



Jean-François Lacronique\*

Ancien conseiller  
à l'ambassade de France aux Etats-Unis,  
Paris

## L'autosurveillance de la coagulation est-elle payante ?

C'est une histoire assez caractéristique de celles que les économistes de la santé aiment à décrire : faut-il rembourser les instruments d'autosurveillance de la coagulation du sang pour les malades sous AVK, sachant qu'une telle décision pourrait coûter près de 1 milliard d'euros à l'Assurance maladie ?

La réponse paraît découler simplement de l'analogie qu'il est possible de faire avec les dispositifs d'autosurveillance de la glycémie chez les diabétiques, qui sont remboursés depuis longtemps à 100% par l'Assurance maladie. La fiabilité de ces appareils d'automesure de la coagulation sanguine qui s'exprime aujourd'hui en INR<sup>(\*)</sup> est largement démontrée, et les deux industriels qui les diffusent en France (Roche Diagnostics et INRatio-Hemosense) en ont obtenu le remboursement dans plusieurs pays d'Europe, comme en Allemagne et aux Pays-Bas.

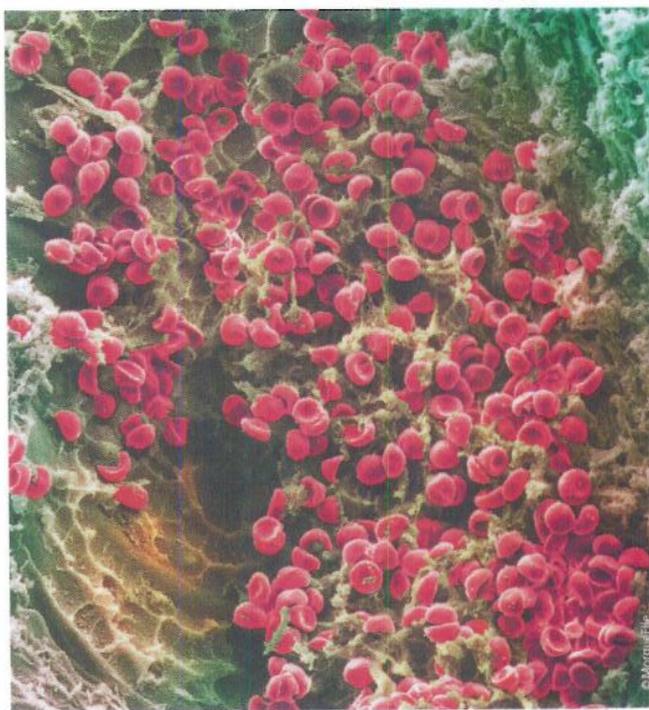
En leur faveur, ces petites machines individuelles sont créditées de nombreuses qualités : elles contribueraient de manière significative au confort et à la sécurité des patients, permettraient de raccourcir les durées d'hospitalisation, d'éviter des déplacements inutiles dans des laboratoires de biologie médicale et des prélèvements par des infirmières à domicile, et seraient même plus fiables que les nombreux petits laboratoires qui imposeraient des délais pour regrouper des échantillons...

Malgré ces avantages incontestables et la demande pressante de nombreux spécialistes de la chirurgie cardiovasculaire et de la coagulation sanguine, en France, la situation reste pour l'instant figée dans un compromis qu'il est intéressant d'analyser, car il illustre bien la subtilité des décisions en santé publique.

### Sous couvert d'un développement de l'éducation thérapeutique

Ce compromis repose d'abord sur l'accord, donné en 2008, à la prise en charge de ces appareils pour les enfants de moins de 18 ans opérés du cœur. Mais le nombre d'enfants susceptibles de suivre ces traitements par AVK est très limité (un peu plus de 500 en France).

Il faut souligner que ces instruments de haute technologie sont relativement coûteux : un peu plus de 1 200 euros à l'achat, prix auquel il faut ajouter celui des bandelettes réac-



tives consommables, 150 € environ la boîte de 24. En pratique cependant, le coût (remboursé, lui) des tests réalisés en laboratoire est comparable à celui de l'automesure, aux alentours de 2 euros.

Pour les malades adultes sous AVK (qui sont plus de 900 000), l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS) est formel : l'autocontrôle, même s'il représente une source potentielle d'économies (ce qui reste à démontrer), ne peut se concevoir que dans le cadre d'une éducation thérapeutique globale, qui, en France, n'est pas encore suffisamment développée.

