


Pertinence de l'utilisation de l'imagerie
par résonance magnétique
multiparamétrique dans l'investigation
diagnostique du cancer de la prostate
IRMmp et diagnostic du cancer de la prostate

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)

Direction de l'évaluation et de la pertinence
des modes d'intervention en santé



Pertinence de l'utilisation de l'imagerie
par résonance magnétique
multiparamétrique dans l'investigation
diagnostique du cancer de la prostate
IRMmp et diagnostic du cancer de la prostate

Rédaction

Dominique Arsenault
Léon Nshimyumukiza

Collaboration

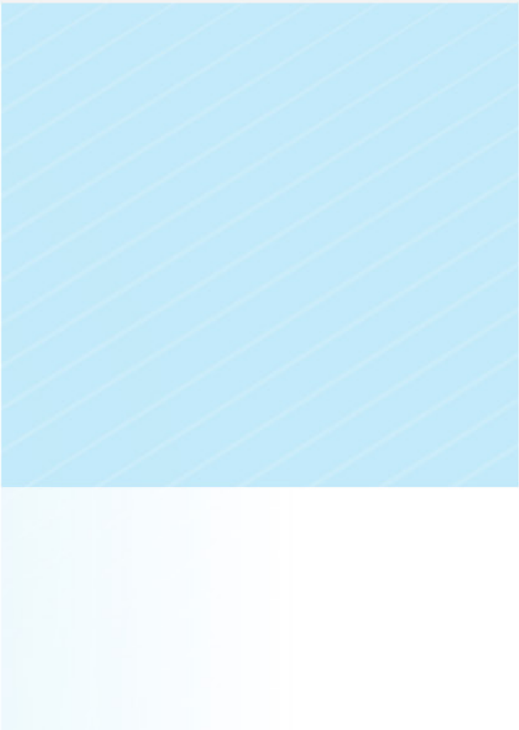
Nicholas Ouellet

Coordination scientifique

Jim Boulanger

Direction

Catherine Truchon
Élisabeth Pagé



Le présent produit de connaissance a été présenté au Comité d'excellence clinique en santé de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) à sa réunion du 26 mars 2021. Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Membres de l'équipe de projet

Auteurs principaux

Dominique Arsenault, Ph. D.
Léon Nshimyumukiza, M. Sc., Ph. D.

Collaborateur interne

Nicholas Ouellet, M. Sc.

Collaborateurs externes

Geneviève Asselin, M. Sc., MBA
Alice Nourissat, MD, Ph. D.
Marc Rhainds, MD, M. Sc., FRCPC

Coordonnateur scientifique

Jim Boulanger, Ph. D.

Adjointe à la direction

Élisabeth Pagé, Ph. D. MBA

Directrice

Catherine Truchon, Ph. D., M. Sc. Adm.

Repérage d'information scientifique

Flavie Jouandon, *tech. doc.*

Soutien administratif

Lolita Haddad

Équipe de l'édition

Denis Santerre
Hélène St-Hilaire
Nathalie Vanier

Sous la coordination de
Renée Latulippe, M.A.

Avec la collaboration de
Littera Plus, révision linguistique
Mark A. Wickens, traduction
Lucy Boothroyd, révision scientifique
de traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2021
Bibliothèque et Archives Canada, 2021
ISBN 978-2-550-89862-7 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2021

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Pertinence de l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate – IRMmp et diagnostic du cancer de la prostate. Avis rédigé par Dominique Arsenault et Léon Nshimyumukiza. Québec, Qc : INESSS; 2021. 204 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Comité consultatif

Pour ce rapport, les membres du comité d'experts sont :

D^r Damien Olivé, radiologue, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

D^r Étienne Ouellet, radiologue, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec – Université Laval)

D^r Armen Aprikian, uro-oncologue, Université McGill (CUSM)

D^r Thierry Dujardin, urologue, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec – Université Laval)

D^r Fred Saad, chef du service d'urologie, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

M. Gnahoua Zoabli, ingénieur biomédical, chef du service de génie biomédical, volet immobilisation des équipements médicaux, Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides

M. Éric Poulin, physicien biomédical, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec – Université Laval)

D^r François Vincent, radio-oncologue, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)

Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO)

Présidence

D^r Félix Couture, hématologue et oncologue médical, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec – Université Laval)

