



MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES

Préparée au sein de l'Université de Caen Normandie

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 octobre 1988 tient lieu de

Thèse pour l'obtention du Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

Suivi Clinique A Domicile des patients sous anticoagulants oraux « SCAD ANTICO » : un outil numérique innovant de télésurveillance

**Présentée par
Cyril Magnan**

**Soutenue publiquement le 04 Juin 2020
devant le jury composé de**

| | | |
|----------------------|--|--------------------|
| Mme Virginie Prevost | Docteur en pharmacie et Enseignant Chercheur UFR Santé Caen Normandie et Unité de Recherche Interdisciplinaire pour la prévention et le Traitement des Cancers Centre François Baclesse | Président du jury |
| Mme Céline Bouglé | Pharmacien Hospitalier OMÉDIT Normandie | Directeur de thèse |
| Mr Remi Sabatier | Praticien Hospitalier et Enseignant Chercheur UFR Santé Caen Normandie et Service de cardiologie et pathologies vasculaires Centre Hospitalier Universitaire de Caen | Examineur |
| Mme Sophie Krieger | Praticien Hospitalier et Enseignant Chercheur UFR Santé Caen Normandie et Laboratoire de biologie et génétique du cancer Centre François Baclesse | Examineur |
| Mme Ulrike Houquet | Infirmière référente SCAD GCS Normand'e santé | Examineur |

Thèse dirigée par Madame Céline Bouglé et Madame Virginie Prevost

LISTE DES ENSEIGNANTS-CHERCHEURS

Directeur de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques
Professeur Michel BOULOUARD

Assesseurs
Professeur Pascale SCHUMANN-BARD
Professeur Anne-Sophie VOISIN-CHIRET

Directrice administrative
Madame Sarah CHEMTOB

Directrice administrative adjointe
Madame Emmanuelle BOURDON

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

| | |
|--|---------------------------------------|
| BOULOUARD Michel | Physiologie, Pharmacologie |
| BUREAU Ronan | Biophysique, Chémoinformatique |
| COLLOT Valérie | Pharmacognosie |
| DALLEMAGNE Patrick | Chimie médicinale |
| DAUPHIN François | Physiologie, Pharmacologie |
| DELEPEE Raphaël | Chimie analytique |
| FABIS Frédéric | Chimie organique |
| FRERET Thomas | Physiologie, Pharmacologie |
| GARON David | Botanique, Mycologie, Biotechnologies |
| GAUDUCHON Pascal Eméritat jusqu'au 31/08/2019 | Biologie cellulaire |
| GIARD Jean-Christophe | Bactériologie, Virologie |
| MALZERT-FREON Aurélie | Pharmacie galénique |
| RAULT Sylvain Eméritat jusqu'au 31/08/2019 | Chimie thérapeutique |
| ROCHAS Christophe | Chimie organique |
| SCHUMANN-BARD Pascale | Physiologie, Pharmacologie |
| SICHEL François | Toxicologie |
| SOPKOVA Jana | Biophysique, Drug design |
| VOISIN-CHIRET Anne-Sophie | Chimie médicinale |

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

| | |
|---|--|
| ANDRE Véronique – HDR | Biochimie, Toxicologie |
| BOUET Valentine – HDR | Physiologie, Pharmacologie |
| CAILLY Thomas – HDR | Chimie bio-inorganique, Chimie organique |
| DENOYELLE Christophe – HDR | Biologie cellulaire et moléculaire, Biochimie, Cancérologie |
| DHALLUIN Anne | Bactériologie, Virologie, Immunologie |
| ELDIN de PECOULAS Philippe – HDR | Parasitologie, Mycologie médicale |

| | |
|--|---|
| GROO Anne-Claire | Pharmacie galénique |
| KIEFFER Charline | Chimie médicinale |
| KRIEGER Sophie (Praticien hospitalier) – HDR | Biologie clinique |
| LAPORTE-WOJCIK Catherine | Chimie bio-inorganique |
| LEBAILLY Pierre – HDR | Santé publique |
| LECHEVREL Mathilde – HDR | Toxicologie |
| LEGER Marianne | Physiologie, Pharmacologie |
| LEPAILLEUR Alban – HDR | Modélisation moléculaire |
| N'DIAYE Monique | Parasitologie, Mycologie médicale, Biochimie clinique |
| PAIZANIS Eleni | Physiologie, Pharmacologie |
| PEREIRA-ROSENFELD Maria de Fatima | Chimie organique et thérapeutique |
| POTTIER Ivannah | Chimie et toxicologie analytiques |
| PREVOST Virginie – HDR | Chimie analytique, Nutrition, Education thérapeutique du patient |
| QUINTIN Jérôme | Pharmacognosie |
| RIOULT Jean-Philippe | Botanique, Mycologie, Biotechnologies |
| SINCE Marc | Chimie analytique |
| VILLEDIEU Marie – HDR | Biologie et thérapies innovantes des cancers |

PROFESSEUR AGREGE (PRAG)

| | |
|----------------------------|---------|
| PRICOT Sophie | Anglais |
|----------------------------|---------|

PERSONNEL ASSOCIE A TEMPS PARTIEL (PAST)

| | |
|-------------------------------------|----------------------|
| SAINT-LORANT Guillaume | Pharmacie clinique |
| SEDILLO Patrick | Pharmacie officinale |
| RICHARD Estelle | Pharmacie officinale |

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

| |
|----------------------------|
| JOURDAN Jean-Pierre |
|----------------------------|

Enseignants titulaires du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

Remerciements

A Madame Virginie Prevost

Merci d'avoir accepté de présider ma thèse et d'avoir pris le temps de l'encadrer malgré vos nombreuses sollicitations. Votre disponibilité, vos relectures et vos conseils m'ont été d'une aide précieuse.

A Madame Céline Bouglé

Je tiens tout particulièrement à te remercier Céline. J'ai eu le droit à plusieurs surnoms avec toi mais ta spontanéité, ton humour et ta force de caractère ont vraiment été un pur bonheur pendant cette année à l'OMÉDIT. J'espère qu'on aura l'occasion de retravailler ensemble !

A Monsieur Remy Sabatier

Votre expérience et votre implication dans le projet SCAD m'ont tout naturellement fait penser à vous pour composer mon jury. Je vous remercie donc d'avoir fait l'honneur de l'intégrer.

A Madame Sophie Krieger

Vous avez compris mon souhait d'intégrer un biologiste dans mon jury pour la cohérence de ce projet. Je vous remercie de l'intérêt que vous y avez porté.

A Madame Ulrike Houquet

Un grand merci à toi Ulrike, sans qui cette thèse ne serait rien. Merci pour ton implication, ta gentillesse et ta bonne humeur, ce fut un réel plaisir de travailler et d'échanger ensemble.

A mes parents

Papa, Maman, c'est impossible pour moi de traduire en quelques lignes ce que je ressens. Vous avez toujours cru en moi dès le début et aujourd'hui c'est une nouvelle étape qui s'achève. Je vous remercie tellement pour tout ce que vous avez fait car sans vous je n'aurais jamais réussi à franchir tous les obstacles.

A mon frère et à ma sœur

Guillaume, Corinne, je vous remercie tous les deux de m'avoir soutenu mais aussi supporté pendant ces longues années d'études. Vous avez toujours réussi à être là pour m'encourager dans les bons moments comme dans les moins bons. J'ai de la chance de vous avoir à mes côtés.

A mes amis de lycée

Si j'en suis là aujourd'hui c'est également grâce à vous, Jeanne, Ronan, Julien, Nicolas, Edwin, Gwendal, Estelle, Romuald et Miléna. Après toutes ces années d'amitiés j'ai toujours pu compter sur vous pour me soutenir et me faire rire. J'ai hâte de pouvoir vous retrouver pour fêter ça ensemble !

A mes amis de la fac

Enora, Elise, Manon et Matthieu, qu'est-ce qu'auraient été ces études sans vous ? Merci pour tous ces moments de travail, de rire, de joie et d'amitié passés ensemble. Aujourd'hui la distance nous sépare mais je sais qu'on a encore plusieurs blind tests qui nous attendent !

A mes belles rencontres durant l'internat

4 ans, c'est long et court à la fois ! Je tiens à remercier toutes les personnes avec qui j'ai eu la chance de travailler durant mes stages au CHU de Caen, à l'EPSM de Caen, à Bayeux, à l'OMÉDIT et à l'ARS de Normandie ainsi qu'à l'UPC.

Mention spéciale pour Alexis et Pauline pour qui je noue une profonde amitié mais également pour Albane et Félix qui m'auront bien fait rire à l'OMÉDIT et enfin pour Cécile pour tes encouragements et ton aide linguistique dans la dernière ligne droite de ma thèse. Je tiens également à remercier Adèle et Kévin, sans qui ces années à Caen n'auraient pas été les mêmes.

A Yolaine

Le voilà, le moment de passer ma thèse ! Depuis ce fameux SMS envoyé il y a un peu plus de 8 ans maintenant on en a parcouru du chemin ensemble. Malgré les hauts et les bas, tu as toujours su être patiente, attentive et attentionnée pour m'accompagner dans mes projets. C'est un chapitre qui se termine, à nous d'en écrire de nouveaux !

A toi Michel

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| Liste des Figures | 2 |
| Liste des Tableaux | 4 |
| Liste des Annexes | 4 |
| Introduction..... | 5 |
| | |
| I. Des médicaments antivitamines K à la télémédecine | 7 |
| 1. Les antivitamines K..... | 7 |
| 1) Les principales caractéristiques des antivitamines K disponibles en France. | 7 |
| a) Indications | 7 |
| i. Le risque thrombotique et hémorragique | 11 |
| ii. Le patient..... | 12 |
| iii. Les pathologies intercurrentes..... | 14 |
| iv. Les traitements associés | 14 |
| v. Les troubles de l'hémostase | 15 |
| b) Initiation et suivi du traitement | 15 |
| 2. Epidémiologie des AVK | 20 |
| 3. Iatrogénie des AVK..... | 22 |
| a) Le risque hémorragique..... | 23 |
| i. Les hémorragies graves ou majeures | 23 |
| ii. Les hémorragies non graves ou bénignes..... | 23 |
| iii. Des facteurs liés aux caractéristiques des patients | 24 |
| iv. Des facteurs liés au traitement | 25 |
| b) Les risques non hémorragiques | 27 |
| c) Les actions de minimisation du risque..... | 27 |
| i. Documents à destination des professionnels de santé et des patients | 27 |
| ii. Un carnet d'information et de suivi du traitement « Vous et votre traitement anticoagulant par AVK » | 28 |
| iii. Les entretiens pharmaceutiques..... | 29 |
| iv. L'éducation thérapeutique | 30 |
| v. L'autosurveillance de l'INR | 32 |
| vi. Les cliniques des anticoagulants (CAC) | 33 |
| | |
| II. La télémédecine..... | 35 |
| 1. Le programme e-parcours | 37 |

| | |
|---|-----------|
| 1) De nouvelles organisations territoriales coordonnées | 37 |
| a) Les collectifs de soins coordonnés | 40 |
| b) Les dispositifs d'appui aux parcours complexes | 40 |
| 2) Développement de Services Numériques d'Appui à la Coordination..... | 41 |
| a) Services numériques socles | 41 |
| b) Services de gestion du parcours et de la coordination | 41 |
| c) Services complémentaires..... | 42 |
| 2. La place de la télémédecine | 42 |
| 3. La télésurveillance | 46 |
| 1) L'exemple du dispositif SCAD IC..... | 47 |
| 2) Le programme ETAPES | 48 |
| | |
| III. Le Suivi Clinique A Domicile des patients sous anticoagulants oraux | |
| « SCAD ANTICO » | 51 |
| 1. Contexte | 51 |
| 1) Le Centre de Suivi et de Conseils des Traitements Anticoagulants | 52 |
| 2) Stratégie régionale de santé en Normandie | 54 |
| 2. Matériel et méthode..... | 56 |
| 1) Gouvernance | 57 |
| a) Comité de pilotage régional..... | 57 |
| b) Comité scientifique | 57 |
| c) Comité technique..... | 57 |
| 2) Population cible | 58 |
| 3) Description du projet..... | 59 |
| a) L'outil numérique de télésurveillance « SCAD ANTICO » | 59 |
| b) Equipe opérationnelle régionale | 63 |
| 4) Modalités d'organisation | 64 |
| 3. Résultats | 69 |
| 1) Caractéristiques démographiques | 70 |
| 2) Gestion des INR | 72 |
| 3) Temps global passé dans la zone thérapeutique | 76 |
| 4. Discussion | 79 |
| | |
| Conclusion | 84 |
| Bibliographie..... | 86 |

Liste des abréviations

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

ARS : Agence Régionale de Santé

AVK : Antivitamines K

CAC : Cliniques des anticoagulants

CSCTA : Centre de Suivi et de Conseils des Traitements Anticoagulants

DDJ : Doses Définies Journalières

EHPAD : Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

ETAPES : Expérimentation de télémédecine pour l'amélioration des parcours de santé

ETP : Education Thérapeutique du Patient

FA : Fibrillation Atriale

GCS NES : Groupement de Coopération Sanitaire Normand'E Santé

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpital Patient Santé et Territoire

HTA : Hypertension Artérielle

IRDES : Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé

INR : International Normalized Ratio

LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale

OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

RCP : Résumé des caractéristiques du produit

SCAD : Suivi Clinique A Domicile

SNAC : Services Numériques d'Appui à la Coordination

SNDS : Système National des Données de Santé

Tmax : Temps pour atteindre la concentration maximale d'un médicament

T1/2 vie : Temps de demi-vie d'élimination d'un médicament

TTR : Time in Therapeutic Range

URML : Union Régionale des Médecins Libéraux

URPS : Union Régionale des Professionnels de Santé

Liste des Figures

| | |
|---|----|
| Figure 1 : Schéma de relais héparines vers AVK (2) | 15 |
| Figure 2 : Corrélation entre INR et risques thromboemboliques et hémorragiques (12) | 18 |
| Figure 3 : Evolution annuelle des ventes des AVK en nombre de DDJ (2) | 20 |
| Figure 4 : Mesures correctrices en cas d'hémorragies graves (32)..... | 26 |
| Figure 5 : Schéma d'architecture cible des systèmes d'information de santé (85) | 36 |
| Figure 6 : Modèle de la pyramide de Kaiser (88) | 39 |
| Figure 7 : Les cinq actes de télémédecine (95)..... | 44 |
| Figure 8 : Vue décision médicale | 60 |
| Figure 9 : Niveaux de criticité | 61 |
| Figure 10 : Vue tableau de bord..... | 62 |
| Figure 11 : Parcours de soins SCAD ANTICO | 62 |
| Figure 12 : Rôles des différents professionnels de santé..... | 65 |
| Figure 13 : Modalités d'inclusion | 66 |
| Figure 14 : Circuit de récupération des INR..... | 67 |
| Figure 15 : Prise en charge des patients par l'équipe opérationnelle régionale..... | 68 |
| Figure 16 : Modalités de suivi des INR..... | 68 |
| Figure 17 : Modalités de gestion pour le suivi des INR..... | 69 |
| Figure 18 : Inclusion et suivi des patients | 70 |
| Figure 19 : Répartition des patients par tranches d'âge | 71 |
| Figure 20 : Sexe ratio | 71 |
| Figure 21 : Répartition des patients en fonction des INR cibles | 72 |
| Figure 22 : Répartition des patients en fonction des AVK | 72 |
| Figure 23 : Nombre d'INR par mois d'activité | 73 |
| Figure 24 : Nombre d'INR à traiter par jour de vacation | 73 |
| Figure 25 : Nombre d'INR rapporté à la file active de patients..... | 73 |
| Figure 26 : Moyens de récupération des INR | 74 |
| Figure 27 : Modalités de suivi des INR..... | 75 |
| Figure 28 : Répartition des INR en fonction du niveau de criticité..... | 75 |
| Figure 29 : Temps global passé dans la zone thérapeutique pour un INR cible de 2 à 3..... | 76 |

| | |
|--|----|
| Figure 30 : Temps global passé dans la zone thérapeutique pour un INR cible de 2,5 à 3,5 | 77 |
| Figure 31 : Temps global passé dans la zone thérapeutique pour un INR cible de 3 à 4,5..... | 77 |
| Figure 32 : Temps global passé dans la zone thérapeutique avec tous les INR confondus | 78 |

Liste des Tableaux

| | |
|--|----|
| Tableau 1 : Indications et durée de traitement recommandés par l'ANSM (1)..... | 8 |
| Tableau 2 : AVK commercialisés en France et leurs indications (2)..... | 9 |
| Tableau 3 : Principales caractéristiques pharmacocinétiques (PK) et pharmacodynamiques (PD) des AVK (2)..... | 10 |
| Tableau 4 : Score CHA2DS2 VASc (4)..... | 11 |
| Tableau 5 : Score HAS BLED (4) | 12 |
| Tableau 6 : Posologie et paliers d'ajustement des AVK (5) | 16 |
| Tableau 7 : Recommandation des valeurs d'INR en fonction des indications (11) ... | 17 |
| Tableau 8 : Mesures correctrices en cas de surdosage asymptotique (32)..... | 26 |
| Tableau 9 : Temps global passé dans la zone thérapeutique en fonction des AVK . | 78 |
| Tableau 10 : Temps global passé dans la zone thérapeutique en fonction des tranches d'âge | 78 |

Liste des Annexes

| | |
|---|-----|
| Annexe 1 : Exemple de fiches de bon usage à destination des patients | 95 |
| Annexe 2 : Services Numériques d'Appui à la Coordination des parcours | 96 |
| Annexe 3 : Matrice des impacts selon l'IRDES..... | 97 |
| Annexe 4 : Protocole pluri-professionnel de soins de premier recours pour la gestion des médicaments AVK chez l'adulte..... | 98 |
| Annexe 5 : Protocole individuel de gestion des AVK par les IDE | 99 |
| Annexe 6 : Fiche d'informations et de recueil du consentement..... | 100 |
| Annexe 7 : Charte d'engagement des médecins vacataires..... | 101 |
| Annexe 8 : Poster présenté au 30ème Congrès Hopipharm | 102 |
| Annexe 9 : Plaquette de présentation SCAD ANTICO | 103 |
| Annexe 10 : Support de communication | 104 |
| Annexe 11 : Charte d'engagement médecin traitant..... | 105 |
| Annexe 12 : Schéma organisation EHPAD..... | 106 |

Introduction

La hausse de la prévalence des maladies chroniques en lien avec l'allongement de la durée de vie de la population et l'évolution démographique des professionnels de santé impose une transformation du système de santé français. Le développement du numérique en santé constitue l'une des pistes pour répondre aux défis rencontrés par le système de santé en s'appuyant sur :

- De nouvelles organisations de prise en charge des patients
- Des outils numériques innovants.

Parmi ces nouvelles pistes, la télésurveillance médicale des maladies chroniques à domicile est considérée comme une activité prioritaire de développement de la télémédecine pour améliorer l'efficacité du parcours de soins des patients (réduire les hospitalisations non programmées, renforcer le lien ville – hôpital, améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients au plus près du lieu de vie, ...). Ainsi, de nombreux projets de télésurveillance médicale de patients atteints de maladies chroniques au domicile ont été développés ou sont en cours de développement, y compris concernant les traitements médicamenteux comme par exemple la surveillance du traitement anticoagulant. En effet, le bon usage des antivitamines K (AVK) représente un enjeu majeur de santé publique dans le but d'améliorer la prise en charge des patients et de prévenir les complications iatrogéniques. Les AVK sont des médicaments indispensables pour le traitement et/ou la prévention des événements thrombo-emboliques et restent les anticoagulants les plus prescrits en France malgré l'arrivée des anticoagulants oraux directs en 2009. Cependant, malgré l'existence de recommandations de bon usage, les AVK sont les plus pourvoyeurs d'iatrogénie médicamenteuse et représentent la première cause d'hospitalisation pour effets indésirables graves notamment chez les sujets âgés.

Mais, face à la multiplication des projets et des solutions de télémédecine, des réflexions doivent être menées sur des modalités techniques et organisationnelles pour améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge des patients sous AVK.

- Comment la télésurveillance à domicile peut-elle contribuer à optimiser la prise en charge des patients sous AVK ?

- Comment renforcer l'efficience organisationnelle du parcours de soins des patients sous AVK ?

Afin d'apporter des éléments de réponse, la première partie de ce mémoire concernera l'intérêt des AVK avec les risques inhérents liés à leur effet anticoagulant et les actions mises en place pour prévenir ces risques. La deuxième partie sera consacrée à la présentation de nouveaux modes de prise en charge pour tenter de moderniser le parcours de soins des patients avec notamment le développement de la télémédecine. Enfin, la dernière partie décrira un projet régional d'expérimentation d'un dispositif de télésurveillance à domicile de patients sous AVK appelé Suivi Clinique A Domicile des patients sous anticoagulants (SCAD ANTICO) avec un bilan à 8 mois d'utilisation.

I. Des médicaments antivitamines K à la télémédecine

1. Les antivitamines K

1) Les principales caractéristiques des antivitamines K disponibles en France

a) Indications

Les antivitamines K (AVK) sont des anticoagulants oraux utilisés dans la prévention de la formation ou de l'extension d'un thrombus ou d'une embolie. Ils sont indiqués dans :

- La prévention des complications thrombo-emboliques des cardiopathies emboligènes (arythmie complète par fibrillation atriale (FA), valvulopathies, prothèses valvulaires mécaniques)
- La prévention des complications thrombo-emboliques des infarctus du myocarde compliqué (thrombus mural, dysfonction ventriculaire gauche sévère...)
- Le traitement des thromboses veineuses profondes et des embolies pulmonaires ainsi que la prévention de leurs récurrences.

La durée de traitement varie en fonction de la pathologie traitée. Ces médicaments sont prescrits dans 80 % des cas pour un traitement chronique. Selon l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), plus de la moitié des patients traités présentent des cardiopathies de type arythmies, endocardites sur valves, insuffisance cardiaque ou cardiomyopathies. Les traitements de trois à six mois concernent essentiellement les thrombophlébites et les embolies pulmonaires (Tableau 1) (1).

Tableau 1 : Indications et durée de traitement recommandés par l'ANSM (1)

| INDICATIONS | Durée de traitement |
|---|--|
| Prévention des complications thromboemboliques artérielles et veineuses des cardiopathies emboligènes | |
| <p><i>Troubles du rythme supra-ventriculaires (fibrillations auriculaires et flutters auriculaires) selon les conditions suivantes</i></p> <p>< 75 ans avec facteurs de risque (antécédent d'accident cérébral ischémique transitoire ou constitué, HTA, insuffisance cardiaque, diabète) <i>En l'absence de facteur(s) de risque avant 75 ans, la prescription d'aspirine est recommandée.</i></p> <p>> 75 ans après évaluation soigneuse du rapport bénéfice</p> | A long terme |
| <p>Valvulopathies mitrales</p> <p>(particulièrement le rétrécissement mitral) si facteur(s) favorisant(s) : FA ou flutter, antécédent thrombo-embolique, dilatation de l'oreillette gauche et/ou image de contraste spontané décelé en échographie transoesophagienne et/ou thrombus intra-auriculaire gauche à l'échocardiogramme.</p> | A long terme |
| <p>Prothèses valvulaires</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ prothèses mécaniques ▪ prothèses biologiques | <p>A long terme</p> <p>3 mois</p> |
| Prévention des complications thromboemboliques des infarctus du myocarde compliqués | |
| Thrombus mural, dysfonction ventriculaire gauche sévère, dyskinésie emboligène... | Au moins 3 mois (la poursuite du traitement est discutée au cas par cas) |
| Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire, ainsi que prévention de leurs récurrences, en relais de l'héparine | |
| Contexte clinique de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) : | Minimum 3 mois A moduler en fonction du contexte clinique et de la présence de <i>facteurs de modulation*</i> : |
| - MTEV avec facteur déclenchant majeur transitoire (chirurgie, immobilisation prolongée de 3 jours ou plus, fracture des membres inférieurs dans les 3 derniers mois) | 3 mois |
| - MTEV avec facteur de risque persistant majeur (cancer en cours de traitement, syndrome des antiphospholipides) | ≥ 6 mois, tant que le facteur persiste |
| - MTEV idiopathique | ≥ 6 mois |
| *La durée de traitement peut être allongée ou réduite en présence de facteurs de modulation tels que thrombophilie majeure connue, récurrence de MTEV, risque hémorragique élevé, instabilité de l'INR... | |

*HTA : Hypertension artérielle, FA : Fibrillation Atriale, INR : International Normalized Ratio

Les molécules actuellement commercialisées en France sont divisées en 2 grandes familles pharmacologiques (Tableau 2) (2) :

- Les dérivés coumariniques représentés par la Warfarine (Coumadine®) et l'Acénocoumarol (Sintrom® et Minisintrom®)
- Les dérivés de l'indanedione représentés par la Fluindione (Préviscan®)

Tableau 2 : AVK commercialisés en France et leurs indications (2)

| Famille pharmacologique | Dénomination commune internationale | Nom commercial | Indications |
|--------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|--|
| Coumarinique | Acénocoumarol | Sintrom® 4 mg, comprimé quadrisécable | <ul style="list-style-type: none"> • Cardiopathies emboligènes: prévention des complications thrombo-emboliques en rapport avec certains troubles du rythme auriculaire (fibrillations auriculaires, flutter, tachycardie atriale), certaines valvulopathies mitrales, les prothèses valvulaires. • Prévention des complications thrombo-emboliques des infarctus du myocarde compliqués: thrombus mural, dysfonction ventriculaire gauche sévère, dyskinésie emboligène..., en relais de l'héparine. • Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire ainsi que la prévention de leurs récurrences, en relais de l'héparine. |
| | | Minisintrom® 1 mg, comprimé sécable | |
| | Warfarine | Coumadine® 2 mg, comprimé sécable | |
| | | Coumadine® 5 mg, comprimé sécable | |
| Dérivés de l'indanedione | Fluindione | Previscan® 20 mg, comprimé sécable | |

En raison d'une grande variabilité inter et intra individuelle due notamment aux propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques, la posologie et le suivi des AVK doivent être individualisés (Tableau 3) (2).

Tableau 3 : Principales caractéristiques pharmacocinétiques (PK) et pharmacodynamiques (PD) des AVK (2)

| | | Fluindione | Warfarine | Acénocoumarol |
|---------------|--|--|---|--|
| Paramètres PK | Absorption Biodisponibilité Tmax | Rapide | Rapide | Rapide Importante (60 %) 2-3h |
| | Variabilité Intra/interindividuelle | Importante | Importante | Importante |
| | Distribution Volume distribution (Vd) Liaison protéines plasmatiques Passage placentaire/lait maternel | Forte (97 %) Formes liées inactives Oui | Forte (97 %) Formes liées inactives Oui | Vd = 0,16 à 0,22 L/kg Oui |
| | Métabolisme | Forme libre uniquement | Forme libre uniquement | |
| | Principales voies | Induction enzymatique | Induction enzymatique | CYP450 2C9 CYP1A2 CYP2C19 |
| | Métabolites | Inactifs | Inactifs | Inactifs |
| | Interactions médicamenteuses d'origine métabolique | Nombreuses | Nombreuses | Nombreuses |
| | Élimination | Rénale Directe ou après métabolisation | Rénale Directe ou après métabolisation | 60 % rénale - 29 % fécale Surtout après métabolisation |
| | t _{1/2vie} | 31h | 35-45h | 8-11h |
| | Principaux facteurs d'augmentation de l'exposition | Sujets âgés Insuffisance rénale | Sujets âgés Insuffisance rénale | Sujets âgés Insuffisance rénale |
| Paramètres PD | Activité anticoagulante | Indirecte Action sur la synthèse hépatique des facteurs de la coagulation (facteurs II, VII, IX, X, protéines C et S) | | |
| | Délai d'action | 36-72h | | |
| | Durée d'action | 3-4 jours | 4 jours | 2-4 jours |
| | Surveillance biologique | INR | | |
| | Principaux facteurs perturbant l'équilibre de l'INR | Sujet âgé Insuffisance rénale Insuffisance hépatique Poids < 50 kg Événement pathologique intercurrent, épisode infectieux aigu Hypoprotidémie Polypathologie Alimentation riche en vitamine K Médicaments/Plantes agissant sur le métabolisme hépatique | | |

*T_{1/2 vie} : temps de demi-vie d'élimination d'un médicament

*Tmax : Temps pour atteindre la concentration maximale d'un médicament

Outre le respect des conditions d'utilisation (indications, contre-indications, recommandations de bon usage...), l'instauration d'un traitement par AVK doit également prendre en compte plusieurs paramètres pour évaluer la balance bénéfiques/risques (3) :

i. Le risque thrombotique et hémorragique

Certains outils permettent de déterminer le risque thrombotique et hémorragique avant d'introduire ou non un traitement par AVK. L'évaluation du risque thromboembolique peut être réalisée à l'aide du score CHA2DS2-VASc dans le cadre de la FA non valvulaire (Tableau 4). Ce score permet de choisir entre instaurer un traitement par antiagrégant plaquettaire ou anticoagulant. Le score est corrélé au risque de survenue d'un accident vasculaire cérébral (par exemple pour un score maximal de 9, le risque d'accident vasculaire cérébral (AVC) est de 15,2 % par an). En cas de score total inférieur à 2, il y a indication à instaurer un traitement antiagrégant plaquettaire. En cas de score total supérieur ou égal à 2, l'instauration d'un traitement anticoagulant est privilégiée.

Tableau 4 : Score CHA2DS2 VASc (4)

| | | |
|-----------|----------------------|---------|
| C | Dysfonction VG ou IC | Score 1 |
| H | HTA | Score 1 |
| A2 | Age \geq à 75 ans | Score 2 |
| D | Diabète | Score 1 |
| S2 | AVC/AIT/embolie | Score 2 |
| V | Maladie vasculaire | Score 1 |
| A | Age 65 - 74 ans | Score 1 |
| Sc | Sexe féminin | Score 1 |

Ce score d'initiation thérapeutique doit être associé à d'autres outils permettant d'évaluer le risque hémorragique potentiel du patient. Il existe notamment le score HAS-BLED (Tableau 5) ou le score HEMORR2HAGES plus adapté au sujet âgé (4). Un score HAS-BLED supérieur à 3 indique que le risque hémorragique est élevé et nécessite une surveillance régulière à l'initiation du traitement anti-thrombotique.

Tableau 5 : Score HAS BLED (4)

| Caractéristiques cliniques | Points |
|---------------------------------|------------------|
| HTA | 1 |
| Dysfonction rénale ou hépatique | 1 pour chacun |
| AVC | 1 |
| Saignement | 1 |
| INR labile | 1 |
| Age > à 65 ans | 1 |
| Alcool ou médicaments | 1 ou 2 |
| | Maximum 9 points |

ii. Le patient

➤ L'âge

L'âge est un critère incontournable à prendre en compte pour débuter un traitement anticoagulant notamment pour les sujets âgés (personnes de plus de 75 ans ou personnes de plus de 65 ans et polyopathologiques). En effet la dose moyenne d'équilibre est habituellement plus faible d'un demi à trois quart de la dose chez le sujet âgé que chez le sujet jeune (5). Ainsi les recommandations préconisent de réduire la dose initiale de moitié chez les sujets âgés. De plus, un âge avancé est associé à une diminution de la clairance rénale et hépatique, un risque de chute plus important, une dénutrition et une altération des fonctions cognitives entraînant un risque d'accidents hémorragiques plus fréquent.

➤ Les fonctions cognitives et le contexte psycho-social

Ce critère fait partie des messages clés recommandés lors de l'instauration du traitement du fait des contraintes liées à la prise des médicaments (1) (5). En effet le patient et/ou les proches jouent un rôle déterminant dans l'observance thérapeutique (niveau de concordance entre les comportements des patients et les recommandations médicales). Les patients et/ ou les proches doivent notamment comprendre les modalités de prise et la conduite à tenir en cas d'oubli, l'importance de réaliser un bilan biologique régulier, de connaître les risques d'automédication. Les professionnels de santé doivent s'assurer de la bonne compréhension de ces messages et de l'acceptation des contraintes du traitement en détectant d'éventuels problèmes (troubles visuels, troubles de l'audition, habilité gestuelle, compréhension des différentes posologies, ...).

➤ L'alimentation

L'efficacité du traitement anticoagulant peut être perturbée par le régime alimentaire du patient. En effet la consommation accrue de certains aliments riches en vitamine K comme les choux, les épinards, le soja, les brocolis, diminue l'effet des anticoagulants. Au contraire une diminution des apports de vitamine K engendrés par une malnutrition ou une dénutrition peut potentialiser l'effet des AVK.

➤ Les facteurs héréditaires

Un polymorphisme génétique a été mis en évidence comme source de variabilité de la réponse aux AVK, notamment avec les dérivés coumariniques (6). Les patients porteurs de ces variations génétiques sont plus sensibles au traitement, à l'origine d'une dose plus faible à l'équilibre, une réponse précoce à l'instauration du traitement et d'un risque de surdosage majoré par rapport aux autres patients. Des cas de résistance héréditaire aux AVK (impossibilité d'obtenir une hypocoagulabilité pour des doses trois fois supérieures aux doses utilisées habituellement pour obtenir une réponse thérapeutique) ont également été décrits (6).

iii. Les pathologies intercurrentes

Certaines pathologies peuvent perturber l'efficacité du traitement anticoagulant et doivent être prise en compte lors de l'instauration du traitement :

- Une insuffisance hépatique peut entraîner une diminution de la synthèse des facteurs de la coagulation, une hypoalbuminémie et/ou une diminution du métabolisme des AVK, à l'origine d'une augmentation de l'activité anti-coagulante
- Les pathologies intestinales peuvent interférer avec la synthèse endogène de vitamines K
- Les causes d'hypermétabolisme (épisode infectieux aigu, hyperthyroïdie) ou d'hypométabolisme (hypothyroïdie) peuvent perturber le métabolisme des AVK.

