):160S-98S.

Attermann J, Andersen NT, Korsgaard H, Maegaard M, Hasenkam JM. Precision of INR measured with a patient operated whole blood coagulometer. *Thromb Res* 2003;110(1):65-8.

Barcellona D, Fenu L, Cornacchini S, Marongiu F. Point-of-care (POCT) prothrombin time monitors: is a periodical control of their performance useful? *Thromb Res* 2009;123(5):775-9.

Bereznicki LR, Jackson SL, Peterson GM, Jeffrey EC, Marsden KA, Jupe DM. Accuracy and clinical utility of the CoaguChek XS portable international normalised ratio monitor in a pilot study of warfarin home-monitoring. *J Clin Pathol* 2007;60(3):311-4.

Bernard PM, Lapointe C. Mesures statistiques en épidémiologie. PUL, Québec, 1995.

Beyth RJ, Quinn L, Landefeld CS. A multicomponent intervention to prevent major bleeding complications in older patients receiving warfarin. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2000; 133(9):687-95.

Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method comparison studies. *Stat Methods Med Res.* 1999;8(2):135-60.

Brown A, Wells P, Jaffey J, McGahan L, Poon M-C, Cimon K, Campbell K. Efficacité clinique et rentabilité des appareils de surveillance au point de service de l'anticoagulation orale de longue durée [Rapport technologique n° 72]. Ottawa : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2007. [http://www.cadth.ca/media/pdf/H0299\\_anticoagulation-therapy\\_tr\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/H0299_anticoagulation-therapy_tr_e.pdf).

CADTH. Point-of-Care International Normalized Ratio Testing Versus Plasma-Based Testing: Comparative Accuracy and Reliability. Health Technology Inquiry Service, Health Technology Assessment HTA, 2010.

Chaudhry R, Scheitel SM, Stroebel RJ, Santrach PJ, Dupras DM, Tangalos EG. Patient satisfaction with point-of-care international normalized ratio testing and counseling in a community internal medicine practice. *Manag Care Interface* 2004; 17(3):44-6.

Claes N, Buntinx F, Vijgen J, Arnout J, Vermeylen J, Fieuws S *et al.* The Belgian Improvement Study on Oral Anticoagulation Therapy: a randomized clinical trial. *Eur Heart J* 2005; 26(20):2159-65.

Christensen TD, Maegaard M, Sorensen HT, Hjortdal VE, Hasenkam JM. Self-management versus conventional management of oral anticoagulant therapy: A randomized, controlled trial. *Eur J Intern Med* 2006; 17(4):260-6.

Christensen TD, Johnsen SP, Hjortdal VE, Hasenkam JM. Self-management of oral anticoagulant therapy. A systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol* 2007; 118(1):54-61.

Christensen TD, Larsen TB, Jensen C, Maegaard M, Sorensen B. International normalised ratio (INR) measured on the CoaguChek S and XS compared with the laboratory for determination of precision and accuracy. *Thromb Haemost* 2009;101(3):563-9.

Collège des médecins du Québec et Ordre des pharmaciens du Québec. Anticoagulothérapie en milieu ambulatoire : Lignes directrices. 2005. Citation dans le texte : (CMQ-OPQ, 2005).

Comité directeur sur les laboratoires. Analyses hors laboratoire effectuées dans les établissements de santé : directives québécoises. Québec, Qc : Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS); 2001. Disponible à : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2001/01-925-01.pdf>.

Connock M, Stevens C, Fry-Smith A, Jowett S, Fitzmaurice D, Moore D *et al*. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of different models of managing long-term oral anticoagulation therapy: a systematic review and economic modelling. *Health Technol Assess* 2007; 11(38):iii-50.

Cosmi B, Palareti G, Moia M, Carpenedo M, Pengo V, Biasiolo A, *et al*. Accuracy of a portable prothrombin time monitor (Coagucheck) in patients on chronic oral anticoagulant therapy: a prospective multicenter study. *Thromb Res* 2000;100(4):279-86.

Cromheecke ME, Levi M, Colly LP, de Mol BJ, Prins MH, Hutten BA *et al*. Oral anticoagulation self-management and management by a specialist anticoagulation clinic: a randomised cross-over comparison. *Lancet* 2000; 356(9224):97-102.

Daly M, Murphy AW, O'Hanlon C, Cosgrove A, McKeown D, Egan E. Primary care anticoagulant management using near patient testing. *Ir J Med Sci* 2003; 172(1):30-2.