Vice-présidence

D^r Ghislain Cournoyer, hématologue et oncologue médical, Hôpital régional de Saint-Jérôme (CISSS des Laurentides)

Membres

D^r Jean-Sébastien Aucoin, hématologue et oncologue médical, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)

M. Philippe Bouchard, pharmacien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)

D^r Alexis Bujold, radio-oncologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont (CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)

D^r Normand Gervais, chirurgien oncologue, Centre hospitalier régional du Grand-Portage (CISSS du Bas-Saint-Laurent, secteur Rivière-du-Loup)

M^{me} Marie-Pascale Guay, pharmacienne, Hôpital général juif (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal)

D^r Bernard Lespérance, hématologue et oncologue médical, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal (CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal)

M^{me} Nathalie Letarte, pharmacienne, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), représentante du Programme de gestion thérapeutique des médicaments

D^r Ari Meguerditchian, chirurgien oncologue, Hôpital Royal Victoria (CUSM)

D^r Jean-François Ouellet, chirurgien oncologue, Hôtel-Dieu de Québec (CHU de Québec – Université Laval)

D^r Benoit Samson, hématologue et oncologue médical, Hôpital Charles-Le Moyne (CISSS de la Montérégie-Centre)

M^{me} Mélanie Simard, pharmacienne, Hôpital de l'Enfant-Jésus et nouveau complexe hospitalier (NCH) - CHU de Québec – Université Laval

D^r François Vincent, radio-oncologue, Centre hospitalier affilié universitaire régional (CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec)

Comité d'excellence clinique (CEC) en services de santé

Présidence

M. Daniel La Roche, directeur de l'évaluation, de la qualité, de l'éthique, de la planification et des affaires juridiques, CHU de Québec – Université Laval

Vice-présidence

M. Serge Dumont, vice-président, professeur émérite, Faculté des sciences sociales, Université Laval

Membres

M^{me} Danielle Boucher, infirmière praticienne spécialisée en soins adultes volet néphrologie, CHU de Québec – Université Laval

D^r Luigi Lepanto, radiologue; directeur des services professionnels, Direction des affaires médicales et universitaires, Centre hospitalier de l'Université de Montréal; professeur titulaire de clinique, Faculté de médecine, École de santé publique de l'Université de Montréal

M^{me} Aude Motulsky, pharmacienne et professeure adjointe, École de santé publique de l'Université de Montréal; chercheuse, Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal

M. Thomas Poder, professeur adjoint, Département de gestion, évaluation et politique de santé, École de santé publique de l'Université de Montréal; chercheur, Centre de recherche de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal; professeur associé, Département d'économie et Département de médecine de famille et de médecine d'urgence, Université de Sherbrooke

D^r Martin Potter, médecin de famille, CISSS de la Montérégie-Ouest, GMF de Vaudreuil-Soulanges; professeur adjoint clinique au programme de résidence de médecine familiale de l'Université de Montréal

D^{re} Charo Rodriguez, professeure titulaire, Département de médecine familiale, Université McGill

D^{re} Nadia Roumeliotis, médecine de soins intensifs de l'enfant, CHU Sainte-Justine; professeure adjointe de clinique, Université de Montréal

D^{re} Élise Sirois-Giguère, chirurgienne générale; professeure adjointe d'enseignement clinique, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

M. Pierre-Yves Therriault, ergothérapeute, professeur et directeur, Département d'ergothérapie, Université du Québec à Trois-Rivières (absent lors de la délibération)

M^{me} Stéphanie Therrien, directrice de l'éthique et du développement durable, Revenu Québec

M^{me} Nathalie Thiffault, conseillère-cadre en soins infirmiers aux continuums de soins critiques, cardiologie et neurologie, CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec

Membres citoyens

M. Pierre-Luc Désilets

M. Guy Poulin

Déclaration d'intérêts

Les auteurs de l'avis déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts ou de rôles relatif à l'objet de l'évaluation; aucun financement externe n'a été obtenu pour sa réalisation.

Le membre du comité consultatif qui a déclaré un conflit d'intérêts est mentionné ci-dessous.

Le D^r Éric Poulin a reçu de la compagnie Varian un financement d'une durée de trois ans pour une étude de phase II débutant en 2021 (*Phase 2 Match Pair Analysis : MRI based Prostate Cancer Focal Ablative therapy comparing Moderate Hypofractionated EBRT to Ultra Hypo Fractionated RT with Brachytherapy*).