Les données du problème posé sont, en fait, plus complexes qu'il n'y paraît : le traitement par AVK est l'un des plus délicats à bien régler et à maintenir. Il doit être strictement équilibré : sous-dosé, il expose au risque de thrombose, mais surdosé, à celui d'hémorragie. Pour ajuster la dose, les données du laboratoire d'analyses sont sollicitées, surtout en début de traitement, jusqu'à la stabilisation, qui peut prendre 2 mois. A ce moment, le rythme des examens de contrôle peut n'être plus que mensuel. Mais la vérification doit être immédiate en cas d'accident thrombotique ou hémorragique intercurrent, et là, l'avantage de l'automesure devient majeur, car cela permet un diagnostic sans délai.

On voit dès lors apparaître un premier contraste avec l'analogie évoquée ci-dessus pour le diabète : le diabétique de type 1 doit contrôler sa glycémie 3 fois par jour, et la disponibilité d'un appareil d'automesure ne se discute même pas.

\* Le Pr Jean-François Lacronique est président d'honneur de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Spécialiste de l'évaluation des risques, il a successivement occupé des postes de responsabilité au journal le Monde, au ministère de la Santé, à l'ambassade de France aux Etats-Unis, à l'Institut Curie et au CHU Paris-XII-Créteil.

Ce n'est pas le cas de la vérification rapide du temps de coagulation dans le traitement par antivitamines K, qui peut être, en période d'équilibre établi, réduite à un contrôle mensuel.

## Le rôle des biologistes

Mais comme souvent, le problème posé est loin d'être seulement technique : certains y voient l'illustration d'une position corporatiste classique de la part des biologistes des laboratoires d'analyses médicales face aux fabricants d'automates d'automesure, car le marché de ces actes représente une part importante et fidèle de leur clientèle.

De leur côté, les biologistes ont obtenu, solennellement, de voir renouveler leur responsabilité dans tout acte de biologie médicale par le biais d'un article de l'ordonnance HPST du 13 janvier 2010 qui affirme qu'« un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical », sauf en cas d'urgence thérapeutique. Mais, en fait, même si les laboratoires privés ne voient pas d'un œil trop favorable le développement de machines concurrentielles aux leurs, ce n'est pas cela qui apparaît comme le facteur principal de refus de prise en charge.

En tout cas, ce n'est pas ce que les malades, réunis dans des associations parfois très militantes (Heart and Cœur, AVK control), retiennent dans l'exposé de leurs reproches : ils incriminent l'Etat directement, accusé de vouloir faire des économies injustifiées en ne remboursant pas des appareils qui pourraient leur épargner de se déplacer dans les laboratoires de ville, et de surveiller eux-mêmes leurs INR. Pourtant, l'Etat n'a pas ménagé sa peine, et répond, par la voix de la Haute Autorité de santé, à ces critiques en disant qu'il reconnaît que les appareils en question ont des qualités telles que leur prise en charge a été recommandée pour les enfants. Mais cette reconnaissance s'explique surtout parce que l'éducation thérapeutique de leurs jeunes usagers a été particulièrement soignée, dans l'un des cinq centres de chirurgie pédiatrique français agréés.

Et on voit alors un raisonnement dialectique et circulaire commencer à s'établir :

1. L'autosurveillance impose au préalable une éducation thérapeutique très approfondie.
2. Celle-ci est très loin d'être généralisée en France, sauf pour les enfants.
3. Le remboursement de l'autocontrôle ne sera accordé aux adultes que si l'éducation thérapeutique des patients est garantie.

