

Implantation d'une valve aortique par voie percutanée (TAVI) chez les patients atteints de sténose aortique grave présentant un risque chirurgical faible : recommandation

Recommandation finale

- Santé Ontario, en fonction des directives du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé, recommande le financement public de l'implantation d'une valve aortique par voie percutanée (TAVI) chez les adultes atteints de sténose aortique grave qui présentent un risque chirurgical faible

Raison de la recommandation

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé a examiné et accepté les conclusions de l'évaluation des technologies de la santé¹.

Les membres du Comité ont convenu que, compte tenu des données probantes en ce qui concerne la qualité de vie à court terme, les accidents vasculaires cérébraux et la mortalité, ainsi qu'en fonction de l'expérience vécue des patients atteints de sténose aortique et de leurs soignants, bon nombre des adultes atteints de sténose aortique grave présentant un risque chirurgical faible choisiraient probablement l'implantation d'une valve aortique par voie percutanée (TAVI) plutôt que le remplacement valvulaire aortique chirurgical (RVAC) qui est le traitement habituellement utilisé dans cette population de patients.

Les membres du Comité ont cependant exprimé certaines inquiétudes en ce qui concerne la durabilité à long terme des valvules utilisées dans l'implantation de la TAVI pour la population de patients présentant un risque chirurgical faible. Ils étaient également préoccupés par le rapport coût-efficacité de la TAVI en raison du prix du dispositif. Ils ont notamment suggéré deux façons d'abaisser les coûts globaux de l'implantation de la TAVI, soit en négociant des réductions du prix des dispositifs et en favorisant de plus courts séjours à l'hôpital. Les membres ont suggéré de surveiller les nouvelles preuves des résultats à long terme du TAVI par rapport au RVAC.

Déterminants décisionnels pour implantation de la TAVI chez les patients atteints de sténose aortique grave présentant un risque chirurgical faible

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>Un an après la procédure, tant l'implantation de la TAVI que le RVAC avaient permis d'atténuer les symptômes et d'améliorer la qualité de vie. Trente jours après la procédure, l'implantation de la TAVI, qui est une procédure moins invasive, avait permis une plus grande amélioration des symptômes et de la qualité de vie (NIVEAU : élevé), ainsi qu'une légère diminution de la mortalité et des accidents vasculaires cérébraux invalidants (NIVEAU : modéré) par rapport au RVAC.</p> <p>La mortalité était cependant similaire entre les groupes (1 an) (NIVEAU : faible), même si l'implantation de la TAVI a démontré un risque légèrement inférieur d'accident vasculaire cérébral invalidant (1 à 2 ans) (NIVEAU : modéré et faible, respectivement).</p>
	<p>Sécurité</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle sûre?</p>	<p>Le risque d'hémorragie mortelle ou invalidante, de lésion rénale aiguë et de fibrillation auriculaire (NIVEAU : élevé) était plus bas pour l'implantation de la TAVI que pour le RVAC. Une étude effectuée à l'aide d'une valvule auto-extensible a montré un risque plus élevé en ce qui concerne l'installation de stimulateur cardiaque (NIVEAU : élevé), la régurgitation paravalvulaire modérée à forte (NIVEAU : modéré) et le bloc de branche gauche (NIVEAU : élevé) avec l'implantation de la TAVI. Les répercussions cliniques à long terme de ces événements sont inconnues pour l'instant.</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>Environ 2 % des personnes âgées de plus de 65 ans présentent une sténose valvulaire aortique grave et 80 % d'entre elles présentent un risque chirurgical faible.</p>

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
	<p>Besoin Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé / intervention?</p>	<p>Le RVAC est le traitement habituellement utilisé dans cette population de patients. L'implantation de la TAVI est une solution de rechange moins invasive que le RVAC.</p>
<p>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?</p>	<p>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.)</p> <p>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.)</p>	<p>Nous n'avons trouvé aucune preuve quantitative ou qualitative en ce qui concerne les préférences des patients et les valeurs spécifiques au groupe qui présente un risque chirurgical faible. Dans une population mixte ou généralement à risque élevé, les personnes ont dit avoir une préférence pour la nature moins invasive et le temps de récupération plus rapide après l'implantation de la TAVI que le RVAC.</p> <p>Pouvoir choisir entre l'implantation de la TAVI et le RVAC offre une plus grande autonomie aux patients.</p>

