

QUEL EST LE VÉCU DES PATIENTS UTILISANT LE  
COAGULOMÈTRE EN AUTOGESTION ET  
QUELLES ATTENTES CETTE MÉTHODE SUSCITE-  
T-ELLE À L'ÉGARD DE LEUR MÉDECIN  
TRAITANT ?

Une étude qualitative réalisée auprès de patients de la Fédération  
Wallonie-Bruxelles.

Dr. Sébastien Naert

Travail de fin d'études en vue de l'obtention d'un  
Master complémentaire en médecine générale  
Année académique 2023 - 2024

Promotrice : Dr. Estelle Feys

## REMERCIEMENTS

Mes premiers remerciements vont au Dr. Estelle Feys, sans qui ce travail n'aurait jamais pu prendre la forme qu'il a aujourd'hui. Merci pour sa gentillesse, son écoute attentive, sa disponibilité, ses remarques et corrections précieuses qui m'ont poussé toujours plus loin sur le chemin difficile d'une première étude qualitative.

---

Je remercie les huit patients qui m'ont reçu pour les interviews, pour leur accueil chaleureux, leur sincérité et d'avoir accepté de me partager leurs expériences.

Je remercie la GIRTAC, qui m'a permis de recruter les patients pour cette étude, qui se bat au jour le jour bénévolement pour que plus de personnes puisse accéder aux coagulomètres.

---

Merci à mes parents pour leur soutien inconditionnel durant toutes mes études et au-delà.

Merci à mes amis, particulièrement à Vivien et Sébastien, sans qui ce parcours en médecine aurait paru bien plus long et solitaire.

Merci, Morgane, pour tout le bonheur et le soutien que tu m'apportes au quotidien.

# Table des matières

<b>TABLE DES MATIERES</b> .....	<b>3</b>
<b>LISTE DES ABBREVIATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>RESUME</b> .....	<b>5</b>
<b>I. INTRODUCTION</b> .....	<b>6</b>
<b>II. METHODOLOGIE</b> .....	<b>7</b>
2.1 RECHERCHE DANS LA LITTERATURE .....	7
2.2 QUESTION DE RECHERCHE .....	7
2.3 COMITE ETHIQUE .....	8
2.4 ÉLABORATION DU QUESTIONNAIRE D'ENTRETIEN .....	9
<b>III. RESULTATS</b> .....	<b>10</b>
3.1 LE SUIVI DES AVK PAR PRISE DE SANG : "UN COUP D'ŒIL DANS LE RETROVISEUR" .....	11
a. <i>Le début d'un traitement par AVK : "Un faux départ ?"</i> .....	11
b. <i>Le suivi de l'INR par prise de sang, une dépendance : "Demander à papa/maman de nous conduire à droite à gauche"</i> .....	11
3.2 LE COAGULOMETRE : "LE VEHICULE ET SA MAITRISE, VERS UNE AUTRE GESTION DE L'INR ?" .....	13
a. <i>Les soignants et le coagulomètre : "Une technologie qui rend curieux... ou qui inquiète ?"....</i> .....	13
b. <i>Apprentissage du coagulomètre : "Leçon de conduite via la GIRTAC"</i> .....	14
c. <i>Le coagulomètre, une amélioration de la qualité de vie pour le patient : "Prendre la route sereinement."</i> .....	15
d. <i>Les dangers du coagulomètre : "Attention aux sorties de route"</i> .....	16
e. <i>La GIRTAC : "un garagiste investi "</i> .....	16
f. <i>Le coagulomètre et améliorations : "Des options supplémentaires ?"</i> .....	17
3.3 LA RELATION PATIENT/MEDECIN : "UNE MECANIQUE PRESQUE INVISIBLE ?" .....	19
a. <i>Le suivi de l'INR par le soignant et le coagulomètre : "le médecin traitant laissé sur le bord de la route ?"</i> .....	19
3.4 COAGULOMETRE ET REMBOURSEMENT : "EN ROUTE VERS UN REMBOURSEMENT" ? .....	21
a. <i>Absence de remboursement du coagulomètre : "Une autoroute payante ?"</i> .....	21
b. <i>Des solutions proposées par les patients pour la mise en place du coagulomètre : "Un itinéraire sans médecin traitant ?"</i> .....	21
c. <i>Calibrage du coagulomètre et capacité de l'utilisateur : " Un contrôle technique du véhicule... et du conducteur ?"</i> .....	22
<b>IV. DISCUSSION</b> .....	<b>25</b>
4.1 VALIDATION INTERNE .....	25
4.2 VALIDATION EXTERNE .....	25
4.3 LES ANTICOAGULANTS EN BELGIQUE : LE CONFORT JUSTIFIE-T-IL LE PRIX ? .....	26
4.4 ORGANISATION DU REMBOURSEMENT .....	28
4.5 PISTES DE REFLEXION .....	32
4.6 PRATIQUE FUTURE : .....	33
4.7 QUALITE ET LIMITATIONS DE L'ETUDE .....	35
<b>V. CONCLUSION</b> .....	<b>37</b>
<b>VI. BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>38</b>
<b>VII. ANNEXES</b> .....	<b>40</b>

## **LISTE DES ABBREVIATIONS**

AVKs = antagonistes de la vitamine K

AODs = anticoagulants oraux directs

INR = international normalized ratio (mesure de la coagulation sanguine)

KCE = centre fédéral d'expertise des soins de santé

TDRs = test de diagnostic rapide

ASBL GIRTAC = Gestion Individuelle Responsable du Traitement Anti-Coagulant

TDS = trajet de soin

RLM = réseau local multidisciplinaire

POCT = point of care testing (équivalent de TDR en anglais)

## **RESUME**

### **Introduction**

Dans un paysage médical en constante évolution, les antagonistes de la vitamine K sont progressivement remplacés par les anticoagulants oraux directs, malgré leur coût moindre. Pour cause, le monitoring de l'International Normalized Ratio peut se révéler contraignant et instable. Le coagulomètre, bien que méconnu, offre une alternative pratique pour ce suivi. Cette étude visait à explorer l'expérience des patients utilisant le coagulomètre, leur relation avec leur médecin traitant, en vue d'un hypothétique remboursement.

### **Méthodologie**

Une étude qualitative a été réalisée en interrogeant des patients ou proches de patients, utilisant ou ayant utilisé le coagulomètre en autogestion régulièrement.

### **Résultats**

Les patients ont signalé une nette amélioration de leur qualité de vie depuis qu'ils utilisaient le coagulomètre, par rapport à la méthode habituelle de la ponction veineuse. Cependant, des lacunes importantes en termes de connaissance sur le traitement par antagoniste de la vitamine K et un manque de directives claires pour le suivi ont mis en lumière la grande disparité qu'il existait dans la gestion du monitoring par les personnes interviewées, résultant en de potentiels dangers. Les patients ne recourraient peu ou pas à leur médecin traitant, mais ressentaient un besoin de soutien et d'empathie de ces derniers. Les patients étaient en faveur de l'instauration d'un cadre légal de suivi et d'un système de remboursement.

### **Conclusion**

Cette étude a souligné la nécessité d'une légifération sur l'utilisation du coagulomètre en Belgique. Un remboursement et encadrement médical professionnel pourraient améliorer le quotidien des patients utilisant des antagonistes de la vitamine K, tout en réduisant les coûts en soins de santé associés à ce monitoring.

### **Mots-clés**

Médecine générale, anticoagulation, antagoniste de la vitamine K (AVKs), International Normalized Ratio (INR), autonomie du patient, coagulomètre, autogestion, remboursement.

## I. INTRODUCTION

Dans une médecine de plus en plus rapide et performante, l'utilisation d'antagonistes de la vitamine K (AVKs) semble appartenir au passé. Ces derniers souffrent de la comparaison avec leurs homologues, les anticoagulants oraux directs (AODs), réputés plus stables et plus faciles d'utilisation. Le monitoring de l'international normalized ratio (INR) est indispensable à l'instauration des AVKs mais sa stabilité peut être difficile à maintenir et se révéler très contraignant pour les patients. Néanmoins, les AVKs représentent un coût par comprimé bien moins important que les AODs et sont encore la seule anticoagulation orale possible dans certaines pathologies chroniques particulières.

En 2022, en Belgique, pratiquement quatre cent mille personnes ont eu au moins une prescription d'anticoagulant. Parmi ces patients, environ quarante-sept mille prenaient des AVKs, dont plus de dix mille avaient soixante ans ou moins, représentant donc une tranche préférentiellement active de la population. En 2022, 94% des dépenses INAMI liées aux prescriptions des AVKs incombaient aux médecins généralistes, montrant que le suivi reste préférentiellement le rôle de la médecine générale (ANNEXE 1).

J'ai moi-même rencontré des difficultés avec la gestion de l'INR chez un patient âgé, avec un abord veineux très difficile et peu compliant. Son INR, régulièrement instable, avait dépassé quinze pendant un weekend, provoquant un grand stress pour sa famille et moi-même.

Le coagulomètre est un dispositif portable permettant la mesure rapide de INR à l'aide d'une goutte de sang capillaire, que le patient peut réaliser de manière autonome. Bien qu'il soit commercialisé depuis plusieurs années en Belgique, l'appareil semble relativement méconnu chez les médecins généralistes en Fédération Wallonie Bruxelles. En 2009, le Centre Fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) concluait pourtant qu'ils représentaient une bonne option dans le suivi des patients traités par AVKs à long terme. (1)

Cependant, aucun remboursement n'est prévu en Belgique, contrairement à plusieurs pays européens, comme les Pays-Bas et L'Allemagne, qui l'indemnise sous réserve d'une formation, d'un contrôle régulier de l'INR et des capacités du patient à utiliser l'appareil.