Responsabilité

L'INESSS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document; les conclusions et les recommandations qu'il contient ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins de son élaboration.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	I
SUMMARY.....	VII
SIGLES ET ACRONYMES.....	XII
GLOSSAIRE.....	XIV
INTRODUCTION.....	1
1. MÉTHODOLOGIE.....	7
1.1. Question décisionnelle.....	7
1.2. Questions d'évaluation.....	7
1.2.1. Efficacité de l'intervention.....	7
1.2.2. Sécurité de l'intervention.....	8
1.2.3. Conséquences économiques de l'intervention.....	8
1.2.4. Aspects professionnels, organisationnels et impact sur les ressources.....	8
1.3. Cadre conceptuel.....	8
1.4. Recherche documentaire.....	13
1.4.1. Examen préliminaire de la littérature.....	13
1.4.2. Littérature scientifique.....	13
1.4.3. Critères d'inclusion et d'exclusion des études.....	14
1.4.4. Collaboration avec l'UETMIS du CHU de Québec – Université Laval.....	16
1.4.5. Sélection des études.....	16
1.4.6. Appréciation de la qualité des études.....	17
1.4.7. Extraction des données.....	17
1.4.8. Analyse et synthèse des données issues de la littérature.....	18
1.5. Données contextuelles et expérientielles.....	18
1.5.1. Consultation des patients.....	18
1.6. Méthodes d'analyse économique.....	19
1.7. Validation scientifique.....	19
1.7.1. Comité consultatif.....	19
1.7.2. Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO).....	20
1.7.3. Comité d'excellence clinique en service de santé de l'INESSS (CEC).....	20
1.8. Processus d'appréciation de la preuve scientifique et formulation des recommandations.....	20
1.9. Gestion des conflits d'intérêts.....	20

2. RÉSULTATS	22
2.1. Préambule	23
2.1.1. Preuve de concept : rôle de l'IRMmp dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate	23
2.1.2. Résumé de l'évaluation de l'UETMIS du CHU de Québec – Université Laval	25
2.1.3. Point de départ	26
2.2. Caractéristique des études retenues	27
2.2.1. Revues systématiques avec méta-analyse	28
2.2.2. Études prospectives comparatives	37
2.2.3. Revue systématique sans méta-analyse	40
2.3. Précision diagnostique de l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée	42
2.3.1. Sélection de la littérature scientifique	42
2.3.2. Précision diagnostique de l'IRMmp seule (contexte 1)	45
2.3.3. Précision diagnostique de la biopsie ciblée avec l'IRMmp (contextes 2 et 3)	50
2.3.4. Précision diagnostique de la biopsie systématique guidée par ETR (contexte 4)	55
2.4. Efficacité des biopsies ciblées avec l'IRMmp pour le diagnostic du cancer de la prostate comparativement à la biopsie systématique	59
2.4.1. Sélection de la littérature scientifique	59
2.4.2. Taux de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs et non cliniquement significatifs	59
2.4.3. Échantillonnage par biopsie et proportion de carottes positives entre la biopsie ciblée avec l'IRMmp et la biopsie systématique	70
2.4.4. Proportion de CaPcs non détectés avec l'IRMmp et la biopsie ciblée avec l'IRMmp	72
2.5. Efficacité de la biopsie ciblée avec l'IRMmp en combinaison avec la biopsie systématique pour diagnostiquer le cancer de la prostate	76
2.5.1. Sélection de la littérature scientifique	76
2.5.2. Taux de détection des cancers cliniquement significatifs et non cliniquement significatifs	77
2.6. Effets indésirables associés à l'IRMmp et à la biopsie ciblée avec l'IRMmp	87
2.6.1. Sélection de la littérature	87
2.7. Lignes directrices et guides de pratique	91
2.8. Conséquences économiques de l'utilisation de l'IRMmp pour établir le diagnostic du cancer de la prostate	93
2.8.1. Revue de la littérature	93
2.8.2. Caractéristiques des études	93
2.8.3. Principaux résultats des études sur l'efficience	95
2.8.4. Évaluation économique primaire	98