Donaldson M, Sullivan J, Norbeck A. Comparison of International Normalized Ratios provided by two point-of-care devices and laboratory-based venipuncture in a pharmacist-managed anticoagulation clinic. *Am J Health Syst Pharm* 2010; 67(19):1616-22.

Dorfman DM, Goonan EM, Boutilier MK, Jarolim P, Tanasijevica M, Goldhaber SZ. Point-of-care (POC) versus central laboratory instrumentation for monitoring oral anticoagulation. *Vasc Med* 2005;10(1):23-7.

Eitz T, Schenk S, Fritzsche D, Bairaktaris A, Wagner O, Koertke H *et al*. International normalized ratio self-management lowers the risk of thromboembolic events after prosthetic heart valve replacement. *Ann Thorac Surg* 2008; 85(3):949-54.

Fitzmaurice DA, Hobbs FD, Murray ET, Holder RL, Allan TF, Rose PE. Oral anticoagulation management in primary care with the use of computerized decision support and near-patient testing: a randomized, controlled trial. *Arch Intern Med* 2000; 160(15):2343-8.

Fitzmaurice DA, Murray ET, Gee KM, Allan TF, Hobbs FD. A randomised controlled trial of patient self management of oral anticoagulation treatment compared with primary care management. *J Clin Pathol* 2002; 55(11):845-9.

Fitzmaurice DA, Murray ET, McCahon D, Holder R, Raftery JP, Hussain S *et al*. Self management of oral anticoagulation: randomised trial. *BMJ* 2005; 331(7524):1057.

Gadisseur APA, Breukink-Engbers WG, van der Meer FJ, van den Besselaar AM, Sturk A, Rosendaal FR. Comparison of the quality of oral anticoagulant therapy through patient self-management and management by specialized anticoagulation clinics in the Netherlands: a randomized clinical trial. *Arch Intern Med* 2003; 163(21):2639-46.

Gadisseur APA, Kaptein AA, Breukink-Engbers WGM, van der Meer FJM, Rosendaal FR. Patient self-management of oral anticoagulant care vs. management by specialized anticoagulation clinics: positive effects on quality of life. *J Thromb Haemost* 2004; 2(4):584-91.

Gailly J, Gerkens S, Van Den Bruel A, Devriese S, Obyn C, Cleemput I. Use of point-of care devices inpatients with oral anticoagulation: a Health technology Assessment. Health Technology Assessment (HTA). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2009. KCE Reports vol 117C.D/2009/10.273/49.

Gardiner C, Williams K, Mackie IJ, Machin SJ, Cohen H. Patient self-testing is a reliable and acceptable alternative to laboratory INR monitoring. *Br J Haematol* 2005; 128(2):242-7.

Garcia-Alamino JM, Ward AM, Alonso-Coello P, Perera R, Bankhead C, Fitzmaurice D, Heneghan CJ. Self-monitoring and self-management of oral anticoagulation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 Apr 14; 4:CD003839.

Gialamas A, St-John A, Laurence CA, Bubner TK, PoCT Management Committee. Point-of-care testing for patients with diabetes, hyperlipidaemia or coagulation disorders in the general practice setting: a systematic review. *Fam Prac* 2010;27(1):17-24.

Greenway A, Ignjatovic V, Summerhayes R, Newall F, Burgess J, DeRosa L, Monagle P. Point-of-care monitoring of oral anticoagulation therapy in children. Comparison of the CoaguChek XS system with venous INR and venous INR using an International Reference Thromboplastin preparation (rTF/95). *Thromb Haemost* 2009;102(1):159-65.

Havrda DE, Hawk TL, Marvin CM. Accuracy and precision of the CoaguChek S versus laboratory INRs in a clinic. *Ann Pharmacother* 2002;36(5):769-75.

Hentrich DP, Fritschi J, Muller PR, Wuillemin WA. INR comparison between the CoaguChek S and a standard laboratory method among patients with self-management of oral anticoagulation. *Thromb Res* 2007;119(4):489-95.

Hirsh J, Dalen JE, Anderson DR, Poller L, Bussey H, Ansell J, Deykin D. Oral anticoagulants: Mechanism of action, clinical effectiveness, and optimal therapeutic range. *Chest* 2001;119 Suppl 1:8-21.

Horstkotte D, Piper C, Wiemer M. Optimal Frequency of Patient Monitoring and Intensity of Oral Anticoagulation Therapy in Valvular Heart Disease. *J Thromb Thrombolysis* 1998; 5 Suppl 1(3):19-24.

