Québec

Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé

Rapport – Octobre 2001
(AETMIS 01-3 RF)

LA TOMOGRAPHIE PAR ÉMISSION DE POSITRONS AU QUÉBEC

Rapport présenté au

**Ministre délégué à la Recherche, à la Science
et à la Technologie du Québec**

Préparé par :

François-Pierre Dussault
Van H. Nguyen
Fatiha Rachet

La présente évaluation est un rapport officiel produit et édité par l'*Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé* (*AÉTMIS*). Il est également disponible en format PDF sur le site Web de l'*Agence*.

Toute information sur ce rapport ou sur tout autre rapport produit par l'*AÉTMIS* peut être obtenue en communiquant avec la permanence de l'organisme :

Agence d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (*AÉTMIS*)
2021, avenue Union, bureau 1040
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : (514) 873-2563
Télécopieur : (514) 873-1369
Courrier électronique : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
Adresse Web : http://www.aetmis.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AÉTMIS). La tomographie par émission de positrons au Québec. Rapport préparé par François-Pierre Dussault, Van H. Nguyen et Fatiha Rachet. (AÉTMIS 01-3 RF). Montréal : AÉTMIS, 2001, xvi-270 p.

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2001
Bibliothèque nationale du Canada, 2001
ISBN 2-550-37972-1

© Gouvernement du Québec, 2001

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

Québec
Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

LA MISSION

Soutenir le ministre de la Recherche, de la Science et de la Technologie ainsi que les instances décisionnelles du système de santé québécois, dont le Ministère de la Santé et des Services sociaux, au moyen de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, notamment par l'évaluation de leur efficacité, de leur sécurité, de leurs coûts et du rapport entre des coûts et cette efficacité, de même que par l'évaluation de leurs implications éthiques, sociales et économiques.

Soutenir le ministre de la Recherche, de la Science et de la Technologie dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique scientifique.

LES MEMBRES DE L'AGENCE

Renaldo N. Battista, M.D.
Président-directeur général

Jeffrey Barkun
Médecin (chirurgie)

Marie-Dominique Beaulieu
Médecin (médecine familiale)

Suzanne Claveau
Médecin (microbiologie-infectiologie)

Roger Jacob
Ingénieur biomédical

Denise Leclerc
Pharmacienne

Louise Montreuil
Administratrice

Jean-Marie Moutquin
Médecin (gynécologie-obstétrique)

Réginald Nadeau
Médecin (cardiologie)

Guy Rocher
Sociologue

Lee Söderstrom
Économiste

DIRECTEUR SCIENTIFIQUE

Jean-Marie R. Lance

LA TOMOGRAPHIE PAR ÉMISSION DE POSITRONS AU QUÉBEC

La tomographie par émission de positrons (TÉP) est une technique non invasive d'imagerie médicale. Elle renseigne sur la localisation et l'activité métabolique des tissus et des lésions, ce qui la distingue de la plupart des autres techniques d'imagerie médicale qui donnent des informations principalement anatomiques.

Initialement outil de recherche, la TÉP est de plus en plus utilisée en clinique, et la question du remboursement des examens se pose maintenant à la plupart des régimes publics ou privés d'assurance-santé.

Dans ce contexte, la Fédération des médecins spécialistes du Québec et le Conseil québécois de lutte contre le cancer ont interrogé l'*Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé* (*AÉTMIS*) sur l'opportunité d'un déploiement de la TÉP à des fins cliniques au Québec, où il existe déjà deux centres principalement voués à la recherche.

L'*AÉTMIS* a constaté que, si la liste des utilisations cliniques s'allonge, les rapports d'évaluation formelle de l'efficacité et du coût-efficacité de la TÉP demeurent prudents quant à la force des données probantes. Malgré ces limites, un bon nombre d'utilisations de la TÉP à des fins cliniques peut être reconnu en oncologie, en neurologie et en cardiologie. Plusieurs autres utilisations dans ces disciplines demeurent potentielles ou non reconnues (données incomplètes ou inexistantes).

Les données probantes apparaissent toutefois suffisantes pour recommander le déploiement de la TÉP au Québec pour certaines utilisations cliniques. Un plan directeur ministériel devrait régir ce déploiement en tenant compte des besoins cliniques de la population et des ressources humaines et matérielles spécialisées que requiert cette technologie. En outre, ce déploiement devrait être jumelé à des activités de recherche, de formation et de validation et être réalisé dans le cadre d'une collaboration étroite entre les centres hospitaliers universitaires et les instituts universitaires.

