

# Qualité des services de santé Ontario

Le conseiller de la province en matière de qualité des soins de santé en Ontario

## Implantation valvulaire aortique par cathéter pour le traitement de la sténose aortique : Recommandation du CCOTS

### RECOMMANDATION DU COMITÉ CONSULTATIF ONTARIEN DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

- Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé recommande que l'implantation valvulaire aortique par cathéter soit prise en charge pour les patients symptomatiques porteurs d'une sténose aortique dégénérative sévère qui :
  - ne sont pas candidats au remplacement valvulaire aortique chirurgical *ou*
  - qui présente un risque estimatif de mortalité de 8 % ou plus dans les 30 jours qui suivent l'intervention, de l'avis d'une équipe de soins cardiaques multidisciplinaire après évaluation des risques encourus par le patient selon le barème de la Society of Thoracic Surgeons et de ses autres caractéristiques.
- Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé recommande que l'implantation valvulaire aortique par cathéter soit pratiquée uniquement dans certains hôpitaux désignés par le Réseau des soins cardiaques de l'Ontario

### RAISON DE LA RECOMMANDATION

Les membres du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé (CCOTS) sont parvenus au consensus que le taux de mortalité chez les patients qui font l'objet d'une implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI) n'est pas plus élevé que chez ceux qui subissent un remplacement valvulaire aortique chirurgical. Étant donné que les deux méthodes se traduisent toutes deux par une amélioration de la qualité de la vie des patients au cours de la première année<sup>1</sup>, le CCOTS s'est dit favorable au financement par les fonds publics de la TAVI chez les personnes pour lesquelles une intervention chirurgicale serait très risquée parce que la TAVI est moins invasive que le remplacement valvulaire aortique chirurgical. En outre, le CCOTS a estimé que la TAVI présentait un bon rapport coût-efficacité et que cette intervention devait être pratiquée dans des centres spécifiques par une équipe spécialisée chevronnée dans la technique.

---

Commentaire public : Tenue 11 août au 1 septembre 2016

*Améliorons notre système de santé*

## Facteurs qui ont influé sur la décision de recommander l'implantation valvulaire aortique par cathéter pour le traitement de la sténose aortique

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p><b>Avantage clinique global</b></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><b>Efficacité</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention sera-t-elle efficace (en tenant compte des variabilités éventuelles)?</p> <p><b>Sécurité</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention est-elle sûre?</p> <p><b>Fardeau de la maladie</b></p> <p>Quelle est la taille du fardeau que cette technologie de la santé/intervention représente en termes de maladie?</p> <p><b>Besoin</b></p> <p>Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé/intervention?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les taux de mortalité due aux maladies cardiovasculaires et toutes causes confondues étaient similaires pour la TAVI et le RVAC dans toutes les études, sauf une, selon laquelle le taux de mortalité toutes causes confondues est inférieur pour le groupe TAVI.</li> <li>• Pour les patients qui n'étaient pas candidats au RVAC, les taux de mortalité due aux maladies cardiovasculaires et toutes causes confondues étaient considérablement inférieurs avec la TAVI qu'avec le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie.</li> <li>• La TAVI transapicale comporte des taux de mortalité et d'AVC plus élevés que la TAVI transfémorale.</li> <li>• La TAVI est associée à un risque accru d'AVC, de complications vasculaires importantes, de régurgitation paravalvulaire et à la nécessité d'un stimulateur cardiaque permanent.</li> <li>• Le risque d'effets indésirables après une TAVI donne lieu à des incertitudes au sujet des risques et des avantages de cette intervention chez les patients pour lesquels une chirurgie constitue un risque moyen ou modéré. D'autres études sont nécessaires avant de pratiquer cette intervention à ces groupes de patients.</li> <li>• En 2015, 643 TAVI ont été effectuées en Ontario.</li> <li>• Le risque associé à une intervention chirurgicale est faible pour un grand nombre de patients porteurs d'une sténose aortique dégénérative sévère (environ 75 %), tandis que le risque est moyen pour 15 % des gens et très élevé et extrême pour environ 10 % des gens. Pour l'instant, le RVAC est préféré pour les personnes présentant un faible risque.</li> </ul>