Jackson SL, Bereznicki LR, Peterson GM, Marsden KA, Jupe DM, Tegg E, et al. Accuracy, reproducibility and clinical utility of the CoaguChek S portable international normalized ratio monitor in an outpatient anticoagulation clinic. *Clin Lab Haematol* 2004;26(1):49-55.

Jespersen J, Poller L, van den Besselaar AM, van der Meer FJ, Palareti G, Tripodi A, Shiach C, Keown M, Ibrahim S. External quality assessment (EQA) for CoaguChek monitors *Thromb Haemost* 2010 May;103(5):936-41. Epub 2010 Mar 9.

Jones M, McEwan P, Morgan CL, Peters JR, Goodfellow J, Currie CJ. Evaluation of the pattern of treatment, level of anticoagulation control, and outcome of treatment with warfarin in patients with non-valvular atrial fibrillation: a record linkage study in a large British population. *Heart* 2005; 91(4): 472-7.

Jowett S, Bryan S, Murray E, McCahon D, Raftery J, Hobbs FDR, et al. Patient self-management of anticoagulation therapy: a trial-based cost-effectiveness analysis. *Br J Haematol* 2006;134(6):632-9.

Karon BS, McBane RD, Chaudhry R, Beyer LK, Santrach PJ. Accuracy of capillary whole blood international normalized ratio on the CoaguChek S, CoaguChek XS, and i-STAT 1 point-of-care analyzers. *Am J Clin Pathol* 2008;130(1):88-92.

Khan TI, Kamali F, Kesteven P, Avery P, Wynne H. The value of education and self-monitoring in the management of warfarin therapy in older patients with unstable control of anticoagulation. *Br J Haematol* 2004; 126(4):557-64.

Kitchen S, Kitchen DP, Jennings I, Woods TA, Walker ID, Preston FE. Point-of-care International Normalised Ratios: UK NEQAS experience demonstrates necessity for proficiency testing of three different monitors. *Thromb Haemost* 2006;96(5):590-6.

Koertke H, Minami K, Bairaktaris A, Wagner O, Koerfer R. INR self-management following mechanical heart valve replacement. *J Thromb Thrombolysis* 2000; 9(Suppl 1):S41-5.

Kortke H, Korfer R. International normalized ratio self-management after mechanical heart valve replacement: is an early start advantageous? *Ann Thorac Surg* 2001; 72(1):44-8.



- Koertke H, Zittermann A, Wagner O, Koerfer R. Self-management of oral anticoagulation therapy improves long-term survival in patients with mechanical heart valve replacement. *Ann Thorac Surg* 2007; 83(1): 24-9.
- Leiria TL, Pellanda LC, Magalhães E, Lima GG. Comparative Study of a Portable System for Prothrombin Monitoring Using Capillary Blood against Venous Blood Measurements in Patients Using Oral Anticoagulants: Correlation and Concordance. *Arq Bras Cardiol* 2007; 89(1): 1-5.
- Medical Services Advisory Committee. The use of INR point-of-care testing in general practice [Internet]. Canberra, Australia: Commonwealth of Australia. 2005 May 1. 52 p. MSAC application 1071. Disponible à : [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/BCDC2A9D05A33761CA2575AD0082FD32/\\$File/1071%20-%20INR%20point-of-care%20testing%20in%20general%20practice%20Report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/BCDC2A9D05A33761CA2575AD0082FD32/$File/1071%20-%20INR%20point-of-care%20testing%20in%20general%20practice%20Report.pdf). Citation dans le texte (MSAC, 2005).
- Meijer P, Kluff C, Poller L, van der Meer FJ, Keown M, Ibrahim S, et al. A national field study of quality assessment of CoaguChek point-of-care testing prothrombin time monitors. *Am J Clin Pathol* 2006;126(5):756-61.
- Menendez-Jandula B, Souto JC, Oliver A, Montserrat I, Quintana M, Gich I *et al.* Comparing self-management of oral anticoagulant therapy with clinic management: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2005; 142(1):1-10.
- Mitchell MD, Copelli F, Shawhughes L, Laskin M, Foght F, Gibson G, Young DS, Umscheid C, Williams K. Point of care testing for monitoring anticoagulation therapy. Philadelphia: Center for Evidence-based Practice (CEP). 2008.
- Moon JR, Jeong SI, Huh J, Lee HJ, Park PW, Kang IS. Accuracy of CoaguChek XS for point-of-care antithrombotic monitoring in children with heart disease. *Ann Clin Lab Sci* 2010; 40(3):247-51.
- Murray ET, Greaves M. INRs and point of care testing. *BMJ* 2003; 327(7405):5-6.
- Newall F, Bauman M. Point-of-care antithrombotic monitoring in children. *Thromb Res* 2006;118:113-21.
- Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC). Point-of-care international normalized ratio (INR) devices for patients on long-term oral anticoagulation therapy : an evidence-based analysis. Ontario Health Technology Assessment Series 2009; 9 (12). Disponible à : <http://www.Healt.gov.on.ca/hotas>. Citation dans le texte : (OHTAC, 2010).
- OMS World Health Organization. Guidelines for thromboplastins and plasma used to control oral anticoagulant therapy. WHO Technical Report Series, Annex 3, No 889, 1999.
- Oral Anticoagulation Monitoring Study Group (OAMSG). Prothrombin measurement using a patient self-testing system. *Am J Clin Pathol* 2001;115(2):280-7.Citation dans le texte : (OASMG, 2001).
- Paioni P, Kroiss S, Kagi E, Bergstrasser E, Fasnacht M, Bauersfeld U, *et al.* Self-monitoring of oral anticoagulation therapy in children. *Acta Haematol* 2009;122(1):58-63.
- Piotto E, Bongiovanni I, Soudry-Faure A, Devaud C, Cardoso R, Prunier S. Evaluation de l'autosurveillance de l'INR chez les patients adultes traités par antivitamines K. Saint-Denis La Plaine: Haute Autorité de Santé (HAS); 2008.
- Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N, Dikkeschei LD, Cervero A, Perez PL, van den Besselaar AM. Results of the performance verification of the CoaguChek XS system. *Thromb Res* 2008;123(2):381-9.
- Raby A, Crowther M, Flynn G, Cursio C, Keeney M, Khan T, Rozmanc M, Schaus M, Selby R. Guidelines — Quality Assurance Program for INR Testing with Point-of-Care Devices in Ontario. ISTH 2010. The International Society on Thrombosis and Hemostasis XXIIIth Congress. The Brighton Centre, Brighton, UK. May 2010.
- Rosendaal FR, Cannegieter SC, van der Meer FJ, Briet E. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. *Thromb Haemost* 1993;69(3):236-9.