En diffusant cet avis, l'*AÉTMIS* souhaite apporter le meilleur éclairage possible aux décideurs concernés par cette problématique à différents niveaux du réseau de la santé et des services sociaux du Québec.

Renaldo N. Battista
Président - directeur général

RÉSUMÉ

CONTEXTE ET OBJECTIFS DU RAPPORT

Ce rapport d'évaluation a été entrepris à la suite d'une demande commune de la Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ) et du Conseil québécois de lutte contre le cancer (CQLC), sur l'efficacité clinique d'une technologie récente d'imagerie médicale, la tomographie par émission de positrons (TÉP). Au cours de la dernière décennie, l'utilisation de la TÉP à des fins de diagnostic, d'orientation et de suivi thérapeutiques a connu un essor important. L'*Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé* (*AÉTMIS*) s'est chargée : a) d'identifier les données probantes sur l'utilisation clinique de la TÉP dans différents domaines, notamment en oncologie, en neurologie et en cardiologie; b) de formuler des recommandations sur le déploiement éventuel de la TÉP au Québec. Dans la réalisation de ce mandat, l'*AÉTMIS* a pu compter sur la collaboration d'un comité consultatif formé de représentants de la FMSQ, du CQLC et du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), ainsi que d'autres spécialistes en évaluation des technologies de la santé. À noter que ce rapport ne s'est penché que sur les utilisations cliniques de la TÉP, et non sur ses utilisations en recherche.

LA TOMOGRAPHIE PAR ÉMISSION DE POSITRONS

Introduite en recherche au milieu des années 70, la TÉP se distingue des autres technologies d'imagerie médicale par sa capacité à étudier l'activité métabolique des tissus ainsi que leur flux sanguin. La TÉP nécessite l'administration de produits radiopharmaceutiques porteurs d'isotopes émetteurs de positrons. Par exemple, le FDG (fluorodésoxyglucose), substance actuellement la plus utilisée pour les examens par TÉP, incorpore un isotope radioactif, le fluor-18. Ces isotopes sont produits par des cyclotrons. Des images tridimensionnelles sont obtenues par la détection de photons créés lors de l'émission des positrons, et par leur interprétation grâce à un système complexe d'imagerie.

La plupart des isotopes utilisés en tomographie par émission de positrons possèdent une très courte demi-vie (de 2 minutes pour l'oxygène-15 à 110 minutes pour le fluor-18, par exemple). Les établissements offrant des services de TÉP doivent donc être dotés d'un cyclotron ou être situés suffisamment près d'un tel équipement pour permettre un transport des produits dans un délai raisonnable.

Au Québec, il existe déjà deux centres de TÉP dotés d'un cyclotron, à l'Institut neurologique de Montréal (INM) et au Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS). Ces installations sont principalement vouées à la recherche. Le Québec se situe à l'heure actuelle dans la moyenne des pays industrialisés quant au nombre d'installations TÉP *per capita*. Au Canada, seuls l'Ontario et la Colombie-Britannique possèdent également des installations de TÉP.

MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE

Dans le cadre de cette étude, l'*AÉTMIS* a effectué la recension et la synthèse des données probantes relatives à l'efficacité clinique de la TÉP. L'évaluation s'est fondée sur les données provenant des rapports publiés par des agences d'évaluation et de rapports d'organismes formulant des recommandations pour le remboursement des examens par TÉP, ainsi que sur des publications postérieures à ces rapports, sélectionnées selon des critères adaptés de protocoles éprouvés.

Comme ce fut le cas pour plusieurs autres technologies d'imagerie médicale, l'utilisation clinique de la TÉP s'est développée avant même que ne soit complétée la démonstration de l'efficacité et de l'efficience d'une telle utilisation. Les champs d'application de la TÉP évoluent sans cesse grâce à l'apport de la recherche. De plus, le rythme rapide des améliorations technologiques de la TÉP constitue un obstacle à l'acquisition de données probantes utilisables à des fins d'évaluation. En fait, la liste des utilisations dont l'efficacité clinique peut être reconnue s'allonge de jour en jour. Enfin, l'utilisation de la TÉP se développe en complémentarité avec une panoplie de technologies d'imagerie médicale qui, elles aussi, évoluent rapidement. La présente évaluation ne visait pas à documenter l'évolution des technologies connexes.