Ce travail d'étude aura donc pour but de mieux comprendre dans ce contexte le vécu des patients sous AVKs, utilisant ou ayant utilisé un coagulomètre pour le suivi de leur INR, ainsi que les attentes de ces derniers à l'égard de leur médecin traitant.

## II. METHODOLOGIE

### 2.1 Recherche dans la littérature

Une recherche dans la littérature a été réalisée en plusieurs étapes, entre janvier 2023 et avril 2024, dans différentes bases de données dont Pubmed, Embase, Cochrane, Tripdatabase. Dans la littérature grise, Google Scholar, KCE, ReroIls ont été principalement utilisées. Toutes les recherches ont été effectuées en utilisant les termes MeSH suivants : “(((“Point-of-Care Systems”[Mesh]) AND ( “General Practice”[Mesh] OR “General Practitioners”[Mesh] )) AND “International Normalized Ratio)”. Vingt-cinq articles ont été initialement retenus afin de définir la question de recherche. En outre, pendant la recherche, plus d'informations sur le contexte belge de l'anticoagulation ont été demandées à Pharmanet. La Professeure Viviane Van Hoof, présidente du groupe de travail « point of care testing (POCT) » de la Commission Biologie Clinique, a également partagé son expertise sur l'utilisation des TDRs en Belgique. Plusieurs recherches internet ont été effectuées sur des sites de centres de formation sur le coagulomètre en Allemagne et aux Pays-Bas (notamment via le « Zorginstituut Nederland »), afin de mieux comprendre les systèmes mis en place à l'étranger ainsi que les remboursements associés. L'ASBL GIRTAC (Gestion Individuelle Responsable du Traitement Anti-Coagulant), via Monsieur André Krajewski (rôle de conseiller scientifique au sein de l'organisation), a été contactée pour le recrutement des patients et pour mieux comprendre son rôle dans la problématique de mise à disposition des coagulomètres.

### 2.2 Question de recherche

De cette recherche initiale est ressortie une absence de données sur le ressenti des patients utilisant ces dispositifs, particulièrement en Belgique. La méthode “PICO” s'est donc développée autour de cette base :

Population étudiée : Patient de la Fédération Wallonie Bruxelles nécessitant une anticoagulation par AVKs, ayant choisi d'utiliser un coagulomètre pour le monitoring de leur INR.

Intervention : Vécu avec le coagulomètre dans leur quotidien.

Comparateur : Vécu avec un monitoring par ponction veineuse.

Outcome : Gain de qualité de vie estimé par les patients, degré de satisfaction par rapport à l'appareil. Attentes des patients par rapport à leur médecin généraliste, aux besoins de suivi ou de formation plus particuliers.

La question de recherche s'est donc construite comme suit : "Quel est le vécu des patients utilisant le coagulomètre en autogestion et quelles attentes cette méthode suscite-t-elle à l'égard de leur médecin traitant ? Une étude qualitative réalisée auprès de patients de la Fédération Wallonie-Bruxelles."

Pour répondre à cette question, il était nécessaire de permettre une expression libre des participants sur leur vécu. Les entretiens semi-dirigés se sont donc imposés comme la solution permettant au mieux de recueillir ces récits. Ce travail se présente sous forme d'une étude qualitative, prospective interventionnelle. Huit entretiens ont été réalisés chez des patients ou proches de patients utilisant ou ayant utilisé le coagulomètre dans la Fédération Wallonie Bruxelles. Les critères d'inclusion étaient initialement les suivants : patient de plus de 18 ans, utilisant un coagulomètre en autogestion régulièrement dans le cadre du monitoring de leur INR. Afin d'obtenir plus de résultats, les critères ont été ouverts aux proches de patients utilisant le coagulomètre et à des patients ayant utilisé le coagulomètre dans le passé. Les critères d'exclusion étaient les patients de plus de 80 ans (limitations possibles concernant la capacité à exprimer leur volonté ou à répondre aux questions posées).

### **2.3 Comité éthique**

Cette étude prospective, interrogeant des patients a été soumise au Comité d'Éthique de l'Université Catholique de Louvain, dont l'avis favorable a été rendu le 2 octobre 2023 (ANNEXE 2). Les patients ont été informés avant chaque entretien des objectifs de l'étude, des risques encourus, ainsi que des protections légales mises en place. Ils ont pu poser toutes leurs questions et des précisions/réassurances ont pu être apportées si nécessaire. Leurs consentements oraux et écrits ont été assurés. Les entretiens ont été enregistrés avec leur accord. Les enregistrements ont été sauvegardés localement sur un disque dur unique crypté, et les retranscriptions ont été anonymisées de tout nom ou détails pouvant permettre leur reconnaissance. Les enregistrements seront conservés le temps de ce travail de fin d'étude puis effacés.

## 2.4 Élaboration du questionnaire d'entretien

Le questionnaire d'entretien s'est construit sur base de la recherche dans la littérature (ANNEXE 3). Des questions par rapport à un hypothétique remboursement, s'inspirant des modèles de pays voisins ont été ajoutées, afin de définir les ressentis des patients face à un encadrement légal. Quelques questions se sont également ajoutées au fur et à mesure des entretiens, résultant de l'expérience et des différents comptes-rendus de terrain précédents. Une adaptation du questionnaire a parfois été nécessaire afin de mieux adhérer à la réalité du patient. En outre, des reformulations des questions concernant le cadre légal ont parfois été nécessaires pour permettre une meilleure compréhension aux patients de la problématique abordée. De la même manière, des questions de relance ont pu être nécessaires.

Trois grandes lignes se sont développées dans le guide d'entretien : le vécu du patient sans, puis avec son coagulomètre ; la relation thérapeutique entre le patient et son médecin traitant ou spécialiste ; le cadre légal et les possibilités/contraintes liées au remboursement.

Les participants ont eu l'occasion de recevoir, s'ils le souhaitaient, la retranscription de leur interview et/ou les résultats de l'étude conduite.

Les résultats ont ensuite été catégorisés à l'aide du logiciel en ligne, open source « Taguette » (<https://www.taguette.org/fr/>). (2) Pour cette étude qualitative, une méthode d'analyse thématique a été choisie car elle permet une plus grande flexibilité d'analyse que la théorisation ancrée ainsi que de mieux décrire l'expérience vécue des participants, leurs perceptions et leurs récits. Cette approche permet aussi d'explorer ces données de manière plus approfondie plutôt que de générer de nouvelles théories. (3)

### III. RESULTATS

Le profil des patients interrogés pour cette étude est décrit dans le tableau ci-dessous. A titre d'information, le fonctionnement du coagulomètre est expliqué en Annexe 4 et la retranscription des entretiens est en Annexe 5.

	Description patient	Milieu
Entretien n°1 (P1)	Patient de 63 ans sous Sintrom, utilisant le coagulomètre depuis 4 ans.	Semi-rural
Entretien n°2 (P2)	Parents d'une patiente de 21 ans sous Sintrom, utilisant le coagulomètre depuis 8 ans.	Semi-rural
Entretien n°3 (P3)	Patiente de 60 ans sous Sintrom, utilisant le coagulomètre depuis 3 ans.	Urbain
Entretien n°4 (P4)	Patient 67 ans sous Sintrom et son épouse, utilisant le coagulomètre depuis 19 ans.	Rural
Entretien n°5 (P5)	Patiente de 55 ans sous Sintrom ayant utilisé un coagulomètre ponctuellement pendant ses vacances, pendant 5 ans, avant passage vers Xarelto.	Urbain
Entretien n°6 (P6)	Patient de 66 ans sous Sintrom, utilisant le coagulomètre depuis 8 ans.	Rural
Entretien n°7 (P7)	Patient de 53 ans sous Sintrom, utilisant le coagulomètre depuis 3 ans.	Semi-rural
Entretien n°8 (P8)	Patiente de 50 ans sous Sintrom, utilisant le coagulomètre depuis 10 ans.	Urbain

### 3.1 Le suivi des AVK par prise de sang : “Un coup d’œil dans le rétroviseur”

#### a. Le début d’un traitement par AVK : “Un faux départ ?”

Les patients rapportent une certaine confusion, surtout au début du traitement par AVK. Cela est lié à un trop-plein d'informations lors de la mise en place du traitement, moment parfois particulièrement riche en émotions fortes, ou au contraire à une absence d'explication. Cet apprentissage empirique se fait donc au détriment du patient :

- *“... quand on sort de l'opération, enfin je parle pour moi là, je suis dans un état émotionnel ou je sais pas si on m'explique ça à ce moment-là, si je vais comprendre. (...) J'ai fait un black-out parce que surcharge émotionnelle, ou je sais pas quoi...” - P2*
- *“... je me suis renseigné : j'ai beaucoup lu sur internet qu'est-ce qui faisait monter ou descendre l'INR. Je sais que toutes les vitamines K, évidemment. J'essaie d'éviter tomates et tout ça, légumes... Mais moi, j'avais peur au début : je sais pas, j'avais été chercher un dürüm où il y avait un peu de tomate...” - P6*
- *“... parce que le chirurgien, il vous dit, il faut prendre comment dire... Du Sintrom, il vous explique quasiment rien. Alors ben vous êtes là... C'est quoi, bah c'est une nouvelle maladie... C'est un médicament... Faut faire quoi?” - P7*

#### b. Le suivi de l’INR par prise de sang, une dépendance : “Demander à papa/maman de nous conduire à droite à gauche”

Le suivi de l'INR par ponction veineuse représente une contrainte, une dépendance importante pour les patients. La multiplicité des tests - particulièrement lors d'un épisode d'INR instable - , la prise de rendez-vous, le temps dégagé pour ces derniers, le coût d'une consultation, la disponibilité du médecin traitant, les déplacements et leur impact écologique, sont des sources d'inconfort majeures pour ces patients au quotidien. En plus de cela se rajoutent parfois des événements indésirables, sources de stress, comme des délais de résultats importants ou des erreurs humaines :