Samsa GP, Matchar DB, Phillips DL, McGrann J. Relationship Between Test Frequency and Outcomes of Anticoagulation: A Literature Review and Commentary with Implications for the Design of Randomized Trials of Patient Self-Management J Thromb Thrombolysis. 2000; 9 :283–92.

Sawicki PT. A structured teaching and self-management program for patients receiving oral anticoagulation: a randomized controlled trial. Working Group for the Study of Patient Self-Management of Oral Anticoagulation. JAMA 1999; 281(2):145-50.

Shiach CR, Campbell B, Poller L, Keown M, Chauhan N. Reliability of point-of-care prothrombin time testing in a community clinic: a randomized crossover comparison with hospital laboratory testing. Br J Haematol 2002; 119(2):370-5.

Sidhu P, O'Kane HO. Self-managed anticoagulation: results from a two-year prospective randomized trial with heart valve patients. Ann Thorac Surg 2001; 72(5):1523-7.

Siebenhofer A, Berghold A, Sawicki PT. Systematic review of studies of self management of oral anticoagulation. Thromb Haemost 2004; 91: 225-32.

Siebenhofer A, Rakovac I, Kleespies C, Piso B, Didjurgeit U. Self-management of oral anticoagulation in the elderly: rationale, design, baselines and oral anticoagulation control after one year of follow-up. A randomized controlled trial. Thromb Haemost 2007; 97(3):408-16.

Siebenhofer A, Rakovac I, Kleespies C, Piso B, Didjurgeit U. Self-management of oral anticoagulation reduces major outcomes in the elderly. A randomized controlled trial. Thromb Haemost 2008; 100(6):1089-98.

Soliman Hamad MA, van Eekelen E, van Agt T, van Straten AH. Self-management program improves anticoagulation control and quality of life: a prospective randomized study. Eur J Cardiothorac Surg 2009; 35(2):265-9.

Solvik UO, Stavelin A, Christensen NG, Sandberg S. External quality assessment of prothrombin time: the split-sample model compared with external quality assessment with commercial control material. Scand J Clin Lab Invest 2006;66(4):337-49.

Staresinic AG, Sorkness CA, Goodman BM, Pigarelli DW. Comparison of outcomes using 2 delivery models of anticoagulation care. Arch Intern Med 2006; 166(9):997-1002.