D'autres pathologies peuvent modifier l'équilibre du traitement comme les cancers, ou encore les pathologies associées à un risque hémorragique (ulcères gastro-duodénaux par exemple).

iv. Les traitements associés

De nombreux médicaments peuvent interférer avec les AVK, soit en augmentant leur effet, soit en le diminuant (acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non stéroïdiens, statines, millepertuis, ...). Il existe deux grands types d'interactions médicamenteuses :

- Les interactions pharmacocinétiques

Elles engendrent une modification de la concentration de l'AVK au niveau de son site d'action. Ces interactions vont survenir au niveau des phases d'absorption (diminution ou augmentation de l'absorption au niveau du tube digestif), de distribution (déplacement de la liaison aux protéines plasmatiques notamment l'albumine), de métabolisme (induction ou inhibition des enzymes hépatiques).

➤ Les interactions pharmacodynamiques

Elles provoquent une interférence au niveau des sites d'actions des AVK ou des autres voies de l'hémostase.

En fonction du degré d'interactions, certaines associations médicamenteuses seront contre-indiquées, déconseillées, à prendre en compte ou nécessiteront des précautions d'emploi (2) (7).

v. Les troubles de l'hémostase

Un dépistage des anomalies de l'hémostase doit être réalisé avant de débiter un traitement par AVK notamment pour dépister un déficit en protéine C ou S (8).

b) Initiation et suivi du traitement

Les AVK ne sont pas des anticoagulants d'urgence en raison du temps de latence de leur action anticoagulante. Lors de l'instauration, ils sont généralement prescrits en relais d'un traitement par héparine. La dose d'héparine est maintenue au moins cinq jours puis est arrêtée dès que l'*International Normalized Ratio* (INR) atteint sa cible pendant deux jours consécutifs (Figure 1) (2).

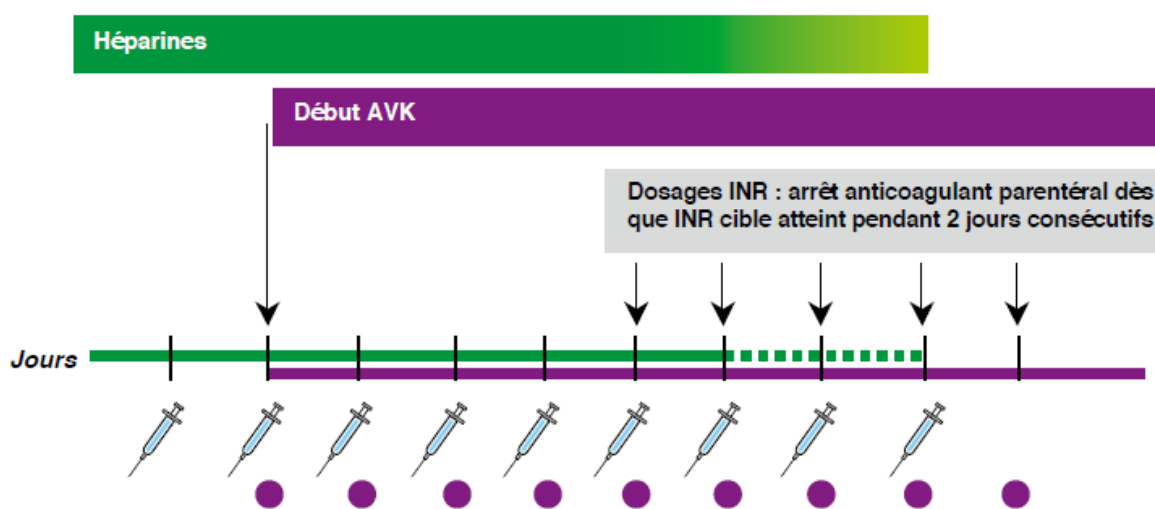


Figure 1 : Schéma de relais héparines vers AVK (2)

Chaque spécialité possède une dose initiale probatoire d'instauration (20 mg pour la Fluindione, 5 mg pour la Warfarine, 4 mg pour l'Acénocoumarol) devant se rapprocher le plus possible de la dose d'équilibre. Cette dose initiale n'est pas une dose de charge en raison du risque de thrombose ischémique pouvant survenir. Chez les sujets à risque hémorragique particulier (sujet âgé de plus de 75 ans, sujet âgé de plus de 65 ans et polyathologique, poids inférieur à 50 kg, insuffisance hépatique, hypoalbuminémie), la dose initiale recommandée est plus faible pour éviter le risque de surdosage (4). En règle générale, il est préférable d'instaurer un traitement par un AVK à demi-vie longue comme la Warfarine pour obtenir une anticoagulation plus stable (9). Depuis le 1^{er} décembre 2018, l'initiation d'un traitement par Previscan® n'est plus autorisée à cause des effets indésirables immuno-allergiques (10). Le traitement s'administre de préférence en une seule prise le soir (exception avec l'Acénocoumarol où deux prises sont possibles) pour pouvoir ajuster la posologie le jour même en fonction des résultats biologiques. En cas d'adaptation posologique, l'ajustement se fait par paliers en fonctions des spécialités (Tableau 6) (5).

Tableau 6 : Posologie et paliers d'ajustement des AVK (5)

| | |
|-------------------|--|
| SINTROM 4 mg, | Dose initiale : 4 mg (1 comprimé à 4 mg) Ajustement : palier de 1 mg (soit 1 comprimé à 1mg ou ¼ de comprimé à 4 mg). |
| MINISINTROM 1 mg, | Dose initiale : 4 mg (4 comprimés à 1 mg ou 1 comprimé à 4 mg) Ajustement : palier de 1 mg (soit 1 comprimé à 1mg ou 1/4 de comprimé à 4 mg). |
| COUMADINE 2 mg, | Dose initiale : 5 mg (1 comprimé à 5 mg) Ajustement : palier de 1 mg (½ comprimé à 2 mg). |
| COUMADINE 5 mg, | Dose initiale : 5 mg (1 comprimé à 5 mg) Ajustement : palier de 1 mg (½ comprimé à 2 mg) |
| PREVISCAN 20 mg, | Dose initiale : 20 mg (1 comprimé) Ajustement : palier de 5 mg (soit ¼ de comprimé). |

La marge thérapeutique (différence entre dose efficace et dose toxique) des AVK étant très étroite, la mise en place et le suivi d'un traitement par AVK se fait grâce à un test biologique appelé INR. Ce test permet de déterminer la dose efficace du médicament maintenant le patient dans une zone thérapeutique cible. La valeur cible de l'INR a été définie en fonction de l'indication et du traitement anticoagulant. L'INR

d'un individu normal sans traitement par AVK est inférieur ou égal à 1,2. Pour la plupart des indications (sauf valvulopathies et porteurs de valves cardiaques mécaniques), l'INR doit être compris entre 2 et 3 (Tableau 7) (11).

Tableau 7 : Recommandation des valeurs d'INR en fonction des indications (11)

| INDICATIONS | Recommandations INR Cible (fenêtre) durée de traitement |
|--|---|
| <p>Prévention des complications thromboemboliques artérielles et veineuses des cardiopathies emboligènes, dans les situations suivantes :</p> <p>> <u>fibrillations auriculaires</u> (FA) selon les conditions suivantes :</p> <p>âge</p> <ul style="list-style-type: none"> • < 65 ans avec facteurs de risque, antécédent d'accident cérébral ischémique transitoire ou constitué, HTA, insuffisance cardiaque, diabète, rétrécissement mitral. En l'absence de facteur(s) de risque avant 65 ans, la prescription d'aspirine est recommandée. • de 65 à 75 ans. • > 75 ans après évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque. | <p>INR cible 2,5 (2 à 3) ; à vie ou tant que dure la fibrillation auriculaire</p> |
| <p>> <u>valvulopathies mitrales</u> (particulièrement le <u>rétrécissement mitral</u>) si facteur(s) favorisant(s) : dilatation de l'oreillette gauche et/ou image de contraste spontané décelée en échographie transœsophagienne et/ou thrombus intra-auriculaire gauche à l'échocardiogramme.</p> | <p>INR cible 3,7 (3 à 4,5) ; à vie</p> |
| <p>> <u>prothèses valvulaires</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • prothèses mécaniques en position <u>mitrale</u>, • prothèses mécaniques en position <u>aortique</u> : <ul style="list-style-type: none"> - avec autre facteur de risque embolique (dysfonction ventriculaire gauche sévère, antécédent thromboembolique, FA...) ou de 1^{ère} génération - sans autre facteur de risque ou de 2^{ème} génération • prothèses mécaniques en position <u>tricuspide</u>, • prothèses <u>biologiques</u>. | <p>INR cible 3,7 (3 à 4,5) ; à vie</p> <p>INR cible 3,7 (3 à 4,5) ; à vie</p> <p>INR cible 2,5 (2 à 3) ; à vie</p> <p>INR cible 2,5 (2 à 3) ; à vie</p> <p>INR cible 2.5 (2 à 3) ; 3 mois</p> |
| <p>Infarctus du myocarde :</p> <ul style="list-style-type: none"> • prévention des complications thromboemboliques des infarctus du myocarde compliqués : thrombus mural, dysfonction ventriculaire gauche sévère, dyskinésie emboligène... • prévention de la récurrence d'infarctus du myocarde en cas d'intolérance à l'aspirine. | <p>INR cible 2,5 (2 à 3) ; 1-3 mois</p> <p>INR cible 2,5 (2 à 3) ; à vie</p> |
| <p>Traitement des thromboses veineuses profondes et de l'embolie pulmonaire, ainsi que la prévention de leurs récurrences, en relais de l'héparine</p> <p><i>* traitement prolongé si persistance du risque thromboembolique (certaines anomalies constitutionnelles ou acquises de la coagulation, thromboses récidivantes, cancer en évolution).</i></p> | <p>INR cible 2,5 (2 à 3) ; 3-6 mois*</p> |
| <p>Prévention des thromboses veineuses et de l'embolie pulmonaire en chirurgie de hanche</p> | <p>INR cible 2,5 (2 à 3) ; durée en fonction du risque thromboembolique</p> |
| <p>Prévention des thromboses sur cathéter (à faible dose)</p> | <p>L'INR ne doit pas être modifié. Pas de contrôle, sauf à J8 pour éliminer une hypersensibilité.</p> |

Un INR inférieur à 2 correspond à une anticoagulation insuffisante et expose le patient à un risque thrombotique. Un INR supérieur à 3 correspond à une anticoagulation trop importante et expose le patient à un risque hémorragique. L'INR idéal recherché est de 2,5 (Figure 2) (12).

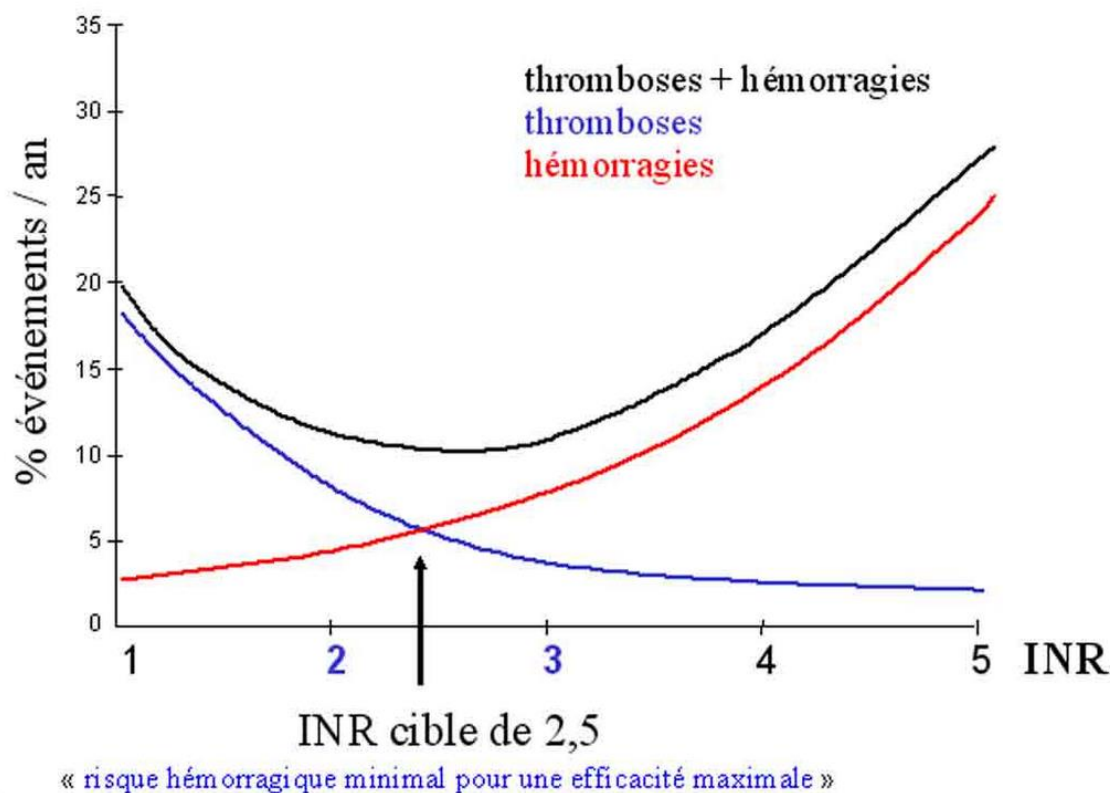


Figure 2 : Corrélation entre INR et risques thromboemboliques et hémorragiques (12)

En raison du délai d'action des AVK, le premier contrôle de l'INR est effectué après la troisième prise d'AVK pour dépister une éventuelle hypersensibilité. Le deuxième contrôle s'effectue en fonction des résultats du premier INR et permet ainsi d'évaluer l'efficacité de l'anticoagulation. Puis les contrôles suivants se font une à deux fois par semaine jusqu'à ce que l'INR ait atteint la valeur cible souhaitée sur deux dosages consécutifs. Deux cas de figure peuvent se présenter :

- L'INR cible n'est pas atteint

Le traitement est dit « déséquilibré ». Dans ce cas, l'ajustement de posologie de l'AVK s'effectue par paliers (Tableau 6). Le premier contrôle de l'INR aura donc lieu le matin du quatrième jour du changement de posologie et les contrôles suivants se

feront tous les deux à quatre jours jusqu'à ce que l'INR soit stabilisé sur deux contrôles successifs.

➤ L'INR cible est atteint et stabilisé

Le traitement est dit « équilibré ». La posologie d'AVK est maintenue et les contrôles biologiques sont progressivement espacés puis effectués régulièrement tous les mois.

Certains facteurs peuvent déséquilibrer le traitement par AVK et entraîner un sous dosage ou surdosage. Il s'agit notamment d'une modification de la posologie (comme les oublis de prise par exemple), des affections intercurrentes, une modification du régime alimentaire, ou encore l'ajout ou le retrait d'un médicament en raison du risque d'interactions médicamenteuses. Dans ce cas des contrôles plus fréquents de l'INR sont à réaliser jusqu'à stabilisation.

Pour estimer la qualité de l'anticoagulation par AVK, le calcul du temps passé dans la zone thérapeutique (TTR : *Time in Therapeutic Range*) est souvent utilisé dans les études. Le TTR est défini par la durée pendant laquelle les valeurs de l'INR du patient se trouvent dans la zone thérapeutique souhaitée. Ce TTR est calculé selon la méthode de Rosendaal qui suppose une relation linéaire entre deux valeurs d'INR et permet de calculer le temps passé en dessous, au-dessus ou dans la zone thérapeutique (13). Actuellement le TTR est considéré comme le *gold standard* pour évaluer l'efficacité d'un traitement par AVK. L'objectif à atteindre est un minimum de 70 % du temps passé dans la zone thérapeutique. En effet, il a été démontré qu'à partir de 70 %, il y a une diminution significative du risque thromboembolique (14). Dans son rapport de 2014, l'ANSM précise que « même dans les meilleurs conditions d'utilisation, le TTR obtenu avec les AVK est inférieur à 70 % » (2). Plusieurs études ont également montré que le temps passé dans la zone thérapeutique était insuffisant. Une étude de 2008 a montré que lorsque le temps passé dans la zone thérapeutique est en dessous de 65 %, l'anticoagulation n'est pas plus efficace que l'association clopidogrel plus acide salicylique chez les patients avec une FA non valvulaire (15). D'après une étude menée auprès des laboratoires d'analyses médicales en 2003, moins de 50 % des patients ont un INR compris entre 2 et 3 et 28 % des patients ont un INR en dehors des zones thérapeutiques recommandées (16). Dans l'étude *International Study of Anticoagulant Management*

(ISAM), le groupe de patient français passait environ 60 % du temps dans la zone thérapeutique 2 à 3, 27 % du temps avec un INR supérieur à 3 et 14 % du temps avec un INR inférieur à 2. En comparaison, le TTR était de 58 % aux Etats-Unis, 63 % au Canada, 65 % en Espagne et 70 % en Italie (17) (18). Ces résultats sont également retrouvés dans deux méta-analyses de 2014, qui concluaient que le TTR moyen était de 61 % au niveau international pour les patients traités pour une pathologie thromboembolique veineuse ou en prévention du risque cardio-embolique en cas de FA (19) (20).

2. Epidémiologie des AVK

En 2011, le nombre de patients traités par AVK était estimé à 1,1 millions de personnes soit 1,8 % de la population. La moyenne d'âge des patients traités était estimée à 72,5 ans. Les sujets âgés de 75 ans et plus étaient les plus exposés avec environ 12 % des sujets de cette tranche d'âge traités par AVK (21). Les ventes d'anticoagulants oraux (AVK et anticoagulants oraux directs) ont presque doublé entre 2000 et 2012 (195 millions de doses définies journalières (DDJ) en 2000 et 394 millions de DDJ en 2012). Pour les AVK cela représentait 195 millions de DDJ en 2000 et 361 millions de DDJ en 2012 avec une décroissance en 2013 (313 millions de DDJ) (Figure 3) (2).

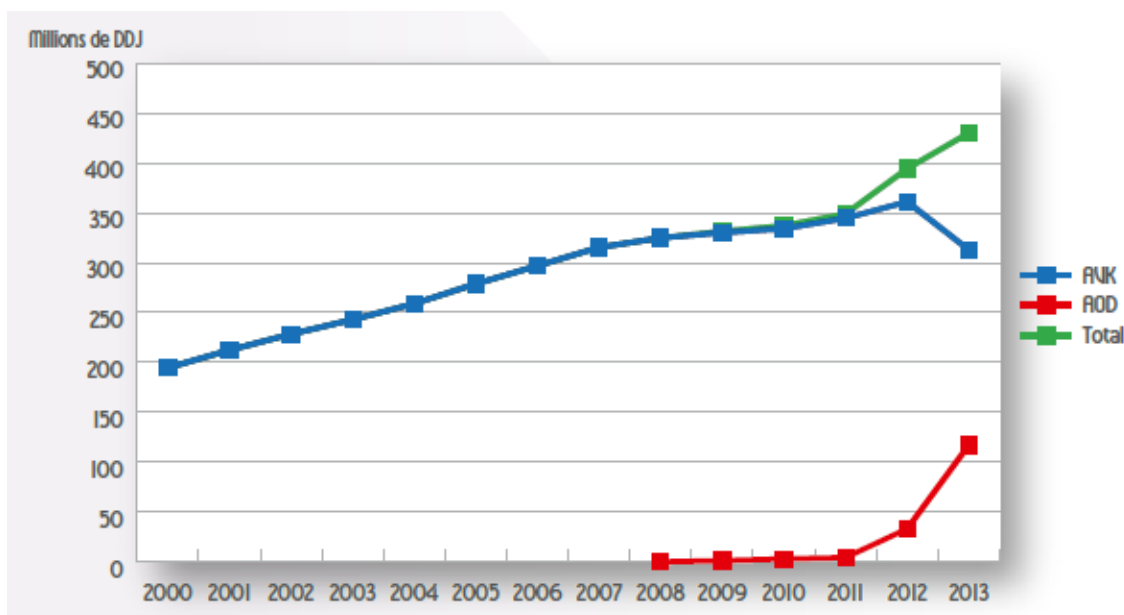


Figure 3 : Evolution annuelle des ventes des AVK en nombre de DDJ (2)

En 2013, le nombre de sujets ayant consommé au moins un anticoagulant en France était estimé à 3,12 millions (en 2011, cette consommation était estimée à 2,6 millions) et le nombre de sujets traité par un anticoagulant oral était estimé à 1,49 millions. Les AVK représentaient 78 % des anticoagulants oraux (62,1 % pour la Fluindione, 9,8 % pour la Warfarine et 6,1 % pour l'Acénocoumarol). La Fluindione était le principal AVK utilisé avec 80 % des utilisateurs d'AVK en 2013 (en 2011, la Fluindione représentait 81,4 %). La moyenne d'âge des patients traités était de 73,7 ans. On remarque que le taux de prescription des anticoagulants augmente avec l'âge : 13,3 % des sujets de 65 ans et plus ont été exposés à un anticoagulant en 2011 et 13,7 % en 2013. D'après la base de données des différents régimes d'assurance maladie, les montants remboursés pour les AVK représentaient environ 40 millions d'euros soit environ 12 millions de boîtes vendues (22). Actuellement, on estime que 1 % de la population française est traitée par AVK. Environ 1/3 sont traités pour une phlébite et/ou une embolie pulmonaire et 2/3 sont traités pour une FA (23). D'après certaines études, les AVK diminuent de 66 % le risque d'AVC en cas de FA, de 50 % le risque de récurrence dans la thrombose veineuse profonde et permettent de diviser par 10 le risque d'AVC en cas de prothèses valvulaires cardiaques mécaniques (12) (24) (25).

En 2015, une étude a été menée chez des médecins généralistes de Seine-Maritime et de l'Eure pour connaître leur pratique de prescription des anticoagulants oraux (26). Les antivitamines K représentaient 76,8 % de toutes les prescriptions d'anticoagulants oraux (51,6 % pour la Fluindione, 18,8 % pour la Warfarine et 6,4 % pour l'Acénocoumarol). 70,4 % des prescriptions étaient indiquées pour une FA et 22,4 % pour la prévention ou le traitement curatif d'une maladie thromboembolique veineuse. Selon une requête, *via* le Système National des Données de Santé (SNDS), menée sur la population normande de janvier 2016 à avril 2017, 64,7 % des patients traités par anticoagulants oraux étaient sous AVK soit environ 58 000 patients. Les AVK restaient les anticoagulants oraux les plus prescrits notamment chez les personnes âgées avec une moyenne d'âge de 75 ans.

3. Iatrogénie des AVK

Un état des lieux de l'iatrogénie des AVK en France a été mené dans plusieurs études. En 1998, l'étude menée par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance met en évidence que les hémorragies par AVK représentent la première cause d'hospitalisation iatrogène en France. En effet cette classe représente 12 à 13 % des hospitalisations pour effets indésirables soit 17 000 hospitalisations et 5 000 accidents hémorragiques d'évolution fatale par an (27). Les enquêtes ENEIS (Etudes Nationales sur les Evènements Indésirables graves associés aux Soins) de 2004 et 2009 montrent que les AVK arrivent au premier rang des médicaments responsables d'accidents iatrogènes graves respectivement pour 37 % et 31 % des événements indésirables graves rapportés liés aux médicaments. Les sujets de 65 ans et plus sont les plus concernés (28) (29). L'étude EMIR (Effets Indésirables des Médicaments : Incidence et Risque) de 2007 montre que les AVK correspondent à la plus forte incidence d'hospitalisation pour effets indésirables soit 12,3 % (30).

En Normandie, sur la base des données de la requête de 2017 *via* le SNDS, une étude a permis de déterminer le taux de patients hospitalisé pour cause iatrogénique liée aux anticoagulants oraux (causes hémorragiques ou thrombotiques). Sur la période janvier 2016 à avril 2017, 90 000 patients étaient sous anticoagulants oraux. 35 % étaient hospitalisés au moins une fois dont 16 % pour cause iatrogénique soit 5,2 % des patients traités. La Fluindione représentait 5,9 % des patients hospitalisés pour cause iatrogénique, la Warfarine 8 % et l'Acénocoumarol 5,4 %. Selon l'étude de 2015 menée chez les médecins généralistes de Seine-Maritime et de l'Eure, les hémorragies observées avec les AVK représentaient 35,3 % des effets indésirables dont 11,4 % d'hémorragies majeures et 23,9 % d'hémorragies mineures. La Fluindione était impliquée dans 29,4 % des cas, la Warfarine dans 24,2 % des cas et l'Acénocoumarol dans 37,5 % des cas.

Le coût annuel des hospitalisations pour hémorragies majeures liées aux AVK est estimé à 90 millions d'euros pour 40 000 séjours en France par an (22).

a) Le risque hémorragique

Le risque hémorragique est le principal effet indésirable rencontré avec les AVK. L'incidence annuelle des hémorragies majeures imputées aux AVK est estimée à 7 % et l'incidence annuelle des saignements d'évolution fatale est estimée à 1 % (31). Les hémorragies peuvent être classées en 2 catégories :

i. Les hémorragies graves ou majeures

L'hémorragie peut être considérée comme grave ou potentiellement grave lors de la présence d'un des critères suivants (32):

- Hémorragie extériorisée non contrôlable par les moyens usuels
- Instabilité hémodynamique : pression artérielle systolique (PAS) inférieure à 90 mm Hg, ou diminution de 40 mm Hg par rapport à la PAS habituelle, ou pression artérielle moyenne inférieure à 65 mm Hg, ou tout signe de choc
- Nécessité d'un geste hémostatique urgent : chirurgie, endoscopie, radiologie interventionnelle
- Nécessité de transfusion de culots globulaires
- Localisations menaçant le pronostic vital ou fonctionnel : hémorragie intracrânienne ou intraspinale, hémorragie intraoculaire et rétro-orbitaire, hématome musculaire profond, hémorragie digestive aiguë, hémothorax, ...

ii. Les hémorragies non graves ou bénignes

Il s'agit de toutes les autres situations hémorragiques ne répondant pas aux critères précédents. On retrouve :

- Les épistaxis
- Les gingivorragies
- Les hémorragies sous conjonctivales
- Les hématomes
- Les hématuries
- Les règles anormalement abondantes
- Les rectorragies ou méléna
- Les hémoptysies.

Les hémorragies peuvent être spontanées ou traumatiques, associées ou non à un surdosage. Le risque hémorragique est majoré pour un INR au-delà de 4 (32).

D'après une étude, les taux de complications hémorragiques sévères et bénignes étaient respectivement de 1,1 et 6,2 pour 100 patients-années (33). Certains facteurs de risque hémorragique ont également été identifiés :

iii. Des facteurs liés aux caractéristiques des patients

➤ L'âge

Un âge avancé semble être un facteur de risque en faveur d'une augmentation du risque hémorragique. En effet, une étude révèle que les accidents hémorragiques sont plus fréquents après 65 ans et plus graves après 75 ans (34).

➤ L'alimentation

Certaines études ont démontré que les patients dont les apports de base sont pauvres en vitamine K, présentent une sensibilité accrue aux AVK avec un risque hémorragique majoré (35).

➤ Le polymorphisme génétique

Le polymorphisme des gènes codant pour le cytochrome P450 2C9 et pour le gène VKORC1 constitue un facteur de risque hémorragique des AVK et permet d'expliquer 50 % des variabilités individuelles liées aux AVK (36) (37).

➤ Les pathologies associées

Le risque hémorragique est majoré en présence de pathologies chroniques ou aiguës. Une étude a montré que les patients ayant un score de co-morbidités de Charlson élevé (score permettant d'estimer un pourcentage de risque de décès à 1 an en fonction de la présence ou non de comorbidités) avaient un risque hémorragique augmenté de près de 50 % (38).

- Un manque d'alliance thérapeutique

Certaines études ont démontré que, les patients bénéficiant d'une action éducative, ont une fréquence d'événements hémorragiques plus faibles par rapport aux autres patients (39) (40).

iv. Des facteurs liés au traitement

- Les interactions médicamenteuses

La polymédication constitue un facteur de risque hémorragique. En effet, plus de deux cas sur trois de surdosage sont dus à la prescription récente d'un médicament potentialisant l'effet des AVK (41). De plus, quand le nombre de médicaments est supérieur à 7, le risque hémorragique est multiplié par 6 (42).

- L'INR

Le risque hémorragique est corrélé à l'INR. En effet, selon plusieurs études, une amélioration de 8 % du TTR évitait une hémorragie majeure pour 100 patients années et plus de 40 % des événements hémorragiques avaient lieu lorsque l'INR était supérieur à 3 (19) (43). De plus, le risque d'hémorragie cérébrale est multiplié par deux pour chaque augmentation de l'INR d'une unité (44).

- La période et la durée du traitement anticoagulant

D'après une étude, le risque hémorragique est deux fois plus élevé les trois premiers mois de traitement (33).

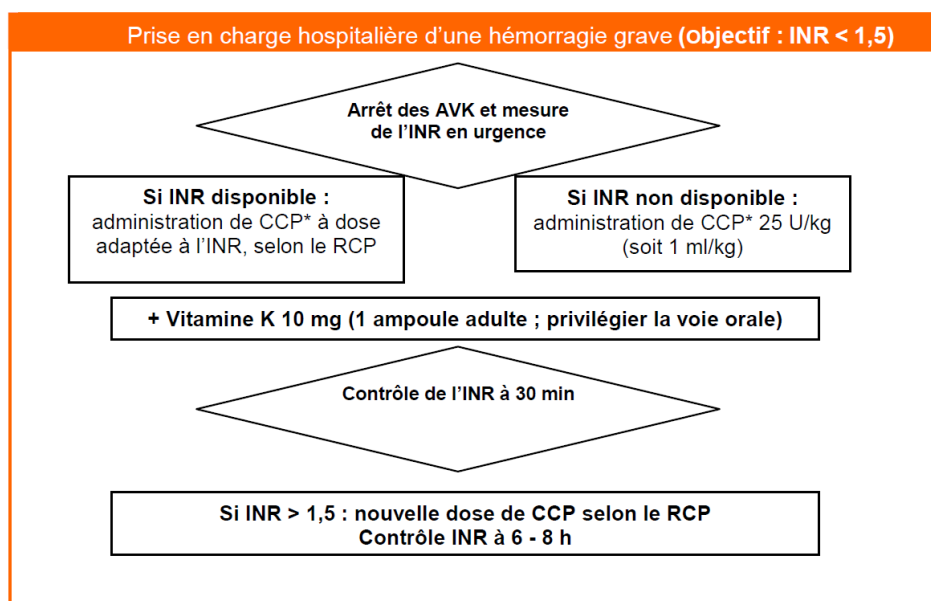
En 2008, la Haute Autorité de Santé (HAS) a établi des recommandations pour la prise en charge des surdosages ou accidents hémorragiques des patients traités par AVK. En cas de surdosage asymptomatique (15 à 30 % des cas) ou d'hémorragie non grave, une prise en charge ambulatoire est recommandée en fonction du contexte (âge, environnement médico-social, facteur de risque hémorragique, types d'hémorragie, comorbidités). La conduite à tenir dépend de l'INR cible et de l'INR

mesuré (Tableau 8) (32). Dans ce cas, la cause de surdosage ou d'hémorragie doit être recherchée.

Tableau 8 : Mesures correctrices en cas de surdosage asymptomatique (32)

| INR mesuré | Mesures correctrices recommandées en fonction de l'INR mesuré et de l'INR cible | |
|--------------------------|--|--|
| | INR cible 2,5 (fenêtre entre 2 et 3) | INR cible ≥ 3 (fenêtre 2,5 - 3,5 ou 3 -4,5) |
| INR < 4 | <ul style="list-style-type: none"> ▸ Pas de saut de prise ▸ Pas d'apport de vitamine K | |
| $4 \leq \text{INR} < 6$ | <ul style="list-style-type: none"> ▸ Saut d'une prise ▸ Pas d'apport de vitamine K | <ul style="list-style-type: none"> ▸ Pas de saut de prise ▸ Pas d'apport de vitamine K |
| $6 \leq \text{INR} < 10$ | <ul style="list-style-type: none"> ▸ Arrêt du traitement ▸ 1 à 2 mg de vitamine K par voie orale (1/2 à 1 ampoule buvable forme pédiatrique) (grade A) | <ul style="list-style-type: none"> ▸ Saut d'une prise ▸ Un avis spécialisé est recommandé (ex. cardiologue en cas de prothèse valvulaire mécanique) pour discuter un traitement éventuel par 1 à 2 mg de vitamine K par voie orale (1/2 à 1 ampoule buvable forme pédiatrique) |
| INR ≥ 10 | <ul style="list-style-type: none"> ▸ Arrêt du traitement ▸ 5 mg de vitamine K par voie orale (1/2 ampoule buvable forme adulte) (grade A) | <ul style="list-style-type: none"> ▸ Un avis spécialisé sans délai ou une hospitalisation est recommandé |

En cas d'hémorragie grave, une prise en charge hospitalière est nécessaire. Il s'agit d'une urgence thérapeutique nécessitant l'administration de concentré de complexe prothrombinique (CCP) et de vitamine K dans un délai le plus bref possible (Figure 4) (32).