- *“C'est un problème de fiabilité, (...) Le centre où je vais d'habitude est fermé, donc je change, je vais dans un autre centre, avec ma prescription. (...) Résultats du laboratoire, pas d'INR. Donc voilà, moi, allez faire une prise de sang ou un test au Coaguheck dans un centre pour que ce soit mal fait, je préfère le faire moi-même.” - P1*

- *“... le temps que l'échantillon arrive au labo et je reçois le résultat, il était facilement 16-17h, un samedi puisque je travaille... Donc comment encore réagir face à un spécialiste un samedi à 17h00. Y a personne qui décroche.” - P3*
- *"Les prises de sang, chez les enfants c'est compliqué... Oui, ça dépend l'âge, il y a eu le cas d'une dame, quand elle n'était pas encore sous le Coaguheck, qui a dû la piquer 4 fois pour trouver ses veines, mais elle s'énervait plus que la petite qui était malade - pourtant c'est en milieu hospitalier - ça traumatise un enfant..." - P2*
- *“comme on avait abîmé une veine... une deuxième veine avait été abîmée à droite également, dans d'autres circonstances... ce qui fait que j'avais plus beaucoup vraiment de veines “valides”. ” - P3*

Ce problème se cristallise davantage encore lors de déplacements ou de vacances :

- *“Et en vacances, il s'est avéré qu'on était près d'un grand hôpital en Espagne. On va faire une prise de sang, et il ne parlait pas français. Et puis le docteur, là, s'amène en levant les bras : “It's dangerous, it's dangerous!”. Et puis là, il était à 6,7 d'INR, donc là... on se sent très mal (...) Alors je vais plus en vacances parce que moi je stresse trop” - P4*

### 3.2 Le coagulomètre : “le véhicule et sa maîtrise, vers une autre gestion de l’INR ?”

- a. Les soignants et le coagulomètre : “Une technologie qui rend curieux... ou qui inquiète ?”

La découverte de l’appareil est fortuite, fait suite à une recherche personnelle du patient ou a lieu via une connaissance du patient. Le patient est surpris de l’existence de l’appareil, de la facilité des tests, soulagé qu’une autre solution à la prise de sang soit possible. Les soignants ne connaissent pas ou n’abordent pas spontanément l’existence du coagulomètre. Lorsque le sujet est amené par le patient, la réaction est mesurée ou curieuse. La décision de l’achat de l’appareil, elle, est déjà prise par le patient qui est en recherche d’indépendance :

- *“Non. Ils m’en ont juste parlé en disant que ça existait, que c’était pas mal mais évidemment, vu le prix, ils n’ont pas insisté mais il me l’a dit : mon cardiologue m’a dit que c’était pas une mauvaise chose.” - P6*
- *“Je ne me souviens pas, mais je pense que je l’ai pris toute seule comme une grande. Et j’ai quand même informé, mais je n’ai jamais eu aucun docteur qui m’a dit : “Oh là là ! Oh non, c’est pas bien, comment tu vas le faire ? C’est pas fiable.” - P8*

En revanche, lorsque le dispositif était connu du soignant, le patient regrette que le sujet n’ait pas été abordé plus tôt dans son vécu avec le traitement par AVK :

- *“Et la solution justement, c’est l’appareil dont elle ne m’avait jamais parlé, j’aurais bien voulu le savoir un peu plus tôt parce que ça m’aurait vraiment permis d’avoir une autre hygiène de vie.” - P3*

Ce silence conscient ou involontaire des soignants est vécu par les patients comme une volonté de protection, voire de mainmise sur le traitement anticoagulant, ou parfois même comme un désintérêt pour l’appareil :

- *“Je pense qu’ils n’ont pas envie que les gens fassent de l’auto-médecine et commencent à se gérer eux-mêmes. Et peut-être à juste titre, hein ! (...) J’ai excusé un petit peu le corps médical, et l’hémato et l’hémostase, en disant : « Peut-être que eux préfèrent garder un œil sur les gens. (...) Je pense qu’il y a des personnes d’un certain âge qui*

*sont suivies plus par leur médecin traitant. Si, peut être le médecin traitant, ça lui permet de voir aussi son patient de temps en temps... ". - P5*

- *“De ce que je me souviens, oui, mais comme ce n’est pas répandu en Belgique, pas reconnu, accepté, intégré par les autorités médicales, ils n’ont pas de raison de se pencher plus là-dessus.” - P1*

b. Apprentissage du coagulomètre : “Leçon de conduite via la GIRTAC”

L’apprentissage du coagulomètre pour la plupart des patients de cette étude s’est fait via un intervenant de la GIRTAC qui vend l’appareil et les tigettes, et prodigue des conseils sur la gestion du traitement. L’apprentissage se passe généralement bien. La difficulté la plus importante semble être la taille de la goutte de sang à déposer sur la tigette. Certains patients nécessitent parfois un ancrage de la pratique après un certain temps :

- *“ (Personne de la GIRTAC) est venu à la maison et m’a appris l’appareil pendant plusieurs heures. Il m’a expliqué un petit peu, il m’a donné les éléments, il m’a donné les documents nécessaires pour pouvoir me permettre d’être complètement autonome (...) Au début, toutes les premières prises étaient compliquées parce que je ne positionnais pas correctement ma main, face à la tigette. Et quand (personne de la GIRTAC) est revenu, il y a un an et demi, il m’a montré comment lui faisait.” - P3*
- *“Je connais un peu plus l’infirmière d’hémostase, parce que j’allais souvent, et elle me dit : « Si t’as des soucis, je te remontrerais, je te remontrerais comment on fait une goutte convenablement et tout ça. »” - P5*

Les premiers tests avec le coagulomètre, l’autogestion du traitement, le suivi de l’INR seul peuvent néanmoins représenter une source importante de stress pour les patients :

- *“C’est un peu comme l’obsession de l’appareil (...) On a de plus en plus d’appareils, tensiomètre, oxymètre, si tu te mesures autant de fois, ça ne fait que rajouter une part de stress en plus.” - P3*
- *“Quand même parce que le chirurgien m’avait fait peur un petit peu vis-à-vis de ça. Qu’il fallait être un peu pointilleux (...) De toute façon, on n’a pas le choix. Que ça me stress ou que ça ne me stress pas... On n’a pas le choix. ” - P7*

- *“C'est le stress de devoir le faire par moi-même. Puisque quand tu tends ton bras dans un labo et que tu peux fermer les yeux parce qu'on te fait une prise de sang... Ben voilà, t'attends que ça passe et puis tu te stresses pas (...) Mais quand tu dois être sûr de la technique pour te piquer toi-même dans ton doigt, pour être capable d'analyser les résultats, et de savoir, seul face à ton appareil, ce que tu dois faire par la suite, par rapport à la stabilité de ton INR. (...) tu dois être sûr de ce que tu fais parce qu'il y va de ta vie, en fait” - P3*

c. Le coagulomètre, une amélioration de la qualité de vie pour le patient : “Prendre la route sereinement.”

Après l'apprentissage, le coagulomètre s'impose comme une solution de facilité, une possibilité de se tester n'importe quand et rapidement, qui rassure le patient et améliore sa qualité de vie :

- *“Je pense que même un enfant saurait l'utiliser.” - P7*
- *“Ça relativise aussi le fait de devoir prendre ces médicaments. Je pense que si on doit à chaque fois aller voir un docteur... Bah on est quand même remis dans une situation “docteur c'est quand je me sens pas bien”. Voilà c'est un réflexe qu'on a (...)” - P8*
- *“Le contrôle, oui. Le contrôle, la facilité, la rapidité avec laquelle j'ai le résultat : ça c'est vraiment très, très rassurant.” - P6*

Mieux encore, cette confiance en l'appareil permet aux patients de refaire des activités qu'ils ne pratiquaient plus, de peur de ne pas savoir gérer leur INR. Les patients ne se sentent plus ramenés constamment à leur maladie :

- *“Je crois pas qu'ils se sont rendu compte à quel point ça m'a libérée, ça m'a vraiment libérée, et puis ça me permet de pouvoir manger ce que je voulais, d'avoir... Oui, vraiment, une liberté complète. Ça m'aurait vraiment soulagée. Ça m'a permis de repartir en vacances tranquille parce que je pense que ça me coupait : je n'aurais plus osé, je n'aurais pas fait un grand voyage, je ne serais pas repartie aux États-Unis, j'aurais pas fait un truc, non du tout, du tout” - P5*

- *“Non, non. J'en avais envie, enfin, je trouvais que j'en avais vraiment besoin. Sincèrement, je dis : « Il me faut un outil pour vivre serein ! ». C'est cet outil-là, donc je regarde pas, je le voulais. Je trouvais que ça valait le sacrifice.” - P6*

d. Les dangers du coagulomètre : “Attention aux sorties de route”

Malgré tous ces avantages, les patients rapportent quelques points négatifs liés au coagulomètre. Outre son prix et celui des tiges, les patients ont déjà eu quelques rares messages d'erreur plus ou moins importants et parfois inquiétants. L'auto-gestion du coagulomètre peut également constituer un danger, par manque de compliance au monitoring ou de nouveau par manque d'informations claires de la part du monde médical. Une patiente laissait intentionnellement son INR augmenter pour pouvoir manger des aliments riches en vitamine K. Un autre patient rapporte avoir fait des erreurs pour la gestion de sa Clexane en pré-opératoire, suite à des discours discordants entre chirurgien et cardiologue. Plusieurs patients expliquent avoir déjà modifié les dates dans l'appareil pour pouvoir utiliser des tiges expirées :

- *“L'appareil affichait un message d'erreur, je ne sais plus exactement... L'appareil montrait « erreur 22 284 » et ça voulait dire que c'était fini.” - P1*
- *“Cet antidote, c'est de l'anti-vitamine k et le jour même où mon INR était complètement déconnant, j'ai téléphoné à une quarantaine de pharmacies de garde pour avoir cet antidote. Aucune pharmacie ne l'avait. Donc, c'était même inconnu de certains pharmaciens.” - P3 (l'antidote dont la patiente parle est du “Pure 2K”, qui est de la vitamine K)*

e. La GIRTAC : “un garagiste investi ”

Dans ces cas-là, les patients ne se tournent pas vers le fabricant qui semble absent, mais bien vers la GIRTAC :

*“Et là, je dois dire que c'est GIRTAC qui a trouvé un système pour me fournir un appareil en état de marche, mais je dois dire que du côté de La Roche, la réaction a été très très très limitée.*

*C'est-à-dire que quand on a une firme de cette ampleur-là, on ne doit pas chipoter sur un appareil, ça me paraît un minimum de correction.” - P1*

*“... Chez qui on achète les tiges (GIRTAC) est venu le lendemain vérifier l'appareil avec son propre appareil et là tout allait bien. C'était un artefact à un moment donné de l'appareil.” - P2*

f. Le coagulomètre et améliorations : “Des options supplémentaires ?”

