

Implantation transcathéter de valvule aortique chez des patients présentant une sténose aortique sévère symptomatique à risque chirurgical intermédiaire : 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 de l'implantation transcathéter de valvule aortique (ITVA) chez les patients présentant une sténose aortique sévère symptomatique à risque chirurgical intermédiaire

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 santé¹ et a accepté les conclusions selon lesquelles le risque de mortalité et d'accident vasculaire cérébral (AVC) associé à l'ITVA était semblable à celui associé au remplacement de valvule aortique par le biais d'une opération (le traitement conventionnel de la sténose aortique sévère symptomatique chez les patients à risque chirurgical intermédiaire).

Les membres du comité se sont dits quelque peu préoccupés par l'incertitude quant à la durabilité à long terme de l'ITVA et à son rapport coût-efficacité, étant donné le coût du dispositif. Ils ont également tenu compte de l'expérience vécue par les patients atteints de sténose aortique et leurs soignants, et en particulier des commentaires sur la récupération postopératoire.

Sur la base de ces considérations, Santé Ontario (Qualité) a décidé de recommander un financement public pour l'ITVA chez les patients atteints d'une sténose aortique sévère symptomatique, à risque chirurgical intermédiaire.

Déterminants décisionnels pour l'implantation de valvule aortique transcathéter chez les patients présentant une sténose aortique sévère symptomatique à risque chirurgical intermédiaire

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p>Avantage clinique global</p> <p>Quelle est la probabilité que la technologie de la santé/l'intervention se traduise par un bienfait global élevé, modéré ou faible?</p>	<p>Efficacité</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention sera-t-elle efficace (en tenant compte des variabilités éventuelles)?</p> <p>Sécurité</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention est-elle sûre?</p> <p>Charge de la maladie</p> <p>Quelle est la taille probable de la charge de maladie associée à cette technologie/intervention en matière de santé?</p> <p>Besoin</p> <p>Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé/intervention?</p>	<p>L'ITVA est semblable à l'opération de remplacement de la valve aortique en ce qui concerne l'événement cible composé défini par la mort toutes causes confondues ou par l'AVC dans les deux années suivant le suivi. L'ITVA et l'opération de remplacement de la valve aortique ont tous deux amélioré la qualité de vie des patients par rapport aux évaluations de base. Il y avait une plus grande amélioration de la qualité de vie avec l'ITVA par rapport à l'opération de remplacement de la valve aortique dans l'ensemble du groupe après 30 jours de suivi, mais aucune différence entre les groupes au-delà de 6 mois.</p> <p>L'ITVA et l'opération de remplacement de la valve aortique présentaient des schémas de complications différents :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'ITVA était associée à un risque plus élevé de régurgitation aortique paravalvulaire modérée à sévère et de complications vasculaires majeures que l'opération de remplacement de la valve aortique. Une étude a démontré un risque plus élevé d'implantation d'un nouveau stimulateur cardiaque avec l'ITVA par rapport à l'opération de remplacement de la valve aortique • L'ITVA était associée à un risque plus faible de lésions rénales aiguës et de fibrillation auriculaire que l'opération de remplacement de la valve aortique. Une étude a démontré un risque plus faible de saignements mettant la vie en danger ou invalidants avec l'ITVA par rapport à l'opération de remplacement de la valve aortique <p>Environ 2 % des personnes de plus de 65 ans présentent une sténose aortique sévère. Environ 14 % des patients atteints de sténose aortique sévère présentent un risque chirurgical intermédiaire.</p> <p>L'opération de remplacement de la valve aortique est le traitement conventionnel pour les patients atteints d'une sténose aortique sévère qui présentent un risque chirurgical faible ou intermédiaire; l'ITVA est une autre option.</p>

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p>Respect des valeurs morales et sociétales attendues^a</p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé/l'intervention respecte-t-elle les valeurs morales et sociétales?</p>	<p>Valeurs sociétales</p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé/l'intervention respecte-t-elle les valeurs sociétales attendues?</p> <p>Valeurs morales</p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé/l'intervention respecte-t-elle les valeurs morales attendues?</p>	<p>Les patients et les soignants ont indiqué que la prestation de l'ITVA aux personnes atteintes de sténose aortique réduirait la douleur et le temps de rétablissement, améliorerait la qualité de vie et permettrait aux gens de reprendre leurs activités habituelles plus rapidement qu'avec l'opération de remplacement de la valve aortique.</p> <p>Il est fort probable que l'ITVA soit conforme aux valeurs sociétales et éthiques.</p>
<p>Optimisation des ressources</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>Deux études publiées antérieurement et menées du point de vue de l'Ontario ont démontré que l'ITVA peut être rentable comparativement à l'opération de remplacement de la valve aortique chez les personnes à risque chirurgical intermédiaire (rapport coût/efficacité différentiel : 46 083 \$ et 76 736 \$). Le rapport coût-efficacité a été amélioré lorsque l'on envisage l'utilisation de l'artère fémorale seulement. Cependant, l'incertitude des résultats était de modérée à élevée : pour une valeur de 100 000 \$/AVAQ, la probabilité que l'ITVA soit rentable était de moins de 60 %.</p>
<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 de l'ITVA est d'environ 24 000 dollars. En outre, les coûts liés à la procédure initiale et aux complications devraient s'accroître avec le temps. Nous avons estimé qu'il en coûterait un montant supplémentaire de 2 à 3 millions de dollars par année pour financer publiquement l'ITVA chez les personnes à risque chirurgical intermédiaire.</p> <p>Étant donné que l'ITVA est déjà financée par l'État pour les personnes qui ne peuvent pas se faire opérer ou qui courent un risque élevé de mourir si elles se font opérer, les experts ont affirmé qu'il n'y aurait aucun problème de faisabilité organisationnelle pour l'ITVA chez les patients présentant une sténose aortique sévère symptomatique à risque chirurgical intermédiaire si le financement est approuvé.</p>

Abréviations : AVC, accident vasculaire cérébral; AVAQ, année de vie ajustée selon la qualité; ITVA, implantation transcathéter de valvule aortique.
^aValeurs morales et sociétales prévues ou présumées concernant l'affection ciblée, de la population ciblée et/ou des options de traitement. À moins qu'il y ait des preuves scientifiques corroborant la véritable nature des valeurs morales et sociétales, on étudie les valeurs attendues.

RÉFÉRENCE

- (1) Ontario Health (Quality). Transcatheter aortic valve implantation in patients with severe, symptomatic aortic valve stenosis at intermediate surgical risk: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2020 Mar;20(2):1–121. Available from: <https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment/Reviews-And-Recommendations/Transcatheter-Aortic-Valve-Implantation-in-Patients-With-Severe-Symptomatic-Aortic-Valve-Stenosis-at-Intermediate-Surgical-Risk>

[Clause de non-responsabilité](#)

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

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

[Comment obtenir des rapports de recommandation](#)

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 978-1-4868-3293-4 (PDF)

© Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2020

Mention

Santé Ontario (Qualité). Implantation transcathéter de valvule aortique chez des patients présentant une sténose aortique sévère symptomatique à risque chirurgical intermédiaire : recommandation [Internet]. Toronto (ON) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2020 mars; 4 p. Consultable à : <https://www.hqontario.ca/Améliorer-les-soins-grâce-aux-données-probantes/Évaluations-des-technologies-de-la-santé/Examens-et-recommandations/Implantation-transcathéter-de-valvule-aortique-chez-les-patients-atteints-de-sténose-aortique-sévère-symptomatique-présentant-un-risque-chirurgical-intermédiaire>