UTILITÉ CLINIQUE DE LA TÉP

L'étude de l'*AÉTMIS* confirme l'utilité clinique de la TÉP dans plusieurs applications en oncologie, neurologie et cardiologie. Ainsi, en oncologie, l'utilité de la TÉP est reconnue pour certaines applications spécifiques lorsqu'il s'agit de cancer du poumon, de cancer colorectal, de mélanome, de cancers de la tête et du cou et de lymphomes. Selon le type de cancer, la TÉP contribue notamment au diagnostic, à la recherche de métastases et au suivi thérapeutique. En neurologie, la

TÉP montre une efficacité reconnue pour certaines utilisations, dans des cas d'épilepsie et de tumeurs cérébrales. En cardiologie, l'utilité de la TÉP est reconnue pour certaines applications, comme l'étude de la viabilité et de la perfusion du myocarde. Enfin, la TÉP a un potentiel intéressant pour d'autres utilisations dans ces domaines de pratique.

Peu de données existent quant à l'efficience de la TÉP, si ce n'est quelques données partielles pour des cas de cancer pulmonaire non à petites cellules, par exemple. C'est pourquoi des modélisations ont été effectuées exclusivement pour les applications liées à ce type de cancer, ainsi que celles visant à évaluer la viabilité du myocarde. Ces modélisations suggèrent que la TÉP serait coût-efficace dans ces cas.

PISTES DE DÉPLOIEMENT DE LA TÉP AU QUÉBEC

Comme la liste des utilisations reconnues ou potentielles de la TÉP s'allonge constamment, il est difficile d'évaluer avec précision le nombre de patients pouvant bénéficier de la TÉP au Québec. Toutefois, selon des opinions véhiculées au sein du comité consultatif, on pourrait estimer de façon préliminaire que le nombre d'examens requis se situerait à 15 000 ou plus sur une base annuelle. Selon cette estimation, les besoins cliniques apparaissent suffisants pour justifier un déploiement approprié de la TÉP pour certaines utilisations en oncologie, en cardiologie et en neurologie.

Ces besoins estimés ne pourront être satisfaits que progressivement. Dans des conditions courantes de fonctionnement, le déploiement de la TÉP requerrait environ 10 à 12 caméras, alimentées par 3 ou 4 cyclotrons (incluant ceux déjà en fonction). Selon les scénarios d'implantation retenus, on peut avancer que les coûts globaux d'un déploiement de ressources additionnelles en TÉP oscilleraient entre plusieurs dizaines et plus d'une centaine de millions de dollars.

Un déploiement progressif est d'autant plus nécessaire que le fonctionnement d'un centre de TÉP exige des ressources matérielles et humaines spécialisées. À l'heure actuelle, les ressources humaines formées spécifiquement en TÉP n'existent pas en nombre suffisant au Québec pour soutenir le déploiement envisagé. Leur formation devrait donc être une priorité.

Un plan directeur ministériel devrait régir le déploiement de la TÉP en tenant compte des besoins cliniques et des ressources humaines et matérielles spécialisées (déjà existantes et à développer) que requiert cette technologie.

RECOMMANDATIONS

Déploiement

- L'efficacité clinique de la TÉP étant reconnue pour plusieurs utilisations en oncologie, en cardiologie et en neurologie, il est opportun de favoriser et de soutenir, dans le cadre du système public de santé du Québec, le déploiement de la TÉP à des fins cliniques.
- Les examens par TÉP devraient être offerts en priorité pour les utilisations cliniques dont l'efficacité clinique est reconnue; ces utilisations devraient faire l'objet de révisions périodiques, au fur et à mesure de la mise à disposition de nouvelles données probantes traduisant l'évolution rapide de l'information pertinente.

Modalités de déploiement

- Un plan directeur pour le déploiement de la TÉP devrait être préparé par le ministère de la Santé et des Services sociaux.
- Ce plan devra inclure la quantification des besoins de la population en examens par TÉP et ce, tant en regard de l'optimisation des autres technologies existantes qu'en regard des exigences de la TÉP qui peuvent se révéler parfois limitatives en ressources humaines et matérielles. Ce plan devrait donc être préparé autant en collaboration avec les centres existants de TÉP dont l'expertise pourra être mise à profit, qu'en concertation avec les différents acteurs des milieux tertiaires d'intervention.
- Ce plan devra tenir compte du fait que le déploiement de la TÉP à des fins cliniques ne saurait être réalisé sans prévoir des activités de recherche pour les applications prometteuses, reconnues potentielles pour l'instant, mais dont l'efficacité et le coût-efficacité ne sont pas encore démontrés.
- Puisque ce plan devra intégrer une composante d'évaluation de l'efficience de la TÉP en même temps que son déploiement à des fins cliniques, le déploiement devra être réalisé dans le cadre d'une collaboration étroite avec les centres hospitaliers universitaires et les instituts universitaires.

Résumé