

Le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C pour la détection de *Helicobacter pylori*

Possibilités d'application au Québec

RÉSUMÉ

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

**Le test respiratoire à l'urée
marquée au ^{13}C pour
la détection de
*Helicobacter pylori***

Possibilités d'application au Québec

RÉSUMÉ

Note technique préparée pour l'AETMIS
par Lonny Erickson

Décembre 2005

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

Québec 

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Ce document ainsi que la version originale anglaise, intitulée *The 13C-Urea Breath Test for Detection of Helicobacter pylori : Potential Applications in Québec*, sont également offerts en format PDF sur le site Web de l'Agence.

Révision scientifique

Alicia Framarin, directrice scientifique adjointe

Traduction

Suzie Toutant

Montage

Frédérique Stephan

Jocelyne Guillot

Correction d'épreuves

Frédérique Stephan

Vérification bibliographique

Denis Santerre

Coordination

Lise-Ann Davignon

Communications et diffusion

Richard Lavoie, M.A.

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'AETMIS, s'adresser à :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
2021, avenue Union, bureau 1050
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : (514) 873-2563
Télécopieur : (514) 873-1369
Courriel : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
www.aetmis.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C pour la détection de *Helicobacter pylori* : possibilités d'application au Québec. Rapport préparé par Lonny Erickson (AETMIS 05-05). Montréal : AETMIS, 2005, x-25 p.

Dépôt légal

Bibliothèque nationale du Québec, 2005

Bibliothèque et Archives Canada, 2005

ISBN 2-550-45841-9 (version imprimée)

ISBN 2-550-45842-7 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2005.

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

LA MISSION

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois et de participer à la mise en œuvre de la politique scientifique du gouvernement du Québec. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie le ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de prestation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs, dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les enjeux éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

LA DIRECTION

D^r Luc Deschênes,
chirurgien oncologue, président-directeur
général de l'AETMIS, Montréal, et président
du Conseil médical du Québec, Québec

D^r Véronique Déry,
médecin spécialiste en santé publique,
directrice générale et scientifique

D^r Reiner Banken,
médecin, directeur général adjoint
au développement et aux partenariats

D^r Alicia Framarin,
médecin, directrice scientifique adjointe

M. Jean-Marie R. Lance,
économiste, conseiller scientifique principal

LE CONSEIL

D^r Jeffrey Barkun,
professeur agrégé, département de chirurgie,
Faculté de médecine, Université McGill, et
chirurgien, Hôpital Royal Victoria, CUSM,
Montréal

D^r Marie-Dominique Beaulieu,
médecin en médecine familiale, titulaire de la
Chaire Docteur Sadok Besroun en
médecine familiale, CHUM, et chercheur,
Unité de recherche évaluative, Pavillon
Notre-Dame, CHUM, Montréal

D^r Suzanne Claveau,
médecin en microbiologie-infectiologie,
Pavillon L'Hôtel-Dieu de Québec, CHUQ,
Québec

M. Roger Jacob,
ingénieur biomédical, coordonnateur,
Immobilisations et équipements médicaux,
Agence de développement de réseaux locaux
de services de santé et de services sociaux de
Montréal, Montréal

M^{me} Denise Leclerc,
pharmacienne, membre du conseil
d'administration de l'Institut universitaire
de gériatrie de Montréal, Montréal

M^{me} Louise Montreuil,
directrice générale adjointe aux ententes de
gestion, Direction générale de la coordination
ministérielle des relations avec le réseau,
ministère de la Santé et des Services sociaux,
Québec

D^r Jean-Marie Moutquin,
médecin spécialiste en gynéco-obstétrique,
directeur de la recherche et directeur du
Département d'obstétrique-gynécologie,
CHUS, Sherbrooke

D^r Réginald Nadeau,
médecin spécialiste en cardiologie, Hôpital du
Sacré-Cœur, Montréal, et membre du conseil
d'administration du Conseil du médicament du
Québec, Québec

M. Guy Rocher,
sociologue, professeur titulaire,
département de sociologie, et chercheur,
Centre de recherche en droit public,
Université de Montréal, Montréal

M. Lee Soderstrom,
économiste, professeur, département des
sciences économiques, Université McGill,
Montréal

AVANT-PROPOS

LE TEST RESPIRATOIRE À L'URÉE MARQUÉE AU ¹³C POUR LA DÉTECTION DE *HELICOBACTER PYLORI* : POSSIBILITÉS D'APPLICATION AU QUÉBEC

L'infection à *Helicobacter pylori*, une bactérie qui joue un rôle important dans la pathogenèse des troubles gastroduodénaux, est un problème fréquent qui affecterait de 20 à 40 % des Canadiens. Elle se manifeste le plus souvent par une dyspepsie, c'est-à-dire un symptôme ou un ensemble de symptômes localisés dans les voies digestives supérieures. La détection de l'infection à *H. pylori* est donc essentielle à la prise en charge de la dyspepsie.