Sunderji R, Gin K, Shalansky K, Carter C, Chambers K, Davies C, *et al.* A randomized trial of patient self-managed versus physician-managed oral anticoagulation. Can J Cardiol 2004; 20(11):1117-23.

Tripodi A, Bressi C, Carpenedo M, Chantarangkul V, Clerici M, Mannucci PM. Quality assurance program for whole blood prothrombin time-international normalized ratio point-of-care monitors used for patient self-testing to control oral anticoagulation. Thromb Res 2004;113(1):35-40.

UETMIS (2007). Recherche et analyse documentaires visant la réalisation d'un rapport et d'un avis préliminaire- Guide méthodologie préparé par Cantin V, Labadie R, Rhainds M, Simard C (UETMIS 01-07), Québec, 128 pages. Disponible à : <http://www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/uetmis/demarche/>.

Vacas M, Fernandez MA, Martinez-Brotos F, Lafuente PJ, Ripoll F, Alvarez C, Iriarte JA. Comparative study of a portable prothrombin time monitor employing three different systems in oral anticoagulant units. Haemostasis 2001;31(1):18-25.

Valentine KA, Russell D. Therapeutic use of warfarin. Dans : UpToDate. 2010.

van den Besselaar AM, Breddin K, Lutze G, Parker-Williams J, Taborski U, Vogel G, et al. Multicenter evaluation of a new capillary blood prothrombin time monitoring system. Blood Coagul Fibrinolysis 1995;6(8):726-32.

van Walraven C, Jennings A, Oake N, Fergusson D, Forster AJ. Effect of Study Setting on Anticoagulation Control : A Systematic Review and Metaregression. Chest 2006;129;1155-66.

Voller H, Glatz J, Taborski U, Bernardo A, Dovifat C, Heidinger K. Self-management of oral anticoagulation in nonvalvular atrial fibrillation (SMAAF study). *Z Kardiol* 2005; 94(3):182-6.

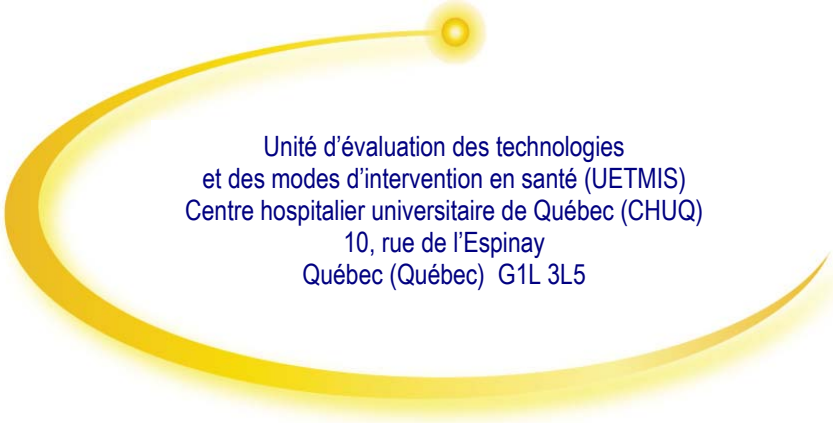
Watzke HH, Forberg E, Svolba G, Jimenez-Boj E, Krinninger B. A prospective controlled trial comparing weekly self-testing and self-dosing with the standard management of patients on stable oral anticoagulation. *Thromb Haemost* 2000; 83(5):661-5.

White RH, McCurdy SA, von MH, Woodruff DE Jr, Leftgoff L. Home prothrombin time monitoring after the initiation of warfarin therapy. A randomized, prospective study. *Ann Intern Med* 1989; 111(9):730-7.

Wieloch M, Hillarp A, Strandberg K, Nilsson C, Svensson PJ. Comparison and evaluation of a Point-of-care device (CoaguChek XS) to Owren-type prothrombin time assay for monitoring of oral anticoagulant therapy with warfarin. *Thromb Res* 2009;124(3):344-8.

Woods K, Douketis JD, Schnurr T, Kinnon K, Powers P, Crowther MA. Patient preferences for capillary vs. venous INR determination in an anticoagulation clinic: a randomized controlled trial. *Thromb Res* 2004; 114(3):161-5.

Wysowski DK, Nourjah P, Swartz L. Bleeding complications with warfarin use: a prevalent adverse effect resulting in regulatory action. *Arch Intern Med* 2007;167(13):1414-9.



Unité d'évaluation des technologies  
et des modes d'intervention en santé (UETMIS)  
Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ)  
10, rue de l'Espinay  
Québec (Québec) G1L 3L5