Des options de mémoire, une application dédiée ou de transfert de données (vers d'autres appareils et/ou les soignants) pourraient être des pistes d'amélioration pour le coagulomètre :

- *“Peut-être la notion de garder en mémoire, parce que là quand on l'allume on peut retrouver la valeur précédente, mais on retrouve pas, enfin je ne pense pas, on peut remonter trop loin...” - P2*
- *“Moi je cherche sur internet: “Tiens le message 8, qu'est-ce que ça veut dire?”. Je trouve sur internet ce que ça veut dire et donc c'est soit les batteries, soit les tiges qui sont périmées. Donc une appli pour le rappeler, ce serait peut-être pas mal.” - P8*
- *“Comme les diabétiques ont, ça ce serait bien d'avoir une petite connectique. Que ce soit connecté sur ton téléphone, ton historique, et cetera...” - P2*

Ce transfert des données du coagulomètre vers les soignants est envisagé comme une bonne chose par les patients, mais la surveillance engendrée et l'entrée dans la vie privée peuvent soulever des interrogations :

- *“Ça c'est la technologie, hein. Un jour ou l'autre, on va y venir... Et c'est bien et c'est pas bien... Parce que, comme on dit, on sait plus rien cacher. Voilà. Mais c'est mieux pour la personne.” - P7*
- *“Ce serait parfait! Parce que comme ça, on a quand même un œil qui est éduqué, qui analyse ça, qui voit: “Tiens, mais on lui a dit de faire ça tous les mois, mais elle ne fait pas.”, par exemple. (...) Non, mais moi je trouve qu'une vie est plus importante par rapport à ma vie privée, quoi.” - P8*

Le transfert, pour les patients, pourrait se faire vers le médecin traitant ou même vers un centre d'anticoagulation. Ils ressentent surtout le besoin d'avoir l'avis de quelqu'un de compétent en

matière d'AVK, disponible, au courant du dossier si possible et avec qui ils créent un lien de confiance :

- *“Tout qui a un intérêt de voir ces résultats, peut les voir. La première, évidemment, étant ma médecin traitant puisque c'est elle qui me voit dans le quotidien, plutôt chez ma spécialiste qui me voit une fois par an, pareil pour le centre de coagulation, j'espère que je ne le verrai qu'une fois par an, s'il devait un jour être mis sur pied.” -P3*
- *“Ça n'a pas d'importance. Mais le centre spécialisé aura peut-être une vue plus globale que le médecin, ils ont en principe un programme qui est prévu, qui adapte les doses, alors que le médecin n'aura peut-être pas le temps tout de suite, et voilà, si elle a une urgence.” - P4*
- *“Je n'ai pas de préférence, la seule chose qui m'importe, c'est la compétence de la personne qui regarde mes résultats.” - P1*

### 3.3 La relation patient/médecin : “Une mécanique presque invisible ?”

- a. Le suivi de l’INR par le soignant et le coagulomètre : “le médecin traitant laissé sur le bord de la route ?”

Les patients de cette étude, utilisant le coagulomètre, sont finalement très indépendants de leur médecin traitant quant à la gestion de leur INR. Ils préfèrent garder leur autonomie ou craignent de déranger le médecin généraliste qui a d’autres choses à faire :

- *“Non, non, non. J’ai un médecin traitant qui, pour moi... Je trouve qu’il est très impliqué toute l’année. Donc, je ne veux pas lui demander plus. Il est comme... ça fait 30 ans que je suis avec lui et je trouve que c’est vraiment quelqu’un qui est très professionnel” - P6*
- *“J’implique mon médecin traitant quand j’ai besoin de mes prescriptions.” - P1*

Mais si le médecin généraliste prend un rôle secondaire dans la conduite du traitement par AVK des patients interrogés, il n’en reste pas moins un GPS bien utile pour ces patients. En effet, il garde un rôle de consultance en cas de problème et il reste également le prescripteur des médicaments AVK pour les patients :

- *“Maintenant que j’ai le coagulomètre, je vais encore chez elle pour chercher des médicaments, parfois elle me fait des prises de sang plus complètes, de temps en temps. Et alors elle fait l’INR en même temps. Et donc, cette semaine-là, je ne fais pas de tiges avec l’appareil. Et si ça ne va pas, elle téléphone. Mais la gestion en elle-même, elle ne gère pas. Elle n’a jamais géré. (...) Disons qu’on n’en a pas besoin, puisqu’on gère maintenant. S’il y avait un gros problème oui alors, je l’appelle et elle intervient. Mais comme on gère nous-mêmes” - P4*
- *“...Que j’hésite, à ce moment-là, je vais appeler mon médecin généraliste pour lui dire: “Tiens, par exemple là, je vais faire une petite intervention, et je devrais arrêter le Sintrom, pour passer sur des piqûres, pendant X temps...”. Voilà, là, je vais bien évidemment contacter mon docteur et avec le docteur décider de quand j’arrête, quand je reprends. Je ne vais bien sûr pas décider ça par moi-même, bien évidemment.” - P8*

En revanche, la complexité du cas du patient, les liens de confiance formés au cours des années ou la prudence, sont des facteurs qui poussent les patients à aller directement vers le spécialiste, délaissant le médecin traitant qui n'apparaît parfois pas suffisamment compétent pour le suivi de l'INR :

- *“Notre médecin traitant ? Non, ça non. Et je pense qu’il n’est pas non plus capable pour... je vais dire... s’il faut changez la dose ou il aura plutôt tendance à me dire “rappelez l’hôpital”. (...) Oui, il ne connaît peut-être pas bien le médicament ou il ne connaît pas tout l’historique, tout le dossier peut-être. (...) finalement, c’est un intermédiaire en plus, s’il y a une urgence. Autant passer directement pas l’hôpital et l’équipe soignante qui connaît le dossier.” - P2*

Finalement, ce dont les patients ont besoin, c’est du médecin qui sera là pour les écouter, les soutenir, faire preuve d’empathie et de disponibilité pour gérer les soucis rencontrés, qu’importe qu’il soit généraliste ou spécialiste. Cette disponibilité du corps médical est une qualité particulièrement précieuse aux yeux des patients lors d’évènements stressants :

- *“Enfin, je lui suis reconnaissante, dans le dernier épisode où mon INR a pas mal fluctué, il y a de cela quelques mois. Je pouvais quand même lui envoyer un SMS tous les jours chaque fois que je mesurais mon INR, pour qu’elle m’aide, pour qu’elle me soutienne, ne fût-ce que psychologiquement.” - P3*
- *“elle (infirmière) m’a dit : « Si tu te testes et que tu vois que vraiment qu’il y a une catastrophe dans ton dosage d’INR, envoie-moi un petit mot. ». Donc, je suis bien entourée, j’ai de la chance.” - P5*

### 3.4 Coagulomètre et remboursement : “En route vers un remboursement” ?

La dernière partie de l'interview s'intéresse au remboursement du coagulomètre et a exploré d'autres possibilités de gestion de l'appareil, que ce soient des suggestions provenant des patients eux-mêmes ou inspirées par d'autres systèmes de soins européens. L'objectif était d'évaluer la faisabilité pour les patients.

#### a. Absence de remboursement du coagulomètre : “Une autoroute payante ?”

Les patients ne comprennent pas que le coagulomètre, qui amène tant de confort pour eux dans la conduite de leur traitement, ne soit pas remboursé. Tant pour l'aspect financier que sociétal (pollution liée au déplacement, coût des prises de sang, coût du personnel de soin et mobilisation du temps de celui-ci), le coagulomètre s'impose pour les patients comme une solution évidente :

- *“C'est aberrant parce qu'à une époque où on va vous parler de disponibilité du personnel médical, de disponibilité des moyens, de réchauffement climatique...” - P1*
- *“Peut-être parce qu'il n'est pas remboursé par la mutuelle, il n'est pas utilisé. Donc, on continue à fréquenter ou à assaillir le médecin traitant pour qu'il fasse des prises de sang, mais je pense que si le patient avait un Coaguchek à la maison, il ne serait plus nécessaire d'encombrer les salles d'attente des médecins (...) Je suis certain que le prix de l'appareil rebute beaucoup de d'utilisateurs potentiels de ce Coaguchek.” - P6*

#### b. Des solutions proposées par les patients pour la mise en place du coagulomètre : “Un itinéraire sans médecin traitant ?”