2.8.5. Intrants cliniques et économiques	101
2.8.6. Analyse d'impact budgétaire	107
2.9. Perspective des experts.....	111
2.9.1. Pertinence et impact de l'utilisation de l'IRMmp sur la pratique clinique	112
2.9.2. Avis et préoccupations des experts relatifs aux enjeux organisationnels.....	113
DISCUSSION.....	118
RÉSUMÉ DES DÉLIBÉRATIONS ET RECOMMANDATIONS	128
RÉFÉRENCES.....	136
ANNEXE A.....	160
Classification et stadification du cancer de la prostate	160
ANNEXE B.....	162
Description des séquences d'IRMmp (adapté de Demirel et Davis, 2018).....	162
Système de classification PIRADS v2.1 [ACR, 2019a].....	164
Protocoles d'utilisation de l'IRMmp (EAU).....	166
ANNEXE C.....	167
Stratégie de repérage de l'information scientifique.....	167
ANNEXE D.....	170
Liste des agences, associations, organismes et établissements	170
ANNEXE E.....	172
Sélection des études.....	172
ANNEXE F.....	175
Évaluation de la qualité des revues systématiques avec méta-analyse	175
ANNEXE G.....	177
Évaluation de la qualité des études de cohortes	177
ANNEXE H.....	178
Qualité méthodologique de la revue systématique de Merriel <i>et al.</i> , 2020	178
ANNEXE I.....	179
Appréciation de la qualité méthodologique des études retenues	179
ANNEXE J.....	180
Critères d'inclusion et d'exclusion des revues systématiques avec méta-analyse.....	180
ANNEXE K.....	182
Principales caractéristiques des ECR inclus dans les revues systématiques avec méta-analyse..	182
ANNEXE L.....	185
Schémas expérimentaux des ECR inclus dans les revues systématiques avec méta-analyse.....	185
ANNEXE M.....	186
Études de cohortes pairées incluses dans les revues systématiques avec méta-analyse.....	186

ANNEXE N.....	190
Précision diagnostique de la biopsie guidée par échographie transrectale (contexte 4).....	190
ANNEXE O.....	192
Conséquence de la biopsie systématique sur une cohorte de 1 000 patients	192
ANNEXE P.....	193
Effets indésirables associés à la biopsie ciblée avec l'IRMmp et à la biopsie guidée par ETR.....	193
ANNEXE Q.....	194
Appréciation de la qualité de la preuve et niveau de preuve.....	194
ANNEXE R.....	202
Évaluation de la qualité des études économiques.....	202
ANNEXE S.....	204
Analyse des scénarios pour l'impact budgétaire	204

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Classification PIRADS.....	4
Tableau 2	Éléments PICOTS et critères de sélection des études pour les questions d'évaluation 1 et 2.....	15
Tableau 3	Éléments PICOTS et critères de sélection des études pour les questions d'évaluation 3 à 6.....	15
Tableau 4	Principaux résultats concernant la précision diagnostique de l'IRMmp utilisée comme test de triage selon le CHUQ-UL, 2019.....	26
Tableau 5	Principales caractéristiques des revues systématiques avec méta-analyse.....	29
Tableau 6	Avantages et inconvénients des études de cohortes pairées et des ECR.....	31
Tableau 7	Faiblesses méthodologiques relevées par les auteurs des revues systématiques avec méta-analyse	36
Tableau 8	Caractéristiques des études diagnostiques appariées selon la pertinence de l'ajout de la biopsie systématique à la biopsie ciblée avec l'IRMmp.....	38
Tableau 9	Faiblesses méthodologiques relevées par les auteurs des études prospectives comparatives.....	40
Tableau 10	Études incluses dans la revue systématique de Merriel <i>et al.</i> , 2020	41
Tableau 11	Études incluses dans les revues systématiques avec méta-analyse Cochrane relatives à l'évaluation de la précision diagnostique selon le contexte de l'évaluation.....	45
Tableau 12	Sensibilité, spécificité et valeurs prédictives de l'IRMmp seule (avant la biopsie) pour la détection du cancer de la prostate selon le grade (valeur seuil $\geq 3/5$) selon Drost <i>et al.</i> , 2019.....	47
Tableau 13	Influence de la valeur seuil (Likert ou PIRADS) sur la précision diagnostique de l'IRMmp seule dans la détection du cancer de la prostate selon le grade [Drost <i>et al.</i> , 2019]	48
Tableau 14	Précision diagnostique de l'IRMmp avec biopsie ciblée (IRMmp + TBx) pour la détection du cancer de la prostate selon le grade (valeur seuil $\geq 3/5$).....	52
Tableau 15	Précision diagnostique de l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée (IRMmp + / - TBx) pour la détection du cancer de la prostate selon le grade (valeur seuil $\geq 3/5$).....	54
Tableau 16	Comparaison entre la procédure diagnostique impliquant l'IRMmp et le continuum de soins standard impliquant la biopsie systématique (résultats calculés à partir des données de la méta-analyse Cochrane [Drost <i>et al.</i> , 2019]).....	57
Tableau 17	Ratio de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs (biopsie ciblée avec l'IRMmp comparativement à la biopsie systématique) pour une population sans biopsie (résultats d'études diagnostiques appariées).....	61
Tableau 18	Ratios de détection des cancers cliniquement significatifs (biopsie ciblée avec l'IRMmp en comparaison avec la biopsie ciblée par ETR) pour une population sans biopsie (résultats d'ECR).....	63
Tableau 19	Ratio de détection des cancers non cliniquement significatifs (biopsie ciblée avec l'IRMmp contre la biopsie systématique) pour une population sans biopsie (résultats d'études diagnostiques appariées)	64