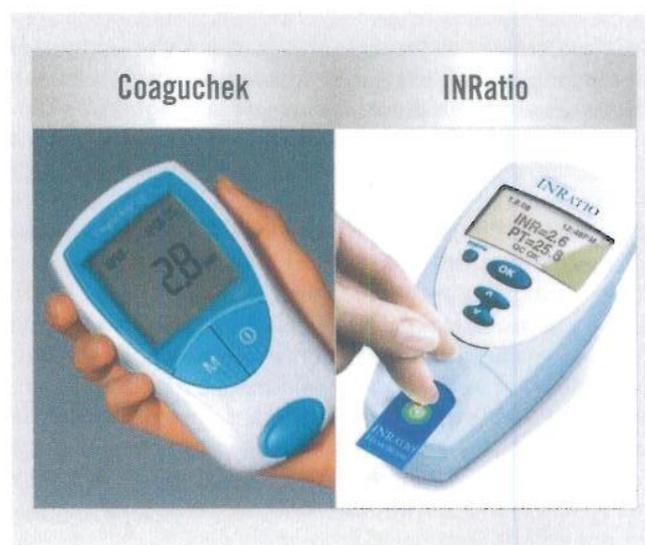
En attendant, les machines sont disponibles en pharmacie, mais ne sont pas prises en charge par la collectivité, ce qui constitue effectivement une discrimination à l'égard des malades qui ne peuvent les acquérir sans le moindre remboursement.

De leur côté, les médecins hospitaliers s'organisent pour apporter à leurs malades l'appui scientifique et politique qui serait nécessaire pour faire changer d'avis les responsables de la Haute Autorité de santé et, ensuite, de l'Assurance maladie.

## CHU de Clermont-Ferrand : pionnier des autotests

Des grands pôles hospitaliers, en France, ont pris ce dossier en défense.

Au CHU de Clermont-Ferrand, le Pr Charles de Riberolles, chirurgien-chef du service de chirurgie cardiovasculaire, est l'un des pionniers des autotests, pour lesquels il a organisé un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) consistant à comparer une cohorte de patients ayant fait réaliser leur INR mensuellement par un laboratoire d'analyses de ville avec une autre cohorte pratiquant en plus l'autocontrôle hebdomadaire par l'un des deux appareils existant sur le marché : **Coaguchek** (Roche Diagnostics) pour la moitié d'entre eux ou pour l'autre moitié avec un appareil de type **INRatio** (Hemosense Inverness).



Tous les patients étaient des convalescents d'une intervention cardiaque pour valvulopathie et suivaient un traitement par la Coumarine.

Les conclusions de ce PHRC sont très positives en faveur de l'autotest, quel que soit l'automate utilisé : gain en termes de sécurité, de qualité et de confort de vie pour une importante proportion des malades, même si quelques-uns ne souhaitent pas « autogérer » les suites de leur intervention.

Le Pr de Riberolles a aussi abordé les aspects médico-économiques de l'autosurveillance, et estimé que sa généralisation pourrait entraîner des économies de plusieurs centaines de milliers d'euros par an, sans même compter les coûts de la prise en charge d'éventuelles séquelles cliniques des accidents vasculaires cérébraux, mieux prévenus, en principe, lorsque l'on a recours à l'automesure.

En 2008, la Haute Autorité de santé s'était autosaisie de la question, et avait réuni un groupe de travail pluridisciplinaire, auquel participait d'ailleurs le Pr de Riberolles, qui a rendu un verdict clair : dans l'état actuel des choses en France, on ne recommande pas le remboursement par l'Assurance maladie des autotests.

Quel est donc cet « état des choses » national qu'il conviendrait d'améliorer ? Là encore, on peut faire quelques emprunts aux positions exprimées par le Pr de Riberolles : « *La surveillance de la coagulation, dit-il, est dans une situation désastreuse dans notre pays.* » Selon lui, « *il y a urgence à améliorer la surveillance de la coagulation par antivitamines K, qui concerne 900 000 patients en France, principalement atteints de fibrillation auriculaire (FA), de thrombose veineuse profonde (TVP) et de valvulopathie.* »

« *Pas moins de 17 000 hospitalisations par an sont, en effet, imputables dans notre pays à ces médicaments, ce qui correspond à 13 % des hospitalisations pour effet iatrogénique médicamenteux et à un coût de 300 millions d'euros par an.* » Deux enquêtes de l'Afssaps, entreprises en 2000 et 2003, ont d'ailleurs révélé que plus de la moitié des patients se trouvent en dehors de la zone cible d'INR. « *Quant à l'information des patients, elle est tout aussi catastrophique. En effet, la moitié des malades sous antivitamines K ne connaissent pas leur INR cible.* » C'est donc bien l'éducation thérapeutique des patients qui est mise en cause, le coût du remboursement des machines n'étant qu'un aspect complémentaire de la question posée.