Plusieurs méthodes ont été mises au point pour détecter *H. pylori*. Parmi les techniques effractives, l'endoscopie avec biopsies est reconnue comme une méthode efficace, quoique coûteuse et désagréable pour le patient. D'autres tests de détection moins effractifs ont été mis au point, notamment les tests respiratoires à l'urée. Au Québec, le test respiratoire à l'urée marquée au ¹⁴C est pratiqué dans des centres hospitaliers dotés d'un service de médecine nucléaire. Il existe un autre test respiratoire, non radioactif celui-là, à l'urée marquée au ¹³C. Ce dernier a été ajouté à la liste des examens de laboratoire couverts par le régime public en avril 2005.

À la demande du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, la présente note technique examine les différentes méthodes de détection de *H. pylori* ainsi que la pertinence d'élargir l'application du test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C au Québec.

Les résultats de la revue de la littérature confirment la supériorité des tests respiratoires par rapport aux autres tests de détection de *H. pylori* et montrent que le test à l'urée marquée au ¹³C est une technique éprouvée, facile à administrer à un coût raisonnable. Son caractère non radioactif permet aux patients souffrant de dyspepsie d'avoir accès à un test diagnostique non effractif partout dans la province.

En conséquence, l'AETMIS recommande que le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C soit offert dans les établissements de soins de toutes les régions du Québec où la qualité peut être assurée. Elle propose également que les cliniciens soient informés que le test est disponible et participent à la définition de conditions d'utilisation optimales. Enfin, en raison de l'évolution prévisible des options de détection de *H. pylori*, il faudra procéder à une veille technologique sur les tests en émergence dans ce domaine.

En remettant cette note technique, l'AETMIS souhaite contribuer à l'amélioration de la santé des personnes souffrant de dyspepsie au Québec.

D^r Luc Deschênes
Président-directeur général

REMERCIEMENTS

Ce rapport a été préparé par **Lonny Erickson**, Ph. D., chercheur consultant, à la demande de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).

L'AETMIS aimerait remercier les lecteurs externes suivants pour leurs précieux commentaires sur ce rapport :

D^{re} Colette Deslandres

Pédiatre gastro-entérologue, service de gastro-entérologie, hépatologie et nutrition, Hôpital Sainte-Justine, Montréal, Québec

D^r Joël Desroches

Spécialiste en médecine nucléaire, Centre hospitalier régional de Trois-Rivières, Trois-Rivières, Québec

D^r Carlo Fallone

Directeur, division de gastro-entérologie, Centre universitaire de santé McGill (CUSM), Hôpital Royal Victoria, Montréal, Québec

D^r Daniel Picard

Spécialiste en médecine nucléaire, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), Hôpital Saint-Luc, Montréal, Québec

D^r Scott Whittaker

Gastro-entérologue, professeur adjoint d'enseignement clinique, *University of British Columbia*, Vancouver, Colombie-Britannique

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

INTRODUCTION

La bactérie *Helicobacter pylori* joue un rôle important dans la pathogenèse des troubles gastroduodénaux, qui se manifestent le plus souvent par une dyspepsie, c'est-à-dire un symptôme ou un ensemble de symptômes localisés dans les voies digestives supérieures. La prévalence de l'infection à *H. pylori* dans la population canadienne est estimée à entre 20 et 40 %. La présente note technique, réalisée à la demande du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec, examine les différentes méthodes de détection de *H. pylori* disponibles pour les patients souffrant de dyspepsie ainsi que la pertinence d'élargir l'application du test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C au Québec.

STRATÉGIES DE PRISE EN CHARGE DE LA DYSPEPSIE

L'endoscopie précoce est l'intervention diagnostique de référence de *H. pylori*. Elle permet de prélever des échantillons pour biopsies et de procéder à un traitement d'éradication lorsque la biopsie confirme le diagnostic.

Une stratégie dite de « test et traitement » suscite actuellement beaucoup d'intérêt. Elle consiste à diagnostiquer l'infection à l'aide de tests non effractifs et à administrer le traitement approprié si les résultats sont positifs. Cette façon de procéder est recommandée par des lignes directrices récentes et des conférences consensuelles internationales et canadiennes. Un test de confirmation de l'éradication peut être réalisé après le traitement.

MÉTHODES NON EFFRACTIVES DE DÉTECTION DE *H. PYLORI*

Les tests non effractifs de détection de *H. pylori* ou de confirmation de l'éradication comprennent : 1) les tests de détection des anticorps (dans le sérum, la salive ou le sang); 2) les tests de détection des antigènes (dans les selles, la salive ou l'urine); et 3) les tests respiratoires à l'urée radioactive ou non radioactive.

