



Génotypage RhD fœtal non invasif des groupes sanguins : recommandation

Recommandation préliminaire

- L'unité opérationnelle de la qualité de Santé Ontario, en fonction des directives du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé, recommande un financement public pour le génotypage RhD fœtal non invasif des groupes sanguins dans les cas suivants :
 - grossesses allo-immunisées RhD négatif;
 - grossesses non allo-immunisées RhD négatif, conditionnellement à l'obtention d'un rapport coût-efficacité raisonnable dans l'avenir

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 la recommandation d'un sous-comité, le Comité consultatif de dépistage génétique de l'Ontario.

Cette recommandation découle de deux éléments, soit 1) la précision des tests et les résultats positifs associés aux données probantes lorsque la prise en charge de la grossesse passe d'une approche universelle à une approche ciblée avec prophylaxie anti-D pour les grossesses non allo-immunisées, et 2) le passage d'une surveillance intensive universelle à une surveillance ciblée pour les grossesses allo-immunisées avec utilisation du génotypage RhD fœtal non invasif des groupes sanguins (génotypage RhD fœtal). Les patients comme les fournisseurs ont soutenu l'utilisation systématique du génotypage RhD fœtal dans le cadre des soins de grossesse RhD négatif, et l'analyse économique a démontré que l'utilisation de ce test permet de réaliser des économies dans le cas des grossesses allo-immunisées RhD. Les membres du Comité consultatif de dépistage génétique et ceux du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé en sont venus à un consensus en faveur du financement public du génotypage du fœtus pour les grossesses allo-immunisées RhD.

On a également pu constater que le prix du génotypage RhD fœtal était un facteur clé dans l'analyse coût-efficacité des grossesses non allo-immunisées. Les deux comités ont cependant reconnu que le prix du test devrait être beaucoup plus bas pour qu'il puisse être rentable lorsqu'il est utilisé dans le cas des

Brouillon – ne pas mentionner. Le rapport est en cours de préparation et pourrait être modifié après consultation.

grossesses non allo-immunisées RhD. Les membres des deux comités ont également fait remarquer qu'il serait plus simple pour les cliniciens de s'assurer de la disponibilité du test pour ces deux types de personnes enceintes.

Ils ont également reconnu que, bien que les conséquences néfastes d'une approche prophylactique universelle avec RhIG pour les grossesses non allo-immunisées étaient difficiles à quantifier, l'utilisation du génotypage par RhIG permettrait d'éviter un traitement inutile chez certaines personnes. Les membres du Comité consultatif de dépistage génétique prévoient également qu'il faudra éduquer le public et les fournisseurs de soins lors de la mise en œuvre du test, y compris offrir du counseling aux personnes enceintes dont le test de dépistage de RhD est négatif, et que la disponibilité du génotypage du Rhésus fœtal ne devrait pas enlever aux personnes la possibilité d'accéder à une prophylaxie à l'immunoglobuline Rh plutôt que subir le test.

Déterminants décisionnels pour les éléments dont il faut tenir compte dans le génotypage RhD fœtal non invasif des groupes sanguins

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
Avantage clinique global Quelle est la probabilité que la technologie de la santé / l'intervention se traduise par un bienfait global élevé, modéré ou faible?	Efficacité Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention sera-t-elle efficace (en tenant compte des variabilités éventuelles)?	Le test utilisé pour faire le génotypage RhD fœtal non invasif des groupes sanguins qui utilise l'ADN fœtal sans cellule du sang maternel dans les grossesses RhD négatif (génotypage RhD fœtal) est très précis, sensible et spécifique, en plus d'avoir des valeurs prédictives positives et négatives. Les preuves suggèrent que l'utilisation du génotypage RhD fœtal pour guider les soins dans le cas des grossesses RhD négatives évite en grande partie la prophylaxie RhIG inutile dans les grossesses RhD négatif non allo-immunisées qui ne sont pas à risque d'allo-immunisation (NIVEAU : faible). Cette technologie peut également entraîner un taux élevé de conformité à la prophylaxie ciblée du RhIG dans les cas de grossesses non allo-immunisées à risque de RhD négatif, mais les données probantes sont très incertaines à cet égard (NIVEAU : très faible). Cette technologie permet également d'obtenir des taux de participation élevés, soit de 84 % et plus pour le génotypage RhD fœtal, dans le cadre des soins dans le cas des grossesses non allo-immunisées RhD négatif (NIVEAU : faible).
	Sécurité Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle sûre?	Les données semblent indiquer que le génotypage du RhD fœtal peut réduire le risque d'allo-immunisation lorsqu'il est utilisé pour cibler l'administration de la prophylaxie prénatale RhIG comparé à une prophylaxie RhIG administrée seulement après la naissance ou après des événements potentiellement sensibilisants, mais les données sont très incertaines à cet égard (NIVEAU : très faible). La technologie peut également permettre d'éviter des procédures invasives inutiles dans les grossesses allo-immunisées RhD négatif non à risque de maladie hémolytique du fœtus et du nouveau-né, mais les preuves sont très incertaines à cet égard (NIVEAU : très faible). Pour pouvoir effectuer le test non invasif, il suffit d'effectuer une prise de sang à la mère et d'analyser l'ADN fœtal exempt de cellules.