* CCP = concentré de complexe prothrombinique, aussi appelé PPSB. L'administration accélérée des CCP est possible en cas d'extrême urgence.

* RCP : Résumé des caractéristiques du produit

Figure 4 : Mesures correctrices en cas d'hémorragies graves (32)

b) Les risques non hémorragiques

Le risque thromboembolique persiste pendant le traitement AVK. L'incidence de la récurrence thrombotique toutes indications confondues est de 5 à 10 % des patients par an selon la littérature. Pour la maladie thromboembolique, le risque de récurrence est de 3 à 5 % si l'INR est compris entre 2 et 3. Une autre étude a montré que le fait de passer plus de 3 % du temps avec un INR inférieur à 1,5 durant les 90 premiers jours de traitement d'une thrombose veineuse profonde idiopathique augmentait le taux de récurrence après arrêt des AVK de 11 à 27 % soit un risque multiplié par trois (33).

Outre les risques hémorragiques et thrombotiques, les AVK présentent d'autres effets indésirables plus rares comme des manifestations immuno-allergiques. Les dérivés coumariniques peuvent provoquer des éruptions cutanées allergiques à type d'urticaire ou prurit. Les dérivés de l'indanedione peuvent provoquer des néphropathies tubulo-interstitielles aiguës et des syndromes d'hypersensibilité médicamenteuse notamment au cours des six premiers mois de traitement. En raison de ces risques, l'ANSM a décidé de restreindre la prescription de Fluindione uniquement au renouvellement du traitement des patients équilibrés. En effet, ces effets indésirables paraissent plus fréquents et plus importants avec la Fluindione interdisant désormais l'initiation de ce médicament (10).

c) Les actions de minimisation du risque

Depuis plusieurs années, différentes mesures ont été mises en place afin de réduire l'iatrogénie liée aux AVK.

i. Documents à destination des professionnels de santé et des patients

L'utilisation des AVK fait l'objet depuis plusieurs années de recommandations de pratiques cliniques et de campagnes d'information et de sensibilisation rappelant leur bon usage.

- Bon usage des médicaments AVK (1)
- Schéma commun des autorisations de mise sur le marché des spécialités AVK (5)

- Médicament antivitamine K : conseils pratiques pour le personnel soignant (45)
- Les anticoagulants en France en 2014 : états des lieux, synthèse et surveillance (2)
- Fibrillation auriculaire non valvulaire : quelle place pour les anticoagulants oraux ? (46)
- « Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants oraux » (47)
- Prise en charge des surdosages des AVK, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques des patients traités par AVK en ville et en milieu hospitalier (32)
- « Questions/Réponses : traitement anticoagulant oral par AVK » (48)
- « Vous suivez un traitement anticoagulant par AVK – les 7 règles d'or » (49)
- Protocoles pluri-professionnels des soins de premiers recours – exemple gestion quotidienne des AVK (50)
- Fiches de bon usage (Annexe 1)

ii. Un carnet d'information et de suivi du traitement « Vous et votre traitement anticoagulant par AVK »

Ce carnet a été rédigé par l'ANSM, le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (CESPHARM) et la fédération française de cardiologie (51). L'utilisation de carnet, remis au patient, est recommandée dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des spécialités d'AVK. Il permet au patient de noter ses résultats d'INR mais aussi de l'informer grâce à différentes rubriques :

- mieux comprendre votre traitement par AVK
- comment prendre votre traitement par AVK
- quels sont les risques d'un traitement par AVK
- les 7 règles d'or à respecter dans le cadre de votre traitement par AVK.

Il contient également une carte « Je prends un traitement anticoagulant par AVK » que le patient doit garder avec lui pour signaler à son entourage et aux professionnels de santé qu'il prend un traitement anticoagulant.

Cependant selon les résultats français de l'étude internationale ISAM menée en 2006 chez des patients ayant une FA, moins de 5 % des médecins remettaient un carnet d'information et de surveillance par AVK à leurs patients. Le port de la carte signalant le traitement par AVK était rapporté par environ 50 % des patients (17). Depuis la version actualisée de 2013, le carnet comprend désormais une page dédiée aux entretiens pharmaceutiques.

iii. Les entretiens pharmaceutiques

Depuis le 28 juin 2013, les pharmaciens d'officine peuvent réaliser un accompagnement des patients sous anticoagulants oraux. L'avenant 1 à la convention nationale du 4 mai 2012 permet de mettre en œuvre un dispositif d'accompagnement des patients sous traitement chronique (durée consécutive, prévisible ou effective supérieure ou égale à 6 mois) par AVK (52) (53). L'avenant 11 à la convention nationale du 4 mai 2012 précise les nouvelles modalités de mise en œuvre pour la conduite des entretiens (54). Cet accompagnement pharmaceutique passe par la réalisation d'un entretien d'évaluation la première année suivi d'entretiens thématiques (surveillance biologique, observance, effets du traitement vie quotidienne et alimentation), le contrôle de la réalisation de l'INR et en cas de besoin, la prise de contact avec le prescripteur avec l'accord du patient. Pour mener ces entretiens, des supports, validés par la HAS et l'ANSM, ont été mis à disposition des pharmaciens (55) :

- Un guide d'accompagnement, support pédagogique pour mener un entretien de façon optimale
- Une fiche de suivi de l'entretien pour la traçabilité et le suivi de ces entretiens.

Ces entretiens permettent d'assurer une prise en charge personnalisée et optimale du patient pour garantir les meilleures conditions d'initiation, de suivi, d'adhésion thérapeutique et d'évaluation du traitement. Ainsi le pharmacien se doit de donner des informations et des précisions concernant la posologie, la durée de traitement, les précautions d'emploi, les analyses biologiques, la surveillance, les mesures de précautions à prendre au cours de ce traitement. Malgré un départ prometteur avec 63% des officines impliquées dans l'accompagnement des patients sous AVK, pour un total de 161 110 entretiens réalisés en décembre 2014, les entretiens se sont

essoufflés. Seulement 9 268 patients étaient inscrits en 2016 contre 14 775 en 2015 (56) (57).

Ces entretiens pharmaceutiques doivent également être distingués d'un programme d'éducation thérapeutique même si selon l'article L.1161-3 du Code de la Santé Publique, « les actions d'accompagnements font partie de l'éducation thérapeutique » (58). En effet, l'éducation thérapeutique du patient (ETP) est encadrée par la loi Hôpital Patient Santé Territoire (HPST) et nécessite la structuration d'un programme avec une validation par l'Agence Régionale de Santé (ARS) (59) (60).

iv. L'éducation thérapeutique

D'après la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé, l'ETP vise à « aider les patients à acquérir et maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer aussi bien que possible leur vie avec une maladie chronique. L'ETP comprend des activités organisées, incluant un support psychosocial, dont le but est de faire prendre conscience aux patients de leur maladie, de les informer au sujet de leur maladie, de l'organisation des soins, des comportements face à la santé et la maladie. Le but de l'ETP est que les patients comprennent leur maladie et leur traitement, collaborent avec l'équipe soignante et prennent la responsabilité de leur traitement comme un moyen de maintenir et d'améliorer leur qualité de vie » (61).

Les finalités spécifiques de l'ETP chez le patient sont d'acquérir ou de maintenir des compétences d'autosoins ou de mobiliser ou d'acquérir des compétences d'adaptation. Donc d'après les recommandations (62), le patient doit notamment être capable de :

- Prendre régulièrement son traitement
- Prendre des décisions adaptées lors d'un oubli de prise
- Détecter un effet indésirable lié au traitement et prendre une décision pertinente
- Identifier un acte de soin à risque hémorragique
- Interpréter un résultat biologique exprimé en termes d'INR
- Résoudre un problème complexe lié à la thérapeutique.

En 2003, une enquête de pharmacovigilance a été menée auprès de patients pour évaluer leurs connaissances sur leur traitement. 33,7 % des patients connaissaient leur valeur cible d'INR. 64,6 % des patients connaissaient les risques de surdosage (même si les signes de surdosage ne sont pas toujours bien connus) et 57 % des patients connaissaient les risques de sous dosage. La conduite à tenir en cas d'oubli de prise était connue par 86 % des patients (63). D'après les résultats français de l'étude internationale ISAM chez les patients bénéficiant d'un traitement AVK pour FA, 66 % des patients ne savaient pas qu'un saignement devait les alerter et 18 % des patients indiquaient ne pas avoir reçu d'information sur leur traitement. La valeur cible de l'INR était connue pour 56 % des patients (17). Selon une autre étude menée pour évaluer le niveau de connaissance des patients sur le traitement AVK à l'issue d'une hospitalisation en médecine physique et de réadaptation, 82 % des patients connaissaient le rôle des AVK, 24 % les valeurs cibles de l'INR. 22 % des patients savaient décrire les signes de surdosage et la conduite à tenir. 40 % connaissaient l'influence de l'alimentation et 60 % les risques de l'automédication (64).

Les recommandations des sociétés savantes (HAS, ANSM) accordent une place « incontournable » à l'éducation thérapeutique des patients sous anticoagulants oraux en insistant sur la nécessité d'éduquer le patient. En effet une étude a montré qu'une compréhension insuffisante du traitement est un facteur de risque important d'instabilité du traitement (65). Ainsi, plusieurs études ont évalué l'efficacité de l'ETP chez des patients traités par AVK (66). Une étude randomisée a mis en évidence une plus grande stabilité de l'INR dans les 6 mois qui suivent une intervention éducative par rapport aux 6 mois précédents (67). Une autre étude a montré que les patients traités pour une maladie thromboembolique veineuse et ayant bénéficié d'une éducation thérapeutique, avaient un risque 4 fois plus faible d'avoir un accident hémorragique et/ ou une récurrence thrombotique à trois mois par rapport au groupe témoin (39). Enfin une étude randomisée a mis en évidence une moins grande fréquence d'événements hémorragiques et une plus grande stabilité de l'INR dans les six mois suivant une prise en charge associant une intervention éducative et une autosurveillance de l'INR (40).

En Normandie, 163 programmes d'ETP ont été autorisés par l'ARS au 31 décembre 2019. Parmi ces programmes, 7 programmes concernent spécifiquement les anticoagulants.

Par ailleurs, l'ETP peut également être dispensé sous forme d'activités éducatives ciblées sur l'acquisition d'une compétence mais qui ne relèvent pas d'un programme autorisé par l'ARS. L'objectif est de répondre à un besoin éducatif précis comme par exemple l'apprentissage à l'autosurveillance de l'INR (68).

v. L'autosurveillance de l'INR

L'autosurveillance de l'INR concerne à la fois l'automesure (le patient réalise lui-même le test avec l'appareil et l'adaptation posologique est réalisée par le professionnel de santé) et l'autocontrôle (le patient ajuste la posologie de son traitement en fonction de son INR mesuré). Plusieurs études ont mis en évidence une amélioration de la période passée dans la zone thérapeutique et une diminution des complications majeures.

Dans une étude de 2006, la proportion de temps passé dans l'intervalle thérapeutique d'INR chez les patients réalisant l'autosurveillance était de 71,5 % par rapport à 63,6 % du temps passé chez les patients ne réalisant pas l'autosurveillance (69). Les malades en autocontrôle passent 79,2 % du temps dans la zone thérapeutique contre 54,4 % du temps pour les patients suivis en laboratoires d'analyses (70). En 2012, les résultats d'une méta-analyse démontrent que l'autosurveillance diminue de 50 % le risque thromboembolique (71). Une étude de 2011 a mis en évidence une amélioration du pourcentage de temps où l'INR était équilibré dans le groupe automesure par rapport au groupe avec une mesure conventionnelle en laboratoires d'analyses (72).

Certaines de ces études ont également montré une meilleure éducation des patients au suivi de leur traitement avec l'utilisation de ces dispositifs d'autosurveillance. Plusieurs rapports et guidelines soulignent l'importance d'éduquer les patients à l'utilisation de ces dispositifs, en insistant sur la formation et l'amélioration du suivi des patients avec une vérification de la bonne compréhension des connaissances (73) (74). En 2008 la HAS a publié un rapport d'évaluation de l'autosurveillance de l'INR chez les patients adultes traités par AVK. Elle se dit « favorable au dispositif d'autosurveillance de l'INR chez l'ensemble des patients traités par AVK pendant plus d'un an en France et ayant été éduqués à la surveillance du traitement anticoagulant et à l'utilisation des dispositifs, avec un suivi adapté tout au long du

traitement» (75). Or d'après les études, l'éducation des patients était principalement réalisée au sein de structures spécialisées comme les cliniques des anticoagulants.

vi. Les cliniques des anticoagulants (CAC)

Il s'agit de structures spécialisées dans la gestion et le suivi des patients sous traitements anticoagulants. Ce concept apparaît pour la première fois aux Pays-Bas en 1949 et prend désormais en charge 90 % des patients avec AVK. Ces cliniques se sont ensuite développées en Amérique du Nord, au Royaume Uni, en Espagne, en Italie et en Allemagne afin de réduire les complications liées au traitement en améliorant le suivi des patients. Dans la plupart de ces pays, toute la prise en charge des patients traités par AVK est réalisée au sein de la clinique (prélèvement, ajustement de la posologie). En France la première clinique apparaît à Toulouse en 1998. Depuis une dizaine de cliniques ont été créées. A la différence des pays étrangers, le rôle des cliniques françaises est d'assurer une fonction de conseils pour les médecins traitants qui donnent leur accord pour la prise en charge de leurs patients (76). D'après la HAS, le rôle de ces cliniques est double (75) :

- D'une part, la gestion des traitements anticoagulants avec adaptation de la posologie par le biais d'un logiciel d'aide à la prescription
- D'autre part, la dispensation d'une éducation thérapeutique du patient.

Elles s'appuient sur une équipe pluri-professionnelle spécialisée et impliquent le patient et ses professionnels de santé. Une fois que le patient effectue son contrôle INR dans un laboratoire d'analyse, les résultats sont transmis en temps réel à la clinique. Ces résultats sont analysés par des logiciels d'aide à la prescription pour permettre d'adapter la posologie de l'AVK et de proposer une nouvelle date pour un contrôle INR. Ces données sont ensuite communiquées au médecin traitant qui est libre de suivre ou pas les propositions émises. En parallèle, les patients bénéficient d'une éducation thérapeutique adaptée à l'aide de séances éducatives ciblées ou d'un programme personnalisé d'éducation thérapeutique (77).

L'évaluation de la prise en charge des patients sous AVK dans ces cliniques a été réalisée dans de nombreux pays. Par exemple les accidents thrombotiques et hémorragiques sont réduits d'un facteur 3 à 4 lorsque les patients sont suivis dans ces structures. Une étude de 1998 a montré que le recours à une CAC réduisait les

hémorragies majeures de 3,9 % à 1,6 % et les récurrences de 11,8 % à 3,3 % et réduisaient le nombre d'hospitalisations liées aux AVK de 19 % à 5 %. De plus une justification économique a été démontrée aux Etats-Unis avec une économie estimée à 1 600 dollars par malade et par an (78). Il a également été montré que la durée du maintien de l'INR dans la zone thérapeutique souhaitée est améliorée par le recours à une CAC. En effet l'INR est maintenu à la valeur souhaitée pendant 50 à 60 % de la durée du traitement en l'absence de CAC contre 70 % de la durée du traitement avec une CAC en Hollande et 67 % de la durée du traitement avec une CAC aux Etats-Unis (79). En France, Cambus *et al* ont évalué la performance des CAC sur la période 2009-2011. Le TTR était comparable aux CAC hollandaises avec un temps global passé dans la zone thérapeutique de 72,1 % (80). Ces résultats s'expliquent également par l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription au sein de ces structures. En effet selon une revue systématique de la littérature réalisée en 2013, l'utilisation d'un logiciel améliorait le TTR des patients traités par AVK (81). D'autres études ont également montré l'intérêt de ces logiciels notamment dans l'amélioration de la qualité du contrôle de l'anticoagulation (82) (83) (84). Ces structures n'ont été que peu développées en France notamment par un manque d'évaluation de l'efficacité clinique et de la comparaison du coût par rapport au suivi conventionnel.

Malgré la mise en place de ces mesures pour aider à la gestion du traitement par AVK, ces médicaments tiennent une place importante dans l'iatrogénie médicamenteuse et représentent un enjeu de santé publique. L'ère du numérique apporte de nouvelles perspectives dans le domaine médical afin de répondre aux défis rencontrés par le système de soins français. Le développement de l'e-santé notamment la télémédecine vise à améliorer la prise en charge des patients sur l'ensemble du territoire grâce à des parcours de soins modernisés y compris pour les traitements médicamenteux.

II. La télémédecine

Le système de santé français semble devenu inadapté pour plusieurs raisons. Il ne répond pas aux attentes des patients, nourrit le mécontentement des professionnels de santé, est marqué par de profondes rigidités d'organisation et doit faire face à des tensions financières croissantes (85) (86).

Ainsi, le système de santé français est confronté à plusieurs défis comme l'évolution de la démographie médicale, les inégalités territoriales d'accès aux soins, la hausse de la prévalence des maladies chroniques, le vieillissement de la population ou encore la prise en charge de la dépendance. L'objectif de la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé « Ma Santé 2022 » est de décroiser le système de santé actuel avec un financement plus pertinent, une organisation des soins de proximité plus coopérative ainsi qu'une formation et un mode d'exercices professionnels plus diversifiés. Pour engager cette transformation, le numérique en santé fait partie des cinq chantiers prioritaires d'amélioration de la qualité et de la pertinence des soins (86). En effet, le numérique en santé semble être une solution alliant la qualité, l'efficacité et la maîtrise des dépenses de santé pour pallier les difficultés rencontrées par le système de santé. Pour accélérer le virage numérique en santé, cinq orientations ont été définies (87) :

- Renforcer la gouvernance du numérique en santé notamment avec un schéma cible global pour l'architecture du système d'information de santé (Figure 5)

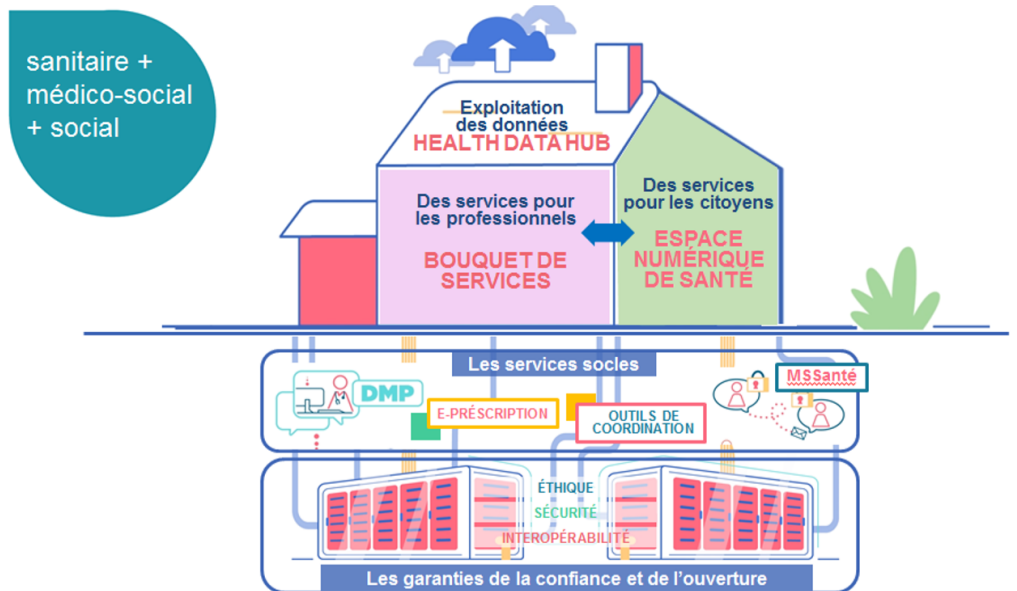


Figure 5 : Schéma d'architecture cible des systèmes d'information de santé (85)

- Intensifier la sécurité, l'interopérabilité et l'éthique des systèmes d'information en santé pour guider l'ensemble des actions en matière de e-santé
- Accélérer le déploiement des services numériques socles comme le développement du dossier médical partagé (DMP) et des messageries sécurisées de santé ou des outils numériques de coordination de parcours de santé en région
- Déployer au niveau national des plateformes numériques de santé avec la création d'un espace numérique de santé pour les usagers et d'une plateforme de bouquets de services numériques pour les professionnels de santé et les établissements
- Stimuler l'innovation et favoriser l'engagement des acteurs afin de favoriser l'émergence de solutions innovantes comme l'accompagnement au déploiement de la télémédecine.

Parmi ces orientations, l'une des mesures envisagées est de déployer des outils numériques de coordination de parcours de santé grâce au programme e-parcours. Le programme e-parcours s'appuie sur le projet Territoire de Soins Numérique (TSN). Le projet TSN, développé dans cinq régions pilotes sur la période 2014-2017, a pour

objectif de faire émerger des organisations innovantes de prises en charge de patients, appuyées par un bouquet de services numériques afin d'améliorer la coordination des prises en charge.

1. Le programme e-parcours

Selon l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP), « le terme parcours désigne l'organisation coordonnée et proactive de l'ensemble des actes diagnostics, curatifs et palliatifs nécessaires pour la prise en charge et l'accompagnement des personnes ayant une maladie chronique et/ ou en perte d'autonomie et/ou en une situation de handicap, pour répondre de façon globale aux besoins sanitaires, médico-sociaux et sociaux de cette personne, avec elle et l'ensemble des acteurs d'un territoire » (88). Le programme e-parcours vise à accompagner la mise en œuvre d'un panel de services numériques de coordination pour les professionnels de santé afin d'organiser l'articulation entre les secteurs sanitaire, médico-social et social. L'objectif est de développer et simplifier la coordination entre les professionnels de santé au travers des nouvelles organisations territoriales coordonnées *via* le déploiement de Services Numériques d'Appui à la Coordination (SNAC). Ce programme doit donc permettre de (89):

- Contribuer à l'architecture cible des systèmes d'informations de santé
- Réussir la transformation numérique du parcours de santé dans les territoires
- Décloisonner la prise en charge entre les professionnels de santé exerçant dans les secteurs sanitaire, médico-social et social.

1) De nouvelles organisations territoriales coordonnées

D'après l'ANAP, il existe deux formes de coordination des soins pouvant coexister, se succéder et s'articuler l'une à l'autre (88):

- La coordination usuelle

La coordination usuelle entre les professionnels peut être informelle (conversation, échanges téléphoniques, ...) ou formalisée (échange de compte rendu, circulation d'une prescription, ...). Cette coordination devient plus difficile à réaliser dès lors que

le nombre de professionnels est supérieur à trois ou que le besoin d'archiver les échanges est important.

➤ La coordination de situation complexe

La coordination est dite complexe lorsque l'état de santé, le handicap, ou la situation sociale d'un patient rend nécessaire l'intervention de plusieurs catégories de professionnels de santé, médico-sociaux ou sociaux. Cette coordination peut être structurée (par exemple la coordination clinique de proximité) ou nécessiter le recours à un dispositif dédié d'appui à la coordination.

La pyramide de Kaiser illustre des typologies de gestion de patients en fonction de leur profil de risque, dans le but de proposer une intégration des soins combinant la prévention, les soins primaires et les soins secondaires (Figure 6) (90). Cette pyramide se décompose en quatre niveaux de population numériquement décroissants mais dont l'impact des soins est inversement proportionnel. En effet, plus on monte dans la pyramide, plus le niveau de risque et la complexité de la prise en charge augmente.

- Le niveau 0 correspond à une population en bonne santé. Les activités entreprises sont la prévention et la promotion du bien-être
- Le niveau 1 correspond à des maladies chroniques à faible risque. Les activités entreprises sont la coordination du parcours de prise en charge et l'orientation du patient dans le système de santé ainsi que le soutien au *self care*
- Le niveau 2 correspond à des maladies chroniques à haut risque. Les activités entreprises visent à coordonner les acteurs intervenant dans la prise en charge dans les programmes de *care management*
- Le niveau 3 correspond à des maladies chroniques à très haut risque et à forte complexité. Il s'agit du *case management* nécessitant l'intervention d'un gestionnaire de cas complexe pour assurer une coordination de forte intensité des soins.

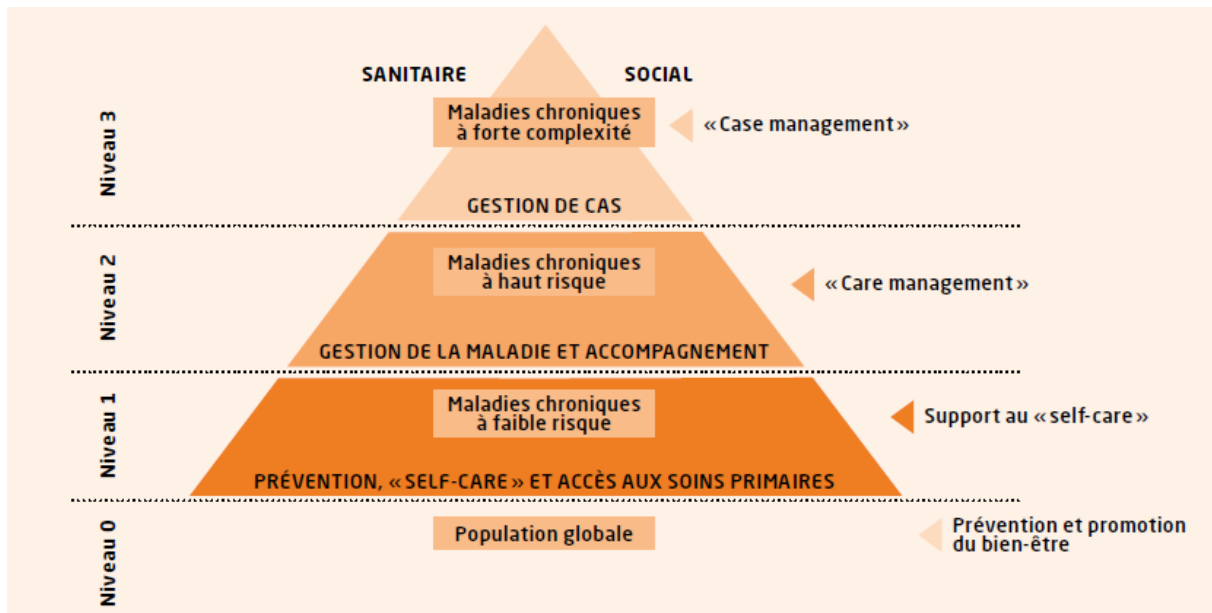


Figure 6 : Modèle de la pyramide de Kaiser (88)

Cette approche permet d'identifier les différentes catégories de population susceptibles d'être concernées par les différents modes de parcours ou de coordination afin de déterminer leurs besoins en système d'information.

Ainsi, la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a créée de nouvelles organisations territoriales pour répondre aux défis de la coordination des parcours et des prises en charge (91). Il s'agit notamment de la création des (92) :

- équipes de soins primaires : elles regroupent un ensemble de professionnels de santé autour de médecins généralistes pour contribuer à la structuration des parcours de santé et à une meilleure coordination des acteurs
- communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) : elles sont composées de professionnels de santé regroupés ou d'une ou plusieurs équipes de soins primaires pour concourir à l'amélioration de la prise en charge des patients dans le cadre d'un projet régional de santé
- plateformes territoriales d'appui (PTA) : il s'agit d'un dispositif d'appui à la coordination des parcours de santé complexes structurant les fonctions d'appui afin de répondre aux besoins des professionnels de premiers recours. Il s'agit notamment d'informer et d'orienter les professionnels vers les ressources disponibles sur le territoire, de soutenir les pratiques

professionnelles en matière d'organisation et de coordination des soins et enfin d'aider à l'organisation des parcours complexes.

Le programme e-parcours vise à accompagner les projets territoriaux des coordinations usuelle et complexe pour les collectifs de soins coordonnés et pour les dispositifs d'appui aux parcours complexes.

a) Les collectifs de soins coordonnés

Il s'agit notamment des projets de santé des CPTS et des organisations d'expérimentations au titre de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2018.

- Les CPTS sont un mode d'organisation qui permet aux professionnels de santé des soins de premier et second recours, des établissements hospitaliers et des secteurs sociaux et médico-sociaux de se regrouper autour d'un projet commun. L'objectif est de faciliter le parcours de soins des patients tout en améliorant les conditions d'exercices des professionnels de santé.
- L'article 51 prévoit la mise en place de dispositifs permettant d'expérimenter des organisations innovantes en santé. Le décret du 21 février 2018 précise les modalités de mise en œuvre expérimentale du dispositif (93). Les organisations doivent notamment porter sur la coordination des parcours de santé, la structuration des soins ambulatoires et l'accès aux soins ou encore sur la pertinence et la qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale. Ces organisations seront financées de manière dérogatoire aux règles de tarification de droit commun (rémunération à l'acte ou à l'activité) afin de diversifier le mode de rémunération des professionnels et des établissements de santé.

b) Les dispositifs d'appui aux parcours complexes

Ces dispositifs doivent proposer un appui à la coordination des situations complexes sur un territoire sans distinction d'âge, ni de pathologie. Il existe plusieurs dispositifs d'appui aux parcours complexes comme les réseaux de santé, les Méthodes d'Action pour l'Intégration des services d'aide et de soins dans le champ de l'Autonomie

(MAIA), les PTA, le programme Personnes Agées en Risque de Perte d'Autonomie (PAERPA), ou encore les Centre Locaux d'Informations et de Coordination (CLIC). Dans le cadre du programme e-parcours, ces dispositifs doivent converger vers un seul Dispositif d'Appui à la Coordination (DAC) par territoire pour assurer une lisibilité pour l'ensemble des acteurs du territoire.

Outre un maillage avec des organisations territoriales coordonnées, les projets doivent également disposer d'un outillage numérique cohérent de partage et d'échange d'information entre les différents professionnels pour pouvoir équiper ces DAC.

2) Développement de Services Numériques d'Appui à la Coordination

La mise en place de ces organisations accompagne le déploiement des SNAC. En effet, selon l'ANAP « pour renforcer la coordination entre les professionnels sanitaires, médico-sociaux ou sociaux, il convient de disposer d'un bouquet de services numériques adaptés ». Ces SNAC se décomposent en trois catégories de services (94) (Annexe 2) :

a) Services numériques socles

Ces services numériques sont constitués des composants nationaux pour l'échange et le partage des données de santé, et des référentiels de personnes, ressources et structures. Dans ces services, on trouve notamment le dossier médical partagé, la messagerie sécurisée de santé, des référentiels d'identification des acteurs du parcours ou la e-prescription.

b) Services de gestion du parcours et de la coordination

Ces services permettent notamment d'identifier les professionnels concernés par les actions de coordination, de faciliter la planification et la programmation des interventions de l'ensemble des acteurs de la prise en charge ou encore d'améliorer et sécuriser les échanges et les partages d'information en qualifiant la nature et le degré de criticité de ces informations échangées.

c) Services complémentaires

Ces services permettent de renforcer les actions en matière de prévention, d'éducation à la santé comme par exemple les *serious games* ou les *e-learning*. Ils permettent également une meilleure connaissance des parcours des patients sur le territoire grâce à l'exploitation de données pour l'analyse de parcours. Enfin, ils permettent d'améliorer le maintien à domicile et le suivi à distance des patients grâce aux objets connectés ou encore la télémédecine.

Dans le cadre du programme e-parcours, l'instruction du 24 mai 2019 décrit les conditions de mise en œuvre du développement et du déploiement des services numériques de coordination. Ainsi, le dispositif doit présenter « un projet numérique global sur un même bassin territorial comprenant l'usage des services d'appui aux parcours et des services et référentiels socles » (89). Les services numériques ciblés sont notamment les messageries sécurisées, le DMP, ou encore les outils de coordination (cahier de liaison, gestion d'alertes, ...). Ces services numériques ont également fait l'objet d'un appel à projet auprès des ARS en avril 2017 afin d'accompagner leur déploiement en fonction des besoins des régions (95). L'objectif est de développer des services numériques dédiés aux organisations territoriales coordonnées prévues dans « Ma Santé 2022 ».

Une autre mesure phare de « Ma Santé 2022 » est de renforcer et de déployer la télémédecine. En effet, la télémédecine doit permettre de répondre aux défis sanitaires, démographiques et économiques rencontrés par le système de santé français. En 2008, le rapport de Simon et Acker considère que « la télémédecine est une valeur ajoutée en matière de qualité et de sécurité dans l'organisation des soins et représente un levier pour restructurer l'hôpital, réorganiser la filière de soins et mettre en place une gradation des soins » (96).

2. La place de la télémédecine

La loi HPST de juillet 2009 définit pour la première fois la télémédecine comme « une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication ». Cette pratique encadrée permet « d'établir un diagnostic, d'assurer un suivi à visée préventive ou un suivi post thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits de

santé, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes ou d'effectuer une surveillance de l'état de santé des patients » (59).

