

Un test de biomarqueur fondé sur le facteur de croissance placentaire (PlGF) pour aider à diagnostiquer la pré-éclampsie chez les personnes suspectées de pré-éclampsie : recommandation

Recommandation finale

Santé Ontario, en fonction des directives du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé, recommande financement public du test de biomarqueur basé sur le facteur de croissance placentaire (PlGF) comme complément à l'évaluation clinique standard pour aider à diagnostiquer la pré-éclampsie chez les personnes enceintes entre 20 semaines et 36 semaines + 6 jours de gestation suspectées de pré-éclampsie.

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 Le comité a formulé la recommandation ci-dessus après avoir examiné les données cliniques, économiques, ainsi que les préférences et les valeurs des patient(e)s. Les preuves cliniques révèlent que le test de biomarqueur basé sur le PlGF utilisé en complément à l'évaluation clinique standard peut permettre d'améliorer la fiabilité de la prédiction de pré-éclampsie chez les personnes enceintes entre 20 semaines et 36 semaines + 6 jours de gestation suspectées de pré-éclampsie. Les preuves de la pertinence clinique indiquent que le test de biomarqueur basé sur le PlGF peut permettre de réduire le délai de diagnostic de la pré-éclampsie, de diminuer le risque d'effets indésirables graves pour la personne enceinte, comme le décès, et de réduire le séjour du nourrisson dans l'unité de soins intensifs néonataux, bien que ces preuves fassent l'objet de réserves. Le dépistage du biomarqueur PlGF n'entraîne que peu ou pas de variation au niveau d'autres résultats cliniques tels que l'admission de la personne enceinte à l'hôpital et les résultats négatifs périnataux.

Le rapport coût-efficacité du test de biomarqueur basé sur le PlGF n'a pas pu être évalué, car les études existantes n'étaient pas directement pertinentes pour cette recommandation de financement

¹ Nous reconnaissons que les identités de genre sont individuelles et que de nombreuses personnes qui accouchent ne sont pas des femmes, bien qu'on leur ait attribué le sexe féminin à la naissance. Par conséquent, nous utilisons autant que possible des pronoms et des termes qui prennent en considération le genre. Dans ce document, cependant, nous avons utilisé le terme « maternel » par souci de cohérence avec les études citées dans l'évaluation des technologies de la santé et en l'absence d'un terme non sexiste qui désigne de manière appropriée la personne qui donne naissance lorsqu'il est utilisé dans ce contexte.

et en raison de l'incertitude des preuves d'utilité clinique nécessaires pour informer une évaluation économique primaire. L'impact budgétaire du financement public des tests de biomarqueurs basés sur le PLGF est estimé entre 0,27 million et 0,46 million de dollars par an, pour un total de 1,83 million de dollars sur 5 ans.

Les membres du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé ont pris en considération les expériences vécues par les personnes touchées par la pré-éclampsie pendant leur grossesse ainsi que par les membres de leur famille en tant que soignants, qui ont décrit les répercussions de cette affection sur le plan émotionnel, physique et professionnel. Les personnes interrogées ont exprimé une préférence pour les tests de biomarqueurs basés sur le PLGF, percevant le test comme étant peu invasif et en accord avec leurs valeurs en matière de soins préventifs. Elles ont également exprimé leur préférence pour un résultat de test quantitatif en plus de l'évaluation continue de leurs symptômes pour guider le diagnostic de la pré-éclampsie.

Le comité a estimé que la précision modérée du test de biomarqueur basé sur le PLGF bénéficiait aux personnes suspectées de pré-éclampsie en facilitant le diagnostic de la pré-éclampsie, et que l'impact budgétaire de cet avantage était raisonnable. Une amélioration du diagnostic peut en outre favoriser la prestation de soins au bon endroit en évitant l'hospitalisation systématique de femmes enceintes qui ne souffrent probablement pas de pré-éclampsie et en garantissant des soins hospitaliers appropriés à celles qui en sont probablement atteintes. La prestation de soins au bon endroit revêt une grande importance, particulièrement en ce qui concerne les régions rurales, éloignées et du nord de l'Ontario, où l'hospitalisation peut nécessiter un long déplacement. La prévention des hospitalisations inutiles peut contribuer à réduire les perturbations liées au voyage et l'anxiété qui en découle.

Déterminants décisionnels pour un test de biomarqueur fondé sur le facteur de croissance placentaire (PlGF) pour aider à diagnostiquer la pré-éclampsie chez les personnes suspectées de pré-éclampsie

Avantage clinique global

Efficacité

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention sera-t-elle efficace (en tenant compte des variabilités éventuelles)?

