

Implantation par cathéter de valvules prothétiques cardiaques pour remplacer des bioprothèses mitrales ou tricuspides dégénérées : recommandation

Recommandation finale

- Santé Ontario, en fonction des directives du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé, recommande de financer publiquement l'implantation par cathéter de valvules prothétiques cardiaques chez les adultes ayant des bioprothèses mitrales ou tricuspides dégénérées qui sont considérés comme inopérables ou très vulnérables à la chirurgie

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 déterminé que l'implantation par cathéter de valvules prothétiques cardiaques peut améliorer l'état fonctionnel des patients dont les bioprothèses mitrales ou tricuspides sont dégénérées, et qui sont considérés comme inopérables ou très vulnérables à la chirurgie (selon le score de risque de la Society of Thoracic Surgeons² et le jugement clinique).

L'implantation par cathéter de valvules prothétiques cardiaques peut également réduire les taux de mortalité, d'accident vasculaire cérébral et d'infarctus du myocarde associés à l'insuffisance cardiaque due à la dégénérescence des bioprothèses mitrales ou tricuspides, mais les données probantes étayant cette hypothèse sont incertaines. Le rapport coût-efficacité de l'implantation par cathéter de valvules prothétiques cardiaques en cas de dégénérescence des bioprothèses mitrales ou tricuspides n'a pas pu être déterminé en raison des incertitudes liées aux données cliniques. Toutefois, une évaluation de l'impact budgétaire sur 5 ans a permis d'estimer une économie globale pour le système de santé si l'implantation par cathéter de valvules prothétiques cardiaques était utilisée à la place d'une prise en charge médicale (c'est-à-dire un traitement médicamenteux, la norme de soins actuelle en Ontario).

Pour formuler leur recommandation, les membres du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé ont tenu compte de l'expérience vécue par les personnes souffrant d'insuffisance valvulaire cardiaque, de l'expérience des gens en matière de chirurgie de remplacement valvulaire à effraction minimale et de l'effet positif de cette intervention sur leur qualité de vie. Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé a également reconnu que les personnes atteintes d'une dégénérescence des valvules mitrale ou tricuspide qui sont considérées comme inopérables ou très vulnérables à la chirurgie n'ont actuellement aucune autre option thérapeutique que la prise en charge médicale, et que même avec cette prise en charge, elles peuvent continuer à éprouver des symptômes d'insuffisance cardiaque graves qui limitent la fonction physique.

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé s'est prononcé en faveur d'un financement public de l'implantation par cathéter de valvules prothétiques cardiaques parce qu'elle peut avoir des effets bénéfiques sur des résultats de santé importants pour les patients, comme l'amélioration de l'état fonctionnel; on estime qu'elle permet au système de soins de santé de réaliser des économies par rapport à la prise en charge médicale (norme de soins); et les personnes considérées comme inopérables ou très vulnérables à la chirurgie apprécient son caractère invasif minimal et le court temps de récupération après le traitement.

Déterminants décisionnels pour l'implantation par cathéter de valvules prothétiques cardiaques pour remplacer des bioprothèses mitrales ou tricuspides dégénérées

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>Aucune étude n'a comparé la TMViV ou la TTViV avec la prise en charge médicale (norme de soins).</p> <p>Les personnes qui ont des bioprothèses mitrales ou tricuspides dégénérées et qui sont considérées comme inopérables ou très vulnérables à la chirurgie peuvent voir leur état fonctionnel s'améliorer après la TMViV ou la TTViV (sur une période d'environ 3 ans ou 1 an de suivi, respectivement), comme le montre la classification fonctionnelle NYHA³ (NIVEAU : Faible), qui décrit à quel point l'activité physique d'un patient est limitée en raison de ses symptômes d'insuffisance cardiaque.</p> <p>La TMViV ou la TTViV peuvent réduire la mortalité (sur une période d'environ 4 ans ou 2 ans de suivi, respectivement), mais les données probantes sont incertaines (NIVEAU : Très faible).</p> <p>La TMViV ou la TTViV peuvent réduire les taux d'accident vasculaire cérébral, d'infarctus du myocarde ou d'autres complications (sur une période d'environ 1 an ou 6 mois de suivi, respectivement), mais les données probantes sont incertaines (NIVEAU : Très faible).</p>

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
	<p>Charge de la maladie Quelle est la taille probable de la charge de maladie associée à cette technologie/intervention en matière de santé?</p> <p>Besoin Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé/intervention?</p>	<p>Une nouvelle chirurgie constitue le traitement standard pour les prothèses valvulaires qui développent une sténose ou une régurgitation sévère. Cependant, une nouvelle opération à cœur ouvert peut comporter des risques importants, en particulier en présence de comorbidités. La prise en charge médicale (p. ex. diurétiques, anticoagulants) ne modifie pas de manière significative l'évolution de la cardiopathie valvulaire ou des bioprothèses dégénérées chez les personnes considérées comme inopérables ou très vulnérables à la chirurgie à cœur ouvert.</p> <p>En Ontario, environ 25 patients par an peuvent être candidats à la TMViV, et environ 1 à 2 patients par an peuvent être candidats à la TTViV.</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>Les personnes interrogées ont déclaré qu'elles préféraient et appréciaient la nature peu invasive et le court temps de récupération de l'implantation par cathéter d'une valvule prothétique cardiaque.</p>