Les tests de détection des anticorps sont offerts au Québec à peu de frais. Ils ont une bonne valeur prédictive négative, mais un taux de faux positifs élevé, car les titres d'anticorps persistent longtemps après l'éradication de la bactérie. Ainsi, comme les résultats de ces tests peuvent être positifs parce que les anticorps d'une infection antérieure déjà guérie sont encore présents, ils ne conviennent pas pour confirmer l'éradication.

Il y a plusieurs tests antigéniques, mais on s'intéresse surtout au test de détection des antigènes dans les selles par la méthode immunoenzymatique. Ce test aurait une bonne performance et serait bon marché, mais il reste encore des doutes sur l'observance des patients et des cliniciens ainsi que sur la performance du test, particulièrement en ce qui concerne la variabilité interlaboratoires.

Le test respiratoire à l'urée est fondé sur l'analyse d'échantillons d'air expiré avant et après l'ingestion d'urée marquée au carbone. *H. pylori* produit une enzyme, appelée uréase, qui convertit l'urée en gaz carbonique et en ammoniac. Le gaz carbonique est excrété par les poumons, et il est ainsi possible de mesurer le carbone marqué dans l'air expiré pour déterminer la présence d'une infection active à *H. pylori* dans l'estomac. Le marquage de l'urée peut être effectué avec un isotope radioactif, le carbone 14, ou avec un isotope lourd stable, le carbone 13.

La performance du test respiratoire est très bonne dans les deux cas.

COMPARAISON DES VERSIONS RADIOACTIVE (^{14}C) ET NON RADIOACTIVE (^{13}C) DU TEST RESPIRATOIRE À L'URÉE

La performance de ces deux tests étant pratiquement identique, ce sont des considérations pratiques qui détermineront le choix de l'un ou l'autre dans un contexte donné et pour un patient particulier.

Le test respiratoire à l'urée marquée au ^{14}C doit être pratiqué dans des centres hospitaliers dotés d'un service de médecine nucléaire, ce qui restreint son accessibilité. À cause de son caractère radioactif, il est contre-indiqué pour les femmes enceintes et les jeunes enfants, même si la dose de radioactivité est faible. Au Québec, il est couvert par le régime public et est offert dans quelques centres hospitaliers. Le volume réel d'utilisation est inconnu, mais on sait que certains grands centres à Montréal effectuent plus de 1 000 tests par année. Le MSSS attribue à ce test 45 unités techniques de médecine nucléaire (la valeur monétaire d'une unité technique varie d'un hôpital à l'autre).

Le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C a été ajouté à la liste des examens de laboratoire couverts par le régime public en avril 2005. Jusqu'à très récemment, son emploi était restreint à des laboratoires privés. À l'heure actuelle, il est peu connu au Québec. Comme il n'est pas radioactif, il peut être administré dans toutes les régions du Québec, et les échantillons peuvent être envoyés pour analyse à des laboratoires équipés d'un spectromètre de masse, appareil requis pour l'analyse. La valeur pondérée en unités de laboratoire de biochimie attribuée à ce test par le MSSS est égale à 40 (on estime qu'une unité équivaut à 1 \$ CA).

L'estimation précise des coûts des tests respiratoires au Québec dépasse le cadre de la présente note technique. Des études cana-

diennes publiées font état d'un coût variant entre 40 et 120 \$ pour le test à l'urée marquée au ^{13}C . Toutefois, les méthodes utilisées pour le calcul des coûts diffèrent d'une étude à l'autre, et il faut être prudent dans l'interprétation de ces données.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les résultats de la revue de la littérature confirment la supériorité des tests respiratoires par rapport aux autres tests de détection de *H. pylori* et montrent que le test à l'urée marquée au ^{13}C est une technique éprouvée, facile à administrer à un coût comparable à celui du test à l'urée marquée au ^{14}C . Son caractère non radioactif permet aux patients souffrant de dyspepsie d'avoir accès à un test respiratoire diagnostique non effractif partout dans la province.

L'AETMIS recommande que le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C soit offert dans toutes les régions du Québec, et ajoute les propositions suivantes pour en assurer un usage optimal :

- Que les patients aient accès au test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C dans les établissements de soins de toutes les régions.
- Que les établissements qui administrent le test le fassent dans les règles et en contrôlent la qualité.
- Que les cliniciens soient informés que ce test est disponible.
- Que les cliniciens concernés (gastro-entérologues, pédiatres, omnipraticiens) définissent les conditions d'utilisation optimales de ce test pour le diagnostic de l'infection à *H. pylori* et la confirmation de son éradication dans le cadre de la pratique clinique actuelle.
- Que, étant donné l'évolution prévisible des diverses options de détection de *H. pylori*, tous les types de tests de détection, effractifs et non effractifs, soient

réévalués périodiquement en collaboration avec des experts du domaine au Québec (des membres du Groupe d'étude canadien sur *Helicobacter pylori*, par exemple).