Chez les personnes suspectées de pré-éclampsie, un test de biomarqueur basé sur le facteur de croissance placentaire (PlGF) est utilisé en complément à l'évaluation clinique standard entre 20 semaines et 36 semaines + 6 jours de gestation :

- Peut permettre d'améliorer la précision de la prédiction de la pré-éclampsie (GRADE : Modéré)
- Peut réduire :
 - Le temps nécessaire au diagnostic de la pré-éclampsie (GRADE : Faible)
 - Les résultats maternels indésirables graves (mesurés comme un résultat composite)¹ (GRADE : Faible)
 - La durée du séjour dans l'unité de soins intensifs néonataux (GRADE : Faible)
- Peut entraîner une différence minimale ou nulle dans :
 - Le délai d'accouchement (GRADE : Faible)
 - L'âge gestationnel à l'accouchement (GRADE : Faible)
 - L'accouchement prématuré (GRADE : Faible)
 - L'admission de la personne enceinte à l'hôpital (GRADE : Faible)
 - L'admission néonatale à l'hôpital/unité de soins spécialisés (GRADE : Faible)
 - La durée du séjour de la personne enceinte à l'hôpital (GRADE : Faible)

Sécurité

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle sûre?

Chez les personnes suspectées de pré-éclampsie, les biomarqueurs basés sur le PlGF sont utilisés en complément à l'évaluation clinique standard entre 20 semaines et 36 semaines + 6 jours de gestation :

- Peut réduire les résultats maternels indésirables graves (mesurés comme un résultat composite)¹ (GRADE : Faible)

3

Un test de biomarqueur fondé sur le facteur de croissance placentaire (PlGF) pour aider à diagnostiquer la pré-éclampsie chez les personnes suspectées de pré-éclampsie : recommandation

Mai 2023; p. 1-7

- Peut entraîner une différence minimale ou nulle dans les résultats périnataux et néonataux indésirables (GRADE : Faible)

Charge de la maladie

Quelle est la taille probable de la charge de maladie associée à cette technologie / intervention en matière de santé?

La pré-éclampsie affecte jusqu'à 5 % des grossesses, le plus souvent après 20 semaines de gestation. Selon les données du Registre et Réseau des Bons Résultats dès la naissance de l'Ontario, la prévalence de la pré-éclampsie en Ontario est d'environ 1,3 %.

Besoin

Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé / intervention?

Le diagnostic de la pré-éclampsie représente un défi, car les symptômes et les signes sont très variables : les personnes peuvent être asymptomatiques malgré une maladie grave et la maladie peut évoluer pendant plusieurs semaines avant que le diagnostic ne soit confirmé. L'évaluation commence lors des consultations prénatales, au cours desquelles la tension artérielle est mesurée et les facteurs de risque de pré-éclampsie sont évalués. La présence ou l'absence d'hypertension (pression artérielle élevée) ne permet pas d'identifier ou d'exclure avec précision la pré-éclampsie. Il est important de diagnostiquer plus tôt les cas de pré-éclampsie suspectée afin de mieux contrôler et mettre au monde les bébés des personnes qui développeront une pré-éclampsie ou de soigner, à l'aide de médicaments antihypertenseurs, les personnes qui ne souffrent pas de pré-éclampsie mais dont la tension artérielle est élevée en fin de grossesse.

Préférences et vie privée des patients

Préférences et valeurs des patients

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?

Les personnes participantes apprécient les soins préventifs et estiment que le test de biomarqueur basé sur le PLGF peut favoriser l'évaluation des symptômes et les comportements de recherche de santé chez les personnes suspectées de pré-éclampsie. En ce qui concerne le partenariat patient-médecin, les personnes participantes estiment que le test de biomarqueur basé sur le PLGF constitue une solution permettant d'établir une compréhension partagée entre les équipes de soins spécialisés si un traitement urgent est nécessaire. De plus, les personnes auxquelles nous nous sommes adressés apprécient les interventions cliniquement efficaces et peu invasives.

Dans l'ensemble, les personnes participantes ont estimé que le test des biomarqueurs basé sur le PLGF était non invasif et centré sur le patient, et ils ont perçu les risques du test comme étant minimes.

Autonomie, vie privée, confidentialité et (ou) autres principes éthiques pertinents, selon le cas

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?

4

Un test de biomarqueur fondé sur le facteur de croissance placentaire (PLGF) pour aider à diagnostiquer la pré-éclampsie chez les personnes suspectées de pré-éclampsie : recommandation

Mai 2023; p. 1-7

Les personnes participantes considéraient que l'accès à l'information faisait partie intégrante de l'autonomie du patient et préféraient avoir accès aux résultats de leurs tests de biomarqueurs basés sur le PIGF. Selon elles, le fait d'avoir un accès indépendant aux résultats peut favoriser la prise de position personnelle et améliorer la communication avec leur fournisseur de soins de santé primaires. Cet accès était également considéré comme potentiellement bénéfique pour les membres de la famille en tant que soignants qui peuvent être amenés à défendre les intérêts d'une personne enceinte dans des contextes de soins d'urgence. Lorsqu'elles ont réfléchi aux moyens optimaux de communiquer les résultats des tests de biomarqueurs basés sur le PIGF, les personnes participantes ont exprimé des inquiétudes quant à la possibilité de recevoir leurs résultats en ligne (par exemple, par le biais d'un portail de patients) sans contexte supplémentaire. La majorité d'entre elles ont exprimé une forte préférence pour une consultation complémentaire avec leur fournisseur de soins de santé afin d'aider à contextualiser les résultats.