Le décret du 19 octobre 2010 définit les cinq types d'actes de télémédecine et les conditions de mise en œuvre (Figure 7) (97):

➤ La téléconsultation

Elle permet à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient pour réaliser une évaluation globale

➤ La téléexpertise

Elle permet à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis asynchrone (patient et médecin ne se parlent pas) d'un ou plusieurs professionnels de santé pendant ou à distance de la consultation initiale

➤ La télésurveillance

Elle permet à un professionnel médical d'interpréter à distance des données nécessaires au suivi médical du patient

➤ La téléassistance

Elle a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé pour la réalisation d'un acte

➤ La régulation médicale

Il s'agit de la réponse médicale apportée dans le cadre des appels au SAMU.

Vous avez dit télé médecine ?



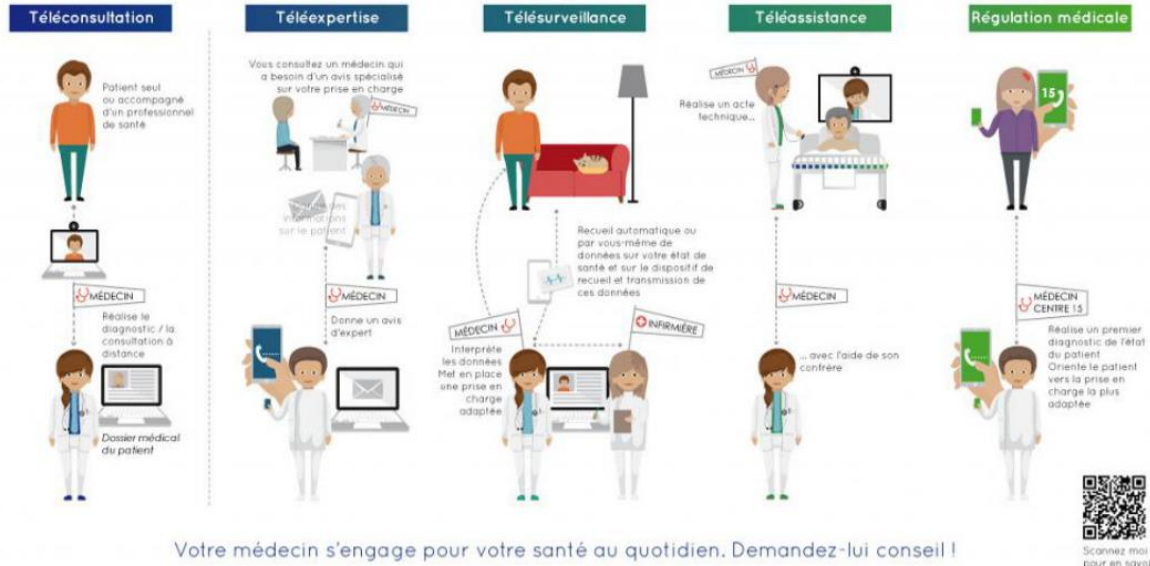
Une activité médicale qui respecte entièrement vos droits

Dans le cadre d'un acte de télé-médecine, tous vos droits en tant que patient ainsi que la confidentialité médicale sont respectés. Vos données médicales restent confidentielles.



De nombreux bénéfices pour votre santé

Accès rapide aux médecins spécialistes
Confort de vie
Proximité
Des soins de qualité
Prise en charge personnalisée



Votre médecin s'engage pour votre santé au quotidien. Demandez-lui conseil !

Figure 7 : Les cinq actes de télé-médecine (95)

De plus, la pratique de la télé-médecine doit également respecter certaines conditions (97) :

- Les droits fondamentaux des patients : aucun soin ne peut être autorisé sans le consentement libre et éclairé du patient
- L'authentification du professionnel de santé et l'identification du patient : le professionnel de santé doit être authentifié et le patient doit être identifié. De plus, les professionnels de santé doivent avoir accès aux données médicales nécessaires à l'acte et les patients doivent être formés à l'utilisation du dispositif de télé-médecine si besoin
- Le compte rendu de la réalisation de l'acte : l'acte de télé-médecine doit être rapporté dans le dossier médical, tout comme les éventuelles prescriptions médicamenteuses, l'identité des professionnels participant, la date et l'heure de l'acte
- La prise en charge financière de l'acte de télé-médecine.

L'organisation de la télémédecine doit comprendre un projet médical répondant à des priorités nationales et/ou régionales ainsi qu'aux besoins de la population d'un territoire et des professionnels de santé pour s'intégrer dans un parcours de soins. Ainsi, d'après l'ANAP, les cinq facteurs clés de succès d'un projet de télémédecine sont (98):

- Un projet médical répondant à un besoin
- Un projet médical fort, soutenu par un coordonnateur
- Une organisation adaptée et protocolisée
- Des nouvelles compétences à évaluer
- Un modèle économique construit et l'évaluation de l'impact clinique et économique des projets.

Depuis quelques années, plusieurs usages de la télémédecine ont été développés en France dont la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux, le suivi à distance du traitement du cancer, ou encore la prise en charge du dépistage précoce de la rétinopathie diabétique. Ainsi, les bénéfices attendus sont notamment d'améliorer l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire, la coordination entre les professionnels de santé et enfin le parcours de soins des patients.

Un état des lieux de la littérature de la télémédecine en France et dans le monde a permis de repérer les principaux freins à son développement et d'établir des recommandations en France. Ainsi, d'après le rapport de Simon et Acker de 2008, la plupart des projets de télémédecine en France restent au stade expérimental notamment à cause d'un manque de financement, des problèmes techniques et organisationnels ou encore d'évaluations médico-économiques insuffisantes. En Europe et dans le Monde (Australie, Canada, Suisse et Etats-Unis), la pratique de la télémédecine semble plus courante avec un développement plus précoce, porté sur l'amélioration de l'accès aux soins et la prise en charge des patients atteints de maladie chronique à domicile (96). Plus récemment, une étude pour l'accompagnement au déploiement de la télémédecine a été effectuée sur une période d'un an (avril 2018 à avril 2019) par l'ASIP Santé (Agence française de la santé numérique) nouvellement appelée ANS (Agence du Numérique en Santé). Une partie de cette étude a permis de dresser un état des lieux de l'offre de services et des plateformes régionales de télémédecine (ARS et groupements d'appui au développement de la e-santé). La téléexpertise représente environ 90% du total des

actes réalisés. Il existe également un manque de coopération entre les régions sur le déploiement et l'usage des plateformes notamment dans l'articulation avec l'émergence des plateformes privées. Une autre partie de l'étude a permis de faire une comparaison sur le développement de la télémédecine à l'international (Allemagne, Australie, Japon, Canada, Suède, Royaume Uni, Maroc, Norvège, Singapour, Suisse). Les principaux enseignements montrent que la télémédecine constitue désormais un axe prioritaire de développement des systèmes de santé et qu'il s'agit d'une pratique médicale spécifique devant être surveillée. Toutefois, des défis techniques et organisationnels entravent le développement de la télémédecine dans l'ensemble des pays étudiés (99).

Le déploiement de la télémédecine est aujourd'hui conditionné par l'industrialisation des technologies à la base de sa pratique et par l'identification d'un modèle économique viable. A partir de ce constat, plusieurs recommandations ont été établies pour améliorer son développement. Il s'agit notamment (96) (100):

- De contribuer à la définition d'axes prioritaires de déploiement de la télémédecine
- De développer les usages de la télémédecine en capitalisant et valorisant les projets existants ainsi que leurs impacts
- D'identifier des modèles économiques et techniques adaptés
- De donner de la visibilité à tous les acteurs concernés
- De mettre en place des outils de pilotage et d'évaluation médico-économique.

Parmi ces recommandations, un des domaines prioritaires de développement de la télémédecine concerne la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques à domicile par télésurveillance.

3. La télésurveillance

Selon le décret du 19 octobre, la télésurveillance a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical des patients et si besoin de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ces patients. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé (97). La télésurveillance est plus précisément définie comme le suivi

d'indicateurs cliniques ou biocliniques à distance avec identification d'alertes pouvant nécessiter une intervention médicale pour mettre en place une prise en charge adaptée. L'acte médical de télésurveillance peut ainsi se décliner en deux temps :

- Le temps du recueil de l'indicateur qui peut être fait par le patient ou qui peut être délégué à un professionnel de santé paramédical
- Le temps de l'interprétation de l'indicateur par le médecin.

En 2018, plus de 8 000 patients étaient télésurveillés et plus de 40 dispositifs de télésurveillance étaient déclarés conformes par le ministère des solidarités et de la santé. Les enjeux du déploiement de la télésurveillance sont :

- De cibler les patients à risques d'hospitalisations récurrentes ou les patients à risque de complication à moyen et long terme
- D'améliorer la qualité des soins et leur efficacité en assurant la continuité des soins entre l'hôpital et le domicile
- D'améliorer la qualité de vie des patients en rendant les patients acteurs de leur propre surveillance
- De favoriser la coopération entre professionnels de santé et le développement d'une prise en charge globale.

Une des valeurs ajoutées de la télésurveillance est le maintien à domicile des patients, rendu nécessaire par l'allongement de la durée de vie et l'augmentation de la prévalence des maladies chroniques. La télésurveillance d'indicateurs de maladies chroniques au domicile des patients est souvent considérée comme la forme de télémédecine la plus prometteuse en termes d'efficacité en réduisant les hospitalisations réalisées pour un seul motif de surveillance.

1) L'exemple du dispositif SCAD IC

D'après le rapport de Simon et Acker de 2008, le développement de la télésurveillance à domicile des patients atteints de maladie chronique doit devenir une priorité. En effet, « la télésurveillance à domicile d'indicateurs pertinents pour la ou les maladies considérées, traités en premiers recours et en temps réel, par les professionnels de la médecine ambulatoire, devraient éviter des hospitalisations inutiles tout en optimisant la qualité de la prise en charge des patients » (96). Ainsi

en France, les exemples de télésurveillance concernent entre autres, l'hypertension artérielle, l'insuffisance rénale, les maladies respiratoires ou le diabète. Il existe également des dispositifs de télésurveillance des maladies cardiaques comme le Suivi Clinique A Domicile des patients atteints d'Insuffisance Cardiaque (SCAD IC) (101). Il s'agit d'un dispositif de télésurveillance permettant de faire un suivi éducatif interactif avec les patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique. Ce dispositif permet de recueillir des données transmises par les patients grâce à un logiciel dédié, pour suivre les paramètres relatifs à leur état de santé (poids, essoufflement, œdèmes, pression artérielle, compliance aux traitements médicamenteux, activité physique, diététique, ...). En fonction des réponses transmises par les patients, un algorithme intelligent validé organise une graduation de la prise en charge du patient *via* le déclenchement d'alertes. Ainsi, les patients peuvent bénéficier d'un accompagnement éducatif et thérapeutique adapté et communiquer directement avec l'équipe médicale SCAD IC (médecins, infirmiers), le médecin traitant et le cardiologue référent.

L'intérêt du dispositif SCAD IC a été démontré dans le cadre de l'étude SEDIC (Suivi Educatif à Domicile de l'Insuffisance Cardiaque) (102). L'objectif principal de l'étude était d'évaluer le nombre de jours d'hospitalisations pour Insuffisance Cardiaque Aigüe (ICA) sur 12 mois chez des patients âgés de plus de 65 ans. Ainsi, l'étude a permis de comparer des patients avec un suivi classique incluant des ateliers d'éducation thérapeutique et des patients avec un suivi éducatif à domicile de 3 mois avec le dispositif SCAD IC. Les résultats de l'étude montrent qu'au cours du suivi de 12 mois, le dispositif SCAD a diminué significativement le nombre de jours d'hospitalisation pour ICA. De plus, ce dispositif a permis de diminuer la mortalité et les taux de ré-hospitalisation pour insuffisance cardiaque. Le dispositif SCAD est désormais encadré par le programme ETAPES (Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé).

2) Le programme ETAPES

Le programme ETAPES a été instauré par la LFSS 2014 (103). Il s'agit d'une expérimentation permettant de fixer une tarification préfiguratrice pour développer des activités de télémédecine cohérentes et pertinentes sur le territoire, en réponse aux besoins de santé et à l'offre de soins régionale. La LFSS de 2018 a reconduit le

programme ETAPES afin de faciliter le déploiement d'actes de télésurveillance pour les patients pris en charge en ville, en structures médico-sociales ou en établissements de santé. Les conditions de mise en œuvre des expérimentations de télésurveillance sont définies par des cahiers des charges. A l'heure actuelle, cette expérimentation reste limitée à cinq cahiers des charges concernant cinq pathologies : l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale, l'insuffisance respiratoire, le diabète et les prothèses cardiaques implantables. Dans ce programme, la prestation de télésurveillance n'est effectuée que sur prescription médicale et comprend obligatoirement l'association de trois piliers indissociables prévus au cahier des charges : la télésurveillance médicale, la fourniture d'une solution technique et la prestation d'accompagnement thérapeutique. Le déploiement de la télésurveillance nécessite de prendre en compte les particularités et la diversité du contenu de cette activité qui suppose notamment une coordination de plusieurs acteurs :

- le médecin prescripteur de la télésurveillance
- le médecin télésurveillant
- le fournisseur de solutions techniques
- les professionnels de santé médicaux et paramédicaux effectuant l'accompagnement thérapeutique
- et le patient.

L'autre aspect important prévu au cahier des charges concerne l'évaluation des expérimentations. Les modalités de mise en œuvre sont définies dans un protocole d'évaluation des expérimentations en télésurveillance médicale par l'Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé (IRDES) (104). L'objectif est de généraliser le déploiement de la télésurveillance en se basant sur une évaluation qualitative, quantitative et médico-économique en intégrant les spécificités de la télésurveillance. En effet, malgré les enjeux et les besoins liés à l'évaluation de la télémédecine, la méthodologie d'évaluation des projets est encore insuffisante à l'heure actuelle. D'après la HAS, « l'élaboration d'un cadre d'évaluation permettant de déterminer l'efficacité des projets de télémédecine nécessite tout d'abord de définir le périmètre de l'évaluation médico-économique ». D'après la littérature, la matrice des impacts illustre de façon pédagogique les principaux effets attendus de la télémédecine pour guider l'évaluation médico-économique et plus globalement l'évaluation multidimensionnelle (105). Ainsi, à partir du choix de macro-critères et de

différents points de vue, la matrice permet de cibler les critères qui peuvent être renseignés pour évaluer les conséquences d'une intervention en termes d'efficacité médicale, de coûts mais également de qualité de vie des patients ou encore d'effets sur l'organisation et la sécurité des soins.

Dans le cadre du programme ETAPES, le protocole d'évaluation de l'IRDES permet de définir un périmètre d'évaluation des projets de télésurveillance prenant en compte (Annexe 3) :

- La diffusion pour analyser le déploiement et les conditions de mise en œuvre des dispositifs de télésurveillance
- Les usages des dispositifs de télésurveillance par l'ensemble des acteurs et utilisateurs
- Les impacts selon différentes dimensions (accessibilité, acceptabilité, qualité des soins, les parcours et la sécurité de la prise en charge et l'organisation des pratiques) et catégories d'acteurs (patients, médecins, fournisseurs de la solution technique, professionnels assurant l'accompagnement thérapeutique et l'Etat).

En septembre 2019, le nombre de patients ayant bénéficié du programme ETAPES était estimé à plus de 33 000 et le nombre de fournisseurs de solutions techniques était estimé à 81.

La télémédecine est identifiée comme un important vecteur d'amélioration de l'accès aux soins et d'amélioration de l'efficience de l'organisation et de la prise en charge des soins. L'entrée dans le droit commun des actes de téléconsultations et de téléexpertises au remboursement par l'assurance maladie constitue désormais un après dans le déploiement de la télémédecine. Ainsi, de nouveaux dispositifs de télémédecine commencent à se développer avec la mise en place d'organisations innovantes promues par « Ma Santé 2022 ». Parmi ces dispositifs, la télésurveillance à domicile semble constituer un nouveau mode de prise en charge des patients atteints de maladies chroniques pour moderniser le parcours de soins des patients. Afin d'assurer un déploiement pérenne de la télésurveillance médicale en France, des recommandations ont déjà été formalisées mais des travaux en termes d'organisation, de financement et d'évaluation restent nécessaires (106).

III. Le Suivi Clinique A Domicile des patients sous anticoagulants oraux « SCAD ANTICO »

1. Contexte

Le traitement anticoagulant au long cours dans les maladies chroniques, notamment cardio-vasculaires, est à l'origine de nombreux accidents iatrogènes et parfois mortels malgré les mesures mises en place. Le suivi des INR pour les patients sous AVK, à raison d'une fois par semaine à une fois par mois, implique une certaine complexité du parcours de soins du patient avec une nécessité de coordination accrue entre les différents professionnels de santé ambulatoires et hospitaliers. En effet, le recours aux consultations et aux hospitalisations non programmées, intervenant régulièrement lors des ruptures de parcours de soins, reste important et coûteux.

Ainsi, plusieurs actions ont été menées ces dernières années pour renforcer ou moderniser l'efficacité organisationnelle du parcours de soins des patients sous AVK comme la création du Centre de Référence et d'Education des Antithrombotiques d'Ile de France (CREATIF) (107). Ce centre, créé en 2004, coordonne la prise en charge des patients sous anticoagulants depuis leur prise en charge à l'hôpital jusqu'à leur suivi chronique en ville grâce à :

- Des conseils thérapeutiques destinés aux patients et aux professionnels de santé
- Une prise en charge et un suivi du traitement anticoagulant par télémedecine
- L'éducation thérapeutique des patients.

Plus récemment, un projet d'expérimentation d'un parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients chroniques sous AVK (Di@pason) est autorisé dans six régions pour une durée de dix-huit mois (108). Ce projet s'inscrit dans le cadre des expérimentations d'innovations organisationnelles et financières de l'article 51 de la LFSS 2018. Il vise à moderniser le parcours de soins des patients chroniques sous AVK en ville grâce à :

- La délocalisation de la mesure d'INR à domicile par des infirmiers diplômés d'Etat (IDE) grâce à un dispositif portable connecté

- Une connexion permanente au laboratoire de biologie médicale grâce à une application métier permettant d'organiser la coordination entre les professionnels de santé
- Un protocole de prescription détaillé à destination des IDE pour l'adaptation posologique et l'organisation d'une prise en charge coordonnée en urgence si nécessaire.

Désormais, la télémédecine avec des outils de télésurveillance et la mise en place de parcours de soins coordonnés est l'une des pistes envisagées pour améliorer la prise en charge des patients sous anticoagulants. Ces exemples montrent également qu'il existe plusieurs modes de prise en charge possibles avec une multiplication des initiatives privées et publiques concernant le développement de solutions techniques (objets de santé connectés, applications mobiles, plateformes de télésurveillance, ...). Ces nouveaux modes de prise en charge doivent faire l'objet d'une analyse selon divers axes (cadre d'éligibilité, modalités organisationnelles, de financement, d'évaluation, ...) afin d'évaluer la cohérence, la robustesse et l'efficacité de la prise en charge des patients sous anticoagulants.

En effet, comment la télésurveillance à domicile peut-elle contribuer à optimiser la prise en charge des patients sous anticoagulants oraux et améliorer leur qualité de vie ? Comment impliquer tous les professionnels de santé et les patients pour améliorer l'efficacité organisationnelle du parcours de soins des patients traités par AVK ?

Un groupe de travail normand s'est organisé depuis 2017 afin de proposer un projet régional de télémédecine portant sur l'amélioration de la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge des patients sous anticoagulants oraux. Ce projet s'appuie sur l'expérience du Centre de Suivi et de Conseils des Traitements Anticoagulants (CSCTA) et s'inscrit dans les priorités régionales de santé de la région Normandie.

1) Le Centre de Suivi et de Conseils des Traitements Anticoagulants

Le CSCTA a été créé en 2001 à Rouen et financé par des fonds d'investissement régionaux. Il s'agit d'une clinique d'anticoagulant fondée par l'Union Régionale des

Médecins Libéraux (URML) de l'ancienne Haute-Normandie. Ce centre met en réseau les médecins libéraux et hospitaliers et les biologistes libéraux afin d'améliorer la prise en charge et le suivi des patients sous AVK de la région Seine-Maritime et Eure. Le but de cette structure est d'apporter une aide à la prescription et au suivi des traitements AVK grâce à une équipe de médecins généralistes vacataires formés à la prise en charge de ces traitements. Les patients reçoivent au préalable une information sur le fonctionnement et les modalités de suivi du centre par les biologistes libéraux. Les médecins généralistes doivent ensuite donner leur accord pour transmettre les informations médicales nécessaires au CSCTA. Les médecins vacataires proposent une conduite à tenir spécifique grâce au logiciel « AVK Manager® ». Ce logiciel, mis au point par le Dr Cambus, utilise une base de plusieurs milliers de règles pour permettre de rechercher la ou les règles correspondant à l'épisode à traiter. Il prend en compte l'âge du patient, le poids, la période de traitement, la zone thérapeutique, la molécule prescrite, les INR précédents et les intervalles séparant les mesures d'INR. Lors de chaque saisie d'INR, le logiciel fournit des recommandations ou des alertes spécifiques. Il peut s'agir d'une modification ou non de la posologie, de la date du prochain contrôle INR, de questions à poser aux patients (traitement en cours, habitudes alimentaires), des conduites à tenir en cas de surdosage ou d'accidents hémorragiques selon les recommandations de la HAS. Enfin les médecins généralistes peuvent modifier ou accepter les propositions du CSCTA avant la rédaction de la prescription. En parallèle, les professionnels de santé peuvent s'appuyer sur un protocole pluri-professionnel de soins de premier recours pour la gestion des médicaments AVK chez l'adulte. Ce protocole, élaboré dans le cadre de recommandations régionales, permet d'améliorer la coordination entre les professionnels de santé en harmonisant la prise en charge et l'organisation des soins des patients sous AVK. Il inclut également un protocole individuel de gestion des AVK par les IDE, en accord avec les médecins généralistes et les patients. L'objectif est de donner l'autorisation aux IDE de modifier la posologie d'AVK ou d'orienter le recours à une prise en charge médicale en fonction des résultats des INR (Annexe 4 et Annexe 5).

Entre 2002 et 2019, 1 670 patients ont été inclus dans le CSCTA soit une moyenne de 88 patients par an. Sur une période de suivi de cinq ans (entre 2002 et 2006), les patients présentaient un temps global passé dans la zone thérapeutique de 70 % pour un INR cible de 2 à 3 et plus de 82 % pour toutes les zones cibles confondues (INR entre 1,5 et 4,5). De plus, moins de 1 % des patients avaient un INR supérieur

à 5. Concernant les complications hémorragiques, 26 ont été enregistrées dont 7 ont été considérées comme sévères. Au total cela représentait 4,9 épisodes hémorragiques pour 100 patients-années dont 1,3 complications hémorragiques sévères pour 100 patients-années (109). Entre 2009 et 2011, le temps passé dans la zone thérapeutique toutes molécules confondues et toutes zones confondues était de 71,9 %. Entre 2006 et 2019, le délai moyen entre deux INR pour les patients dans la zone thérapeutique était de 22 jours. Pour les patients en dehors de la zone thérapeutique, le délai moyen entre deux INR était de 10 jours. 62,53 % des INR étaient effectués entre 1 et 7 jours, 31,33 % étaient effectués entre 7 et 31 jours et 6,14 % des INR étaient effectués au-delà de 31 jours. Parmi ces INR, 52,17 % étaient effectués à la date prévue et 47,83 % des INR étaient faits soit en avance soit en retard. La majorité des patients sortis du CSCTA avaient une durée de suivi inférieure ou égale à un an.

En 2016, compte tenu d'un déploiement géographique limité et d'un manque d'éléments en termes de suivi et d'évaluation, l'ARS de Normandie a souhaité déployer un modèle organisationnel plus robuste et plus sécurisé en s'appuyant sur les outils de télésurveillance proposé par le Groupement de Coopération Sanitaire Normand'e-santé (GCS NES). En lien avec les priorités régionales de santé et le programme ETAPES, l'objectif est de mutualiser et pérenniser des solutions techniques pour faciliter l'adhésion des professionnels de santé des différents secteurs d'activité.

2) Stratégie régionale de santé en Normandie

La Normandie est une région qui présente un indice de vieillissement plus élevé que la majorité des régions de France. La part des plus de 75 ans représente 9,6 % de la population régionale contre 9,2 % en France. Cette population est également plus nombreuse en proportion à vivre seule : 40,2 % contre 38,5 % en France. En 2040, les plus de 60 ans représenteraient 33 % de la population normande contre 22 % aujourd'hui. La Normandie se distingue également par une surmortalité supérieure à la moyenne nationale. Les principales causes de surmortalité en termes de pathologies sont les cancers, les maladies respiratoires et les maladies cardiovasculaires (10,2 % des bénéficiaires d'assurance maladie pour les maladies cardiovasculaires). De plus, la région Normandie fait partie des régions qui présentent les indicateurs de densité médicale les plus défavorables. A titre

d'exemple, la démographie des médecins généralistes libéraux en Normandie est de 84,1 pour 100 000 habitants contre 92,9 pour 100 000 habitants en France. Par conséquent, l'accès aux services de prévention et l'offre de soins sont inégalement répartis en Normandie.

Dans le cadre du programme régional de santé (PRS) de Normandie, l'un des objectifs stratégiques pour répondre aux besoins de santé du territoire concerne le développement de pratiques médicales innovantes en s'appuyant sur des services numériques en e-santé. Pour conduire la politique régionale du numérique en santé, l'ARS s'appuie sur le Groupement Régional d'Appui au Développement de la e-santé (GRADES), le GCS NES notamment pour généraliser les usages de la télémédecine en région. En effet, le Programme Régional de Télémédecine (PRT) constitue l'un des programmes spécifiques du PRS. Parmi les priorités identifiées du PRT, le déploiement des outils de télésurveillance du projet SCAD dans la prise en charge des maladies chroniques vise à améliorer :

- L'accès aux soins afin d'apporter une réponse à la désertification médicale
- La coordination entre les professionnels et les structures de soins ambulatoires, hospitaliers et médico-sociaux, en lien avec les organisations territoriales coordonnées promues par « Ma santé 2022 »
- Le parcours des patients et éviter d'éventuels dysfonctionnements ou ruptures de parcours.

Les AVK restent les anticoagulants oraux les plus prescrits en France y compris en Normandie et concernent principalement les sujets âgés. En se basant sur une estimation d'environ 40 000 patients traités par AVK en Normandie et sur des taux d'hospitalisation pour hémorragie évalués à 5 %, le nombre d'hospitalisations directement liées à une cause iatrogénique impliquant les AVK est estimé à 2 000 séjours par an. Ceci représenterait pour la région, un coût de 4,6 millions d'euros par an sans prendre en compte les causes thrombotiques. De plus, l'application des recommandations de l'ANSM concernant les primo-prescriptions de Fluindione ne semble pas toujours simple à mettre en œuvre. D'après les résultats d'une requête menée en Normandie, près de 800 prescripteurs (libéraux et hospitaliers) ont rédigé une primo-prescription de Fluindione pour plus de 1 000 patients entre le 1^{er} janvier 2019 et le 31 mai 2019.

A partir de ce constat et au regard de l'enjeu de santé publique représenté par les anticoagulants oraux, un groupe de travail régional a initié un projet d'expérimentation concernant la mise en œuvre d'un dispositif de gestion des patients sous anticoagulants oraux notamment traités sous AVK appelé SCAD ANTICO. Ce projet comporte le déploiement d'un outil numérique de télésurveillance de gestion de cas, autrement appelé *case management* et la mise en place d'une organisation de prise en charge graduée des patients avec la mise à disposition d'une équipe opérationnelle régionale. Les objectifs attendus sont principalement :

- d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients sous AVK en augmentant le TTR et ainsi réduire les complications iatrogènes
- d'améliorer l'efficience du parcours de soins de ces patients avec la mise en place d'une organisation régionale entre les secteurs hospitalier, médico-social et ambulatoire (prévenir les ruptures de prise en charge, réduire les consultations et les hospitalisations évitables)
- d'harmoniser la prise en charge des patients sous AVK en s'appuyant sur un protocole de soins individualisé.

2. Matériel et méthode

Ce projet est porté par l'URML de Normandie en partenariat avec le GCS NES, l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMÉDIT) de Normandie, le CSCTA et les Unions Régionales des Professionnels de Santé (URPS) pharmaciens, biologistes et infirmiers de Normandie. En lien avec les priorités régionales de santé de Normandie, les différents acteurs du projet ont élaboré un cahier des charges relatif à l'expérimentation d'organisations innovantes au titre de l'article 51 de la LFSS 2018. L'objectif est d'étudier le déploiement du projet en région sur une période de 8 mois avec la présentation de l'outil de télésurveillance et les modalités d'organisation de prise en charge des patients par l'équipe opérationnelle régionale. Le critère principal retenu pour l'étude est le temps global passé dans la zone thérapeutique reflétant la qualité de la prise en charge des patients sous AVK.

1) Gouvernance

a) Comité de pilotage régional

Le comité de pilotage (COPIL) est l'instance de pilotage du projet régional pour l'amélioration de la prise en charge des patients sous anticoagulants. Ce COPIL est composé de 30 membres. Le rôle du COPIL est d'assurer la cohérence des actions mises en place au regard des objectifs, de réaliser le suivi et l'évaluation du projet d'expérimentation.

b) Comité scientifique

Le comité scientifique est composé d'experts régionaux notamment de médecins référents universitaires, des vacataires de l'équipe opérationnelle régionale, de représentants des URPS infirmiers, pharmaciens, biologistes et médecins libéraux et enfin de représentants d'établissements de soins. Ce comité, composé de dix membres, se réunit quatre fois par an afin :

- D'élaborer et de diffuser des recommandations de pratique clinique à destination des prescripteurs
- D'organiser des actions de sensibilisation au bon usage des anticoagulants à destination des prescripteurs et des patients
- De définir les modalités d'organisations, de coordination et d'évaluation du dispositif
- De promouvoir le développement de nouvelles fonctionnalités du dispositif de télésurveillance.

c) Comité technique

Le comité technique (COTECH) est l'instance de suivi de la mise en œuvre technique du projet. Les membres de ce comité sont garants de la pertinence des actions mises en œuvre avec le besoin métier exprimé par le comité scientifique. Le COTECH a pour mission de tester, contrôler et valider les solutions proposées afin d'apporter un retour d'expérience et un avis technique au COPIL.

2) Population cible

Les patients sous AVK ont des parcours de soins différents en fonction de leur degré d'autonomie avec :

- 1/3 de patients dépendants, en grande majorité hospitalisés en Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD)
- 1/3 de patients aidés dans le suivi biologique et la prise en charge de leur traitement
- 1/3 de patients autonomes à la fois dans le suivi d'INR et dans l'adaptation posologique de l'AVK en lien avec le médecin traitant.

Parmi ces différents parcours de soins, il faut également distinguer les patients avec des problèmes d'équilibration de leur traitement et à fort risque d'hospitalisation. Le projet a pour vocation de couvrir l'ensemble des patients sur la région en priorisant les patients à risque estimés à 10 000 patients « complexes » en Normandie. Dans ce projet, un patient « complexe » est défini comme un patient présentant une association de plusieurs pathologies plus ou moins sévères et/ou des hospitalisations répétées à cause de son traitement anticoagulant et/ou pour lequel le traitement anticoagulant oral reste trop longtemps instable et en dehors de la zone thérapeutique cible. Dans le cadre du projet d'expérimentation article 51, la file active est donnée à 2 000 patients complexes pour tester le modèle économique de ce parcours de prise en charge de gestion de cas. La gestion de cas, aussi appelée *case management*, consiste en une coordination et une gestion de l'ensemble des soins médicaux, paramédicaux, psychologiques pour répondre aux besoins des personnes atteintes de maladies chroniques à forte complexité.

La première phase concerne les patients initialement suivis par le CSCTA et souhaitant poursuivre leur prise en charge avec le dispositif SCAD ANTICO. Ensuite l'objectif est de déployer progressivement ce dispositif à l'ensemble des patients pris en charge par les équipes de soins primaires, les établissements de santé ou encore les EHPAD, notamment pour le suivi de patients complexes. L'inclusion d'un patient dans le dispositif de télésurveillance nécessite :

- le recueil du consentement du patient ou de son représentant légal (Annexe 6)

- d'informer le patient sur le déroulement de la prise en charge par télémédecine (finalité du traitement, données recueillies,...)
- le recueil de données de santé nécessaire à l'acte de télémédecine (antécédents médicaux, traitement médicamenteux,...).

3) Description du projet

a) L'outil numérique de télésurveillance « SCAD ANTICO »

La mise en œuvre de l'outil est réalisée par le GCS NES. Sa conception respecte les règles mises en place par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) concernant l'identification des professionnels de santé, la traçabilité des décisions et l'hébergement des données de santé. Le GCS NES est le maître d'ouvrage en matière de système d'information de santé et de télémédecine. Le GCS NES a pour missions de :

- mettre en œuvre les stratégies régionales en e-santé
- proposer des actions innovantes
- promouvoir, piloter, coordonner et accompagner les projets numériques de santé grâce à son espace numérique régional de santé.

L'outil SCAD ANTICO est un module de télésurveillance *case management* du prestataire Maincare® hébergé sur la plateforme régionale de télémédecine normande Therap'e. La construction de l'outil se base sur les règles développées par le logiciel AVK Manager® et sur les recommandations de la HAS et de l'ANSM.