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
	Charge de la maladie Quelle est la taille probable de la charge de maladie associée à cette technologie / intervention en matière de santé? Demande Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé / intervention?	L'incompatibilité avec le RhD pendant la grossesse peut pousser le système immunitaire de la mère à créer des anticorps qui pourront s'attaquer aux globules rouges d'un fœtus RhD-positif lors de la grossesse suivante, ce qui pourra entraîner des problèmes de santé potentiellement graves, parfois mortels, pour le bébé, et ce, avant ou après la naissance. À l'heure actuelle, toutes les personnes enceintes RhD-négatives reçoivent une injection qui empêche le développement d'anticorps anti-D. Si, cependant, les anticorps sont déjà présents dans le corps de la mère, la grossesse devra alors être suivie attentivement. Toutes les personnes enceintes RhD négatif reçoivent cette injection en Ontario, même si l'on estime que 40 % des grossesses RhD négatif ne sont pas incompatibles. Les groupes sanguins RhD négatif se retrouvent chez environ 15 % des personnes caucasiennes, de 3 à 5 % des personnes africaines noires et ≤ 1 % des personnes est-asiatiques et autochtones.
Préférences et valeurs des patients 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?	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? (Remarque : Les préférences et les valeurs des membres de la famille et des aidants naturels doivent être prises en compte au besoin.)	Les données quantitatives tirées de la documentation révèlent que les personnes enceintes dont le test de dépistage de RhD est négatif soutiennent l'offre systématique de génotypage RhD dans le cadre des soins de grossesse, et qu'elles préféreraient recevoir des renseignements pertinents sur le processus de test, les caractéristiques du test, le moment approprié pour le faire et les risques associés avant de le passer, idéalement dans le cadre d'un dialogue avec leur fournisseur de soins de santé. Les données qualitatives tirées de la documentation et de la participation directe des patientes ont permis de voir une réaction positive aux répercussions potentielles du génotypage RhD et de son utilisation. Les participantes ont dit vouloir obtenir des informations supplémentaires et des garanties quant à la sûreté du test, tant pour elles-mêmes que pour leur fœtus.

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
	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? (Remarque : Les préférences et les valeurs du public doivent être prises en compte au besoin.)	Une personne enceinte ne peut pas prendre de décision pleinement éclairée sur le traitement RhIG sans connaître le RhD fœtal. Parmi les autres préoccupations d'ordre éthique, mentionnons la gestion des ressources qui réserve les ressources (RhIG et surveillance) uniquement aux personnes qui en ont besoin, et le fait que le coût d'opportunité potentiel du test est égal aux économies réalisées en réduisant les frais associés au RhIG et les dépenses système connexes.
Équité et soins aux patients Quelle incidence la technologie de la santé / l'intervention pourrait-elle avoir sur l'égalité d'accès et la coordination des 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?	À l'heure actuelle, le test de génotypage n'est offert qu'aux personnes enceintes RhD négatif qui satisfont certains critères, par l'entremise du Programme d'approbation préalable hors pays du ministère de la Santé. La connaissance et l'utilisation du test varient dans la province.

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
	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?	Dans le cadre d'un examen de la documentation sur les préférences quantitatives, plus de la moitié des fournisseurs de soins en obstétrique étaient favorables à ce que ce test soit offert. Les personnes enceintes allo-immunisées pourraient devoir se déplacer ou déménager puisque le suivi intensif n'est offert que dans les centres de soins tertiaires. Il peut être difficile d'obtenir ce test dans les régions éloignées ou même dans certains centres urbains n'ayant pas l'infrastructure adéquate pour envoyer les échantillons de sang dans les délais requis (p. ex., 24 à 72 heures).
Coût-efficacité Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?	Évaluation économique Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?	Grossesses non allo-immunisées : lorsque l'on compare les coûts du génotypage RhD fœtal à ceux des soins habituels, le génotypage ne serait généralement pas jugé rentable, à moins que le prix de ce test ne soit beaucoup inférieur à son prix actuel. Grossesses allo-immunisées : les coûts du génotypage RhD fœtal par rapport aux soins habituels sont plus faibles et le génotypage offre de plus grands avantages.
Faisabilité de l'adoption dans le système de santé Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention peut-elle être adoptée par le système de santé de l'Ontario?	Faisabilité économique Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan économique?	Grossesses non allo-immunisées : l'adoption du génotypage RhD fœtal entraînera une augmentation du budget de 2,6 millions de dollars la première année (80 % d'utilisation) et de 3,4 millions de dollars la cinquième année (100 % d'utilisation), pour un total de 14,8 millions de dollars sur cinq ans. Grossesses allo-immunisées : l'adoption du génotypage RhD fœtal permettra de réaliser des économies pouvant atteindre 9 millions de dollars la première année et 12 millions de dollars la cinquième année, pour un total de 51 millions de dollars sur cinq ans.

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
	Faisabilité organisationnelle Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan organisationnel?	Le génotypage RhD fœtal sera mieux mis en œuvre dans un ou plusieurs laboratoires centralisés, ce qui permettra d'obtenir des volumes d'échantillons suffisants pour obtenir des tests fiables et assurer l'efficacité du travail effectué. Grossesses non allo-immunisées : la Société canadienne du sang dispose d'un laboratoire de référence dont l'infrastructure permet d'effectuer le génotypage RhD fœtal dans cette population et pense offrir ce service en Ontario ainsi que dans d'autres provinces canadiennes. Grossesses allo-immunisées : un laboratoire d'hôpital en Ontario a validé ce test pour les grossesses allo-immunisées et possède l'infrastructure nécessaire pour effectuer le génotypage RhD fœtal dans cette population.

Abréviations : NIVEAU, notation de l'évaluation des recommandations, développement et évaluation.

Référence

(1) à déterminer

[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 à déterminer (PDF)

© Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2020

Mention

À déterminer