D'autres solutions que l'utilisation du coagulomètre en auto-gestion ont même parfois été envisagées par les patients afin de diminuer les coûts liés à la surveillance de leur traitement, comme le test en pharmacie, par une infirmière à domicile ou même le partage d'un coagulomètre entre les patients habitant dans la même région :

- *“Ou alors plutôt, le pharmacien parce qu'il n'y a pas d'acte chirurgical. Faut juste avoir un truc une piqûre différente par enfant. Sinon après le reste, tu vas chez le pharmacien, il te pique, puis l'affaire est faite. Ou peut-être même une infirmière, hein finalement. La seule chose, c'est d'avoir le l'appareil, quoi. Mais c'est vrai, je pense à*

*ça maintenant, avec une infirmière qui transporte l'appareil ou à la pharmacie, pour les pour les parents qui ne savent peut-être pas se le permettre.” - P2*

- *“Ils sont à plusieurs dans une pharmacie. Je ne me souviens pas d’avoir vu une pharmacie avec une queue d’attente au point qu’on en arrive à ne pas être servi. Et quand on voit le temps que prend le test, je ne crois pas que ça les dérangerait. On a bien sûr les solliciter pendant le Covid, pour les vaccins pour la grippe, et bien... le Coaguchek, c’est encore plus rapide qu’un vaccin ou un test Covid” - P1*
- *“J’ai quelqu’un qui habite à 50 mètres de la maison, il a un Coaguchek aussi. C’est déjà arrivé qu’il utilise mon appareil ou que j’utilise le sien (...) Renforcer une chose fondamentale pour moi qui sont les liens sociaux.” - P1*

Le coagulomètre chez le médecin traitant ou la prise de sang/coagulomètre en centre d’anticoagulation apparaît comme une solution peu envisageable pour les patients disposant déjà d’un coagulomètre, car il constitue clairement un retour en arrière, face à un confort acquis. Cette possibilité ne semble concevable que dans des cas particuliers :

- *“Oui ce serait déjà une meilleure solution que de faire le marathon des hôpitaux ou des laboratoires pour faire des prises de sang. Mais enfin, c’est encore bloquer un médecin pour faire une opération que n’importe qui peut faire.” - P1*
- *“Ça reste toujours contraignant... C’est vrai qu’on a le résultat directement et l’analyse... Mais si on travaille... C’est pas possible tout le temps.” - P7*

c. Calibrage du coagulomètre et capacité de l’utilisateur : “ Un contrôle technique du véhicule... et du conducteur ?”

Pour l’instant aucun suivi de l’appareil n’est prévu officiellement par les firmes. Les patients ne savent pas non plus comment effectuer une telle vérification. Ils effectuent donc une vérification, ou pas, par leurs propres moyens ou via la GIRTAC :

- *“Non, effectivement, mais je devrais effectivement parce que c’est... Il a quand même dix ans. (...) Voilà, peut-être que ce serait une bonne chose. (...) Et je ne sais pas où je devrais le faire. (...) Bon j’imagine que si je tape “vérification coagulomètre ou quoi”, je trouverais bien sur internet.” - P8*

- *“Deux fois par an, je dois calibrer mon appareil. Alors comment je dois le calibrer : le même jour, à la même heure, dans les mêmes conditions, je dois, et me mesurer sur mon appareil, et faire une prise de sang, et je dois comparer les résultats. Il peut varier de 10%, je crois, ou même pas...” - P3*
- *“Tous les ans, quand on a la réunion, (personne de la GIRTAC) fait le nécessaire. Il compare avec le sien. Vous faites deux tests quasi-simultanément alors, c’est bien ça ? Oui, on doit avoir la même chose... Enfin, plus ou moins, peut-être à une virgule près ou quoi. Quelque chose de semblable en tout cas “ - P4*
- *“ Je ne l’ai pas fait, c’est vrai que je devrais le faire, mais je l’ai pas fait. Mais c’est une façon, je pense, qui pourrait être utilisée pour vérifier la validité du Coagucheck. Parce que s’ils me racontent des carabistouilles, je suis en danger de mort.” - P6*

Les patients de cette étude sont favorables à l’idée de séances de formation dans le cadre d’un remboursement. S’il s’agit probablement de redites par rapport à un appareil qu’ils utilisent maintenant régulièrement, ils auraient aimé y avoir accès au début de leur apprentissage. A l’heure actuelle, que ce soit une piqûre de rappel ou un endroit pour poser leurs questions, ces séances leur semblent bienvenues, particulièrement pour de nouveaux utilisateurs :

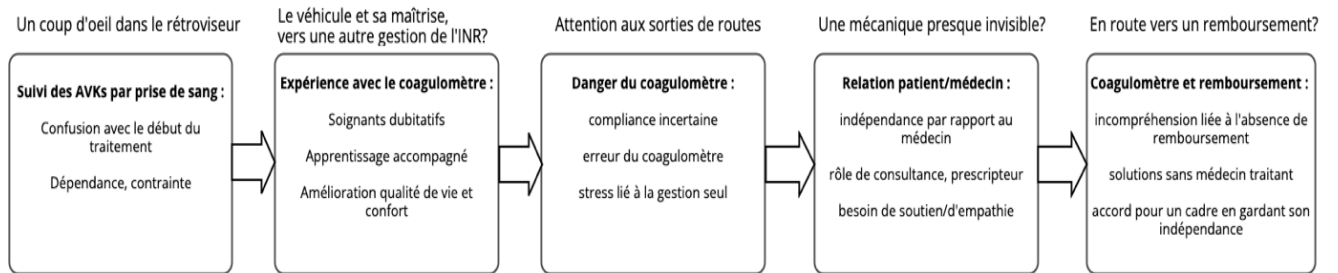
- *“Oui, tout à fait, ça va tout à fait dans le sens de ce que je vous ai dit tout à l’heure. Je suis un peu déçu que nous n’ayons plus de séances de formation avec la GIRTAC, même si je comprends qu’il y ait des raisons. (...) et bon, il faut bien se rendre compte que les gens qui ont ce genre de problème ont souvent un certain âge... de se rafraîchir la mémoire parce qu’avec les années on perd des neurones.” - P1*
- *“Ça aurait été bien... Et même l’alimentation, aussi. Parce qu’on vous explique rien, hein ! Savoir ce qu’on doit éviter, qu’est-ce qu’il faut faire attention...” - P7*

Malgré une facilité d’utilisation du coagulomètre rapportée par les patients, des limitations pourraient survenir dans le futur. Avec cette idée en tête, les patients se montrent positifs à la possibilité d’une vérification de leur capacité à utiliser l’appareil :

- *“Et donc, j’ai des soucis avec ma dextérité. Là je risque peut-être à un moment d’avoir un problème. La dernière fois, j’avais du mal à appuyer sur le bouton de l’aiguille. Petit à petit je m’adapte, mais il en faudrait beaucoup pour que je ne puisse plus du tout l’utiliser. (...) Absolument, absolument. Et si pendant ces séances on procède aussi à un*

*calibrage de l'appareil, on peut demander aussi au gens de montrer comment ils l'utilisent !” - P1*

- *“Pour donner un exemple, une personne qui habite tout seul, s’il gère comme moi, ça va. Mais rien ne dit que dans un an, il va savoir toujours bien l'utiliser. Là, il faut avoir un contrôle quand même plus loin.” - P4*



## IV. DISCUSSION

### 4.1 Validation interne

Le vécu des patients utilisant un coagulomètre pour le monitoring de leur INR est très positif, ce qui confirme l'hypothèse de travail initiale. Cependant, les patients interrogés utilisent le coagulomètre et l'on peut supposer que ce sont déjà des patients convaincus. Cela dit, le coagulomètre apparaît comme une solution pratiquement indispensable pour la qualité de vie des patients interrogés, d'autant plus s'ils ont une vie active et que leur traitement par AVK s'inscrit dans le long terme. L'un des principaux freins à ce changement de monitoring est souvent le coût très important, qui empêche probablement d'autres patients de passer le cap. On pourrait certainement s'inquiéter de cette médecine à deux vitesses qui, sans remboursement, privilégie le confort du patient ayant suffisamment de moyens.

### 4.2 Validation externe

En comparant cette recherche avec l'étude "*Patients' perspectives on self-testing of oral anticoagulation therapy : content analysis of patients' internet blogs*", on remarque un nombre important de similitudes concernant les bénéfices rapportés par les patients, les problèmes liés aux coagulomètres/tigettes, les déboires avec les tests par ponction veineuse, les difficultés liées au traitement et à son adaptation. (4) On constate néanmoins des différences de vécu liées aux méthodes d'apprentissage (complètement seul ou via des cours payants) et à la méthode de remboursement, probablement liées aux systèmes plus libéraux du Royaume-Uni et des Etats-Unis. Les auteurs de cette étude rapportent également le ressenti des patients à propos du manque de connaissances ou d'informations sur leur traitement.

En revanche, la relation thérapeutique avec les médecins et les erreurs liées aux coagulomètre sont des sujets très peu abordés ou inédits. Ces différences pourraient s'expliquer du fait que l'étude citée était rétrospective (données qualitatives de patients retrouvées sur des blogs) et non prospective ou que le sujet n'a tout simplement pas été abordé par les internautes.

Ces deux points ont cependant été évoqués par l'étude du Zorginstituut : "*Evaluatie van de ervaringen en kosten van antistollingszorg*", portant sur la situation des soins de santé néerlandais par rapport aux anticoagulants. Les patients expriment également un manque

d'information sur leur traitement, parfois, malgré la prise en charge par les centres d'anticoagulation, ou l'impression que les soignants ne connaissent pas bien les anticoagulants. Les patients expriment ici aussi le besoin d'avoir des soignants empathiques par rapport à leur condition, mais également d'avoir quelqu'un d'accessible en permanence pour poser leurs questions (urgentes ou non). Il est intéressant de noter que les patients de cette étude utilisant des AVKs en autogestion s'estiment, via le questionnaire "EQ-5-3L" en meilleur état de santé que les patients prenant des AODs, ou des AVKs sans autogestion ayant répondu au même questionnaire. (5)

### **4.3 Les anticoagulants en Belgique : Le confort justifie-t-il le prix ?**

Les AVKs s'inscrivent, avec le coagulomètre en autogestion, dans une optique d'autonomisation du patient mais aussi dans une possibilité de diminution des coûts de soins de santé.

