

Chlorhydrate d'acide 5-aminolévulinique (5-ALA HCl) – Résection chirurgicale guidée des gliomes de haut grade : recommandation

RECOMMANDATION FINALE

- L'unité opérationnelle de la qualité de Santé Ontario, se fondant sur les directives du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé, recommande le financement public du chlorhydrate d'acide 5-aminolévulinique (5-ALA HCl) pour la résection chirurgicale maximale guidée des gliomes de haut grade, à condition que Santé Canada approuve cette technologie

RAISON DE LA RECOMMANDATION

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé a étudié les conclusions de l'évaluation de la technologie de la santé 1 et déterminé que le 5-ALA HCl peut procurer des avantages grâce à l'augmentation de la qualité de la résection tumorale et à l'amélioration potentielle de la survie sans progression tumorale. Bien que le comité ait noté qu'il y avait beaucoup d'incertitude dans les données cliniques, il a également tenu compte de la gravité de la maladie et du mauvais pronostic pour les patients atteints de gliomes de haut grade et a noté que l'impact budgétaire pour le 5-ALA HCl était relativement faible. Les membres du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé ont également tenu compte de l'expérience vécue d'un patient atteint d'un gliome de haut grade qui a décrit son expérience de résection chirurgicale guidée au 5-ALA HCl.

Sur la base de ces considérations, Santé Ontario (Qualité) a décidé de recommander un financement public pour la résection chirurgicale guidée au 5-ALA HCl des gliomes de haut grade. Le comité a reconnu l'importance de la réglementation de Santé Canada sur les médicaments et les matériels médicaux. Par conséquent, la recommandation de financer publiquement cette technologie a été conditionnelle à l'approbation de l'utilisation de la technologie par Santé Canada.

Compte tenu de l'incertitude entourant les avantages cliniques et les effets indésirables potentiels, le comité note que les cliniciens devraient discuter de ce traitement avec leurs patients pendant la planification du traitement, y compris le risque de déficits neurologiques après la chirurgie.

Déterminants décisionnels pour chlorhydrate d'acide 5-aminolévulinique (5-ALA HCl) – résection chirurgicale guidée des gliomes de haut grade

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
Avantage clinique global Quelle est la probabilité que la technologie ou l'intervention en matière de santé entraîne des avantages globaux élevés, modérés ou faibles?	Efficacité Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention sera-t-elle efficace (en tenant compte des variabilités éventuelles)?	Le 5-ALA HCl peut améliorer le résultat de la résection des gliomes de haut grade comparativement à la microscopie en lumière blanche (NIVEAU : Faible). Il existe un potentiel d'amélioration de la survie générale avec le 5-ALA HCl; cependant, les résultats sont imprécis, et l'intervalle de confiance inclut la possibilité qu'il n'y ait pas de différence de survie (NIVEAU : Faible). La résection guidée au 5-ALA HCl peut améliorer la survie à 6 mois sans progression tumorale, bien que les résultats soient très incertains (NIVEAU : Très Faible).
	Sécurité Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention est-elle sûre?	L'innocuité du 5-ALA HCl a été évaluée par la Food and Drug Administration des États-Unis, et son utilisation a été approuvée en 2017. Le 5-ALA HCl est contre-indiqué chez les personnes présentant une hypersensibilité au 5-ALA HCl ou porphyrines, ou chez les personnes atteintes de porphyrie. L'impact du 5-ALA HCl sur les effets indésirables globaux et neurologiques n'a pas été signalé de façon adéquate et est très incertain. Cependant, aucune différence significative n'a été observée dans les effets indésirables globaux ou neurologiques du 5-ALA HCl par rapport au traitement standard. Pour le 5-ALA HCl, la détérioration neurologique à court terme fondée sur l'échelle d'évaluation de l'AVC du National Institutes of Health était plus importante que pour le traitement chirurgical standard (NIVEAU : Très Faible).
	Charge de la maladie Quelle est la taille probable de la charge de maladie associée à cette technologie/intervention en matière de santé?	Les gliomes de haut grade touchent environ 3 à 5 personnes sur 100 000.
	Besoin Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé/intervention?	Une résection chirurgicale maximale est recommandée pour les gliomes de haut grade. La résection chirurgicale standard avec neuronavigation et microscopie en lumière blanche est difficile parce qu'il peut être difficile pour le chirurgien de différencier une tumeur cérébrale d'un tissu cérébral normal ou parce que la tumeur se trouve à proximité de tissus responsables des fonctions neurologiques.