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
	<p>Autonomie, vie privée, confidentialité et (ou) autres principes éthiques pertinents, selon le cas</p> <p>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>L'adoption de la TMViV et de la TTViV en Ontario ne suscite aucune inquiétude quant à l'autonomie des patients, au respect de la vie privée, à la confidentialité ou à d'autres principes éthiques pertinents.</p>
<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 de résultats</p> <p>Y a-t-il des populations défavorisées ou des populations dans le besoin pour lesquelles 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>La disponibilité de la TMViV et de la TTViV dans un nombre limité d'établissements de cardiologie en Ontario pourrait entraîner un accès inéquitable et donc des résultats inéquitables. Les personnes vivant dans des zones rurales ou éloignées peuvent avoir à supporter des frais de déplacement plus élevés pour accéder au traitement par TMViV ou TTViV si celui-ci n'est pas disponible dans l'établissement de santé qui dessert leur communauté. Les personnes dont le fonctionnement physique est compromis en raison d'une insuffisance cardiaque peuvent être incapables de parcourir de longues distances pour accéder à la TMViV ou à la TTViV en dehors de leur communauté, et de ce fait, elles peuvent ne pas bénéficier des mêmes résultats que celles qui peuvent accéder à ces soins dans leur communauté.</p>

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
	<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>Parmi les défis à relever, citons l'accès au lieu de soins en temps voulu. Par exemple, les personnes dont la bioprothèse mitrale ou tricuspide est dégénérée et vivant dans des zones rurales ou reculées peuvent avoir à supporter des frais et des temps de déplacement importants (tout en présentant des symptômes d'insuffisance cardiaque graves) pour accéder à la TMViV ou à la TTViV.</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 n'avons relevé aucune étude coût-efficacité sur la TMViV ou la TTViV pour les bioprothèses mitrales ou tricuspides dégénérées. En raison des incertitudes liées aux données cliniques, nous n'avons pas effectué d'évaluation économique primaire pour déterminer le rapport coût-efficacité de la TMViV ou de la TTViV. Par conséquent, le rapport coût-efficacité de ce traitement est inconnu.</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>Nous avons estimé que l'impact budgétaire du financement public de la TMViV et de la TTViV en Ontario varierait entre une augmentation du budget de 0,35 million de dollars la première année et une économie de 0,19 million de dollars la cinquième année, soit une économie totale de 0,33 million de dollars au cours des cinq prochaines années. Nous nous attendons à ce que les économies estimées soient attribuables à une meilleure efficacité dans l'utilisation des ressources de soins de santé plutôt qu'à des économies budgétaires directes.</p> <p>La mise en œuvre de la TMViV et de la TTViV en Ontario serait facilitée par la faible prévalence des bioprothèses mitrales ou tricuspides dégénérées chez les personnes très vulnérables à la chirurgie, ainsi que par l'infrastructure existante pour les deux procédures et l'expertise technique pour les offrir.</p>

Notes pour le tableau

Abréviations : NIVEAU, notation de l'évaluation des recommandations, développement et évaluation; NYHA, New York Heart Association; TMViV, implantation par cathéter de la valvule mitrale; TTViV, implantation par cathéter de la valvule tricuspide.

Références

- (1) Ontario Health. Transcatheter valve-in-valve implantation for degenerated mitral or tricuspid bioprosthetic valves: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2022 Jan;22(1):1–87. Available from: <https://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/health-technology-assessment/reviews-and-recommendations/transcatheter-valve-in-valve-implantation-for-degenerated-mitral-or-tricuspid-bioprosthetic-valves>
- (2) Society of Thoracic Surgeons. Calculateur de risque à court terme de la STS [Internet]. Chicago : The Society; 2018 [mis à jour le 5 novembre 2018; cité le 5 août 2021]. Accessible sur le site : <https://www.sts.org/resources/risk-calculator>
- (3) American Heart Association. Classes d'insuffisance cardiaque [Internet]. Dallas (TX) : The Association; 2017 [mis à jour le 31 mai 2017; cité le 5 août 2021]. Accessible sur le site : <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure/classes-of-heart-failure>

[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
Télé. : 416-323-9261
Courriel oh-hgo_hta@ontariohealth.ca
www.hqontario.ca

ISBN 978-1-4868-5751-7 (PDF)

© Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2022

Mention

Santé Ontario. Implantation par cathéter de valvules prothétiques cardiaques pour remplacer des bioprothèses mitrales ou tricuspides dégénérées : recommandation [Internet]. Toronto (ON) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2022 janvier; 8 pp. Consultable à : <https://www.hqontario.ca/améliorer-les-soins-grâce-aux-donnéesprobantes/évaluations-des-technologies-de-la-santé/examens-et-recommandations/Implantation-par-cathéter-de-valvules-prothétiques-cardiaques-pour-remplacer-les-bioprothèses-mitrales-ou-tricuspides-dégénérées>