En effet, l'utilisation des AODs a explosé depuis leur remboursement en 2011, représentant désormais 75% des traitements par anticoagulant en Belgique en 2022, contre 7% pour les AVKs (et 18% pour les héparines). Ce remboursement représente une immense part des dépenses INAMI : trois des quatre AODs (à l'exception du Dabigatran), se retrouvent dans le top 25 des dépenses de l'INAMI en 2022, pour plus de deux cent soixante millions d'euros de dépenses annuelles. (6)

Le KCE constatait déjà cette problématique en 2017, en soulignant plusieurs autres points importants :

- La balance bénéfice/risque et les gains en Quality-Adjusted Life Year (QALY) des AODs ne sont que légèrement meilleurs que ceux des AVKs, et ce dans des protocoles stricts d'études, qui ne sont pas le reflet de la réalité de terrain.
- L'adhérence au traitement par AODs, vantée initialement comme meilleure étant donné l'absence de monitoring, a été surestimée par les premières études. De nouveau, en dehors des protocoles strictement contrôlés, la compliance dans la pratique demeure équivalente à celle des traitements par AVKs.
- Cette compliance est pourtant d'autant plus importante pour les AODs, car leurs temps de demi-vie sont bien plus courts que ceux des AVKs. Un risque thromboembolique accru survient dès le premier oubli d'une dose d'AODs, contrairement aux AVKs.

- Un nombre important de patients sont également sous-dosés, à cause d'une diminution injustifiée de la dose de prévention thrombo-embolique par un certain nombre de médecins, de crainte des risques d'hémorragies. L'impossibilité de monitoring de l'anticoagulation sous AODs permet que cette coagulation infra-thérapeutique passe sous le radar.
- Le coût des antidotes pour les AODs (avec une efficacité parfois non démontrée) est également une dépense majeure, comparativement à la vitamine K comme antidote des AVKs. (7)
- Les effets secondaires à long terme des AODs ne sont pas encore bien connus, contrairement aux AVKs dont le profil est étudié depuis des décennies, alors que ces deux classes de molécules sont souvent liées à un traitement au long terme, voire à vie.

C'est pourquoi le KCE, sous réserve d'une bonne compliance, conseille que les AODs soient débutés principalement chez les patients ayant des abords veineux difficiles ou chez qui un INR stable n'arrive pas à être obtenu. (8)

L'étude de 2009 du KCE montrait déjà que l'autogestion du patient avec le coagulomètre serait plus économique que la méthode « traditionnelle » (visite chez le médecin généraliste pour une prise de sang), sur base de 26 tests réalisés par an et que le nombre de consultations chez le médecin traitant soit diminué à 24% (par rapport au nombre de consultations de suivi avant le coagulomètre). (1)

Aux vues de ces différents résultats du KCE et des résultats de cette étude auprès des patients, le coagulomètre s'imposerait donc comme une solution très économique, comparativement aux AODs. La question d'un retour des AODs vers les AVKs en autogestion pourrait même se poser pour certains patients.

Pour pondérer ce tableau, on peut cependant espérer une diminution du coût des AODs lorsque les brevets tomberont et que les génériques commenceront à apparaître. Néanmoins, cela ne changera pas l'existence de contrindications aux AODs, obligeant l'utilisation des AVKs.

Enfin, il sera intéressant de garder à l'œil les innovations sur les inhibiteurs du facteur XI, encore à l'étude au moment de l'écriture de ce travail, qui promettaient peut-être un meilleur profil de risque hémorragique que les AODs et qui pourraient éventuellement comprendre comme indications les quelques contrindications restantes des AODs? (9)

#### **4.4 Organisation du remboursement**

La GIRTAC apparaît dans ce travail comme un acteur particulièrement important pour rendre les coagulomètres accessibles aux patients. Elle permet, auprès des patients interrogés par cette étude, la mise en place et l'apprentissage de l'appareil. Elle joue un rôle de suivi en cas de défaut de l'appareil ou des tiges, de calibration de l'appareil et se rend disponible en cas de question ou de besoin de compléments de formation. C'est un allié précieux pour les patients qui sont en recherche de solution comme le coagulomètre ou qui désirent des informations pour s'autonomiser dans leur traitement.

Davantage d'informations concernant l'organisation ont été obtenues auprès de Monsieur André Krajewski, qui a un rôle de conseiller scientifique au sein de la GIRTAC. Cette ASBL existe depuis 2005 et survit de façon précaire, exclusivement grâce à un travail bénévole, aux dons des personnes affiliées et quelques rares aides financières de firmes privées. Suite à des accords avec Roche, ils permettent l'accès au coagulomètre avec une remise de 30% sur le prix officiel de l'appareil et de 10% sur les tiges pendant la première année. L'organisation garantit l'appareil 5 ans et assure la formation au domicile du patient. Une première phase "test" a lieu pendant laquelle l'appareil est prêté au patient pendant 15 jours, pour qu'il puisse se familiariser et faire le calibrage en parallèle avec la ponction veineuse. A la suite de quoi, si le test est concluant, l'appareil définitif est commandé. L'ASBL assure également le suivi, est joignable vingt-quatre heures sur vingt-quatre, sept jours sur sept pour un avis ou pour dépanner d'un appareil/de tiges. Ils sont en lien avec des médecins et hématologues régionaux pour orienter et conseiller les patients.

De plus, une série de documents est disponible et remise au patient lors de la mise en place de l'appareil : explication pour le test capillaire, manipulation et configuration de l'appareil, transmission des résultats au médecin, information sur la fréquence des tests, documents sur les interférences alimentaires, médicamenteuses, conseils concernant le sport, les soins dentaires, carnet de suivi et carte d'identification de patient sous anticoagulant.

Des formations sont aussi organisées de façons irrégulières (par manque de moyens et de disponibilités) pour rappeler les principes de la coagulation. Un calibrage des appareils est mis

en place par rapport à un appareil de référence et des solutions de contrôle. Un questionnaire est transmis aux patients avec une preuve de réussite de l'examen si tel est le cas.

Enfin, l'ASBL est en lien avec deux autres ABSL "Nos enfants cardiaques" et "Le cœur de nos enfants" afin d'essayer de rendre les coagulomètres plus accessibles pour les enfants.

L'association se bat déjà depuis plusieurs années pour le remboursement des coagulomètres. Elle est ici encore en partenariat avec la ligue des usagers des services de santé (LUSS) pour faire reconnaître le dispositif auprès de l'INAMI.

Cependant, cet acteur n'a malheureusement pas réellement de formation médicale, l'action est bénévole et non encadrée. Une reconnaissance de cette organisation liée à des subsides, une structure plus réglementée autour du suivi de l'autogestion des AVKs par les patients, une aide médicale professionnelle seraient bénéfiques pour permettre une meilleure qualité de soins.

Pour imaginer ce cadre légal, il est intéressant de s'inspirer des pays européens voisins qui remboursent ce dispositif, comme l'Allemagne ou les Pays-Bas.

Les Pays-Bas s'organisent autour de quarante-cinq "Thrombosedienst" (: "centre de thrombose") - chiffre de 2019 - où les patients peuvent être envoyés au moment de la mise en place du traitement par AVK ou AODs. Même si l'organisation précise de chaque centre varie, on peut en dégager certaines lignes de conduite générales. (5)(10)

Il serait donc possible d'imaginer un système similaire en Belgique, à plus petite échelle, avec un centre par province ou moins, par exemple. A l'instar des cliniques néerlandaises, le patient belge, en discussion avec le centre, pourrait envisager une méthode de suivi (mesure et adaptation au centre via ponction veineuse ou coagulomètre, automesure par le patient avec adaptation du traitement par le centre ou auto-mesure et adaptation du traitement par le patient). Sous réserve de l'accord du médecin traitant, d'une vérification des capacités mentales et de la dextérité des patients, une formation (portant sur le principe de la coagulation, l'utilisation du coagulomètre, les facteurs influençant l'INR, les informations à transmettre au centre tels que les événements hémorragiques, résultats d'INR, etc.) pourrait être proposée, avec un test des compétences acquises à la fin de cette dernière. En autogestion, le patient aurait pour devoir de transmettre régulièrement ses résultats d'INR, ses éventuelles adaptations de traitement, de prévoir la date du futur test. En auto-mesure seule, les patients recevraient par mail ou courrier une adaptation de traitement proposée par le centre. L'appareil serait vérifié tous les 6 mois et

la capacité de l'utilisateur recontrôlée par la même occasion. Cette visite semestrielle permettrait également aux patients de pouvoir poser leurs questions, et aux soignants de s'inquiéter de la qualité de vie des patients avec le traitement/monitoring. Une hotline téléphonique pourrait être mise en place pour les urgences ou pour rapporter des effets secondaires, et un service de permanence téléphonique pourrait s'occuper de répondre aux interrogations des patients pendant les heures d'ouverture des centres. Des séances de formations complémentaires pourraient être envisagées sur demande des patients/soignants. Si les conditions sont remplies, un remboursement pourrait être mis sur pied. Ce système exclurait cependant pratiquement totalement le médecin traitant du monitoring de l'INR pour le laisser aux centres plus spécialisés. (ANNEXE 6)

A ce propos, le système de l'Allemagne est relativement similaire à celui des Pays-Bas, avec comme différence que le traitement et le suivi restent beaucoup plus liés au rôle du médecin généraliste. Si les formations à l'autogestion se font généralement toujours via des centres, qui restent disponibles pour les questions du patient, ceux-ci restent beaucoup plus en retrait par rapport au traitement. En effet, le remboursement du coagulomètre se fait sur la demande du médecin traitant. C'est lui également qui prescrit les tiges de test, et c'est à lui que revient la responsabilité de vérifier la compliance et la capacité de l'utilisateur. Il peut avoir à justifier ses prescriptions. Les soignants (médecins, infirmiers, voire les aidants proches) peuvent également se former à l'utilisation de l'appareil pour leurs patients. Le personnel médical (médecins, infirmiers) peut aussi former lui-même ses propres patients (1,11,12)

Dans cette optique, en Belgique, il serait envisageable de proposer une sorte de trajet de soin (TDS), à l'instar de ce qui est fait pour le diabète ou l'insuffisance rénale chronique, basé sur le modèle allemand.