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p>Préférences et valeurs des patients</p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé/l'intervention respecte-t-elle les préférences et les valeurs des patients et les normes éthiques et juridiques?</p>	<p>Préférences et valeurs des patients</p> <p>Les patients ont-ils des préférences, des valeurs ou des besoins spécifiques associés au problème de santé ou à la technologie de la santé/l'intervention ou ont-ils vécu un événement perturbateur dont il faut tenir compte pour cette évaluation? (Remarque : Les préférences et les valeurs des membres de la famille et des aidants naturels doivent être prises en compte au besoin.)</p> <p>Autonomie, vie privée, confidentialité et (ou) autres principes éthiques pertinents, selon le cas</p> <p>Y a-t-il des préoccupations par rapport aux normes éthiques ou juridiques acceptées en lien avec l'autonomie, la vie privée, la confidentialité ou d'autres principes éthiques des patients dont il faut tenir compte pour cette évaluation? (Remarque : Les préférences et les valeurs du public doivent être prises en compte au besoin.)</p>	<p>Le participant que nous avons interviewé a apprécié l'utilisation du 5-ALA HCl et l'impact qu'il a eu sur sa prise de décision quant à la résection d'une tumeur cérébrale. Il a apprécié la précision que le 5-ALA HCl pouvait apporter pour la visualisation des tumeurs cérébrales.</p> <p>Aucun problème lié à l'autonomie, à la protection de la vie privée ou à la confidentialité des patients n'a été identifié.</p>
<p>Équité et soins aux patients</p> <p>Quelle incidence la technologie de la santé/l'intervention pourrait-elle avoir sur l'égalité d'accès et la coordination des soins aux patients?</p>	<p>Équité d'accès ou résultats</p> <p>Y a-t-il des populations défavorisées ou des populations dans le besoin pour qui l'accès aux soins ou les résultats en matière de santé pourraient s'améliorer ou s'aggraver dont il faut tenir compte pour cette évaluation?</p> <p>Soins aux patients</p> <p>Y a-t-il des problèmes dans la coordination des soins aux patients ou d'autres aspects des soins aux patients liés au système (p. ex., prestation des soins en temps voulu, milieu de soins) qui pourraient s'améliorer ou s'aggraver dont il faut tenir compte pour cette évaluation?</p>	<p>L'accès au 5-ALA HCl est actuellement inéquitable partout en Ontario parce qu'il n'est offert que dans les hôpitaux qui ont des chirurgiens formés à son utilisation et qui ont reçu l'autorisation de l'utiliser par le biais du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Seuls quelques centres chirurgicaux et chirurgiens utilisent actuellement le 5-ALA HCl pour les résections de gliomes de haut grade en Ontario.</p> <p>Aucun problème lié à la coordination des soins aux patients et à d'autres aspects des soins aux patients au niveau du système n'a été identifié.</p>
<p>Coût-efficacité</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention est-elle efficace?</p>	<p>Évaluation économique</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention est-elle efficace?</p>	<p>Nous n'avons pas effectué d'évaluation économique primaire parce qu'aucune preuve clinique de grande qualité n'a été trouvée. Par conséquent, nous n'avons pas estimé le rapport coût-efficacité du 5-ALA HCl en Ontario.</p>

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p>Faisabilité de l'adoption dans le système de santé</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention peut-elle être adoptée par le système de santé de l'Ontario?</p>	<p>Faisabilité économique</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention est-elle réalisable sur le plan économique?</p> <p>Faisabilité organisationnelle</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention est-elle réalisable sur le plan organisationnel?</p>	<p>Le coût du 5-ALA HCl est de 2 265 \$ la fiole. De plus, les coûts liés à l'achat de modules de fluorescence (au prix prévu de 71 810 \$) devraient être engagés au fil du temps. Nous avons estimé que l'incidence budgétaire annuelle du financement public du 5-ALA HCl en Ontario au cours des cinq prochaines années varierait d'environ 930 000 \$ la première année à 1 765 000 \$ la cinquième année (pour une incidence budgétaire totale de 7 500 000 \$ pendant cette période).</p> <p>Six sites chirurgicaux de neuro-oncologie en Ontario pratiquent la majorité des résections chirurgicales de gliomes de haut grade dans la province. La moitié de ces sites disposent de l'infrastructure nécessaire (c.-à-d. module de fluorescence) et des neurochirurgiens formés pour pratiquer une résection chirurgicale guidée au 5-ALA HCl. Tous les sites sont équipés de microscopes chirurgicaux compatibles avec les modules requis, qui peuvent être achetés séparément. Les nouveaux modèles de microscopes utilisés en neurochirurgie sont entièrement intégrés au module de fluorescence. De plus, la formation certifiée pour le 5-ALA HCl a été et continue d'être offerte par le fabricant à divers endroits en Ontario.</p>

Abréviations : 5-ALA HCl, chlorhydrate d'acide 5-aminolévulinique; NIVEAU, notation de l'évaluation des recommandations, développement et évaluation.

RÉFÉRENCE

- (1) Ontario Health (Quality). 5-Aminolevulinic acid hydrochloride (5-ALA)–guided surgical resection of high-grade gliomas: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2020 Mar;20(9): 1–92. Available from: <https://hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment/Reviews-And-Recommendations/5-Aminolevulinic-Acid-Hydrochloride-5-ALA-Guided-Surgical-Resection-of-High-Grade-Gliomas>

[Clause de non-responsabilité](#)

[À propos de Santé Ontario \(Qualité\)](#)

[À propos du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé](#)

[Comment obtenir des rapports de recommandations](#)

Santé Ontario (Qualité)
130, rue Bloor Ouest, 10^e étage
Toronto (Ontario)
M5S 1N5
Tél. : (416) 323-6868
Sans frais : 1 866 623-6868
Télec. : (416) 323-9261
Courriel : EvidenceInfo@hqontario.ca
www.hqontario.ca

ISBN 978-1-4868-3907-0 (PDF)

© Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2020

Citation

Santé Ontario (Qualité). Chlorhydrate d'acide 5-aminolévulinique (5-ALA HCl) – résection chirurgicale guidée des gliomes de haut grade : recommandation [Internet]. Toronto (ON) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2020 mars; 5 p. Consultable à : <https://hqontario.ca/Améliorer-les-soins-grâce-aux-données-probantes/Évaluations-des-technologies-de-la-santé/Examens-et-recommandations/Chlorhydrate-dacide5-aminolévulinique5-ALAHCl-Résectionchirurgicaleguidéedesgliomesd>