Tableau 20	Ratio de détection des cancers non cliniquement significatifs (biopsie ciblée avec l'IRMmp contre la biopsie ciblée par ETR) pour une population sans biopsie (résultats d'ECR).....	65
Tableau 21	Ratio de détection des cancers cliniquement significatifs (biopsie ciblée avec l'IRMmp contre biopsie ciblée par ETR) pour une population avec biopsie ciblée par ETR négative (résultats d'études diagnostiques appariées).....	66
Tableau 22	Ratio de détection des cancers non cliniquement significatifs (biopsie ciblée avec l'IRMmp contre biopsie ciblée par ETR) pour une population avec biopsie ciblée par ETR négative (résultats d'études diagnostiques appariées).....	67
Tableau 23	Ratio de détection des cancers cliniquement significatifs (biopsie ciblée avec l'IRMmp contre la biopsie systématique) pour une population mixte (résultats d'études diagnostiques appariées).....	69
Tableau 24	Ratio de détection des cancers non cliniquement significatifs (biopsie ciblée avec l'IRMmp contre la biopsie systématique) pour une population mixte (études diagnostiques appariées).....	70
Tableau 25	Proportion des carottes positives entre la biopsie ciblée avec l'IRMmp et la biopsie systématique.....	71
Tableau 26	Proportion d'hommes atteints d'un CaPcs non détecté avec l'IRMmp, mais détecté par la biopsie systématique.....	72
Tableau 27	Proportion des cancers de la prostate non détectée avec l'IRMmp avant la biopsie.....	73
Tableau 28	Ratio de détection des cancers cliniquement significatifs par la biopsie ciblée avec l'IRMmp combinée à la biopsie systématique comparativement à la biopsie systématique utilisée seule.....	79
Tableau 29	Taux de détection des cancers non cliniquement significatifs avec l'IRMmp-TBx combinée à la biopsie systématique comparativement à la biopsie systématique seule.....	80
Tableau 30	Taux de détection des CaPcs avec l'IRMmp-TBx, l'ETR-Bx et l'approche combinée.....	84
Tableau 31	Fréquence des effets indésirables entre la biopsie ciblée avec l'IRMmp et la biopsie guidée par ETR selon la méta-analyse d'Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019.....	88
Tableau 32	Effets indésirables de l'IRMmp avec biopsie ciblée en comparaison avec la biopsie guidée par ETR.....	90
Tableau 33	Recommandations publiées après 2018 par des organismes ou associations concernant l'IRMmp dans l'évaluation diagnostique du cancer de la prostate.....	92
Tableau 34	Principales caractéristiques des études économiques.....	94
Tableau 35	Principaux résultats des études économiques.....	97
Tableau 36	Intrants cliniques et économiques considérés dans le modèle.....	102
Tableau 37	Analyse coût-utilité de la procédure avec IRMmp en comparaison avec la procédure standard (biopsie guidée par ETR) pour les hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic.....	104
Tableau 38	Analyse coût-utilité de la procédure IRMmp en comparaison avec la procédure standard (biopsie par ETR) pour les hommes qui ont eu une biopsie de diagnostic avec un résultat négatif, mais avec suspicion élevée de cancer de la prostate.....	105
Tableau 39	Intrants cliniques et économiques de l'analyse d'impact budgétaire.....	108