Ce système se composerait de deux sous-systèmes, fonctionnant en parallèle. Le premier permettrait l'autogestion par le patient avec le coagulomètre. Le second, se ferait par contrôle avec le coagulomètre en consultation chez le médecin traitant, pour des patients incapables ou ne voulant pas de l'autogestion. Le système global pourrait être supervisé par une structure externe, type réseau local multidisciplinaire (RLM) (comme ce que l'on fait pour le diabète dans notre pays) afin d'accompagner les patients et les médecins généralistes. Celle-ci pourrait par exemple, s'assurer des formations, des contrôles de qualité de l'appareil et soulager le travail du médecin traitant de ces aspects-là, plus techniques et plus théoriques.

Pour aller plus en détail, le premier sous-système serait une sorte de TDS “INR en autogestion” où le patient, après formation, devrait se rendre une fois par an dans un centre d’anticoagulation pour vérification de l’appareil et de la capacité de l’utilisateur, et au minimum deux fois par an chez le généraliste pour le suivi de la compliance au traitement/monitoring. Le patient aurait alors droit au remboursement de l’appareil et des tiges de test pour autant qu’il soit bien suivi. Le deuxième sous-système serait une sorte de TDS « contrôle en consultation de médecine générale », où le patient se rendrait chez un médecin traitant habilité et formé, disposant alors d’un coagulomètre pour le suivi. Ce dernier ferait régulièrement contrôler son appareil et assisterait périodiquement à des formations via la structure RLM. Les tiges et/ou les consultations seraient prises en charge pour le patient. Cela permettrait également une reconnaissance et un cadre autour des médecins généralistes qui utilisent déjà l’appareil dans leurs pratiques.

Cette solution permettrait alors d’apporter une réponse au point que soulignait le Dr. Feys dans son propre travail de fin d’étude (sur l’utilisation des coagulomètres par les médecins généralistes), qui relevait déjà en 2018 le manque de cadre légal et de remboursement dans ce contexte. En effet, certains médecins qu’elle interrogeait faisaient payer le prix des tiges aux patients et ne contrôlaient pas leurs appareils. (13)

Néanmoins, cette option pourrait être plus coûteuse aux soins de santé selon le nombre de tests/consultations. (1) Elle pourrait donc être réservée à des patients incapables d’autogestion, à des personnes âgées, à des personnes ayant des abords veineux complexes, ou ne voulant pas de l’autogestion, et cetera.

Le schéma belge imaginé ci-dessus, type « trajet de soins - AVKs » permettrait également de répondre aux critères demandés par l’instauration d’un cadre légal en vue d’un remboursement des TDRs tel que travaillé par le groupe POCT de La Commission de Biologie Clinique, présidé par le Dr. Viviane Van Hoof. Ce vide juridique concernant les TDRs en dehors du système hospitalier provoque diverses problématiques techniques, économiques et de potentiels risques pour la santé de patients, comme le souligne le texte de ce groupe :

- Disparité du marché des appareils, sans assurance qualité.
- Absence d’éducation à l’utilisation provoquant des erreurs.
- Absence de contrôle des mésusages.
- Absence de contrôle/qualité ou contrôle/qualité par l’usager.
- Impossibilité de savoir si l’historique de résultat est inscrit dans le dossier patient.
- Pas de suivi de la sur- ou sous-utilisation du TDR.

- Une disparité plus importante dans les soins de santé se creuse encore, sans remboursement, selon que les patients puissent se payer les TDRs ou pas. (14)

Les résultats obtenus lors des interviews avec les patients corroborent ces différents points et cette absence de légifération se fait au détriment de la santé du patient.

Ce groupe de travail propose donc une solution basée ici sur le modèle scandinave où les TDRs en dehors des hôpitaux sont seulement remboursés dans un cadre légal, nécessitant une pratique fondée sur les preuves (“Evidence Based Practice”) et en collaboration avec des laboratoires cliniques. Cela permettrait que le patient soit encadré de façon plus homogénéisée par les laboratoires (en termes de formation, infrastructure, logistique, choix des appareils, contrôle/qualité, suivi, historique des tests, évitement des mésusages, des sur- ou sous-utilisations) et que ces laboratoires soient eux-mêmes encadrés par une entité supérieure (comme Sciensano par exemple). (14)

Cette proposition du groupe POCT avait déjà été envoyée au ministre de la Santé en 2017. En prenant contact avec le Dr. Van Hoof dans le cadre de ce travail, celle-ci explique que son groupe de travail avait été en contact avec quasiment tous les partis politiques pour leur présenter leur proposition. Cette dernière avait été accueillie de manière favorable à très favorable. Un projet de loi pour le remboursement a même été déposé par l’Open Vlaamse Liberalen en Democraten (Open VLD). Malheureusement, les élections de 2024 ont mis en suspens ce projet.

Une étude dirigée par le Professeur Jan Verbakel (KU Leuven) est en cours pour examiner la faisabilité pratique de cette proposition. Ces résultats se révéleront importants dans l’avancement de ce dossier.

#### **4.5 Pistes de réflexion**

Cette recherche soulève plusieurs questions telles que l’information de base donnée aux patients sur le traitement par AVKs, leur suivi en termes de formation et de contrôle/qualité avec le coagulomètre, ainsi que la place possible du remboursement dans les soins de santé belges. La place du médecin traitant et des soignants auprès du patient en autogestion est moins claire selon les résultats de l’étude. Le ressenti des patients sur l’état des connaissances de leur

médecin traitant et la possibilité d'une éventuelle peur ou d'une réticence des soignants liée au suivi des AVKs pourraient y jouer un rôle.

Il serait intéressant, dans une future étude, d'interroger les patients sur leur (manque de) connaissance par rapport à leur traitement anticoagulant, ainsi que sur les ressources mises en place par le monde médical en Belgique pour l'éducation du patient à sa maladie et son traitement. Ce problème est probablement exacerbé dans le contexte de ce travail, étant donné que les patients sont plus autonomes en autogestion avec le coagulomètre et donc, consultent moins souvent leur médecin traitant pour ce motif. Néanmoins, force est de constater que les patients interrogés éprouvent des difficultés liées à leur traitement par AVKs, au moins dans les premières années. Le régime, l'adaptation du traitement, la fréquence des tests, la cible d'INR à atteindre, la gestion des valeurs hors normes sont autant de problématiques qui ont été rencontrées lors des interviews, qui sont à la base d'événements stressants pour le patient, ou de privations inutiles et facilement évitables avec une information suffisante. Le patient, en panique, peut alors avoir recours à des services d'urgence alors que le cas pourrait être géré en ambulatoire par le médecin traitant. Pire, dans le cas contraire, le patient banalise un symptôme ou un résultat inquiétant. Cet apprentissage se fait empiriquement par le patient, au détriment de sa qualité de vie ou de sa santé.

La médecine moderne, à raison, se veut de plus en plus tournée vers l'autonomisation des patients, mais encore faut-il pouvoir leur donner toutes les clés pour y parvenir.

Il serait également intéressant de savoir quels problèmes rencontrent les médecins traitants face à ce suivi, ainsi que ce qui pourrait être mis en place (formations, médecins généralistes de références pour les problèmes d'anticoagulation, une hotline avec un centre d'anticoagulation pour les médecins ?) pour que les patients et les médecins vivent plus sereinement cette problématique. Est-ce que les médecins généralistes belges se sentiraient prêts/aptés à suivre des patients en autogestion avec un coagulomètre ? Ces problématiques et ces zones d'ombres pourraient constituer des sujets intéressants de futurs TFE.

#### **4.6 Pratique future :**

Dans ma future pratique, grâce à ce travail, je me sentirai plus à l'aise pour proposer la solution des coagulomètres aux patients qui semblent aptes à l'utilisation d'un appareil, s'ils peuvent se le permettre et sont en désir de plus d'autonomie. Je mettrai en place un suivi régulier de

l'historique de l'INR des patients. Au moins deux fois par an, je proposerai un contrôle de l'appareil au cabinet avec une prise de sang concomitante.

Ce TFE souligne également pour moi qu'il serait intéressant pour la relation thérapeutique que les médecins connaissent mieux le coagulomètre, ne serait-ce que pour pouvoir le proposer à certains patients. Le fait d'aborder le sujet semble particulièrement important pour ces derniers et permettrait de renforcer cette alliance médecin traitant/patient. Ne pas le faire, au contraire, risque d'ébranler le lien thérapeutique selon moi.

Ce travail m'a également donné l'occasion d'avoir une réflexion sur notre responsabilité de prescripteur, dans le soin du patient, évidemment, mais aussi au niveau sociétal, vis-à-vis des coûts soins de santé. Cela m'a également permis de travailler mon empathie, de réaliser que ce que je trouve "bon" ou "confortable" pour le patient en tant que soignant peut être très différent du ressenti réel de ce dernier.