Équité et soins aux patients

Égalité d'accès ou résultats

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?

Certaines considérations d'équité sont pertinentes pour cette évaluation des technologies de la santé. Plus précisément, la prévalence de la pré-éclampsie peut être plus élevée dans certains groupes raciaux et ethniques, et dans certaines régions de l'Ontario. Actuellement, le test de routine du biomarqueur basé sur le PIGF pour aider à diagnostiquer la pré-éclampsie chez les personnes suspectées de pré-éclampsie n'est disponible qu'à Toronto. La mise en œuvre du test de biomarqueur basé sur le PIGF pourrait réduire le nombre de patient(e)s soupçonné(e)s de pré-éclampsie - en particulier ceux ou celles qui vivent dans des régions éloignées ou nordiques - qui s'absentent de leur travail, engagent des frais de déplacement et sont admis(e)s à l'hôpital inutilement en raison de l'incapacité de l'évaluation clinique seule à exclure la pré-éclampsie.

Soins aux patients

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?

La coordination des soins aux patient(e)s pourrait être améliorée par l'utilisation du test de biomarqueur basé sur le PIGF en complément à l'évaluation clinique standard pour les personnes suspectées de pré-éclampsie, en soutenant les soins dans le cadre le plus approprié. Par exemple, si des personnes enceintes consultent pour des symptômes de pré-éclampsie, tels qu'une pression artérielle élevée, les résultats du test de biomarqueur basé sur le PIGF peuvent aider à prédire quels/quelles patient(e)s ont ou vont développer une pré-éclampsie et nécessitent un suivi supplémentaire à l'hôpital, et quels/quelles patient(e)s peuvent retourner dans le milieu communautaire avec des médicaments antihypertenseurs.

Coût-efficacité

Évaluation économique

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?

Les résultats des études économiques publiées n'étaient pas applicables à l'Ontario. Nous n'avons pas effectué d'évaluation économique primaire en raison de l'incertitude de l'impact du test sur les résultats maternels et néonataux.

Faisabilité de l'adoption dans le système de santé

Faisabilité économique

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan économique?

Le financement public des tests de biomarqueurs basés sur le PlGF entraînerait des coûts supplémentaires de 0,27 à 0,46 million de dollars par an, soit un total de 1,83 million de dollars sur 5 ans.

Faisabilité organisationnelle

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan organisationnel?

Le test de biomarqueur basé sur le PlGF est actuellement disponible dans deux hôpitaux universitaires de Toronto. L'accessibilité de ces tests dans les laboratoires communautaires - qu'ils soient hospitaliers ou non (en particulier dans les régions éloignées ou nordiques) - n'est pas définie.

Référence

- 1) Ontario Health. Placental growth factor (PLGF)-based biomarker testing to help diagnose pre-eclampsia in people with suspected pre-eclampsia: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2023 May;23(3):1-146. Available from: <https://hqontario.ca/evidence-to-improve-care/health-technology-assessment/reviews-and-recommendations/placental-growth-factor-plgf-based-biomarker-testing-to-help-diagnose-pre-eclampsia-in-people-with-suspected-pre-eclampsia>

[À propos de Santé Ontario](#)

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

[Comment obtenir des rapports de recommandation](#)

[Clause de non-responsabilité](#)

Santé Ontario
500 – 525 University Ave
Toronto, Ontario
M5G 2L3
Tél. sans frais : 1-877-280-8538
Télétype: 1-800-855-0511
Courriel : OH-HQO-HTA@OntarioHealth.ca
hqontario.ca

ISBN 978-1-4868-7121-6 (PDF)

© Imprimeur du Roi pour l'Ontario, 2023

Mention

Santé Ontario. Un test de biomarqueur fondé sur le facteur de croissance placentaire (PLGF) pour aider à diagnostiquer la pré-éclampsie chez les personnes suspectées de pré-éclampsie : recommandation [Internet]. Toronto (ON) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2023 mai; 7 pp. Consultable à : <https://hqontario.ca/Améliorer-les-soins-grâce-aux-données-probantes/Évaluations-des-technologies-de-la-santé/Examens-et-recommandations/Un-test-de-biomarqueur-fondé-sur-le-facteur-de-croissance-placentaire-PLGF-pour-aider-à-diagnostiquer-la-pré-éclampsie-chez-les-personnes-suspectées-de-pré-éclampsie>