Tableau 40 Répartition des patients selon le scénario.....	109
Tableau 41 Impact budgétaire associé à l'utilisation de l'IRMmp lors du triage et lors d'une biopsie ciblée pour le diagnostic du cancer de la prostate selon les différentes populations	110
Tableau A1 Description des groupes de grades et de la cote de Gleason.....	160
Tableau A2 Classification TNM du cancer de la prostate.....	161
Tableau B1 Recommandations pour l'acquisition de l'IRMmp dans le cadre de l'investigation diagnostique du cancer de la prostate (EAU).....	166
Tableau C1 Stratégie de recherche : volet clinique et volet économique (PubMed).....	167
Tableau C2 Stratégie de recherche : volet clinique et volet économique (Embase).....	168
Tableau C3 Stratégie de recherche : volet clinique et volet économique (EBM Reviews)	169
Tableau D1 Liste des agences, organismes, associations et établissements	170
Tableau E1 Justification de l'exclusion des études concernant la précision diagnostique et l'efficacité de l'IRMmp pour le diagnostic du cancer de la prostate	173
Tableau E2 Justification de l'exclusion des études concernant la pertinence de l'ajout de la biopsie systématique à la biopsie ciblée avec l'IRMmp	174
Tableau E3 Justification de l'exclusion des études concernant les effets indésirables des biopsies ciblées avec l'IRMmp en comparaison avec la biopsie systématique	174
Tableau F1 Qualité méthodologique des revues systématiques avec méta-analyse selon la grille R-AMSTAR.....	175
Tableau G1 Évaluation de la qualité méthodologique des études de cohortes selon une adaptation de la grille CASP pour les études de cohortes	177
Tableau H1 Qualité méthodologique de la revue systématique selon la grille CASP	178
Tableau I1 Appréciation de la qualité des études retenues.....	179
Tableau J1 Critères d'inclusion et d'exclusion des revues systématiques avec méta-analyse.....	180
Tableau K1 ECR inclus dans les revues systématiques avec méta-analyse	182
Tableau K2 Principales caractéristiques des ECR inclus dans les revues systématiques avec méta-analyse	183
Tableau M1 Comparaison des études de cohortes pairées incluses dans les cinq méta-analyses.....	186
Tableau M2 Principales caractéristiques des études de cohortes pairées incluses dans les revues systématiques avec méta-analyse.....	189
Tableau N1 Précision diagnostique de la biopsie guidée par ETR pour la détection de cancers de la prostate selon le grade (valeur seuil $\geq 3/5$).....	191
Tableau P1 Proportions des hommes qui rapportent des effets indésirables associés aux biopsies ciblées avec l'IRMmp	193
Tableau Q1 Appréciation du niveau de preuve scientifique concernant l'utilité de l'IRMmp avec et sans biopsie ciblée	194
Tableau R1 Évaluation des études économiques selon la grille CASP.....	202
Tableau S1 Analyse des scénarios pour l'impact budgétaire (comparaison entre la biopsie guidée par ETR et par l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée)	204

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Continuum standard de soins pour les patients en investigation diagnostique pour le cancer de la prostate.....	10
Figure 2	Intégration de l'IRMmp dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate chez les hommes avec suspicion de cancer de la prostate avec ou sans antécédent de biopsie systématique de diagnostic (questions d'évaluation 1, 2, 3 et 5)	11
Figure 3	Intégration de l'IRMmp dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate chez les hommes dont la biopsie de diagnostic est négative, mais qui présentent une suspicion élevée de cancer (question d'évaluation 4 et 5).....	12
Figure 4	Continuum de soins impliquant l'IRMmp proposé à la suite de la publication des études PRECISION et PROMIS.....	25
Figure 5	Schémas expérimentaux des études diagnostiques appariées et des ECR.....	32
Figure 6	Schémas expérimentaux des études prospectives comparatives	37
Figure 7	Schémas expérimentaux des analyses portant sur la précision diagnostique de l'IRMmp.....	44
Figure 8	Précision diagnostique de l'IRMmp.....	46
Figure 9	Précision diagnostique de la biopsie ciblée avec l'IRMmp (contexte 2).....	51
Figure 10	Précision diagnostique de l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée avec l'IRMmp (contexte 3).....	53
Figure 11	Conséquences des tests d'IRMmp et de la biopsie ciblée avec l'IRMmp sur une cohorte hypothétique de 1 000 hommes avec suspicion de cancer de la prostate (prévalence hypothétique de 30 %)	58
Figure 12	Comparaison de la performance diagnostique des biopsies ciblées avec l'IRMmp et avec la biopsie systématique.....	75
Figure 13	Efficacité de la biopsie ciblée avec l'IRMmp en combinaison avec la biopsie systématique guidée par ETR pour diagnostiquer le cancer de la prostate.....	86
Figure 14	Arbre décisionnel pour les hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic (population 1).....	99
Figure 15	Arbre décisionnel pour les patients qui ont eu une biopsie de diagnostic avec un résultat négatif, mais avec suspicion élevée de cancer de la prostate (population 2)	100
Figure 16	Modèle de Markov modélisant les effets à long terme de la stratégie de diagnostic employée (IRMmp ou procédure standard).....	101
Figure 17	Nuage de points (IRMmp vs procédure standard) pour les hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic.....	106
Figure 18	Nuage de points (IRMmp contre procédure standard) pour les patients qui ont eu une biopsie de diagnostic avec un résultat négatif, mais avec suspicion élevée de cancer de la prostate	106
Figure 19	Comparaison des avantages et inconvénients du continuum de soins standard (biopsie systématique guidée par ETR) avec ceux du continuum de soins avec IRMmp.....	124