Une fois que le patient a réalisé sa prise de sang, les résultats de l'examen biologique sont saisis manuellement sur cette plateforme grâce à la récupération des INR par messagerie sécurisée ou par un autre moyen. L'outil utilise un algorithme intelligent alimenté par un moteur d'environ 5 000 règles permettant :

- De tester le changement de période (période d'induction ou d'équilibre)
- D'identifier les bases de règles à utiliser en fonction du type d'AVK utilisé et de la zone thérapeutique
- D'appliquer la dernière règle retenue parmi toutes les règles déclenchées
- De calculer la dose d'AVK et d'identifier les instructions de dosage.

Une règle comporte :

- Un numéro avec une description de la règle
- Une formule avec des conditions à remplir pour que la règle soit vraie
- Une dose de traitement et une posologie
- Une date du prochain contrôle INR
- Un nombre de jours d'arrêt du traitement en cas de surdosage
- Un commentaire sur la prise en charge
- Un niveau de criticité en fonction de situations à risque.

Ainsi, en fonction des données biologiques et cliniques du patient, l'algorithme propose une conduite à tenir spécifique concernant l'adaptation posologique, la date du prochain contrôle INR et/ou la conduite à tenir en cas de surdosage (nombre de jours d'arrêt du traitement, apport de vitamine K, nécessité d'une prise en charge hospitalière) (Figure 8).

The screenshot displays a medical decision support system interface. At the top, patient information includes 'Iestantico7 (Testantico 7) test antico7 (83 ans)' and 'Né(e) le: 29/03/1935'. The clinical context is 'Embolie - EMBOLIES RECIDIVANTES' with an anticoagulant 'SINTROM'. The therapeutic zone is 'ZT2 comprise entre 2.5 et 3.5' and the patient's weight is '60 kg'. A table shows INR measurements and prescribed doses over time.

| INR mesuré | | | 1.5 | | | 1.2 | 2 | 3 |
|----------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Date | 22/01/2019 | 01/02/2019 | 28/02/2019 | 05/03/2019 | 05/03/2019 | 08/03/2019 | 08/03/2019 | 15/03/2019 |
| Dose prescrite | 2.45 | 2.45 | | 2.81 | 3.37 | | | |

The interface also shows a 'Règle retenue' section with a proposed dose of 3.37 mg, a 'Proposition d'indications de prises' of 'Jour 1: 3 mg | Jour 2: 4 mg', and a 'Proposition du prochain INR' of 'vendredi 29/03/2019'. The 'Décision médicale' section is currently empty, with a note that 'La validation de la décision médicale est définitive'.

Figure 8 : Vue décision médicale

L'algorithme permet de générer 3 niveaux de criticité afin de prioriser la prise en charge des patients (Figure 9). Dans le cadre du projet d'expérimentation, le comité scientifique a établi un protocole de gestion et de la priorisation de la prise en charge des patients en fonction du niveau de criticité :

- Criticité rouge : INR en dehors de la zone thérapeutique nécessitant une intervention médicale urgente dans les quatre heures
- Criticité orange : INR en dehors de la zone thérapeutique nécessitant une intervention médicale de prise en charge dans la journée
- Criticité verte : INR dans la zone thérapeutique nécessitant une intervention médicale dans les quatre jours.

| Criticité | Dernière décision médicale | Nom | Prénom | Date de début de traitement | Anticoagulant | Zone thérapeutique | Période | Date dernier INR | Dernier INR | Posologie | Date prochain INR | Jours arrêt de traitement | |
|-----------|----------------------------|--------------|--------------|-----------------------------|---------------|-------------------------------|---------------------------|------------------|-------------|-----------|-------------------|---------------------------|---|
| | 04/02/2019 | test | chu 19 | 04/02/2019 | COUMADINE | ZT1 comprise entre 2 et 3 | EQUILIBRE | 04/02/2019 | 1.2 | 6.0 | 07/02/2019 | 0 | |
| 1 | 07/03/2019 | ANTICO5 | 29/12/1994 | 00:00:00.000 | COUMADINE | ZT2 comprise entre 2.5 et 3.5 | EQUILIBRE | 08/03/2019 | 2.0 | 3.33 | 11/03/2019 | 0 | |
| 2 | 07/03/2019 | ANTICO6 | 08/01/2019 | | COUMADINE | ZT2 comprise entre 2.5 et 3.5 | EQUILIBRE | 04/03/2019 | 5.0 | 5.58 | 07/03/2019 | 0 | |
| 2 | 05/03/2019 | Testantico 7 | test antico7 | 21/06/2016 | SINTROM | ZT2 comprise entre 2.5 et 3.5 | EQUILIBRE | 08/03/2019 | 2.0 | 3.37 | 08/03/2019 | 0 | |
| 2 | 07/03/2019 | testantico8 | coumadine | Nouvelle proposition 0.000 | COUMADINE | ZT1 comprise entre 2 et 3 | INDUCTION | 07/03/2019 | 2.5 | 2.0 | 11/03/2019 | 0 | |
| 3 | 12/03/2019 | ANTICO4 | 03/01/2008 | 00:00:00.000 | PREVISCAN | ZT1 comprise entre 2 et 3 | EQUILIBRE | 12/03/2019 | 2.0 | 0.46 | 12/03/2019 | 0 | |
| 3 | 08/03/2019 | preprod3 | antico2 | 04/03/2019 | 00:00:00.000 | PREVISCAN | ZT1 comprise entre 2 et 3 | EQUILIBRE | 08/03/2019 | 2 | 1.0 | 12/03/2019 | 0 |
| 3 | 08/03/2019 | preprod5 | antico5 | 05/03/2019 | 00:00:00.000 | COUMADINE | ZT1 comprise entre 2 et 3 | EQUILIBRE | 08/03/2019 | 3 | 5.0 | 15/03/2019 | 0 |
| 3 | 07/03/2019 | Antico | agulant | 04/12/2018 | | COUMADINE | ZT1 comprise entre 2 et 3 | EQUILIBRE | 04/03/2019 | 2.5 | 0.4 | 29/01/2019 | 0 |
| 3 | 05/03/2019 | test | retest | 01/01/2019 | 00:00:00.000 | COUMADINE | ZT1 comprise entre 2 et 3 | EQUILIBRE | 26/02/2019 | 2.35 | 5.0 | 11/03/2019 | 0 |
| 3 | 08/03/2019 | ANTICO1 | 29/12/1999 | | PREVISCAN | ZT1 comprise entre 2 et 3 | EQUILIBRE | 08/03/2019 | 3.0 | 0.91 | 11/03/2019 | 0 | |
| 3 | 08/03/2019 | ANTICO2 | 03/01/2013 | 00:00:00.000 | COUMADINE | ZT1 comprise entre 2 et 3 | EQUILIBRE | 08/03/2019 | 2.5 | 9.69 | 11/03/2019 | 0 | |
| 3 | 01/02/2019 | ANTICO3 | 03/01/1991 | 00:00:00.000 | SINTROM | ZT1 comprise entre 2 et 3 | EQUILIBRE | 07/03/2019 | 6.0 | 3.36 | 08/02/2019 | 0 | |

Figure 9 : Niveaux de criticité

L'outil comporte également un tableau de bord avec une vue à 360 degrés permettant d'accéder (Figure 10) :

- Aux données administratives et médicales du patient (identité du patient, antécédents médicaux, traitements médicamenteux, consentement du patient, ...)
- A l'équipe de prise en charge identifiée par le patient (médecin traitant, médecin biologiste, infirmier(e) libéral(e), pharmacien d'officine, EHPAD, autres professionnels de santé médicaux et/ou paramédicaux)
- Au suivi des décisions médicales avec la génération automatique d'un compte rendu de prise en charge lors d'une validation médicale
- Aux notes de transmissions partagées pour améliorer la coordination entre les différents professionnels de santé
- A l'historique des INR du patient pour suivre et gérer les INR en fonction des précédentes criticités.

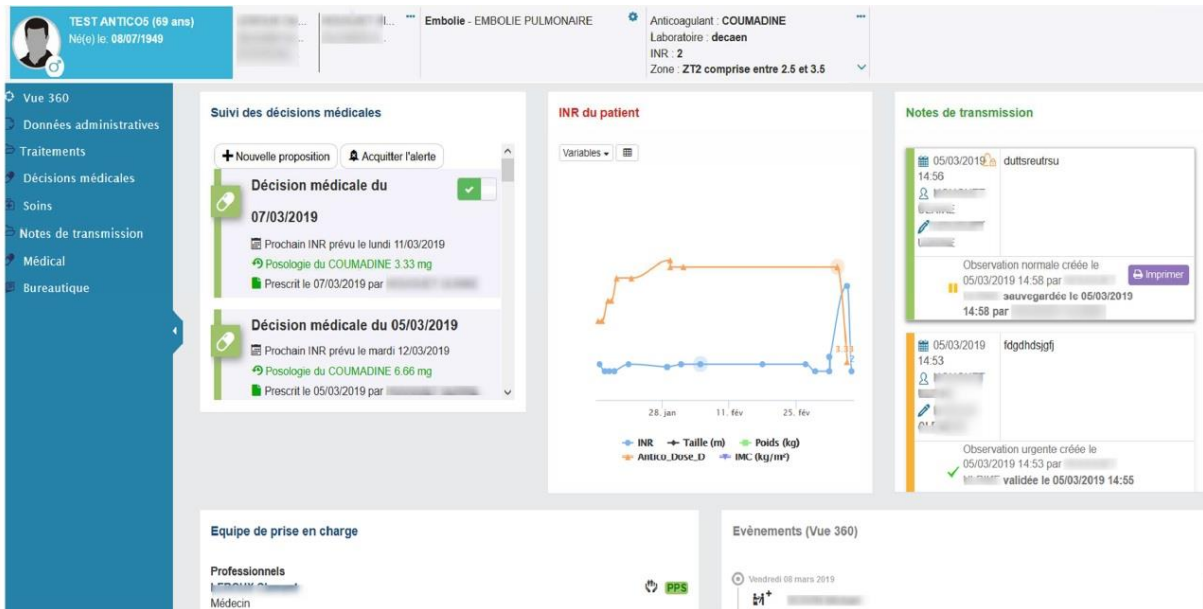


Figure 10 : Vue tableau de bord

Les fonctionnalités de l'outil offrent aux utilisateurs :

- Une aide à la décision médicale avec une assistance à la prescription et à l'adaptation posologique
- Une aide au suivi des patients pour éviter les ruptures de parcours de soins
- Une prise en charge pluridisciplinaire partagée et sécurisée.

Cet outil permet ainsi d'élaborer un plan personnalisé de santé pour coordonner la mise en place d'actions entre les professionnels de santé intervenant dans le parcours de soins des patients sous AVK (Figure 11).

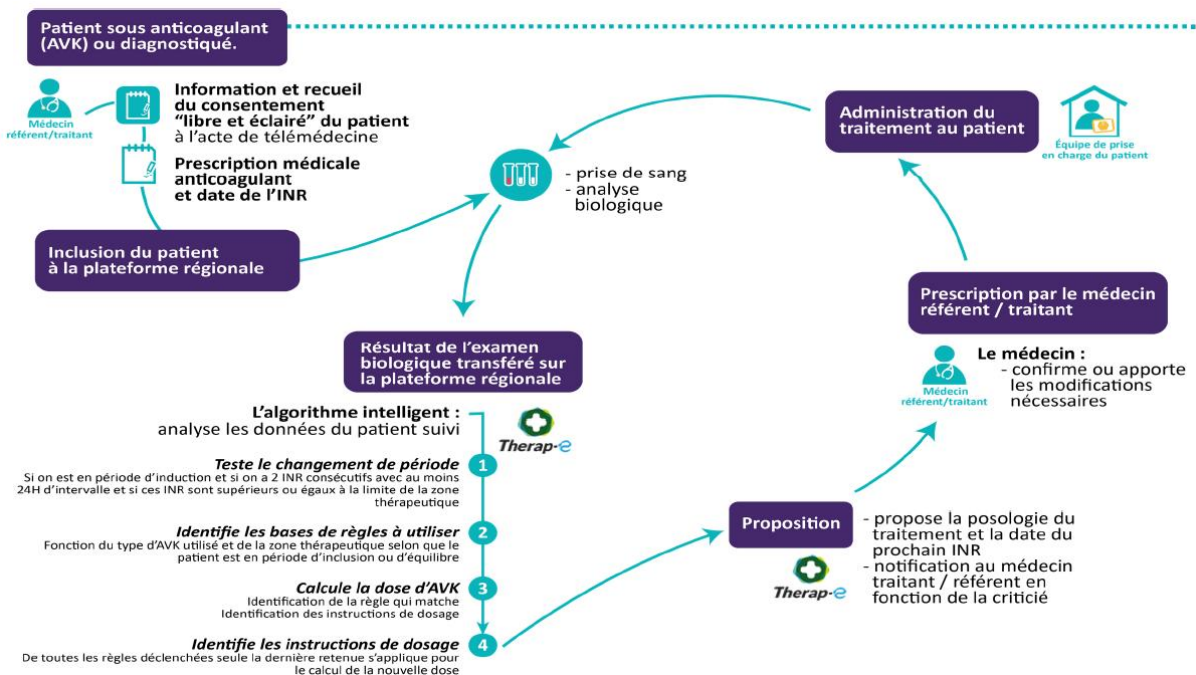


Figure 11 : Parcours de soins SCAD ANTICO

b) Equipe opérationnelle régionale

Cette équipe opérationnelle régionale, composée de six médecins vacataires et de deux infirmiers de coordination, permet d'organiser une prise en charge graduée des patients sous anticoagulants oraux. L'organisation graduée de l'offre de santé, à l'intérieur du parcours de santé, vise à répondre aux besoins des personnes et diminuer les ruptures dans les parcours selon trois niveaux : la proximité, le recours spécialisé et le niveau régional. Le niveau de recours se caractérise par une offre spécialisée, qui peut accompagner et prendre en charge directement les patients et dispose d'une mission d'appui à l'offre de proximité.

Ainsi l'équipe opérationnelle régionale a pour mission de prodiguer un conseil et un appui notamment pour le suivi des patients complexes et les patients anciennement suivis par le CSCTA. La mise en place de cette équipe a fait l'objet d'un appel à candidature auprès de médecins hospitaliers et libéraux et d'une formation adaptée et personnalisée à l'outil de télésurveillance. Les missions des médecins vacataires sont formalisées à travers une charte d'engagement (Annexe 7). Dans le cadre du projet régional, ces médecins sont chargés d'assurer une permanence médicale cinq jours sur sept à raison de trois heures les après-midis afin :

- De suivre et gérer les INR en fonction des alertes déclenchées par l'outil de télésurveillance
- D'organiser et sécuriser la prise en charge des patients en lien avec les équipes de soins primaires, les établissements et les patients
- De fournir des conseils tracés et sécurisés aux équipes de soins primaires, aux EHPAD, aux établissements de soins au regard des recommandations (réévaluation de l'indication, poursuite de traitement, adaptation de doses, ...).

Les missions des infirmiers de coordination concernent le déploiement, la coordination et le suivi du dispositif de télésurveillance avec :

- Les tests de l'outil de télésurveillance en pré-production et en production avec un recensement des évolutions fonctionnelles attendues par les professionnels de santé pour l'affinage de l'outil en lien avec le COTECH

- La formation et l'accompagnement des utilisateurs au dispositif de télésurveillance (médecins vacataires, médecins libéraux, EHPAD, infirmiers libéraux, biologistes, ...)
- Le contrôle de la récupération des résultats d'INR et l'appui auprès des utilisateurs de l'outil en lien avec les médecins vacataires (communication, conseils, ...)
- Le suivi de l'activité pendant la mise en place et lors du déploiement (indicateurs de moyens, de processus, de suivis, ...).

4) Modalités d'organisation

Le parcours de soins des patients sous AVK se déroule très majoritairement en ville avec l'implication de différents professionnels de santé (médecins généralistes, biologistes, infirmiers, pharmaciens, ...). Le dispositif SCAD ANTICO consiste à promouvoir en priorité une prise en charge coordonnée et homogène des patients sous AVK par les équipes de soins primaires et/ou les établissements (médecins généralistes, médecins spécialistes, CPTS, pôles de santé, EHPAD, ...) avec une organisation adaptable en fonction du parcours de soins de ces patients. Ces équipes de soins primaires et/ou ces établissements peuvent être amenés à déléguer le suivi de patients à l'équipe opérationnelle régionale notamment dans le cas de parcours de soins complexes. Afin de définir les modalités d'organisation du dispositif de télésurveillance et d'impliquer l'ensemble des acteurs du parcours de soins des patients sous AVK, ce projet a fait l'objet d'une campagne d'informations à travers :

- Des congrès (86^{ème} journées de l'Association de Pharmacie Hospitalière de l'Ouest, 30^{ème} Congrès HOIPHARM (Annexe 8), 12^{ème} congrès de la Société Française de Télémédecine)
- Des colloques (Journée Santé du Futur du 8 juillet 2019, Conseil Economique Social et Environnemental de Normandie, #Ma Santé 2022 : Tour de France de la e-santé à Caen, colloques URML Normandie 2019, 3^{ème} journée des EHPAD de Normandie)
- D'une vidéo promotionnelle (110)
- De supports de communication (Annexe 9 et Annexe 10).

Ainsi, un schéma organisationnel de prise en charge des patients par l'équipe opérationnelle régionale a été défini lors des différentes réunions du comité scientifique pour définir les rôles et les missions des différents professionnels de santé. Le détail des engagements des équipes de soins primaires et des établissements qui souhaitent déléguer le suivi de leurs patients à l'équipe opérationnelle régionale sont formalisés à travers une charte d'engagement (Annexe 11).

Les habilitations à l'outil se font de manière nominative par le GCS NES (formations, authentification et connexion). Ainsi, seuls les professionnels de santé identifiés par le patient et/ou son entourage pourront se connecter à la plateforme de télémédecine Therap'e et avoir accès aux informations concernant sa prise en charge (Figure 12).

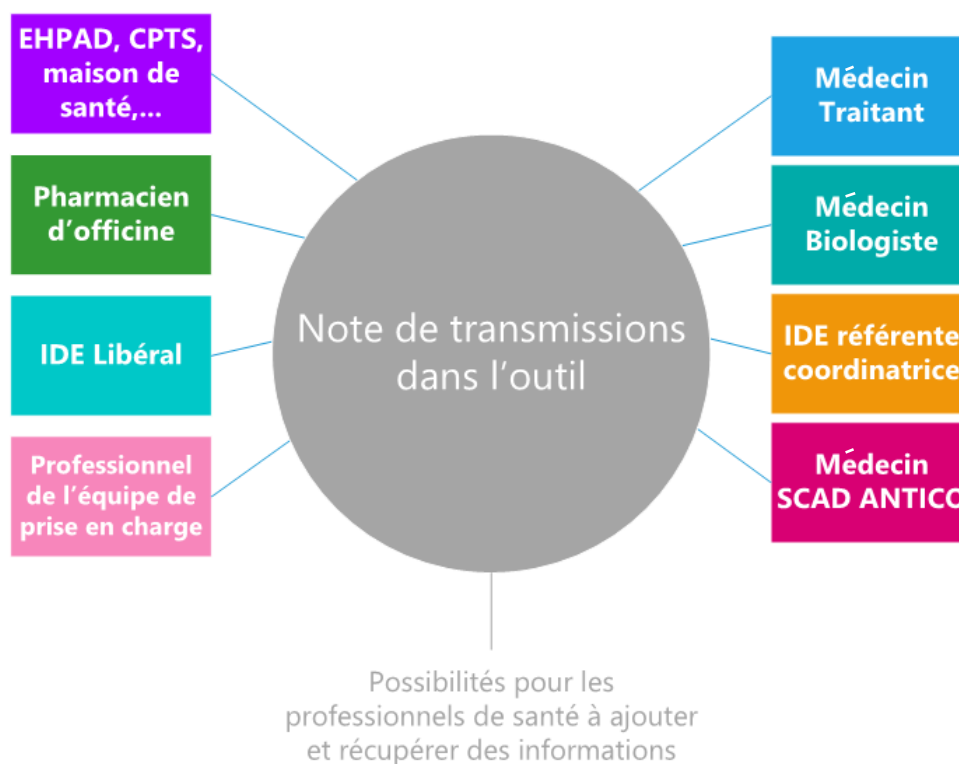


Figure 12 : Rôles des différents professionnels de santé

L'inclusion des patients relève du médecin référent (médecin traitant essentiellement ou médecin spécialiste). Cette inclusion peut être faite directement par le médecin référent ou peut être déléguée à l'infirmier de coordination qui se charge de la saisie des données administratives et médicales des patients dans l'outil. Dans ce cas, le médecin référent s'engage à transmettre toutes les informations utiles pour l'inclusion et le suivi d'un patient (Figure 13). Le médecin référent prescrit

l'anticoagulant et la date du prochain contrôle d'INR au patient pour pouvoir débiter le suivi. L'objectif de cette étape est de flécher le patient dans le parcours de soins SCAD ANTICO pour coordonner l'ensemble des professionnels de santé gravitant autour de sa prise en charge.

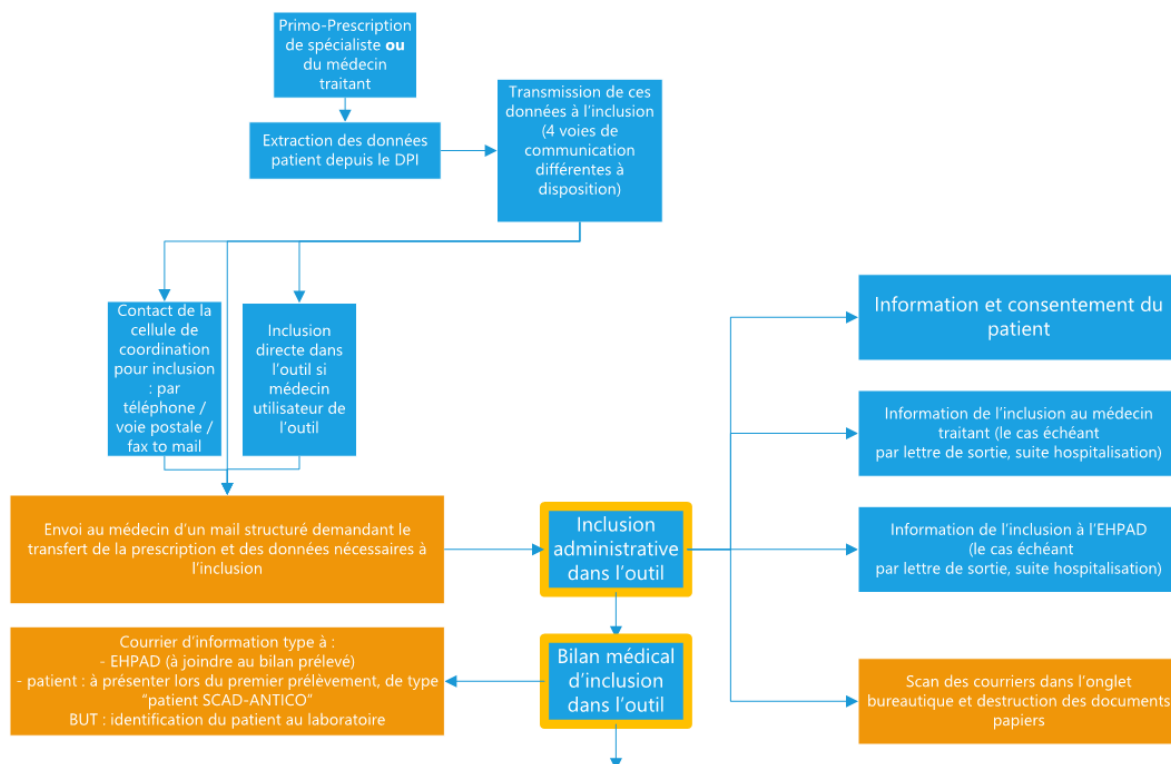


Figure 13 : Modalités d'inclusion

Une fois que le patient a effectué sa prise de sang, l'infirmier de coordination récupère l'INR par le système de messagerie sécurisée de santé (MSSanté) ou à défaut par un autre moyen (téléphone, fax, ...) avant de le saisir manuellement dans l'outil de *case management*. Le transfert automatique de l'INR sur la plateforme Therap'e dans le cadre de l'interopérabilité des systèmes d'informations des laboratoires de biologie via la norme *Clinical Document Architecture Release 2.0* (CDA R2) de niveau 3 (standard de dématérialisation des documents médicaux électroniques) n'est pas encore applicable. En fonction des données cliniques et biologiques du patient, l'outil déclenche un niveau de criticité avec une proposition de conduite à tenir adaptée. La gestion des INR des patients est alors priorisée et en attente de validation médicale (Figure 14).

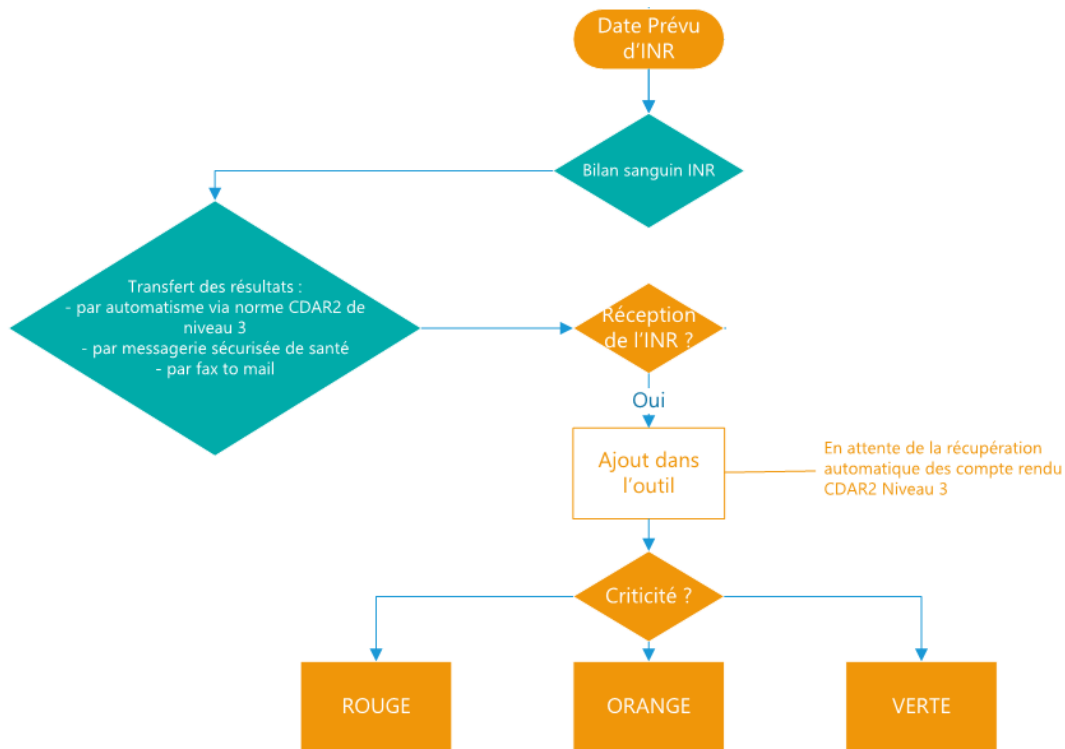


Figure 14 : Circuit de récupération des INR

En fonction du niveau d'alerte déclenché (vert, orange, rouge), un protocole de gestion et de priorisation de la prise en charge des patients a été défini par le comité scientifique (Figure 15). Après avoir pris connaissance de l'alerte, les médecins vacataires s'occupent alors de contacter le médecin référent pour lui transmettre une conduite à tenir adaptée à l'urgence. Le médecin référent peut accepter ou modifier les propositions faites par l'équipe opérationnelle régionale lors de la rédaction de la prescription. Si le médecin référent n'est pas joignable, la gestion et le suivi des patients peuvent être effectués par l'équipe opérationnelle régionale, après accord du médecin référent. Les médecins vacataires ou à défaut l'infirmier de coordination prennent alors contact avec le patient et/ou son entourage et/ou les professionnels de santé identifiés dans sa prise en charge pour les informer et organiser la conduite à tenir. Si un médecin référent juge qu'un plan de soins individualisé doit être mis en place, il peut établir un protocole individuel de gestion des AVK par les IDE sous réserve de l'accord du patient (Annexe 5). Ce protocole permet notamment de sécuriser la prise en charge des patients dans l'attente de régularisation de la prescription par le médecin référent. Les différentes actions menées sont tracées dans l'outil de *case management* puis envoyées aux médecins référents sous forme de compte rendu par messagerie sécurisée et/ou courrier postal et/ou fax.

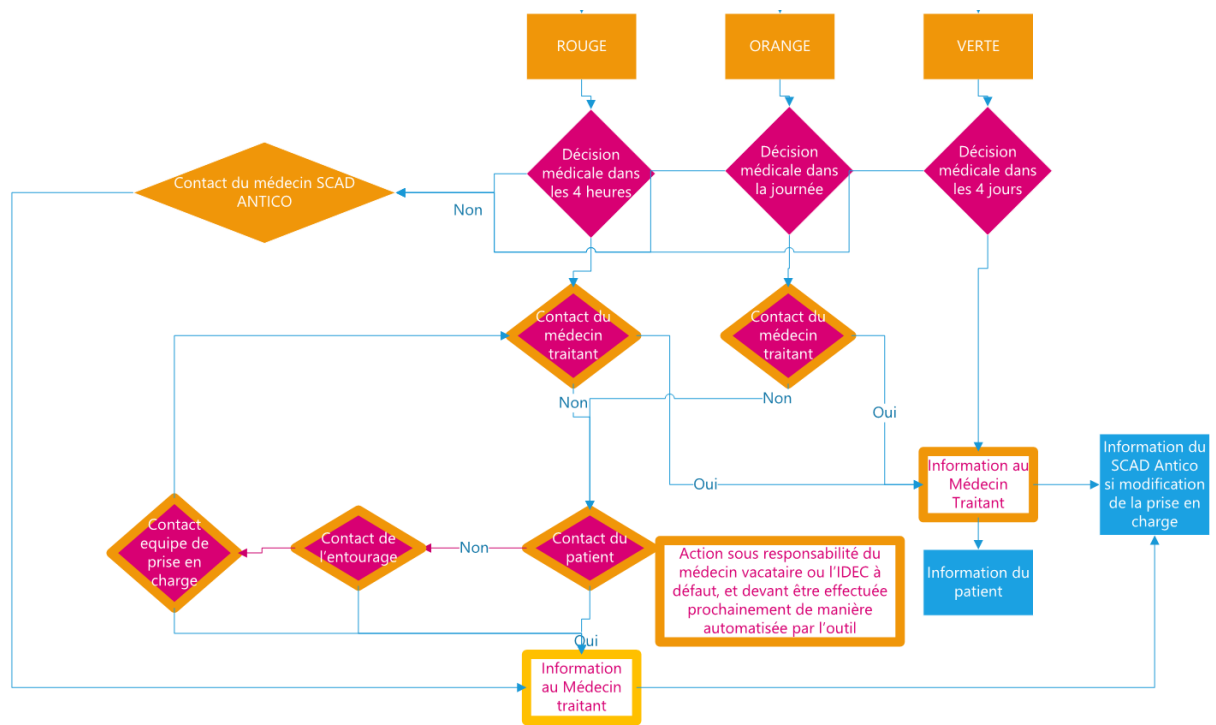


Figure 15 : Prise en charge des patients par l'équipe opérationnelle régionale

L'infirmier de coordination est également chargé de gérer le suivi des INR par rapport à la date prévue de prélèvement. Un protocole de conduite à tenir en cas d'INR en retard a été rédigé par le comité scientifique. Ce protocole s'appuie sur la précédente criticité déclenchée par l'outil. Ainsi, pour un patient ayant eu une criticité rouge lors du dernier INR ou pour un patient nouvellement inclus, l'infirmier de coordination doit retrouver le motif de retard dans un délai de un jour après la date prévue d'INR. Si la précédente criticité est orange, ce délai est de quatre jours et si la précédente criticité est verte, ce délai passe à quinze jours (Figure 16).

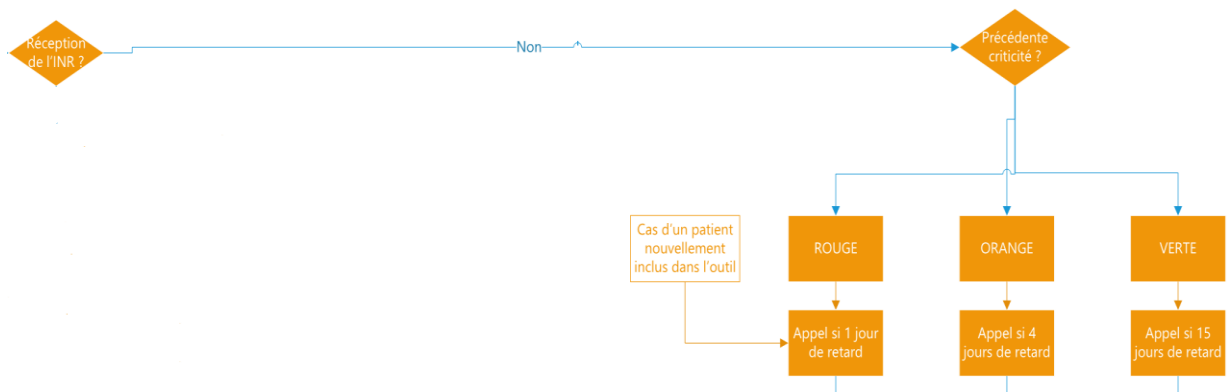


Figure 16 : Modalités de suivi des INR

La première étape pour connaître les raisons du retard consiste à se renseigner auprès du laboratoire de biologie. Si le laboratoire n'a pas l'information, l'infirmier de coordination prend contact avec le patient et/ou son entourage et/ou les professionnels de santé identifiés dans sa prise en charge dans la mesure du possible. Si l'information est obtenue, l'infirmier de coordination s'occupe d'enregistrer la nouvelle date prévue d'INR. Autrement, le suivi des patients peut être arrêté ou interrompu pour différentes raisons (décès, arrêt du traitement, refus du patient et/ou du médecin référent, ...) (Figure 17).