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p><b>Respect des valeurs morales et sociétales attendues<sup>a</sup></b></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><b>Valeurs sociétales</b></p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé/l'intervention respecte-t-elle les valeurs sociétales attendues?</p> <p><b>Valeurs morales</b></p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé/l'intervention respecte-t-elle les valeurs morales attendues?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certaines personnes préfèrent avoir une intervention moins invasive et tout aussi efficace.</li> <li>• Les effets indésirables cardiaques et non cardiaques nuiront-ils à la qualité de la vie des patients à long terme? De nombreuses personnes préfèrent ne pas vivre plutôt que de subir les effets d'une morbidité à long terme, mais les données relatives à la qualité de la vie étaient disponibles seulement pour une année, un grand nombre de données étaient absentes de tous les essais.</li> </ul>
<p><b>Optimisation des ressources</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention est-elle efficace?</p>	<p><b>Évaluation économique</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention est-elle efficace?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le RCED était de 51 988 \$ par QALY</li> </ul>
<p><b>Faisabilité de l'adoption dans le système de santé</b></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><b>Faisabilité économique</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention est-elle réalisable sur le plan économique?</p> <p><b>Faisabilité organisationnelle</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé/l'intervention est-elle réalisable sur le plan organisationnel?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour 61 TAVI sur une population d'un million d'habitants, les répercussions budgétaires du financement de la TAVI pour les cinq prochaines années seraient de 7,6 à 8,3 millions de dollars par an.</li> <li>• Il y a dix programmes de TAVI dans dix centres de soins cardiaques en Ontario : six à Toronto, un à Ottawa, un à London, un à Kingston, et un à Sudbury.</li> <li>• En raison des risques associés à la TAVI, l'intervention doit être pratiquée par une équipe de soins cardiaques multidisciplinaire dans un centre spécialisé doté de matériel d'imagerie multimodale, cathétérisme cardiaque, d'une salle d'opération équipée d'une machine de pontage cardiopulmonaire et d'un anesthésiste. Un service de soins intensifs est recommandé pour les personnes qui subissent une TAVI afin de gérer les complications éventuelles associées à l'intervention.</li> <li>• La pertinence de la TAVI est largement déterminée par une équipe de soins cardiaques multidisciplinaire se composant de chirurgiens en cardiologie, de cardiologues et d'autres professionnels de la santé s'occupent du patient.</li> </ul>

Abréviations : RCED, rapport coût-efficacité différentiel; QALY, année de vie pondérée par la qualité; RVAC, remplacement valvulaire aortique chirurgical; TAVI, implantation valvulaire aortique par cathéter.

<sup>a</sup>Valeurs 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.

## RÉFÉRENCES

- (1) Health Quality Ontario. Transcatheter aortic valve implantation for treatment of aortic valve stenosis: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2016 November;16(19):1-94. Available from: <http://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/journal-ontario-health-technology-assessment-series>

### Clause de non-responsabilité

### À propos de Qualité des services de santé Ontario

### À propos de CCOTS

### Comment obtenir des recommandations du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé

Qualité des services de santé Ontario  
130, rue Bloor Ouest  
10e étage  
Toronto, Ontario M5S 1N5  
Tél. : 416 323-6868  
Sans frais : 1 866 623-6868  
Télec. : 416 323-9261  
Courriel: [EvidenceInfo@hqontario.ca](mailto:EvidenceInfo@hqontario.ca)  
[www.hqontario.ca](http://www.hqontario.ca)

© Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2016

#### **Citation**

Qualité des services de santé Ontario. Implantation valvulaire aortique par cathéter pour le traitement de la sténose aortique : Recommandation du CCOTS [Internet]. Toronto (ON) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2016 novembre; 4 pp. Accessible à l'adresse: <http://www.hqontario.ca/Améliorer-les-soins-grâce-aux-données-probantes/Évaluations-des-technologies-de-la-santé/Examens-et-recommandations/aortic-valve-stenosis>