Figure 20	Représentation sommaire du rôle potentiel de l'IRMmp dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate	127
Figure 21	Sommaire des recommandations pour la prise en charge des patients avec suspicion de cancer de la prostate	135
Figure B1	Systèmes PIRADS	165
Figure E1	Diagramme de flux	172
Figure L1	<i>Schémas</i> expérimentaux des différents ECR repérés dans les revues systématiques avec méta-analyse	185
Figure N1	Précision diagnostique de la biopsie guidée par ETR (contexte 4)	190
Figure O1	Conséquences de la biopsie systématique sur une cohorte hypothétique de 1 000 hommes avec suspicion de cancer de la prostate (prévalence hypothétique de 30 %)	192

RÉSUMÉ

Introduction

Le cancer de la prostate est le deuxième cancer le plus fréquemment diagnostiqué chez les hommes au Québec après le cancer des bronches et du poumon. À la suite d'un résultat élevé d'antigène spécifique prostatique (APS) ou de la détection d'une masse suspecte lors d'un toucher rectal (TR), le diagnostic du cancer de la prostate est généralement fait par une biopsie guidée par échographie transrectale (ETR). L'échographie transrectale permet de localiser la prostate, mais elle ne permet pas de distinguer les lésions tumorales potentielles. Ainsi, les biopsies guidées par échographie transrectale, dites biopsies systématiques, sont faites à l'aveugle. Selon les caractéristiques et la localisation des lésions, certaines d'entre elles, cliniquement significatives, peuvent ne pas être diagnostiquées tandis que des lésions indolentes peuvent être détectées, ce qui peut entraîner un problème de surdiagnostic et du surtraitement. De plus, les biopsies guidées par échographie transrectale sont des procédures invasives qui peuvent occasionner des effets indésirables pour les patients et compromettre leur qualité de vie.

Une autre approche diagnostique impliquant l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique a été étudiée afin d'examiner ces enjeux et de favoriser une prise en charge optimale des patients chez qui on suspecte un cancer de la prostate. L'approche couplant les biopsies avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique permettrait de diminuer le nombre de patients chez qui la biopsie est nécessaire en plus d'augmenter le taux de positivité des biopsies en échantillonnant uniquement les anomalies détectées avec ce type d'imagerie. Les biopsies ciblées permettraient, par ailleurs, d'échantillonner la lésion avec moins de prélèvements, ce qui pourrait permettre de diminuer le coût, les risques d'infection et la sensation d'inconfort chez le patient.

Contexte de la demande

Le Programme québécois de cancérologie (PQC) a demandé à l'INESSS un avis sur la pertinence d'utiliser l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate. Cette évaluation a été réalisée en collaboration avec l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec, aussi mandatée par son service d'urologie afin de déterminer si cet établissement devrait intégrer l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique à son offre de services.

Les questions d'évaluation abordées concernent l'efficacité, la sécurité, les conséquences économiques et les aspects organisationnels liés à cette modalité diagnostique.