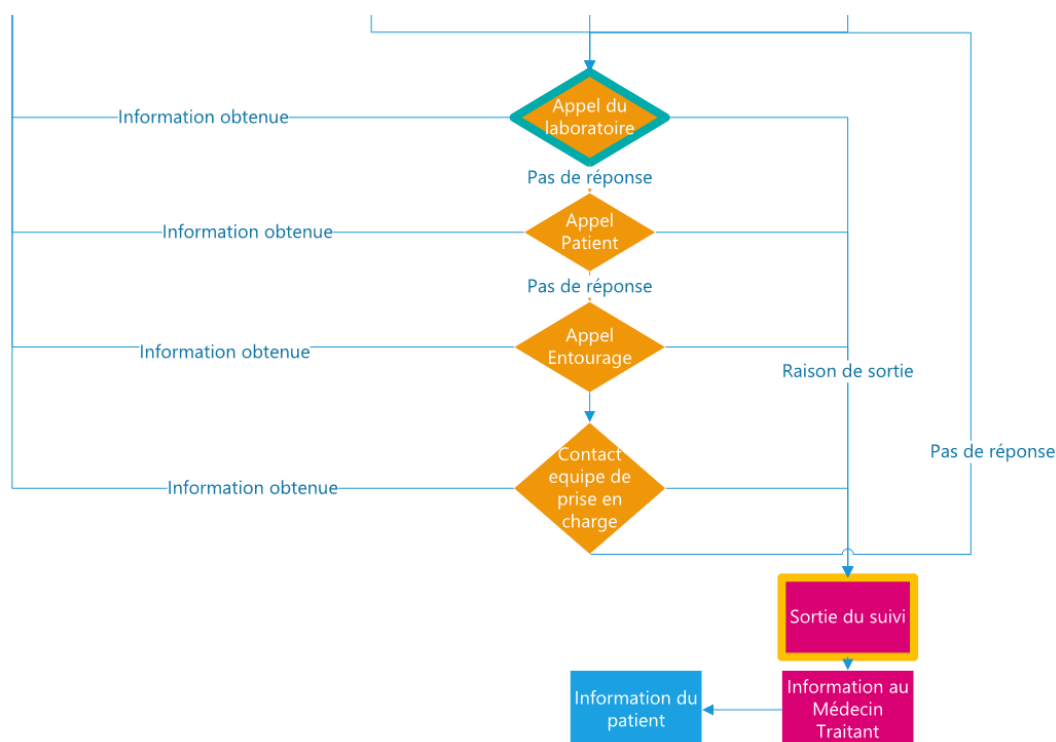


Figure 17 : Modalités de gestion pour le suivi des INR

3. Résultats

Le lancement du dispositif SCAD ANTICO a débuté le 1^{er} juillet 2019. La période de l'étude s'est déroulée du 1^{er} Août 2019 au 31 mars 2020 soit 8 mois. Le mois de juillet 2019, correspondant essentiellement au basculement des patients anciennement suivis par le CSCTA vers le nouveau dispositif, n'a pas été pris en compte dans les résultats. Depuis le lancement du dispositif, la file active de patients suivis est relativement stable tous les mois avec environ 160 patients télésurveillés. Les patients sont domiciliés en EHPAD pour 48 % environ. Les autres patients suivis vivent à domicile.

23 nouvelles inclusions ont été effectuées et 35 patients sont sortis du dispositif de télésurveillance pour (Figure 18) :

- Décès (16 patients)
- Arrêt du traitement AVK (13 patients)
- Arrêt du suivi (6 patients).

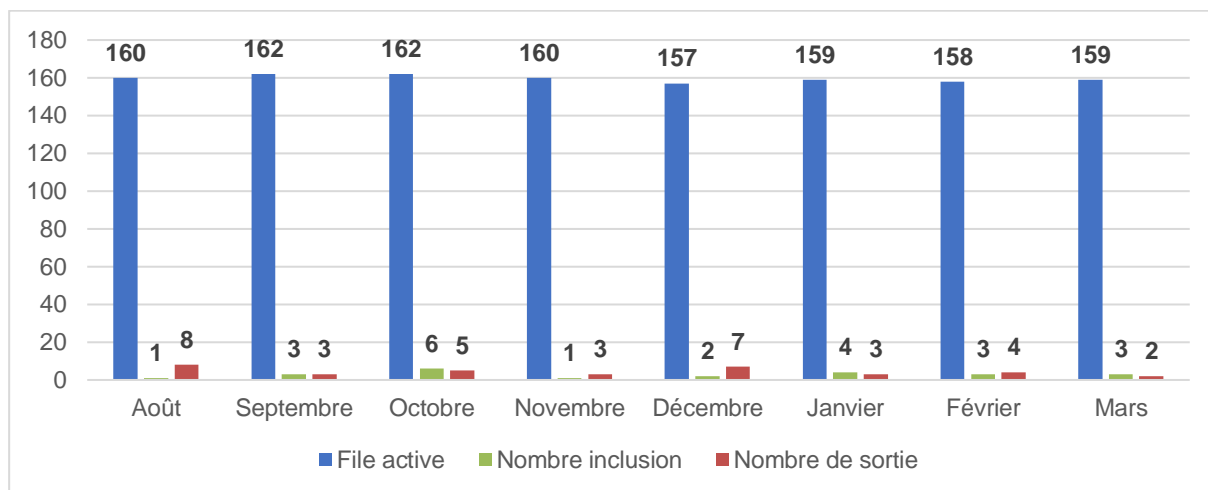


Figure 18 : Inclusion et suivi des patients

L'analyse des résultats se base sur la file active du mois de mars 2020 soit 159 patients. Sur ces 159 patients, 129 patients ont été sélectionnés pour l'interprétation des résultats et 30 patients de la file active n'ont pas été sélectionnés car le suivi a été temporairement interrompu à un moment de la prise en charge.

1) Caractéristiques démographiques

Sur les 129 patients, le patient le plus jeune avait 35 ans et le plus âgé avait 100 ans. Le nombre de patients pris en charge croît régulièrement avec l'âge jusqu'à la tranche d'âge 80-89 ans puis décroît ensuite (Figure 19). La moyenne d'âge des patients était de 80 ans (81 ans pour les femmes et 79 ans pour les hommes).

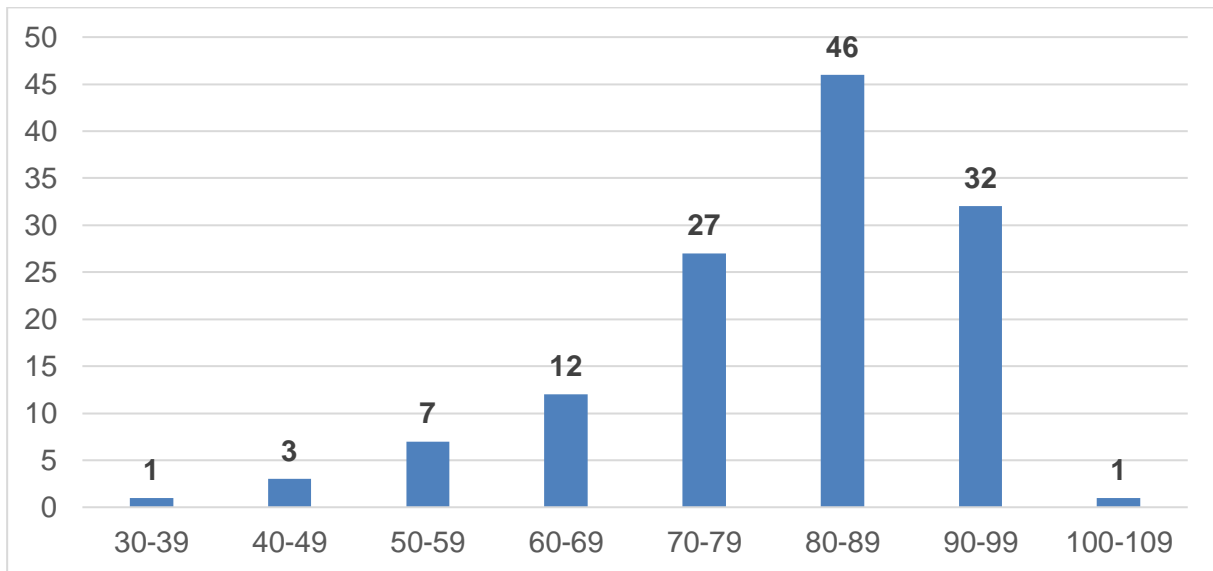


Figure 19 : Répartition des patients par tranches d'âge

La proportion homme – femme était respectivement de 42,64 % et 57,36 % (Figure 20).

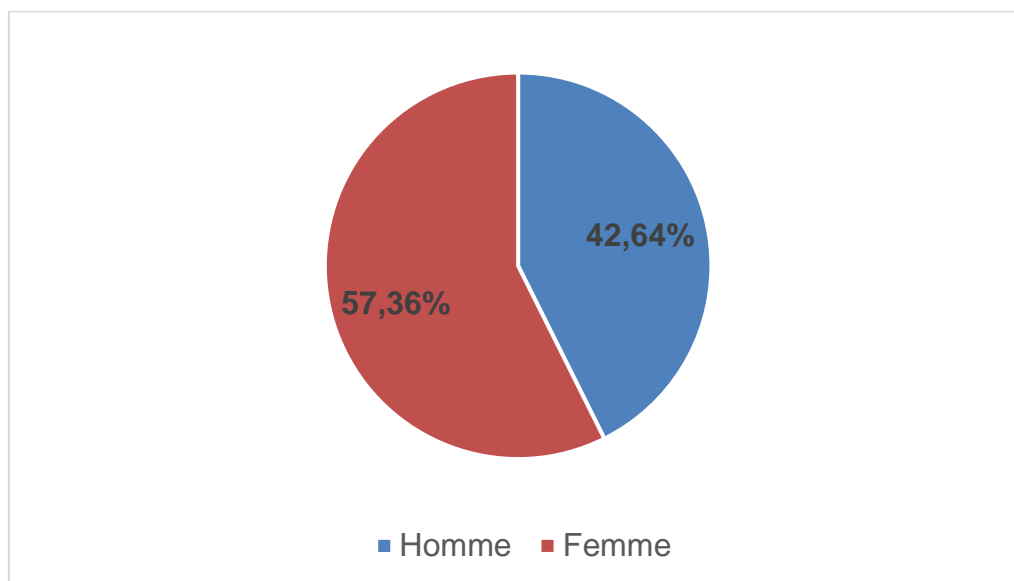


Figure 20 : Sexe ratio

Les patients ayant un INR cible de 2 à 3, étaient très majoritairement représentés avec 86,05 % des patients. 10 patients avaient un INR cible compris entre 2,5 et 3,5 et 8 patients avaient un INR cible compris entre 3 et 4,5 (Figure 21).

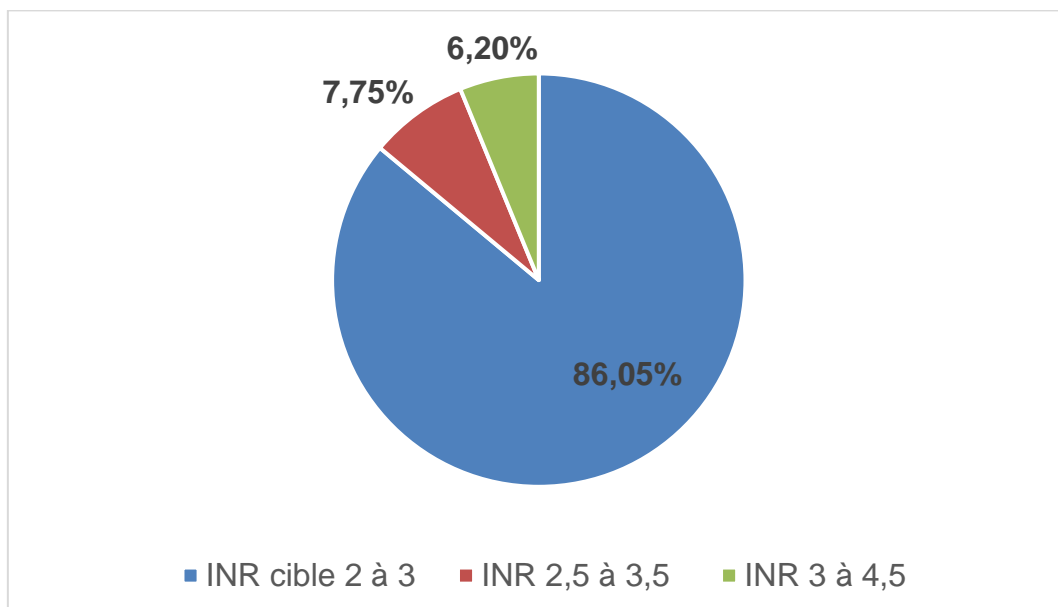


Figure 21 : Répartition des patients en fonction des INR cibles

La Fluindione était l'AVK le plus prescrit avec 63 % des patients. La Warfarine représentait 36 % des patients et l'Acénocoumarol était prescrit pour un patient seulement (Figure 22).

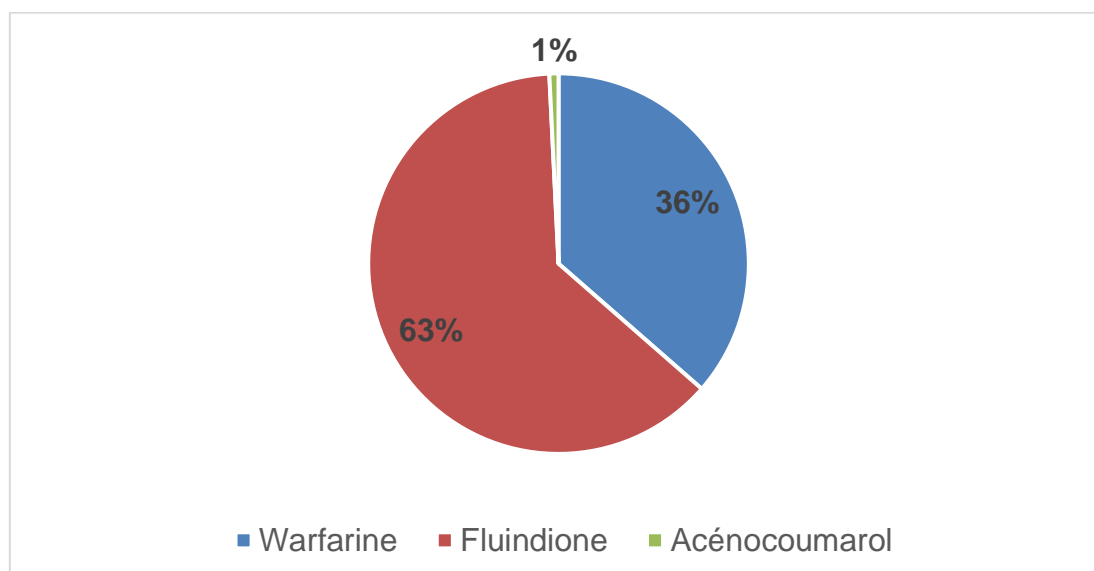


Figure 22 : Répartition des patients en fonction des AVK

2) Gestion des INR

Entre Août 2019 et Mars 2020, 1 679 INR ont été réalisés et gérés par l'équipe opérationnelle régionale, ce qui fait une moyenne de 210 INR à traiter par mois (Figure 23). Les médecins avaient une moyenne de 10 INR par jour de vacation à gérer (Figure 24).

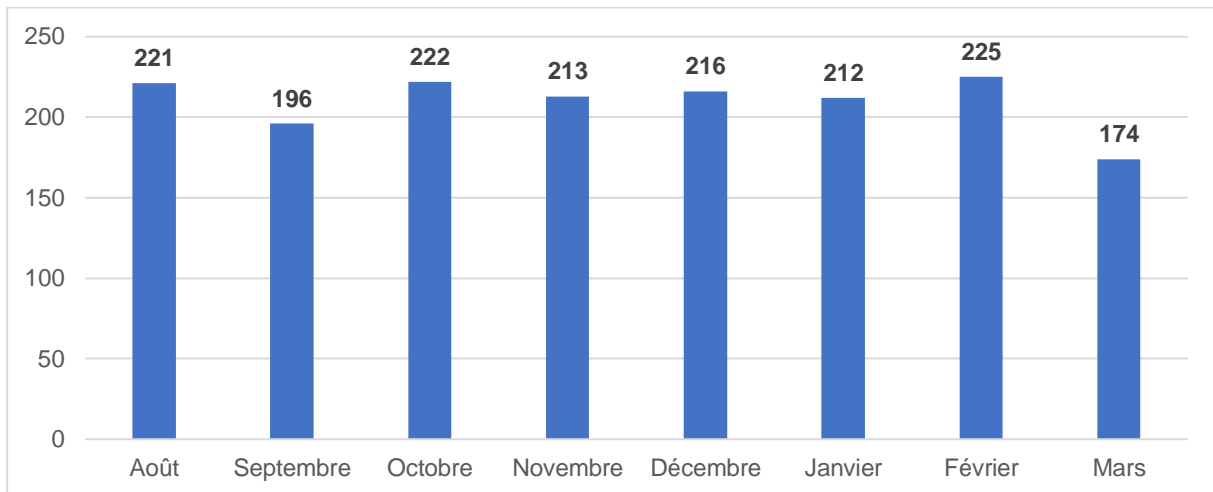


Figure 23 : Nombre d'INR par mois d'activité

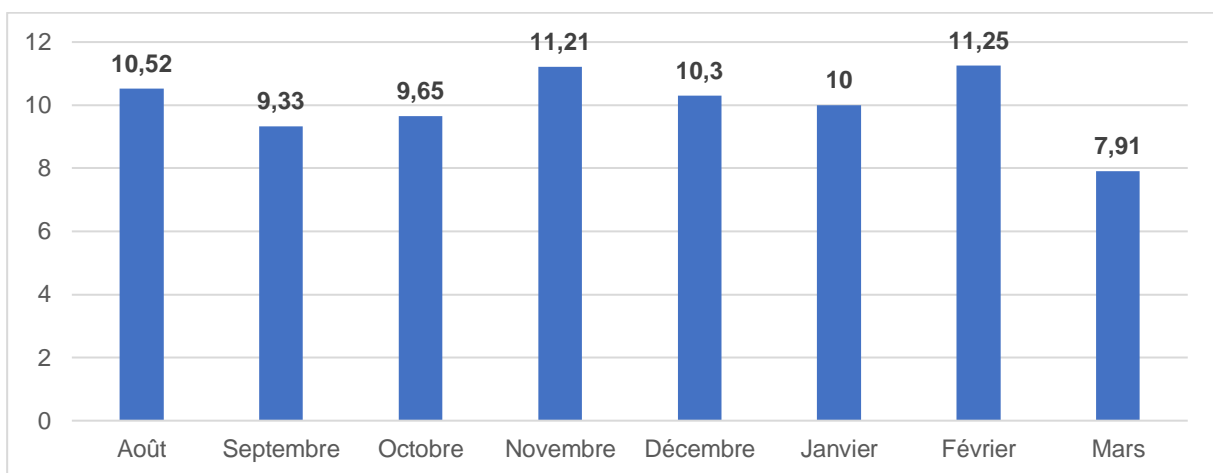


Figure 24 : Nombre d'INR à traiter par jour de vacation

Les patients ont effectué en moyenne 1,33 INR par mois ce qui fait environ 16 contrôles d'INR par an (Figure 25).

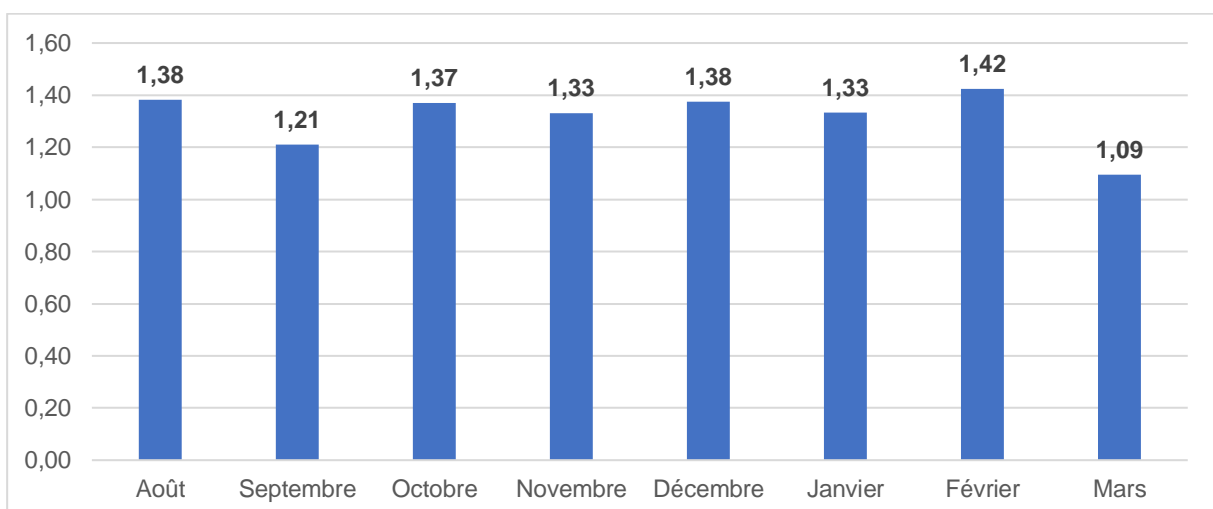


Figure 25 : Nombre d'INR rapporté à la file active de patients

Concernant les moyens de récupération des INR, la voie principale de réception des INR s'est faite progressivement par messagerie sécurisée (Figure 26). En Août 2019, la messagerie sécurisée représentait environ 48 % des moyens de réception des INR. En décembre 2019, la réception des INR par messagerie sécurisée était de 86 %. Lorsque la messagerie sécurisée ne pouvait pas être utilisée, l'INR était récupéré par téléphone ou par fax auprès du laboratoire et/ou de l'EHPAD.

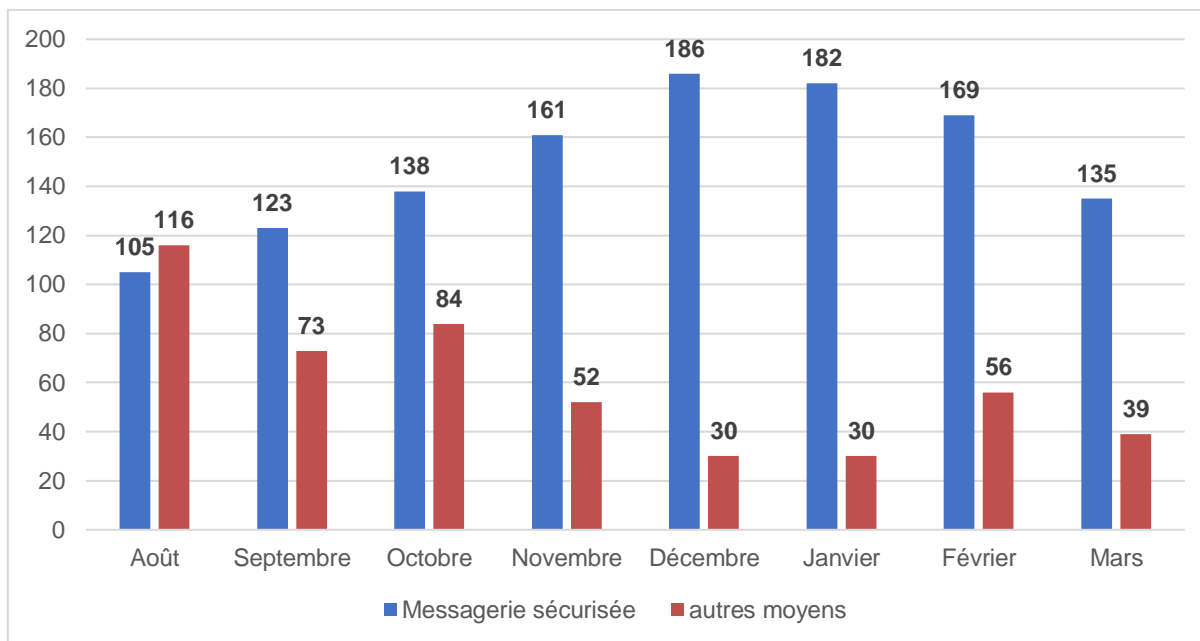


Figure 26 : Moyens de récupération des INR

Concernant les modalités de suivi des INR par l'infirmier de coordination, 471 INR n'ont pas été faits c'est-à-dire qu'ils ont été réalisés à une date différente de la date prévue initialement. Par l'intermédiaire du dispositif, 334 INR en retard ont pu être récupérés (Figure 27).

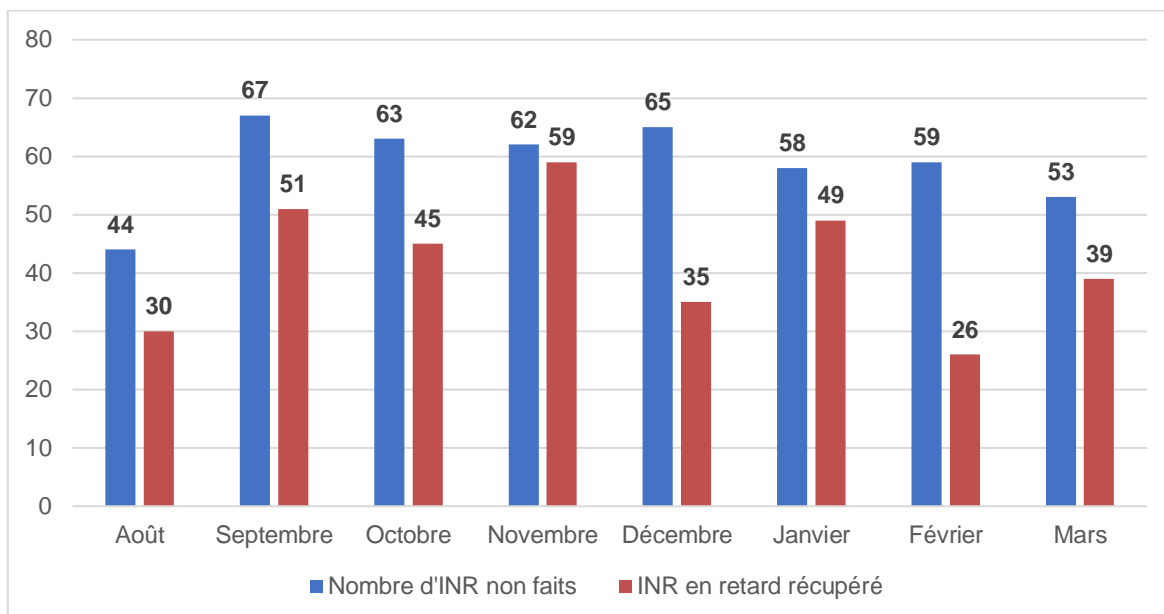


Figure 27 : Modalités de suivi des INR

La répartition des INR par catégorie d'alertes se décompose de la façon suivante (Figure 28) :

- 85,1 % d'alertes vertes
- 11,6 % d'alertes oranges
- 3,3 % d'alertes rouges

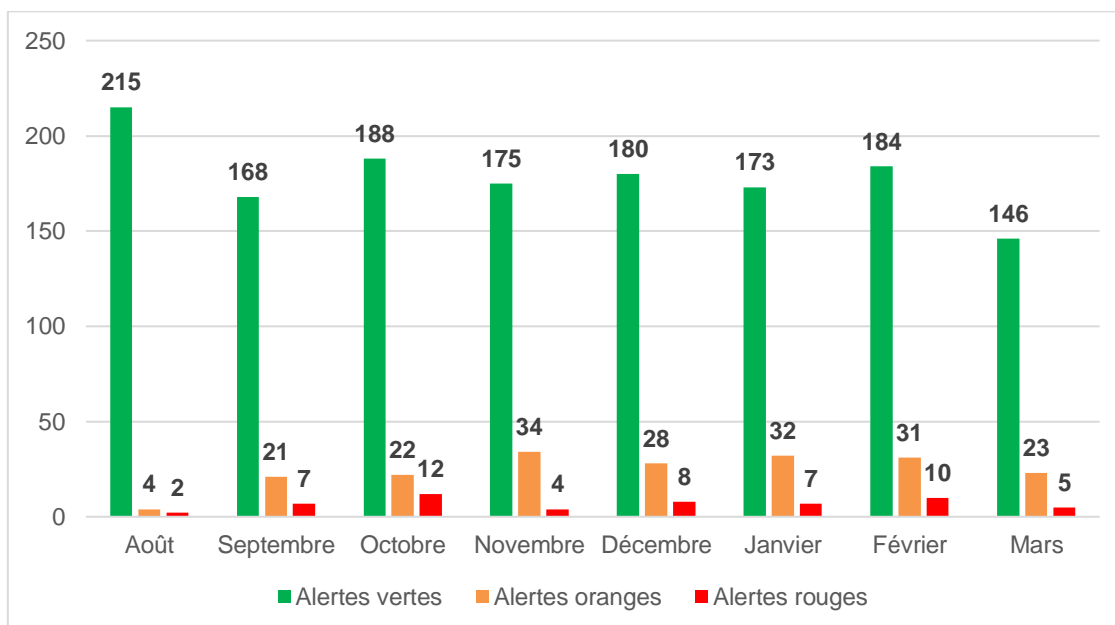


Figure 28 : Répartition des INR en fonction du niveau de criticité

3) Temps global passé dans la zone thérapeutique

Le critère principal étudié est le pourcentage de temps passé dans la zone thérapeutique en dehors de la période d'induction (% TTR). Pour un INR cible de 2 à 3, le % TTR était de 77,95 %. Le pourcentage de temps passé en dehors de la cible 2 à 3 était de 22,05 % avec 12,36 % du temps en dessous de zone thérapeutique (% < TTR) et 9,69 % du temps au-dessus de la zone thérapeutique (% > TTR) (Figure 29).

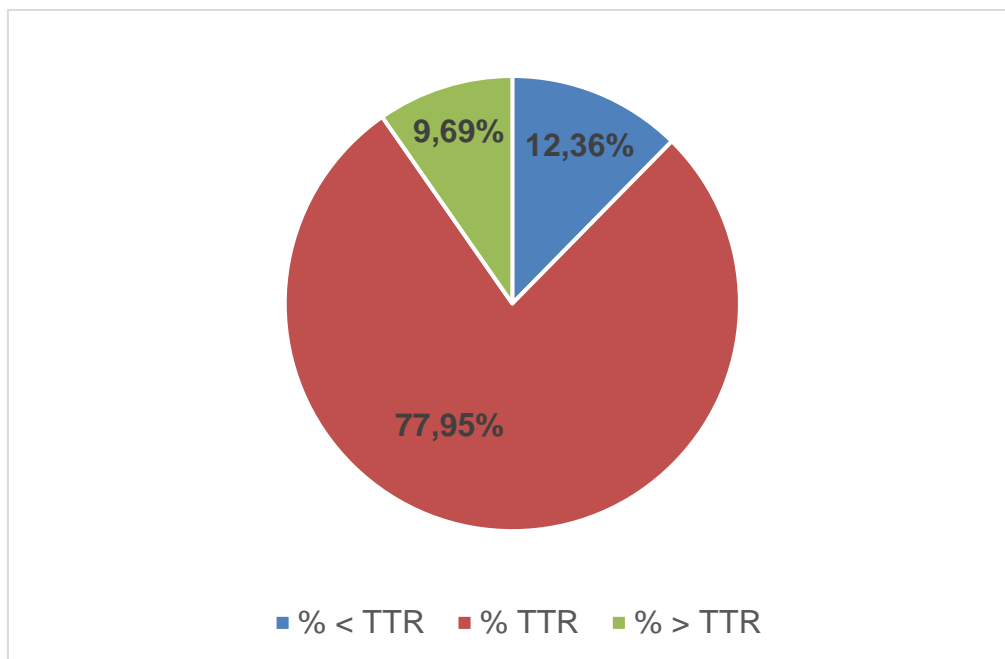


Figure 29 : Temps global passé dans la zone thérapeutique pour un INR cible de 2 à 3

Pour un INR cible de 2,5 à 3,5, le % TTR était de 68,19 % et le pourcentage de temps en dehors de la zone thérapeutique était de 31,82 % (Figure 30).