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<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>Égalité 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>Les patients ont mentionné les obstacles financiers et les obstacles à l'accès tant pour l'implantation de la TAVI que pour le RVAC, en particulier dans le nord et l'ouest de l'Ontario. Un séjour plus court à l'hôpital pour l'implantation de la TAVI réduirait tant le fardeau financier qu'à l'accès.</p> <p>L'implantation de la TAVI permet aux patients d'obtenir à court terme (30 jours après la chirurgie) de meilleurs résultats en matière de santé. Comme l'implantation de la TAVI est moins invasive, cette technique pourrait également permettre un plus court séjour à l'hôpital et ainsi favoriser un retour plus rapide à la maison.</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 avons également examiné une analyse coût-efficacité effectuée en Ontario qui, malgré ses limites mineures, s'appliquait directement à la question sur laquelle portait notre recherche². En fonction de cette étude, le RCED était respectivement de 27 196 \$/AVAQ et de 59 641 \$/AVAQ pour l'implantation de la TAVI à ballonnet extensible et auto-extensible par rapport au RVAC. On constate cependant un grand flou dans ces résultats.</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>Une valvule TAVI coûte environ 25 000 dollars. Avec le temps, il faudra cependant engager des coûts supplémentaires en raison de la procédure initiale et des complications. Nous avons estimé que l'implantation de la TAVI pour les personnes atteintes de sténose aortique grave présentant un risque chirurgical faible ferait augmenter le budget annuel de financement public de 5 millions à 8 millions de dollars au cours des cinq prochaines années.</p> <p>À l'heure actuelle, 11 centres implantent la TAVI en Ontario. Il existe une infrastructure suffisante pour implanter la TAVI aux personnes présentant un risque chirurgical faible.</p>
	<p>Faisabilité organisationnelle</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan organisationnel?</p>	

Abréviations : AVAQ, année de vie ajustée selon la qualité; NIVEAU, notation de l'évaluation des recommandations, développement et évaluation; RCED, rapport coût-efficacité différentiel.

Références

- (1) Ontario Health. Transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic valve stenosis at low surgical risk: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2020 Nov;20(14):1–148. Available from: <https://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/health-technology-assessment/reviews-and-recommendations/transcatheter-aortic-valve-implantation-in-patients-with-severe-aortic-valve-stenosis-and-low-surgical-risk>
- (2) Tam DY, Azizi PM, Fremes SE, Chikwe J, Gaudino M, Wijeyesundera HC. The cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement in low surgical risk patients with severe aortic stenosis. Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes [Internet]. 2020 Jul 9 [cited 2020 Aug 20]; doi: 10.1093/ehjqcco/qcaa058. Available from: <https://academic.oup.com/ehjqcco/advance-article-abstract/doi/10.1093/ehjqcco/qcaa058/5869438?redirectedFrom=fulltext>

[Clause de non-responsabilité](#)

[À propos de Santé Ontario](#)

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

[Comment obtenir des rapports de recommandation](#)

Santé Ontario
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 : oh-hqo_hta@ontariohealth.ca
hqontario.ca

Mention

Santé Ontario. Implantation d'une valve aortique par voie percutanée (TAVI) chez les patients atteints de sténose aortique grave présentant un risque chirurgical faible : recommandation [Internet]. Toronto (ON) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2020 nov; 6 pp. Consultable à : <https://www.hqontario.ca/Améliorer-les-soins-grâce-aux-données-probantes/Évaluations-des-technologies-de-la-santé/Examens-et-recommandations/Implantation-dune-valve-aortique-par-voie-percutanée-TAVI-chez-les-patients-atteints-de-sténose-aortique-grave-présentant-un-risque-chirurgical-faible>

ISBN 978-1-4868-4417-3 (PDF)

© Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2020