Encore une fois les patients interviewés dans cette étude ressentent parfois une peur, des a priori, un manque de connaissance des médecins traitants sur les AVKs. Et si les spécialistes peuvent être présents pour ces patients, je pense que la question du monitoring et du suivi des AVKs reste fondamentalement du ressort de la médecine de première ligne car nous sommes plus facilement joignables, plus faciles d'accès et nous pourrions éviter des situations de stress ou de danger aux patients. En tant que médecins généralistes, nous sommes les premiers sur le terrain et les premiers observateurs de l'évolution de la condition d'un patient ou de sa compliance.

Je veillerai donc à être plus attentif aux ressentis, aux connaissances et aux appréhensions des patients par rapport à leurs maladies et leurs traitements. J'essayerai de proposer une information de qualité sur les interactions des antagonistes de la vitamine K, de réévaluer ces connaissances au fil du temps et de répondre aux nouvelles interrogations que peuvent se poser les patients. Ces derniers expriment dans les différentes études qu'ils aimeraient que cette prise d'initiative vienne du soignant directement. Je pense que des liens thérapeutiques forts peuvent se créer au départ d'une éducation de qualité aux patients.

#### 4.7 Qualité et limitations de l'étude

L'étude teste bien l'hypothèse de départ. L'étude qualitative était appropriée pour obtenir des résultats complexes comme le vécu et le ressenti de patients. Le protocole de départ a été en partie respecté : comme expliqué dans la partie "méthodologie", les critères d'inclusion de base de l'étude ont été ouverts afin de récolter plus de résultats. Les parents d'une patiente de 21 ans au moment de l'étude ont donc été interrogés (avec l'accord de la patiente) et une patiente anciennement sous AVKs, utilisant ponctuellement le coagulomètre pour partir en vacances a également été interviewée. Bien qu'imprévis au moment de la création du protocole de l'étude, ces entretiens ont apporté des vécus très différents et intéressants pour la recherche.

La saturation des résultats n'a pas été obtenue, la taille de l'échantillon est insuffisante. D'autres entretiens auraient pu apporter de nouvelles données à l'étude. Ouvrir l'étude à la communauté germanophone et néerlandophone aurait pu être intéressant et apporter plus de résultats.

Le coagulomètre est un appareil peu connu en Belgique. Une première recherche des sujets s'est faite via la méthode boule de neige (séminaires locaux-régionaux, lieux de stages, groupes d'assistants, etc.). L'appareil était globalement peu ou pas connu du tout dans mon entourage médical. Un seul patient a été retrouvé via cette méthode, mais n'a pas accepté de participer à l'étude. Des contacts avec des centres d'anticoagulation ont été pris mais sans déboucher. Huit participants ont accepté de participer via un appel à témoin sur le listing d'abonnés de la GIRTAC. Sept d'entre eux ont finalement bien voulu répondre aux entretiens. Un des sept entretiens a mené à rencontrer un huitième patient. Comme expliqué précédemment, la grande majorité des personnes interviewées (sept) étaient abonnées aux nouvelles de la GIRTAC. Certaines étaient plus activement impliquées au sein de l'association, notamment afin de la faire mieux reconnaître. Cela représente un biais de sélection influençant probablement les réponses obtenues et expliquant une tendance à la promotion de l'organisation.

En outre, il aurait pu être particulièrement intéressant d'interroger des patients sous AVKs ayant utilisé le coagulomètre et ne l'utilisant plus, afin d'obtenir leur ressenti, de dégager les raisons de ce choix et étoffer les résultats de l'étude. Malheureusement, aucun profil de ce type n'a été trouvé. Cependant, un point d'attention a été accordé à ce fait lors de la discussion des résultats.

Enfin, peu d'informations claires sont disponibles sur l'organisation exact des centres d'anticoagulation néerlandais et allemands, et leur fonctionnement semble différer quelque peu

entre chaque entité. Des contacts ont été demandés avec les centres et des organismes de santé, mais sont restés sans réponses. Une synthèse recoupant les informations disponibles dans la littérature et sur les sites internet de centres d'anticoagulation a été réalisée pour en définir les lignes directrices.

## V. CONCLUSION

Le coagulomètre est un appareil déjà implanté en Belgique chez des patients en recherche d'autonomie et d'indépendance dans le monitoring de leur traitement. Cette nouvelle surveillance se fait avec ou sans le médecin généraliste, mais surtout avec une grande hétérogénéité dans les modalités de suivi, possiblement au détriment de la santé des patients. Ce dispositif apporte néanmoins une importante amélioration du confort et de la qualité de vie chez les patients de cette étude, dont le traitement par antagoniste de la vitamine K est indispensable.

D'autres patients sous AVKs pourraient probablement bénéficier d'un monitoring équivalent, d'autant plus dans certaines conditions (enfants, vie active, difficulté de déplacement). Malheureusement, le prix de l'appareil et des tiges est un frein important et une absence d'aides financières risque de creuser les inégalités sociales en soins de santé.

Un remboursement devrait être envisagé, et associé à un cadre légal, définissant des règles claires de suivi et d'éducation du patient dans un milieu médical professionnel. Cela pourrait se faire, par exemple, sous forme d'un trajet de soins encadré par un réseau multidisciplinaire, à l'instar du diabète. Ainsi, l'autogestion avec le coagulomètre pourrait même diminuer certains risques liés au traitement et réduire les coûts en soins de santé, surtout si se posait la question d'un retour en arrière, des AODs vers les AVKs chez certains patients, grâce à un monitoring en auto-gestion avec le coagulomètre.

De plus, cette recherche soulève les difficultés qu'éprouvent les patients, liées à leur traitement par AVKs. Une meilleure information permettrait peut-être d'éviter beaucoup d'instabilité d'INR chez les patients. S'il est possible d'imaginer un suivi spécialisé et individualisé un jour, dans des centres d'anticoagulation par exemple, pour l'instant l'éducation des patients reste un rôle profondément lié au médecin généraliste. Une étude portant sur l'étendue des connaissances des patients et de ce qui est/devrait être mis en place serait intéressante pour le futur.

Finalement, il est crucial que le monde politique s'intéresse à l'organisation des tests de diagnostics rapides en Belgique afin de garantir un suivi adéquat des patients et d'éviter qu'ils ne retrouvent livrés à eux-mêmes.

## VI. BIBLIOGRAPHIE

1. Gailly J., Gerkens S., Van den Bruel A., Devriese S., Obyn C., Cleemput I. : Utilisation des coagulomètres portables chez les patients sous anticoagulants oraux: Health technology Assesment. Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE); 2009.
2. Rampin R, Rampin V. Taguette: open-source qualitative data analysis. J Open Source Softw. 10 déc 2021;6(68):3522.
3. Paillé P, Mucchielli A. Chapitre 11. L'analyse thématique. In: L'analyse qualitative en sciences humaines et sociales [Internet]. Paris: Armand Colin; 2016. p. 235-312. (Collection U; vol. 4e éd.). Disponible sur: <https://www.cairn.info/analyse-qualitative-en-sciences-humaines-et-social--9782200614706-p-235.htm>
4. Shah SGS, Robinson I. Patients' perspectives on self-testing of oral anticoagulation therapy: content analysis of patients' internet blogs. BMC Health Serv Res. 3 févr 2011;11:25.
5. van Dijk C.E., Heim N., Witteveen J. : Evaluatie van de ervaringen en kosten van antistollingszorg. Pays-Bas (Diemen) ; Octobre 2020.
6. Service des soins de santé de l'INAMI : Le TOP 25 des principes actifs dans les dépenses du secteur ambulatoire de l'assurance soins de santé en 2022. Bruxelles: INAMI. Novembre 2023.
7. CBIP [Internet]. [cité 6 avr 2024]. Actualités. Disponible sur: <https://www.cbip.be/fr/gows/3917>
8. Van Brabandt H., San Miguel L., Fairon N., Vaes B., Henrard S., Boshnakova A., et al : Anticoagulation et fibrillation auriculaire. Bruxelles : Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) ; 2017.
9. Fredenburgh JC, Weitz JI. News at XI: moving beyond factor Xa inhibitors. J Thromb Haemost. juill 2023;21(7):1692-702.

10. Trombosezorg op maat • De Nationale Trombose Dienst [Internet]. 2019 [cité 20 avr 2024]. Disponible sur: <https://denationaletrombosedienst.nl/>
  
11. 3.3\_Empfehlungen\_zur\_Verordnung.pdf [Internet]. [cité 7 avr 2024]. Disponible sur: [https://www.coaguchek.de/fileadmin/Data/PDF/Wissens-Box/3.3\\_Empfehlungen\\_zur\\_Verordnung.pdf](https://www.coaguchek.de/fileadmin/Data/PDF/Wissens-Box/3.3_Empfehlungen_zur_Verordnung.pdf)
  
12. MTBASA - Medizinisch-Technische Beratungsstelle der Arbeitsgemeinschaft Selbstkontrolle der Antikoagulation [Internet]. [cité 7 avr 2024]. Home. Disponible sur: <https://www.mtbasa.de/>
  
13. Feys E. : Quelle place pour le coagulomètre portable dans la pratique du médecin généraliste ? Étude qualitative réalisée auprès de médecins généralistes de la Fédération Wallonie-Bruxelles. 2018. Université Catholique de Louvain.
  
14. Van Hoof V, Barglazan D, Blairon L, Braekevelt B, Debois R, De Vos NVJ, et al. Organisation and quality monitoring for point-of-care testing (POCT) in Belgium: proposal for an expansion of the legal framework for POCT into primary health care. *Acta Clin Belg.* 2021;77(2):329-36.