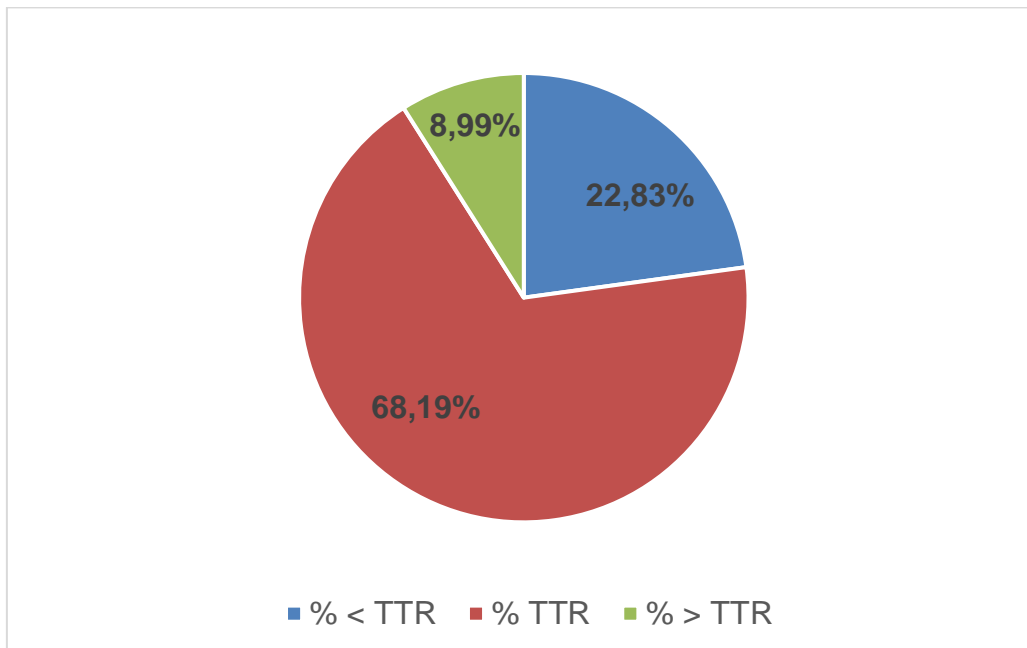


Figure 30 : Temps global passé dans la zone thérapeutique pour un INR cible de 2,5 à 3,5

Concernant l'INR cible 3 à 4,5, le % TTR était de 61,88%, le % inférieur au TTR était de 26,93 % et le % supérieur au TTR était de 11,20 % (Figure 31).

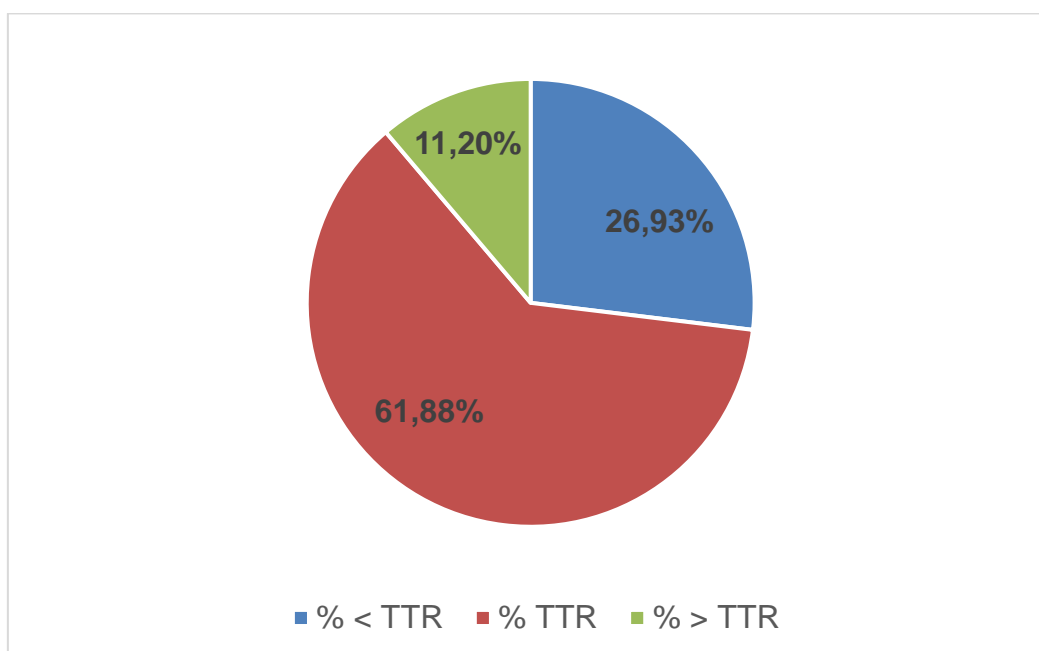


Figure 31 : Temps global passé dans la zone thérapeutique pour un INR cible de 3 à 4,5

Avec tous les INR et tous les AVK confondus, le % TTR était de 76,20% et le pourcentage de temps en dehors des zones thérapeutiques était de 23,8 % avec respectivement 14,07 % et 9,73 % du temps en dessous et au-dessus des zones thérapeutiques (Figure 32).

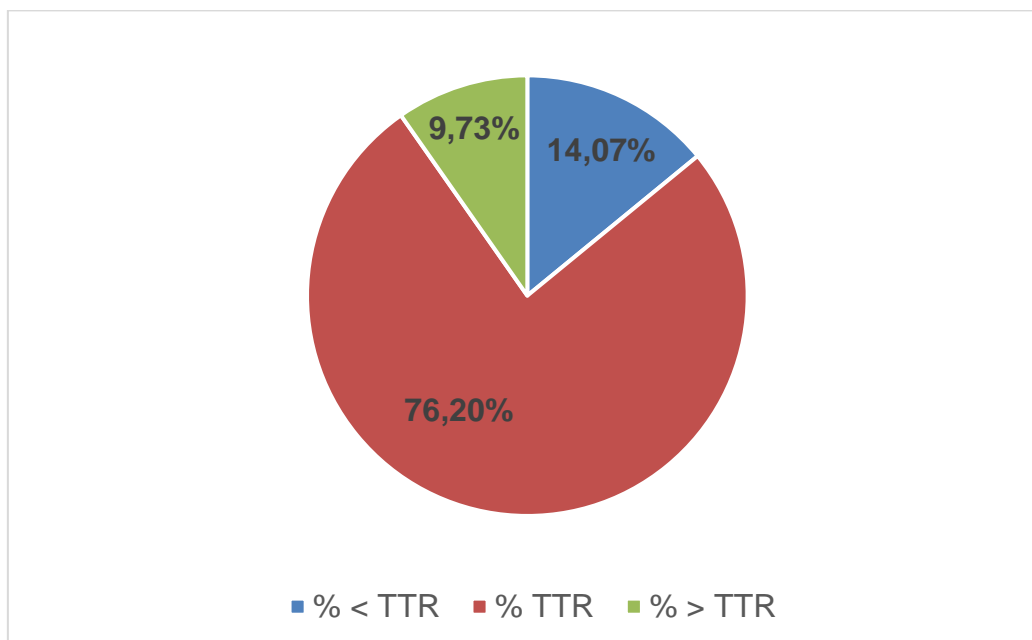


Figure 32 : Temps global passé dans la zone thérapeutique avec tous les INR confondus

Le temps global passé dans la zone thérapeutique en fonction des AVK est représenté dans le Tableau 9.

Tableau 9 : Temps global passé dans la zone thérapeutique en fonction des AVK

| DCI | Nombre de patients | % < TTR | % TTR | % > TTR |
|---------------|--------------------|---------|-------|---------|
| Warfarine | 47 | 15,02 | 73,77 | 11,21 |
| Fluindione | 81 | 13,42 | 77,71 | 8,87 |
| Acénocoumarol | 1 | 22,37 | 67,68 | 9,95 |

Le temps global passé dans la zone thérapeutique en fonction de l'âge des patients, toutes molécules et toutes zones confondues est représenté dans le Tableau 10.

Tableau 10 : Temps global passé dans la zone thérapeutique en fonction des tranches d'âge

| Tranches d'âge en années | Nombre de patients | % < TTR | % TTR | % > TTR |
|--------------------------|--------------------|---------|-------|---------|
| 30-39 | 1 | 6,75 | 83,95 | 9,3 |
| 40-49 | 3 | 24,06 | 65,81 | 10,13 |
| 50-59 | 7 | 20,7 | 66,05 | 13,25 |
| 60-69 | 12 | 9,45 | 83,74 | 6,81 |
| 70-79 | 27 | 12,48 | 78,77 | 8,75 |
| 80-89 | 46 | 14,5 | 76,59 | 8,91 |
| 90-99 | 32 | 13,93 | 74,35 | 11,72 |
| 100-109 | 1 | 28,78 | 51,22 | 20,00 |

4. Discussion

Depuis le lancement du projet en juillet 2019, très peu de nouveaux patients « complexes » ont encore pu bénéficier d'un suivi par le dispositif de télésurveillance SCAD ANTICO. En effet, la majorité de la file active était représentée par le basculement des patients anciennement suivis par le CSCTA vers le nouveau dispositif SCAD ANTICO et seules 23 nouvelles inclusions ont été enregistrées. Ces inclusions ont été faites directement sur l'outil par les médecins vacataires ou sur un formulaire d'inclusion transmis à l'équipe opérationnelle par des médecins qui s'appuyaient déjà sur le CSCTA. Il est également important de noter que 30 patients de la file active ont vu leur suivi temporairement arrêté pour procéder à des ajustements de l'outil de télésurveillance et du schéma organisationnel de prise en charge par l'équipe opérationnelle régionale (accessibilité à l'outil, identitévigilance, tri des alertes, définition des rôles des différents professionnels de santé référents, génération du compte rendu de décision médicale...). On remarque que le nombre de patients suivis croît avec l'âge jusqu'à la tranche d'âge 80-89 ans ce qui est concordant avec l'espérance de vie de la population globale. La moyenne d'âge des patients traités était plus élevée que la moyenne nationale (80 ans contre 73,7 ans en 2013) et environ 82 % des patients traités avaient 70 ans et plus ce qui montre que les AVK sont majoritairement prescrits chez les personnes âgées et d'autant plus chez des patients « complexes ». La Fluindione était l'AVK le plus représenté avec 63 % de prescription mais en moindre proportion par rapport à la moyenne nationale (80 % en 2013). Cette tendance est peut-être due à la restriction de prescription de la Fluindione par l'ANSM en décembre 2018 avec un respect des recommandations.

Concernant la gestion des INR, la récupération des INR s'est progressivement faite par le système MSSanté pour devenir la voie principale de réception des INR (environ 80 % à partir de novembre 2019). L'utilisation d'une messagerie sécurisée de santé est une obligation légale pour protéger les données médicales des patients conformément aux recommandations de la CNIL. Cependant, plusieurs moyens de récupération des INR ont été utilisés, notamment le fax et le téléphone, à cause de contraintes techniques et organisationnelles. Parmi ces contraintes, on pouvait retrouver l'absence de messagerie sécurisée pour les laboratoires de biologie médicale et/ ou les EHPAD, l'absence d'interopérabilité entre les différentes

messageries sécurisées ou l'absence de transmission des INR par les laboratoires de biologie due en partie à un manque d'information sur le parcours SCAD ANTICO. Actuellement, la saisie des INR dans l'outil de *case management* se fait manuellement par l'infirmier de coordination et peut être source d'erreur malgré la mise en place d'un double contrôle conformément à la norme ISO 15189. Le GCS NES travaille avec l'URPS des biologistes et la Société Française d'Informatique des Laboratoires (SFIL) pour mettre en place la norme CDA R2 de niveau 3 dans le but de récupérer automatiquement les résultats d'INR *via* la plateforme Therap'e et ainsi éviter la saisie manuelle des INR dans l'outil de télésurveillance. En effet, les documents de santé persistants partagés ou échangés en France, comme les résultats d'INR, doivent se conformer aux spécifications CDA R2 de niveau 3 dans le cadre de l'interopérabilité des systèmes d'informations de santé.

L'équipe opérationnelle régionale avait en moyenne 10 INR par jour à gérer à raison de trois heures de vacation l'après-midi, cinq jours sur sept (hors week-end et jours fériés). Les patients ont effectué en moyenne 1,33 INR par mois ce qui fait un délai moyen entre deux INR de 21 jours (phase d'induction et phase d'équilibre de traitement confondues). Ce délai est conforme aux recommandations qui demandent que celui-ci n'excède pas 28 jours. Les patients sont donc amenés à pratiquer 16 contrôles par an au lieu de 14,6 si on prend seulement en compte la phase d'équilibre de traitement. Ces résultats méritent cependant d'être détaillés notamment pour distinguer les délais moyens entre deux INR pour les patients en phase d'induction et pour les patients en phase d'équilibre. En effet, d'après une étude de 2003, les délais médians entre deux INR pour les patients en phase d'induction étaient de 5 à 6 jours et un quart des patients en phase d'équilibre de traitement ne bénéficiait pas d'une mesure d'INR une fois par mois (16). Le dispositif expérimental se base sur une file active de 2 000 patients complexes. On peut donc estimer une gestion quotidienne des INR par l'équipe opérationnelle régionale à plus de 100. La possibilité d'augmenter le temps de vacation et/ou le nombre de médecins vacataires doit être étudiée avant une montée en charge de la file active de patients.

L'objectif principal attendu du projet concernait l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients sous AVK en augmentant le temps global passé dans la zone thérapeutique. Ainsi, le temps global passé dans la zone thérapeutique pour tous les

INR et tous les AVK confondus était de 76,20 % ce qui est très satisfaisant si on considère que le *gold standard* à atteindre est d'au moins 70 %. La majorité des patients avait une prescription correspondant à la zone thérapeutique 2 à 3 (86,05 %). Le temps passé dans cette zone était de 77,95 % ce qui traduit une bonne qualité de l'anticoagulation. En revanche, le temps passé dans la zone thérapeutique pour les deux autres cibles (2,5 à 3,5 et 3 à 4,5) est inférieur au *gold standard* recommandé avec un déséquilibre en faveur du temps passé en dessous de la zone thérapeutique témoignant d'une difficulté à équilibrer les patients pour éviter les risques hémorragiques. En ce qui concerne le temps global passé dans la zone thérapeutique en fonction des AVK, la Warfarine et la Fluindione permettaient d'obtenir une qualité d'anticoagulation significativement équivalente. En raison de la faiblesse de l'effectif de patient traité par Acénocoumarol, il n'a pas été possible de comparer le temps passé dans la zone thérapeutique entre cette molécule et les deux autres. L'âge est également un critère à prendre en compte pour débiter un traitement par AVK mais ne doit pas être considéré comme une contre-indication y compris pour des patients considérés comme « complexes ». En effet, les patients les mieux équilibrés avec le dispositif SCAD ANTICO étaient ceux de la tranche d'âge 60 à 99 ans (TTR supérieur à 70 %).

L'autre critère de satisfaction de ce dispositif concerne les modalités de suivi des INR. En effet, l'outil de télésurveillance permet d'assurer un suivi des INR en fonction de la date du dernier INR pratiqué et des précédents résultats pour notamment prévenir les ruptures de prise en charge. Ainsi, sur les 471 INR qui n'ont pas été réalisés à la date de prélèvement prescrite, 334 INR ont pu être récupérés soit un taux de récupération d'INR de 70 %. Toutefois ces résultats restent à relativiser et nécessitent une analyse plus approfondie pour comprendre les raisons du retard. En effet, les 471 INR comprennent des INR réellement en retard mais également des INR effectués en avance. Ainsi, il serait intéressant d'avoir le détail concernant les délais de réalisation des INR en retard en fonction des précédentes criticités notamment en cas de criticité rouge. De plus, l'outil de télésurveillance est actuellement en cours de modification avec la création d'un module permettant de prendre en compte les INR anticipés.

Les premiers retours positifs des médecins et des établissements utilisateurs, obtenus de manière informelle lors des différentes réunions du COPIL, concernaient

la réactivité de la prise en charge des patients par l'équipe opérationnelle régionale. Cependant, si la très grande majorité des INR n'a pas nécessité d'intervention médicale urgente (85,1 % d'alertes vertes), la gestion de la prise en charge des patients par l'équipe opérationnelle régionale a permis d'identifier plusieurs problèmes techniques et organisationnels.

Tout d'abord, l'outil de télésurveillance ne permet pas d'envoyer d'alertes ou de notifications au médecin en fonction du degré d'urgence. Le développement d'une application mobile pour les professionnels de santé est actuellement à l'étude notamment pour permettre aux médecins de recevoir des notifications selon les niveaux de criticité détectés.

De plus, les médecins vacataires n'ont pas la possibilité de prescrire mais seulement de proposer, coordonner et sécuriser une prise en charge des patients en fonction du degré d'urgence et de la disponibilité du médecin référent. Des réflexions sont en cours pour offrir la possibilité aux médecins vacataires d'établir une prescription dématérialisée *via* cet outil sous réserve de l'accord du médecin référent. Cependant, l'outil rentre alors dans le domaine du logiciel d'aide à la prescription avec une obligation de certification.

Enfin, l'outil de télésurveillance ne comporte pas de module pour indiquer la fin de la prise en charge des patients. Le suivi et la gestion des patients nécessitent donc que l'ensemble des actions entreprises soient tracées sur l'outil et formalisées à travers un protocole individualisé de gestion des AVK afin de sécuriser cette prise en charge.

Au regard des premiers bilans et dans le but de généraliser le déploiement de l'outil SCAD ANTICO, une réunion régionale de présentation du dispositif à destination des EHPAD a été réalisée le 5 mars 2020. L'objectif est de permettre à des établissements volontaires de définir des modalités d'organisation de prise en charge de patients traités par AVK comme :

- Les modalités d'accès à l'outil
- Les modalités de récupération des résultats biologiques
- La création d'un protocole de gestion et de suivi des patients sans intervention de l'équipe opérationnelle régionale
- La rédaction d'une procédure dégradée de prise en charge des patients en cas d'impossibilité d'accéder à l'outil

Ainsi, ces EHPAD ont été accompagnés par le GCS NES pour établir un schéma organisationnel de fonctionnement en autonomie en prenant en compte les différentes spécificités de ces établissements (Annexe 12) :

- EHPAD autonome avec un médecin coordonnateur et des médecins traitants libéraux
- EHPAD rattaché à un établissement de santé avec un médecin coordonnateur et des médecins gériatres salariés.

Conclusion

Après 8 mois d'utilisation, le dispositif SCAD ANTICO permet d'optimiser la prise en charge des patients sous AVK de deux façons. D'une part, ce dispositif permet d'améliorer l'efficacité du traitement par AVK avec des résultats de temps global passé dans la zone thérapeutique supérieur à 70 % pour tous les INR confondus. Cette amélioration de la qualité de l'anticoagulation contribue probablement à réduire les complications iatrogéniques en diminuant le pourcentage de temps passé en dehors des zones thérapeutiques. Cependant, des solutions restent à trouver pour comprendre et corriger les difficultés rencontrées pour maintenir les patients dans les zones 2,5 à 3,5 et 3 à 4,5. D'autre part, ce dispositif permet également de fluidifier le parcours de soins des patients en améliorant la hiérarchisation, la coordination et le suivi de la prise en charge des patients de manière sécurisée et personnalisée. En effet, l'ensemble des documents et des actions concernant la prise en charge des patients sont tracés, partagés et archivés pour les professionnels de santé ayant accès à l'outil de télésurveillance.

Si ces premiers résultats sont encourageants, des freins organisationnels et techniques restent cependant à lever concernant les fonctionnalités de l'outil de télésurveillance, le parcours de soins SCAD ANTICO et son caractère efficient.

Premièrement, si l'outil a déjà nécessité plusieurs versions du *case management*, de nouveaux ajustements et développements sont nécessaires pour répondre aux besoins des utilisateurs.

Deuxièmement, l'une des étapes limitantes du parcours de soins SCAD ANTICO consiste à récupérer les résultats d'INR *via* le laboratoire de biologie médicale. La transmission de ces résultats nécessite une meilleure communication pour identifier le suivi du patient dans ce parcours, en particulier lors de son inclusion dans ce dispositif et/ou lors des prélèvements sanguins. Par ailleurs, l'utilisation de ce dispositif doit permettre d'échanger et partager des données de santé de manière sécurisée mais tous les professionnels de santé et les établissements ne sont pas encore équipés d'un système de messageries sécurisées parfois en raison de contraintes économiques (à titre d'exemple, un abonnement annuel à MSSanté coûte environ 172 euros). De plus, les missions de certains professionnels de santé, en particulier les biologistes, les pharmaciens et les IDE, restent encore à éclaircir dans ce parcours. Il faudra par exemple définir leurs conditions d'accès à l'outil, leurs

places dans l'accompagnement thérapeutique et leurs responsabilités au sein de protocoles de coopération standardisés entre professionnels de santé.

Enfin, l'évaluation de l'efficience organisationnelle de la prise en charge de ces patients reste encore à démontrer à l'aide de requêtes sur le SNDS et la récupération automatique d'indicateurs sur l'outil, notamment pour connaître l'impact en termes de complications iatrogéniques. Par ailleurs, le comité technique de l'innovation en santé a émis un avis défavorable sur ce projet d'expérimentation au titre de l'article 51 de la LFSS 2018 en portant notamment des réserves sur la plus-value d'une équipe opérationnelle régionale de « seconde ligne » avec des temps de vacation limités. Il est toutefois important de noter que cette équipe a été dimensionnée pour permettre d'organiser une prise en charge graduée de patients « complexes » sous AVK, un peu à l'instar du Centre Régional de Conseil en Antibiothérapie de Normandie (NormAntibio). De plus, les temps et les jours de vacations ont été définis pour répondre à la demande des professionnels de santé, notamment des laboratoires de biologie, d'exclure la réalisation de prélèvements d'INR les week-ends. Enfin, cette équipe peut également permettre de répondre à la désertification médicale et éviter des ruptures possibles de parcours de soins notamment en cas de congés de médecins.

L'épidémie de coronavirus a donné un coup d'accélérateur à la télémédecine avec une généralisation des téléconsultations (601 000 téléconsultations entre le 1^{er} et le 28 mars contre 40 000 en février) et le développement de solutions de télésuivi comme Covidom ou SCAD Covid. En parallèle, l'épidémie de COVID 19 a également provoqué un ralentissement dans le développement de ce projet. Cependant, plusieurs perspectives sont déjà envisagées pour développer et perfectionner ce dispositif avec la création d'un système d'accès pour les urgentistes lors de la prise en charge des complications hémorragiques, la compatibilité avec le DMP, ou l'extension du dispositif pour la prise en charge de patients sous anticoagulants oraux directs. Enfin, le développement d'une application mobile à destination des patients couplée à un accompagnement thérapeutique adapté va permettre de les placer au centre de leur prise en charge.

Bibliographie

1. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Bon usage des médicaments antivitamine K (AVK). 2012 juill p. 10.
2. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les anticoagulants en France en 2014: états des lieux, synthèse et surveillance [Internet]. 2014 avr [cité 18 oct 2019] p. 78. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Actualisation-du-rapport-sur-les-anticoagulants-en-France-Etat-des-lieux-en-2014-et-recommandations-de-surveillance-Point-d-information>
3. Hylek EM. Complications of oral anticoagulant therapy: bleeding and nonbleeding, rates and risk factors. *Semin Vasc Med.* août 2003;3(3):271-8.
4. Les scores. *Cardiologie francophone.* [Internet]. [cité 11 mars 2020]. Disponible sur: <http://www.cardiologie-francophone.com/les-scores.html>
5. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Schéma commun antivitamine K. 2011 juill p. 25.
6. Moreau C, Loriot M-A, Siguret V. [Vitamin K antagonists: from discovery to pharmacogenetics]. *Ann Biol Clin (Paris).* 1 oct 2012;70(5):539-51.
7. Interactions médicamenteuses - ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 21 oct 2019]. Disponible sur: [https://ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/\(offset\)/0](https://ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/(offset)/0)
8. Accueil - Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 21 oct 2019]. Disponible sur: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
9. Debray M, Pautas E, Couturier P, Franco A, Siguret V. Anticoagulation orale en pratique gériatrique. *Rev Médecine Interne.* 1 févr 2003;24(2):107-17.
10. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Traitement par antivitamine K: nouvelles informations [Internet]. 2018 [cité 18 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Traitement-par-antivitamines-K-AVK-nouvelles-informations-Lettre-aux-professionnels-de-sante>
11. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Mise au point sur le bon usage des antivitamine K (AVK). 2009 avr.
12. Site du collège national de pharmacologie médicale. Inhibiteurs de la synthèse des facteurs vitamine K dépendants (AVK) [Internet]. [cité 18 oct 2019]. Disponible sur: <https://pharmacomedicale.org/medicaments/par-specialites/item/inhibiteurs-de-la-synthese-des-facteurs-vitamine-k-dependants-avk>
13. Rosendaal FR, Cannegieter SC, van der Meer FJ, Briët E. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. *Thromb Haemost.* 1 mars 1993;69(3):236-9.

14. Morgan CL, McEwan P, Tukiendorf A, Robinson PA, Clemens A, Plumb JM. Warfarin treatment in patients with atrial fibrillation: observing outcomes associated with varying levels of INR control. *Thromb Res.* mai 2009;124(1):37-41.
15. Connolly SJ, Pogue J, Eikelboom J, Flaker G, Commerford P, Franzosi MG, et al. Benefit of oral anticoagulant over antiplatelet therapy in atrial fibrillation depends on the quality of international normalized ratio control achieved by centers and countries as measured by time in therapeutic range. *Circulation.* 11 nov 2008;118(20):2029-37.
16. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Suivi biologique du traitement par antivitamine K (étude 2003). 2003.
17. Mahé I, Sollier CB dit, Duru G, Lamarque H, Bergmann J-F, Drouet L. Utilisation et suivi biologique des antivitamines K en pratique médicale courante. *Datarevues07554982003512-C11797* [Internet]. 1 mars 2008 [cité 24 oct 2019]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/102828>
18. Pengo V, Pegoraro C, Cucchini U, Iliceto S. Worldwide management of oral anticoagulant therapy: the ISAM study. *J Thromb Thrombolysis.* févr 2006;21(1):73-7.
19. Mearns ES, Kohn CG, Song J-S, Hawthorne J, Meng J, White CM, et al. Meta-Analysis to Assess the Quality of International Normalized Ratio Control and Associated Outcomes in Venous Thromboembolism Patients. *Thromb Res.* 1 août 2014;134(2):310-9.
20. Mearns ES, White CM, Kohn CG, Hawthorne J, Song J-S, Meng J, et al. Quality of vitamin K antagonist control and outcomes in atrial fibrillation patients: a meta-analysis and meta-regression. *Thromb J.* 2014;12:14.
21. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les anticoagulants en France en 2012: Etats des lieux et surveillance. 2012 juill p. 34.
22. Detournay B. Coût direct des AVK en France. *Arch Cardiovasc Dis Suppl.* 1 févr 2016;8(2):174-9.
23. Antivitamines K: utilisation pratique - PDF [Internet]. [cité 22 oct 2019]. Disponible sur: <https://docplayer.fr/8967987-Antivitamines-k-utilisation-pratique.html>
24. Hart RG, Benavente OR, McBride R, Pearce LA. Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. *Ann Intern Med.* 1999;131(7):492-501.
25. Segal JB, McNamara RL, Miller MR, Powe NR, Goodman SN, Robinson KA, et al. Anticoagulants or antiplatelet therapy for non-rheumatic atrial fibrillation and flutter. *Cochrane Database Syst Rev.* 2001;(1):CD001938.
26. Oulerich A. Utilisation des anticoagulants oraux en médecine générale en Haute Normandie. Faculté mixte de médecine et de pharmacie de Rouen; 2015.

27. Pouyane P, Haramburu F, Imbs JL, Bégau B. Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study. *BMJ*. 15 avr 2000;320(7241):1036.
28. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. 2005;16.
29. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - Description des résultats 2009 - Rapport final. :206.
30. Castot A. Hospitalisations dues aux effets indésirables des médicaments : résultats d'une étude nationale Point sur la nouvelle campagne d'information sur les traitements anticoagulants antivitamine K. :3.
31. Boudali DL. Les anticoagulants - Benefices cliniques et risques iatrogeniques. :12.
32. Haute Autorité de Santé. 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. 2018 avr p. 21.
33. Palareti G, Leali N, Coccheri S, Poggi M, Manotti C, D'Angelo A, et al. Bleeding complications of oral anticoagulant treatment: an inception-cohort, prospective collaborative study (ISCOAT). Italian Study on Complications of Oral Anticoagulant Therapy. *Lancet Lond Engl*. 17 août 1996;348(9025):423-8.
34. Gruel Y, Maakaroun A. Accidents caused by anticoagulants. *Rev Prat*. 1 nov 2002;52(17):1929-35.
35. Pautas E. Risque des antivitamines K et particularités de leur maniement chez le sujet âgé. *Rev Prat*. 2009;59(10):1377-81.
36. Sconce EA, Khan TI, Wynne HA, Avery P, Monkhouse L, King BP, et al. The impact of CYP2C9 and VKORC1 genetic polymorphism and patient characteristics upon warfarin dose requirements: proposal for a new dosing regimen. *Blood*. 1 oct 2005;106(7):2329-33.
37. Mohammed HYK, Al-zohairy YZ, Hashish MAE. The Impact of « CYP2C9 » and « VKORC1 » Genetic Polymorphism upon Oral Anticoagulation Requirements. *Egypt J Hosp Med*. 1 oct 2018;73(5):6646-54.
38. Rouaud A, Hanon O, Boureau A-S, Chapelet GG, de Decker L. Comorbidities against Quality Control of VKA Therapy in Non-Valvular Atrial Fibrillation: A French National Cross-Sectional Study. *PLoS ONE [Internet]*. 19 mars 2015 [cité 18 oct 2019];10(3). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4366229/>
39. Pernod G, Labarère J, Yver J, Satger B, Allenet B, Berremili T, et al. EDUC'AVK: reduction of oral anticoagulant-related adverse events after patient education: a prospective multicenter open randomized study. *J Gen Intern Med*. sept 2008;23(9):1441-6.