## STIC4A : pas plus de complications en cas d'autosurveillance

Une autre étude hospitalière française aborde l'autosurveillance comparée à la surveillance classique en laboratoire. Les résultats provisoires de cette étude intitulée « STIC4A » viennent d'être publiés. Il s'agissait de comparer les résultats cliniques, c'est-à-dire les complications éventuelles observées après pose d'une valve mécanique, selon deux branches randomisées orientant l'une vers la pratique de tests de la coagulation en automesure hebdomadaire, l'autre orientant vers la mesure mensuelle en laboratoire classique. Vingt-trois grands services hospitaliers ont participé à cette étude, qui a réuni un total de 871 patients.

Dans la première branche pratiquant l'automesure, 474 malades ont maintenu leur adhésion au programme au moins 18 mois, et la majorité, habituée à se tester elle-même, persévère. Mais la surprise relative vient de l'absence de différence dans les performances cliniques et biologiques dans les deux branches. En d'autres termes, l'intérêt de l'autosurveillance s'exprimerait de manière claire pour les patients qui ont des difficultés d'accès aux laboratoires de ville, mais représente une alternative neutre en ce qui concerne le suivi de l'évolution des maladies traitées et la prévention des accidents consécutifs à une hémostasie mal équilibrée. Mais il faut remarquer que dans l'essai tous les malades recevaient au moment de leur adhésion la formation thérapeutique nécessaire à son bon déroulement, et le résultat mesuré est, en fait, celui du bien-fondé de l'éducation thérapeutique des malades, quelle que soit la méthode de mesure.

Un résultat comparable est publié dans une étude parue dans le *New England Journal of Medicine* en octobre 2010, dans laquelle la question posée est encore de savoir si l'autosurveillance apporte tous les bénéfices attendus. Les auteurs, Matcher DB et Jacobson A, concluent qu'ils ne trouvent pas

de différence entre la pratique des tests à domicile et ceux effectués en laboratoire en termes de résultats cliniques. Ils confirment l'intérêt majeur du traitement anticoagulant dans les suites d'une intervention cardiaque, notamment chez les porteurs de valves mécaniques.

Ces deux spécialistes poursuivent par ailleurs des recherches sur les nouveaux anticoagulants (dabigatran, rivaroxaban, apixaban...) qui ne nécessiteront plus de surveillance attentive comme l'imposent les antivitamines K. Il va de soi qu'en cas d'agrément de ces nouvelles molécules prometteuses, la question serait alors posée en des termes radicalement différents.

En fin de compte, les arguments qui pourraient invalider la position restrictive de la HAS sur le remboursement des appareils d'autotest ont plutôt tendance à se restreindre qu'à se débrider. Il faut ajouter que l'Assurance maladie est dans une situation financière catastrophique, du fait de l'effondrement conjoncturel de ses recettes, consécutive à la crise, et n'est guère favorable à une manifestation de générosité.

## Rentables, les automates d'autosurveillance ?

En définitive, les automates d'autosurveillance sont-ils rentables ? Pour les usagers aisés qui doivent en prendre la dépense à leur charge, le sacrifice est de quelques centaines d'euros par an, pour un bénéfice qui tient de la tranquillité d'esprit, mais surtout de la sécurité. Mais pour l'Assurance maladie, le *statu quo* est plutôt bon, puisque les malades qui se testent eux-mêmes ne consomment plus de tests de laboratoire remboursés. Et si l'on garde en mémoire le chiffre de plusieurs centaines de milliers de sujets potentiellement consommateurs, cette économie n'est pas anodine.

Il reste cependant important que l'autre volet de la question, celui de l'éducation thérapeutique des patients adultes, qui semble pourtant faire l'unanimité, reçoive une réponse appropriée ; car là, le coût ne se chiffre pas en euros épargnés ou dépensés, mais en vies humaines perdues, pour des raisons que la HAS elle-même qualifie de « iatrogènes de premier rang » et ayant fait l'objet de la publication de recommandations en avril 2008 <sup>(2)</sup>.

### Pour en savoir plus

1. INR : International Normalized Ratio : comparaison du temps de Quick du sang testé à celui d'un témoin non traité : il s'exprime sans unité, sous forme d'un simple rapport indépendant de la technique de laboratoire, le traitement optimal devant se situer entre 2 et 3.
2. Recommandations HAS : prise en charge des surdosages en antivitamines K, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K en ville et en milieu hospitalier. Avril 2008.

### Pour toute correspondance avec l'auteur



jflacronique@msn.com