40. 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.* 7 nov 2000;133(9):687-95.
41. Virginie Siguret. Surdosages en antivitamine K dans une population de patients hospitalisés âgés de plus de 70 ans. *Presse Médicale.* juin 2003;32(21):927-77.
42. Kagansky N, Knobler H, Rimon E, Ozer Z, Levy S. Safety of anticoagulation therapy in well-informed older patients. *Arch Intern Med.* 11 oct 2004;164(18):2044-50.
43. Wan Y, Heneghan C, Perera R, Roberts N, Hollowell J, Glasziou P, et al. Anticoagulation control and prediction of adverse events in patients with atrial fibrillation: a systematic review. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* nov 2008;1(2):84-91.
44. Hylek EM, Singer DE. Risk factors for intracranial hemorrhage in outpatients taking warfarin. *Ann Intern Med.* 1 juin 1994;120(11):897-902.
45. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les médicaments antivitamine K (AVK): Conseils pratiques pour le personnel soignant. 2009 avr.
46. Haute Autorité de Santé. Fibrillation auriculaire non valvulaire Quelle place pour les anticoagulants oraux ? 2018 mai.
47. Circulaire DGOS/PF2 n° 2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé. 2012-72 févr 14, 2012.
48. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Questions/Réponses: Traitement anticoagulant par antivitamine K (AVK). 2015.
49. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Vous suivez un traitement anticoagulant par AVK (antivitamine K) - Avez-vous votre carnet ? 2015.
50. Haute Autorité de Santé. Protocoles pluriprofessionnels des soins de premiers recours - exemple gestion quotidienne des AVK. 2011 nov.
51. Agence nationale de sécurité du médicament. Vous et votre traitement anticoagulant par AVK- Carnet d'information et de suivi du traitement. 2018.
52. Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.
53. Arrêté du 24 juin 2013 portant approbation de l'avenant n° 1 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie relatif à l'accompagnement des patients chroniques sous anticoagulants oraux.
54. Arrêté du 14 décembre 2017 portant approbation de l'avenant 11 à la convention nationale du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

55. Assurance maladie. Accompagnement des patients chroniques [Internet]. [cité 27 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/services-patients/accompagnement-patients-chroniques>
56. Caisse Nationale d'Assurance Maladie. Accompagnement pharmaceutique des patients sous traitement par AVK - Premier bilan à un an. 2014.
57. Vandendriessche M. AVK : les entretiens pharmaceutiques s'essouffent. 24 févr 2015; Disponible sur: <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/150224-avk-les-entretiens-pharmaceutiques-s-essouffent.html>
58. Code de la santé publique - Article L1161-3. Code de la santé publique.
59. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires - Article 84. 2009-879 juill 21, 2009.
60. Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 21 mars 2020]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_601290/fr/structuration-d-un-programme-d-education-therapeutique-du-patient-dans-le-champ-des-maladies-chroniques
61. Organisation Mondiale de la Santé. Education thérapeutique du patient - Programmes de formation continue pour professionnels de soins dans le domaine de la prévention des maladies chroniques. 1998 p. 56.
62. INPES. Education thérapeutique du patient: Modèles, pratiques et évaluation. Saint Denis; 2010 p. 414.
63. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Modalités de prescription des anticoagulants et connaissance des patients de leur traitement. 2004 janv p. 3.
64. Janoly-Duménil A, Bourne C, Loiseau K, Luauté J, Sancho P-O, Ciancia S, et al. Oral anticoagulant treatment - evaluating the knowledge of patients admitted in physical medicine and rehabilitation units. *Ann Phys Rehabil Med.* mai 2011;54(3):172-80.
65. Palareti G, Legnani C, Guazzaloca G, Lelia V, Cosmi B, Lunghi B, et al. Risks factors for highly unstable response to oral anticoagulation: a case-control study. *Br J Haematol.* avr 2005;129(1):72-8.
66. Satger B, Blaise S, Fontaine M, Yver J, Allenet B, Baudrant M, et al. Éducation thérapeutique des patients traités par anticoagulants oraux antivitamines K. /data/revues/07554982/v38i12/S0755498209004114/ [Internet]. 7 déc 2009 [cité 24 oct 2019]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/236211>
67. 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.* août 2004;126(4):557-64.
68. Démarche centrée sur le patient : information, conseil, éducation thérapeutique, suivi [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 15 avr 2020]. Disponible sur:

https://www.has-sante.fr/jcms/c_2040144/fr/demarche-centree-sur-le-patient-information-conseil-education-therapeutique-suivi

69. van Walraven C, Jennings A, Oake N, Fergusson D, Forster AJ. Effect of study setting on anticoagulation control: a systematic review and metaregression. *Chest*. mai 2006;129(5):1155-66.
70. Lawrie AS, Purdy G, Mackie IJ, Machin SJ. Monitoring of oral anticoagulant therapy in lupus anticoagulant positive patients with the anti-phospholipid syndrome. *Br J Haematol*. sept 1997;98(4):887-92.
71. Heneghan C, Ward A, Perera R, Self-Monitoring Trialist Collaboration, Bankhead C, Fuller A, et al. Self-monitoring of oral anticoagulation: systematic review and meta-analysis of individual patient data. *Lancet Lond Engl*. 28 janv 2012;379(9813):322-34.
72. Azarnoush K, Camilleri L, Aublet-Cuvelier B, Geoffroy E, Dauphin C, Dubray C, et al. Results of the first randomized French study evaluating self-testing of the International Normalized Ratio. *J Heart Valve Dis*. sept 2011;20(5):518-25.
73. Ansell J, Jacobson A, Levy J, Völler H, Hasenkam JM, International Self-Monitoring Association for Oral Anticoagulation. Guidelines for implementation of patient self-testing and patient self-management of oral anticoagulation. International consensus guidelines prepared by International Self-Monitoring Association for Oral Anticoagulation. *Int J Cardiol*. 10 mars 2005;99(1):37-45.
74. Pengo V, G F, Testa S, A. T. Self-testing and self-management of oral anticoagulant therapy: consensus of the Italian Federation of Anticoagulation Clinics (FCSA). *Haematologica*. 1 janv 2003;Haematologica:1-10.
75. Évaluation de l'autosurveillance de l'INR chez les patients adultes traités par antivitamines K [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 27 oct 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_745452/fr/evaluation-de-l-autosurveillance-de-l-inr-chez-les-patients-adultes-traites-par-antivitamines-k
76. Mahé I. Les cliniques d'anticoagulants en France ? Quelle utilité maintenant et à l'avenir. /data/revues/02488663/v34i9/S0248866313000799/ [Internet]. 2 sept 2013 [cité 24 nov 2019]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/830960>
77. Boccalon H. La clinique des anticoagulants : un concept incontournable. *Ann Cardiol Angéiologie*. 1 janv 2006;55(1):22-6.
78. Chiquette E, Amato MG, Bussey HI. Comparison of an anticoagulation clinic with usual medical care: anticoagulation control, patient outcomes, and health care costs. *Arch Intern Med*. 10 août 1998;158(15):1641-7.
79. Poller L, Shiach CR, MacCallum PK, Johansen AM, Münster AM, Magalhães A, et al. Multicentre randomised study of computerised anticoagulant dosage. European Concerted Action on Anticoagulation. *Lancet Lond Engl*. 7 nov 1998;352(9139):1505-9.
80. Cambus JP, Magnin D, Ambid-Lacombe C, Bura A, Desgrippes F, Schneller JM, et al. Les cliniques d'anticoagulants sont-elles efficaces en France ? Évaluation

des performances de six cliniques dans la gestion des traitements par antivitamines K. /data/revues/02488663/v34i9/S0248866313000465/ [Internet]. 2 sept 2013 [cité 24 nov 2019]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/830961>

81. Gillaizeau F, Chan E, Trinquart L, Colombet I, Walton RT, Rège-Walther M, et al. Computerized advice on drug dosage to improve prescribing practice. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2013 [cité 24 nov 2019];(11). Disponible sur: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD002894.pub3/abstract>
82. Cafolla A, Melizzi R, Baldacci E, Pignoloni P, Dragoni F, Campanelli M, et al. « Zeus » a new oral anticoagulant therapy dosing algorithm: a cohort study. *Thromb Res*. oct 2011;128(4):325-30.
83. Bureau D, Laget C, Cambus J-P, Constans J, Trinh-Duc A. Évaluation de l'équilibre des AVK après hospitalisation, chez des sujets âgés, traités pour une fibrillation atriale. /data/revues/00034509/unassign/S0003450918300245/ [Internet]. 28 avr 2018 [cité 24 nov 2019]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/1211086>
84. Poller L, Keown M, Ibrahim S, Lowe G, Moia M, Turpie AG, et al. A multicentre randomised assessment of the DAWN AC computer-assisted oral anticoagulant dosage program. *Thromb Haemost*. mars 2009;101(3):487-94.
85. Evaluation de la coordination d'appui aux soins - IGAS - Inspection générale des affaires sociales [Internet]. [cité 18 nov 2019]. Disponible sur: <http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article437>
86. ma_sante_2022_pages_vdef_.pdf [Internet]. [cité 18 nov 2019]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ma_sante_2022_pages_vdef_.pdf
87. DICOM_Lisa.C. Feuille de route « Accélérer le virage numérique » [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 21 mars 2020]. Disponible sur: <http://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/dossiers-de-presse/article/feuille-de-route-accelerer-le-virage-numerique>
88. ANAP. Système d'information territorial pour le parcours et la coordination - Tome 2: programme fonctionnel type. 2017 avr p. 28.
89. INSTRUCTION N° DGOS/PF5/2019/129 du 24 mai 2019 relative à la mise en oeuvre du programme e-parcours [Internet]. 2019-129 mai 24, 2019. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/article/le-programme-e-parcours>
90. ANAP. Système d'information territorial pour le parcours et la coordination - Tome 1: schéma général. 2016 nov p. 32.
91. LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. 2016-41 janv 26, 2016.

92. Décret n° 2016-919 du 4 juillet 2016 relatif aux fonctions d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes. 2016-919 juill 4, 2016.
93. Décret n° 2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé prévu à l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale. 2018-125 févr 21, 2018.
94. Systeme_information_territorial_parcours_et_coordination_Tome_2_Programme_fonctionnel_type [Internet]. calameo.com. [cité 21 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.calameo.com/read/002395331e785ca7324a1>
95. Instruction n° DGOS/PF5/2017/135 du 24 avril 2017 relative à l'accompagnement du déploiement des services numériques d'appui à la coordination (SNAC) dans les régions. avr 24, 2017.
96. Simon et Acker P et D. La place de la télémédecine dans l'organisation des soins. 2008 nov p. 160.
97. Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine. 2010-1229 oct 19, 2010.
98. Le numérique en santé - 25 projets de télémédecine passés à la loupe - Tome 2 : monographies - 1. Introduction [Internet]. [cité 26 janv 2020]. Disponible sur: <http://numerique.anap.fr/publication/1716-la-telemedecine-en-action-25-projets-passes-a-la-loupe-un-eclairage-pour-le-deploiement-national-tome-2-monographies/2554-introduction>
99. ASIP Santé. Etude pour l'accompagnement au déploiement de la télémédecine - Synthèse de l'étude. 2019 juill.
100. Haute Autorité de Santé. Efficience de la télémédecine: état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation. 2011 juin p. 41.
101. Le numérique en santé - 25 projets de télémédecine passés à la loupe - Tome 2 : monographies - 5.3. Insuffisance cardiaque : SCAD (Suivi Clinique A Domicile) en Basse Normandie [Internet]. [cité 26 janv 2020]. Disponible sur: <http://numerique.anap.fr/publication/1716-la-telemedecine-en-action-25-projets-passes-a-la-loupe-un-eclairage-pour-le-deploiement-national-tome-2-monographies/2568-insuffisance-cardiaque-scad-suivi-clinique-a-domicile-en-basse-normandie>
102. Coutances G. Suivi éducatif par télémédecine chez des patients insuffisants cardiaques âgés: étude prospective, multicentrique, randomisée. [France]: Faculté de médecine de Caen; 2012.
103. DGOS. ÉTAPES : Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 26 janv 2020]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/telemedecine/article/etapes-experimentations-de-telemedecine-pour-l-amelioration-des-parcours-en>
104. IRDES. Protocole d'évaluation des expérimentations en télésurveillance médicale. 2019 avr p. 35.

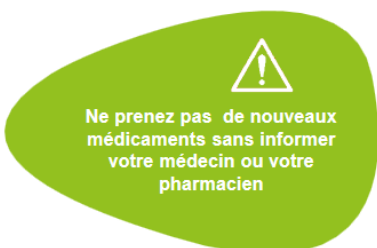
105. Le Goff-Pronost M, Sicotte C. The added value of thorough economic evaluation of telemedicine networks. *Eur J Health Econ.* 1 févr 2010;11(1):45-55.
106. le Douarin Y, Traversino Y, Graciet A, Josseran A, Bili AB, Blaise L, et al. Télésurveillance et expérimentations ETAPES. Quelle pérennité après 2021 : quel modèle organisationnel et financement ? *Thérapies.* 1 janv 2020;75(1):29-42.
107. Le numérique en santé - 25 projets de télémédecine passés à la loupe - Tome 2 : monographies - 5.12. CREATIF en Ile-de-France [Internet]. [cité 26 janv 2020]. Disponible sur: <http://numerique.anap.fr/publication/1716-la-telemedecine-en-action-25-projets-passes-a-la-loupe-un-eclairage-pour-le-deploiement-national-tome-2-monographies/2577-creatif-en-ile-de-france>
108. Arrêté du 4 octobre 2019 relatif à l'expérimentation d'un parcours de soins intégrant la biologie délocalisée pour des patients chroniques sous AVK (Di@pason).
109. Benhamou Y, Cam-Duchez VL, Schneller J-M, Cailleux N, Magne J-C, Soubrane J-C, et al. Expérience d'un centre de suivi et de conseil des traitements anticoagulants oraux en médecine de ville : résultats à cinq ans. /data/revues/02488663/v30i7/S0248866309000794/ [Internet]. 18 juin 2009 [cité 26 janv 2020]; Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/en/article/219248>
110. « SCAD Antico » en vidéo ! [Internet]. [cité 15 mars 2020]. Disponible sur: http://www.normand-esante.fr/point-com/point-actu/scad-antico-en-video,3065,3343.html?args=ei1nJ4hcA3HCOaXxuKVxjbg21vbaZQKAA4AwKQr79AgWGyzEmEgt5fHXWi4%2AmZl3tTjTMB761IYYWS_CIWKkuSXHISUf9PNZuKNmahZHSBpGzrAeqAdUHeB8cloQNBXG

Annexe 1 : Exemple de fiches de bon usage à destination des patients

Interactions médicamenteuses Contacts Fiche conseils patient

Ce médicament peut **interagir avec de nombreuses autres molécules**. Il est contre-indiqué de prendre Coumadine® avec du millepertuis, du miconazole, du phénylbutazone, mais aussi certaines formes d'acide acétylsalicylique

N'oubliez pas de **donner la liste complète des médicaments**, même ceux vendus sans ordonnance, à base de plantes et les produits naturels à votre médecin.



Version octobre 2019

Warfarine

COUMADINE®

À quoi sert ce médicament ?

Ce médicament est un **anticoagulant oral**. Il est utilisé pour fluidifier le sang pour éviter la formation de caillots, ou les dissoudre.

| Dosages | Présentations |
|------------------------|--|
| Coumadine® 2 mg | Comprimé sécable rose. Boîte de 20 |
| Coumadine® 5 mg | Comprimé sécable blanc. Boîte de 30 |

Suivi du traitement par Coumadine

Il faut réaliser des prises de sang régulières dans un même laboratoire pour mesurer l'INR :

- L'INR doit être compris entre 2 valeurs cibles, fixées par votre médecin
- Vous devez récupérer vos résultats d'INR le jour-même
- Si l'INR sort de ces valeurs : contactez votre médecin
- Faites toujours ces mesures dans le même laboratoire

Il est nécessaire de tenir un **carnet de suivi** : demandez-le à votre pharmacien ou médecin



Posologie Warfarine Principaux effets indésirables

Conseils de prise COUMADINE®

Plan de prise



Une prise quotidienne, **le soir**, toujours à la même heure, pendant ou en dehors des repas, sans oublier.

Il est fortement recommandé de prendre Coumadine le soir en cas d'adaptation posologique faite par le médecin, après avoir obtenu vos résultats INR l'après-midi

Bien respecter la dose prescrite par votre médecin.

Avalez les comprimés avec un verre d'eau

Conservez hors de portée des enfants.

Signalez que vous prenez un traitement Coumadine à tout professionnel de santé

A conserver au maximum 2 ans, à une température inférieure à 30°C

Quelques conseils



Portez une carte mentionnant votre traitement anticoagulant. Surveillez étroitement le **risque de saignement**. Remplissez régulièrement votre carnet



Ne jetez pas les emballages ni les comprimés dans votre poubelle. Rapportez-les à votre pharmacien.



Ayez une alimentation équilibrée et variée. L'alcool peut modifier l'effet anticoagulant du médicament. Le jeûne augmente l'effet anticoagulant.



N'arrêtez jamais votre traitement et ne modifiez jamais le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.



Si vous avez oublié de prendre Coumadine :

- La prise est possible dans les 8 heures après l'heure habituelle
- Passé ce délai, ne rattrapez pas la dose oubliée.
- NE PAS doubler la dose
- Notez tout oubli dans votre carnet de suivi



Il est contre-indiqué de prendre Coumadine® pendant la grossesse. Parlez-en à votre médecin : il existe d'autres types d'anticoagulants qui peuvent être pris lors de la grossesse.

Il est possible de prendre Coumadine pendant l'allaitement.

| | |
|-----------------|---|
| Saignements | Apparition de saignements même mineurs : <ul style="list-style-type: none"> - saignement de nez ou gencives - Hématomes - présence de sang dans les urines - présence de sang dans les selles ou selles noires et malodorantes - vomissements ou crachats sanglants - saignements qui ne s'arrêtent pas |
| | Saignements internes non visibles |

Si des saignements apparaissent, prévenez directement votre médecin.

Si vous présentez des effets indésirables non mentionnés, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.



Consultez immédiatement votre médecin ou appelez le samu en composant le 15 en cas :

- de saignement
- d'hémorragie sévère, dans ce cas arrêtez toute prise de COUMADINE

Annexe 2 : Services Numériques d'Appui à la Coordination des parcours

Services NUMERIQUES SOCLES

- Référentiels d'identification des acteurs du parcours : professionnels sanitaires, médico-sociaux et sociaux et des structures, annuaires, ROR;
- Référentiel d'identification des patients/usagers et identito-vigilance;
- Services de partage (DMP) et d'échange (MSS);
- Portail professionnel ;
- Portail patient/usager.

Services DE GESTION DU PARCOURS ET DE LA COORDINATION

- Repérage, évaluation du patient/usager;
- Réseau professionnel;
- Dossier de coordination, PPS dynamique, cahier de liaison;
- Gestion d'alerte, notification d'événements;
- Agenda partagé, prise de rdv, pré-admission;
- Outils d'aide à l'orientation et à la programmation;
- Dématérialisation circuit du médicament (PEM2D), biologie et imagerie;
- Pilotage et gestion des ressources d'appui à la coordination de la PTA (ou autres structures de coordination).


Autres Services Complémentaires

- Objets connectés, télésurveillance médicale, domotique;
- Education thérapeutique, E-learning, serious game;
- Exploitation de données (analyse des parcours)...

Annexe 3 : Matrice des impacts selon l'IRDES


| Diffusion | Impact | | | | | |
|---|--|--|---|--|---|---|
| Déploiement, mise en œuvre et services | Attentes, représentations et perceptions, usages et impacts | | | | | |
| | Accessibilité | Acceptabilité | Qualité des soins, parcours, Sécurité de la prise en charge | Organisation des pratiques et production de soins et de services | Recours et Parcours des bénéficiaires et Activité des Professionnelles | |
| Patients, aidants, famille | -condition d'entrée dans le dispositif -inclusion : par qui ? -utilisation -depuis quand ? | -éco : dépenses à charge -géo : distance/tps de trajet pour accès | -confiance - degré d'observance -évolution observance | - Qualité des soins/suivi qualité de vie Subjectif /Objectif -intermédiaire/suivi - qualité des soins -satisfaction | -empowerment/ autonomisation - self-management -responsabilité | - - Recours aux soins & dépenses - Restes à charge |
| Médecin prescripteur, médecin effectuant | - canal d'inclusion (ES, MSP, patient) -nb de pts -depuis quand ? - taux d'auto prescription ? | -conditions d'exercice -déplacement -revenus -coûts de transactions | -quelle utilisation -temps passé Formation ? | -qualité des soins/suivi - sécurité - | -coordination -délégation -nouvelles compétences -formation -responsabilité -diagnostic/décision | Coordination et parcours de soins (actes, prescription, adressage) Ressources (actes, forfait, P4P...) Productivité (activité : actes, patients ; temps de travail) |
| Professionnel responsable de l'AT | -intégration dans le dispositif, -nb de pts -depuis quand ? Prévoir une distribution par typer d'acteur | -conditions d'exercice -déplacement -revenus | -quelle utilisation -temps passé | -qualité des soins - sécurité -amélioration parcours | coordination -délégation -nouvelles compétences -formation -responsabilité | Temps passé |
| Fournisseur de la solution technique et plateforme de TLS | -stratégie de déploiement -recrutement de médecin/de pts. -depuis quand ? | | | -respect des normes légales -sécurisation -responsabilité | -rôle dans le parcours -formation -communication pt/ Médecins -données : sécurité/ rôle analyse/ alerte. | coûts de fonctionnement |
| Etat/ Assurance Maladie et niveau méso (ARS, collectivité territ etc) | -analyse territoriale, intégration dans le maillage existant. | -observance - Baisse complication -baisse arrêt de T -baisse coûts transports | -soutiens au développement des dispositifs | -qualité des services publics -accessibilité | -management du déploiement - politique vers l'entrée dans le droit commun | - Bilan en matière d'efficience - Optimalité du contrat (actes, P4P) |

Annexe 4 : Protocole pluri-professionnel de soins de premier recours pour la gestion des médicaments AVK chez l'adulte



**Recommandations pour l'élaboration d'un protocole
pluri professionnel de soins de 1er recours
pour la gestion des médicaments
Antivitamine K (AVK) chez l'adulte**

Document d'aide pour l'élaboration
d'un protocole individuel de gestion des AVK par les IDE



Annexe 5 : Protocole individuel de gestion des AVK par les IDE

PROTOCOLE INDIVIDUEL DE GESTION DES AVK PAR LES IDE

Objectif de ce protocole

1. Donner aux IDE l'autorisation de modifier les posologies des AVK en fonction des résultats des INR dans le respect du protocole régional et sous réserve des accords préalables du médecin traitant et du patient ou résident.
2. Optimiser les appels entre IDE et médecins traitants : ciblés sur les INR nécessitant le recours à une prise en charge médicale.

Rôles respectifs des IDE et des médecins traitants dans la gestion des AVK

La prescription de l'AVK relève du médecin traitant ou du médecin spécialiste.

Les modalités d'administration et de surveillance de l'INR sont réalisées en fonction des indications du médecin traitant.

L'adaptation posologique des AVK au regard des résultats d'INR est réalisée par l'IDE conformément aux recommandations du protocole régional : « ajustement posologique des AVK et surveillance ».

L'ensemble des prescriptions, modifications posologiques et résultats d'INR sont tracés et mis à disposition du médecin traitant ou spécialiste lors de la réévaluation de la prescription initiale.

En cas d'INR trop élevé se conformer aux préconisations régionales avec l'appel systématique du médecin traitant.

Une prescription médicale sera réalisée pour les interventions des infirmiers au domicile (adaptation posologique, administration de vit k1, bilan INR).

Dans le cadre du protocole régional pluri professionnel de soins de 1er recours pour la gestion des médicaments AVK chez l'adulte il est recommandé d'inclure les patients dans le dispositif régional de télésurveillance de Normandie chaque fois que cela est possible.

Je soussigné, Docteur par le présente certifie avoir lu et accepte ce protocole de surveillance des INR autorisant les IDE à gérer les AVK pour :

Mr _ Mme _ :

A tout moment, en fonction de l'état clinique du patient, je peux décider de mettre fin à ce protocole et demande d'avoir connaissance de tous les résultats d'INR et des modifications de posologie réalisées.

Fait à le : Signature du médecin

22

Je soussigné, Mr _ Me _ par le présente certifie avoir lu et accepte ce protocole de surveillance de mes INR autorisant les IDE à gérer mes AVK.

A tout moment, je peux décider de mettre fin à ce protocole

Fait le : Signature du patient (ou représentant) :

Signature du représentant légal de l'EHPAD :

Annexe 6 : Fiche d'informations et de recueil du consentement



Informations pour les personnes souhaitant bénéficier du suivi de son anticoagulant oral par le programme SCAD ANTICO et recueil du consentement

Le Suivi Clinique à Domicile Anticoagulants (SCAD ANTICO) est un dispositif de télé médecine mis en œuvre par le Groupement de Coopération Sanitaire Normand'e-santé (NeS).

SCAD ANTICO est un dispositif de télésurveillance médicale qui a pour vocation de proposer à votre médecin traitant de mieux suivre votre traitement sous Anti-Vitamine K et de proposer un équilibre du traitement grâce à l'analyse de votre INR.

La télésurveillance par le SCAD ANTICO est un dispositif qui repose sur les nouvelles technologies informatiques. A ce titre, celui-ci implique un traitement de données à caractère personnel (données d'identification, données relatives au suivi médical) qui pourront être échangées par l'ensemble des membres participant à votre prise en charge dans le cadre de SCAD ANTICO.

Egalement, les données vous concernant seront hébergées par un hébergeur agréé ou certifié données de santé, conformément à la réglementation en vigueur. Vous pouvez vous opposer à tout moment à cet hébergement.

Les données concernant votre suivi par le SCAD ANTICO seront conservées 10 ans après la fin de votre suivi et seront par la suite définitivement supprimées.

Vous pouvez à tout moment accéder à vos données à caractère personnel, les rectifier ou demander l'effacement de celles-ci, ou une limitation du traitement ainsi qu'exercer votre droit d'opposition au traitement et à la portabilité des données. Pour cela, vous pouvez contacter directement votre médecin traitant ou NeS (10 rue des compagnons, 14000 Caen, 02 50 53 70 00 ou contact@normand-esante.fr).

Enfin, vous êtes informé que vos données, si vous le consentez, pourront être réutilisées afin de réaliser des études statistiques et des recherches dans le but d'améliorer le SCAD ANTICO.

Votre participation est totalement volontaire et vous pouvez, si vous le désirez, interrompre cette prise en charge sans avoir à en préciser les raisons, et sans compromettre la qualité des soins qui vous sont dispensés.

Votre consentement ne décharge pas les organisateurs de ce programme de leurs responsabilités vis-à-vis de la protection de vos données personnelles, et du secret médical.

Après avoir lu et compris l'ensemble de ces informations, j'accepte :

- D'être pris en charge par le dispositif SCAD ANTICO et le traitement de données y afférant, afin d'améliorer mon suivi de traitement pour mes anticoagulants.
- Que mes données soit réutilisées, sous une forme totalement pseudonymisées, afin de réaliser des études et recherches pour améliorer le dispositif en place.

Nom & Prénoms :

Date & lieu de naissance :

Fait le _____ **à** _____

Signature :

Annexe 7 : Charte d'engagement des médecins vacataires



Charte d'engagement

Objet : Charte d'engagement du médecin SCAD ANTICO.

L'équipe opérationnelle prodiguant un conseil et un appui auprès de ses confrères s'engage pour une prise en charge optimale et de qualité, adaptée aux besoins du patient, acteur de sa santé, ainsi qu'aux attentes du prescripteur les sollicitant.

L'information réciproque est garantie à tout moment.

Le conseil prodigué est confraternel et s'appuie sur les recommandations professionnelles des différentes instances nationales et sociétés savantes.

La présente charte a pour objectif de définir les contours de fonctionnement dans le cadre du suivi SCAD ANTICO :

- Le SCAD ANTICO n'est pas un dispositif médical mais un outil d'aide, de conseil et de suivi du patient sous anticoagulant oral.
- Une information et un recueil du consentement du patient à l'inclusion est obligatoire pour débiter le suivi par le SCAD ANTICO.
- Le médecin s'engage à prendre connaissance des données des patients suivis sur l'outil autant de fois que de besoin lors de ses vacances.
- Le médecin s'engage à tracer toutes les propositions de posologies et s'assure de la transmission de l'information au confrère demandeur.
- Le médecin s'engage à avoir une disponibilité optimale d'appui et de conseil aux prescripteurs lors de sa vacation. Il s'engage à prodiguer un conseil répondant aux recommandations nationales. Dans certaines situations cliniques particulières où les seules recommandations ne suffisent pas, il peut émettre un avis avec un argumentaire tracé dans l'outil SCAD ANTICO.
- Le médecin s'engage à transmettre les informations utiles pour le suivi des patients sur l'outil de télésurveillance.
- En cas d'INR perturbé, nécessitant une prise en charge médicale urgente l'équipe opérationnelle informe le médecin traitant pour une conduite à tenir adaptée ; si le médecin traitant n'est pas joignable l'équipe opérationnelle contactera l'équipe de prise en charge identifiée ainsi que le patient et /ou son entourage dans la mesure du possible et des moyens dont il dispose.
- Le médecin s'engage à respecter les horaires de la vacation.

Signature (mention lu et approuvé)

Date :





The slide features a background image of a hand in a blue nitrile glove holding a test tube with a red cap. In the foreground, there is a cluster of many similar test tubes. The background is dark with a pattern of light-colored hexagons. In the top right, there is a yellow hexagon with a white house icon and signal waves, and the text 'SCAD Un service Therap-e'. In the center, there is a green hexagon with a white cross. In the bottom right, there are logos for 'nies normand e.santé' and 'URML Normandie'.

SCAD
Antico

*la télésurveillance
des patients sous
anticoagulants oraux*

SCAD
Un service *Therap-e*

nies normand
e.santé

Union Régionale
Médicins
Libéraux
URML
Normandie

SUIVI DES AVK...

| | | | | | |
|--|--|---|---|---|--|
| EN FRANCE 1% <small>DE LA POPULATION TRAITÉE PAR AVK. MOYENNE D'ÂGE : 75 ANS</small> | 5000 <small>INCIDENTS MORTELS/ ANS SOUS AVK.</small> | 1^{ER} RANG <small>DES ACCIDENTS INTRODIGÈNES GRAVES PAR HÉMORRAGIE</small> | EN NORMANDIE 60 000 <small>PATIENTS CONCERNÉS</small> | 2000 <small>HOSPITALISATIONS INDÉSIRABLES</small> | 4,6 M€ <small>DE COÛTS</small> |
|--|--|---|---|---|--|

Et si nous adoptions, ensemble, les nouveaux outils ?

SCAD Antico
Télésurveillance des patients sous anticoagulants oraux

MÉDECIN GÉNÉRALISTE PATIENT EHPAD INFIRMIER PHARMACIEN

Tableau de bord du patient partagé et sécurisé.
Historique des INR, prescriptions et correspondances.

Assistance à la prescription avec algorithme intégré.

Coordination des soins facilitée week-end, congés, absences...

Meilleure observance du traitement. Relance des patients en cas de retard d'examen.

Progression de la TZT* à 70% versus 50% sans SCAD antico
SCAD ANTIKO DE JI CAMBAG

Création : Idemagine

INFOS ET ASSISTANCE

> therap-e@normand-esante.fr
> 02 50 53 70 00

*TZT = TEMPS DANS LA ZONE THÉRAPEUTIQUE



Annexe 11 : Charte d'engagement médecin traitant



Charte d'engagement

Objet : Charte d'engagement du médecin traitant lors d'une prise en charge de son patient par l'équipe opérationnelle **SCAD ANTICO**.

L'équipe opérationnelle prodiguant un conseil et un appui auprès de leurs confrères s'engage pour une prise en charge optimale et de qualité et adaptée aux besoins du patient, acteur de sa santé, ainsi qu'aux attentes du prescripteur les sollicitant.

L'information réciproque est garantie à tout moment.

Le conseil prodigué est confraternel et s'appuie sur les recommandations professionnelles des différentes instances nationales et sociétés savantes.

La présente charte a pour objectif de définir les contours de fonctionnement dans le cadre du suivi SCAD ANTICO :

- ✓ Le SCAD ANTICO n'est pas un dispositif médical mais un outil d'aide, de conseil et de suivi du patient sous anticoagulant oral.
- ✓ Une information et un recueil du consentement du patient à l'inclusion est obligatoire pour débiter le suivi par le SCAD ANTICO.
- ✓ Le médecin traitant s'engage à prendre connaissance des données de son patient sur l'outil de suivi autant de fois que de besoin.
- ✓ Le médecin traitant s'engage à transmettre les informations utiles pour l'inclusion et le suivi de son patient sur l'outil de télésurveillance.
- ✓ En cas d'INR perturbé, nécessitant une prise en charge médicale urgente l'équipe opérationnelle informe le médecin traitant pour une conduite à tenir adaptée ; si le médecin traitant n'est pas joignable l'équipe opérationnelle contactera l'équipe de prise en charge identifiée ainsi que le patient et /ou son entourage dans la mesure du possible et des moyens dont il dispose.
- ✓ Le médecin traitant s'engage à prévenir le SCAD ANTICO s'il modifie la prise en charge proposée par l'équipe opérationnelle.
- ✓ Le médecin traitant peut à tout moment interrompre cette télésurveillance en informant préalablement l'équipe opérationnelle.
- ✓ Afin d'assurer une prise en charge optimale, l'équipe opérationnelle se réserve également le droit d'interrompre ce suivi en informant préalablement le médecin traitant, notamment en cas d'insuffisance d'éléments transmis par le médecin traitant.

Nom & Prénoms :

Date & lieu de naissance :

Fait le

à

Signature avec mention lu et approuvé





VU, LE PRESIDENT DU JURY

CAEN, LE

VU, LE DIRECTEUR DE LA FACULTE
DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

CAEN, LE

L'université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses et mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.

TITRE

SUIVI CLINIQUE A DOMICILE DES PATIENTS SOUS ANTICOAGULANTS ORAUX « SCAD ANTICO » : UN OUTIL NUMERIQUE INNOVANT DE TELESURVEILLANCE

Résumé

Le bon usage des antivitamines K représente un double enjeu de santé publique : la prévention et le traitement des événements thrombo-emboliques en raison du nombre croissant de sujets atteints - lié à l'augmentation de la fréquence des maladies cardio-vasculaires et l'allongement de l'espérance de vie ; la prévention et la prise en charge des risques iatrogéniques responsables de la première cause d'hospitalisation pour effets indésirables graves notamment chez les sujets âgés. Malgré les recommandations, le parcours de soins des patients sous AVK est parfois complexe avec un recours important et coûteux aux consultations et aux hospitalisations non programmées.

Le déploiement de la télésurveillance constitue une nouvelle piste pour faire émerger des organisations innovantes de prise en charge et ainsi améliorer l'efficacité du parcours de soins des patients sous AVK.

En lien avec les priorités nationales et régionales, un groupe de travail normand a initié un projet d'amélioration de la qualité, sécurité et efficacité des prises en charge des patients sous anticoagulants oraux appelé « Suivi Clinique A Domicile des patients sous anticoagulants oraux ». L'organisation de ce dispositif repose sur une prise en charge graduée des patients à l'aide d'une équipe opérationnelle régionale et d'un outil numérique de télésurveillance de gestion de cas. Après 8 mois d'utilisation, ce dispositif permet d'améliorer la qualité et le suivi de la prise en charge des patients sous AVK. Cependant, l'évaluation de l'efficacité de la prise en charge de ces patients reste encore à démontrer.

TITLE

HOME TELEMONITORING OF PATIENTS WITH ORAL ANTICOAGULANTS "SCAD ANTICO": AN INNOVATIVE DIGITAL TELEMONITORING TOOL

Summary

Appropriate use of vitamin K antagonist (VKA) represents a double public health challenge: prevention and treatment of thromboembolic events with an increasing number of affected patients - linked to a greater frequency of cardiovascular disease and ageing population; prevention and management of iatrogenic risks most common cause of emergency room visits for severe adverse event especially among the elderly. Despite recommendations, healthcare pathway for VKA patients can be complex with a significant and expensive use of consultations and unplanned hospitalizations.

Deploying telemonitoring can lead to innovative management organisations to improve efficiency of healthcare pathway VKA patients.

Following national and regional priorities, a Norman work group initiated an improvement of quality, security and efficiency project for VKA patients management called "Home Telemonitoring of patients with oral anticoagulants". This project's organisation is based on graduated patient management thanks to a regional operational team and a digital telemonitoring case management tool. After 8 months, quality and follow up of VKA patients care has improved. However, efficiency evaluation of this care is still to demonstrate.

Mots-clés

Anti-vitamine K – Télémédecine – Parcours de soins – Gestion de cas