Méthodologie

La recherche préliminaire de la littérature scientifique a permis de repérer la revue systématique avec méta-analyse Cochrane concernant l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour établir le diagnostic du cancer de la prostate [Drost *et al.*, 2019]. Celle-ci avait pour objectif d'évaluer la précision diagnostique de l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée en plus de juger de l'efficacité de la biopsie ciblée avec cette modalité diagnostique comparativement à la biopsie systématique pour la détection et le diagnostic des cancers de la prostate cliniquement significatifs. Étant donné la concordance entre les questions d'évaluation de la revue systématique et certaines des questions d'évaluation de cet avis, la revue Cochrane a servi de point de départ pour la sélection des études scientifiques. Une mise à jour des publications a été effectuée suivant la période d'inclusion de la revue systématique Cochrane afin de répondre à l'ensemble des questions d'évaluation. De plus, la présente évaluation s'inscrit en continuité des travaux de l'UETMIS du CHU de Québec – Université Laval sur l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme test de triage.

La recherche documentaire complémentaire a été effectuée dans les bases de données MEDLINE (par l'interface PubMed), Embase et EBM Reviews. Une recherche de la littérature grise a été réalisée pour repérer les guides de pratique clinique et les lignes directrices portant sur l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour établir le diagnostic du cancer de la prostate ainsi que les recommandations publiées par des organismes et des associations scientifiques. Les revues systématiques avec méta-analyse ont été privilégiées. Les essais à répartition aléatoire (*randomisés*) et les études diagnostiques appariées ont quant à eux été retenus comme études comparatives.

Résultats

Précision diagnostique de l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée

Les études qui ont évalué la précision diagnostique lors du triage révèlent que 9 % des cancers de la prostate de grade 2 ou plus ne seraient pas détectés avec l'imagerie. Dans un contexte réel de soins, 28 % des hommes atteints d'un cancer de grade 2 ou plus ne recevraient pas de diagnostic lorsque l'imagerie par résonance magnétique (IRM – avec ou sans biopsie) serait utilisée. En comparaison, 37 % des hommes atteints d'un cancer de grade 2 ou plus n'auraient pas de diagnostic avec le continuum de soins standard (biopsies systématiques guidées par échographie transrectale).

En considérant une prévalence hypothétique du cancer de la prostate de grade 2 ou plus de 26 %, 91 % des hommes qui ont un résultat négatif à l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique n'auraient pas de cancer de la prostate de grade 2 ou plus (valeur prédictive négative – VPN). En comparaison avec le continuum standard de soins (biopsie par échographie transrectale), pour une prévalence estimée à 34 %, 84 % des hommes qui ont un résultat négatif lors de la biopsie guidée par échographie transrectale n'auraient pas de cancer de la prostate de grade 2 (VPN).

Efficacité des biopsies ciblée avec l'IRMmp

La biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique permettrait d'augmenter les taux de détection des lésions cliniquement significatives tout en diminuant les taux de détection des lésions non cliniquement significatives.

Le diagnostic nécessiterait un échantillonnage moins important en plus de soumettre moins de patients (environ 33 %) à une biopsie en comparaison avec la biopsie systématique. Certains cancers (environ 30 %) pourraient ne pas être détectés avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, mais diagnostiqués malgré tout avec une biopsie systématique. Cependant, la grande majorité des cancers détectés de cette façon seraient indolents. Approximativement 3,4 % seraient des cancers cliniquement significatifs.

Efficacité de la biopsie ciblée avec l'IRMmp en combinaison avec la biopsie systématique

Les résultats rapportés sont ambivalents en ce qui concerne la pertinence de pratiquer une biopsie systématique en combinaison avec la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour maximiser la détection et le diagnostic des cancers de la prostate cliniquement significatifs.

Cette pratique pourrait permettre d'augmenter les taux de détection des cancers cliniquement significatifs. Cependant, la pratique concomitante de la biopsie systématique avec la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique aurait comme conséquence d'augmenter de façon importante la détection des cancers non cliniquement significatifs en comparaison avec la biopsie ciblée pratiquée seule.

Effets indésirables de l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée

Les études comparatives ont montré qu'en général la proportion de patients qui ont rapporté des complications ou des effets indésirables était moins importante pour ceux qui ont eu une biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement aux patients qui ont eu une biopsie systématique.

Analyse de l'efficacité et impact budgétaire

L'analyse économique réalisée, bien qu'empreinte d'importantes incertitudes, suggère que l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme test de triage suivie d'une biopsie ciblée si le résultat du premier test est positif pour le diagnostic du cancer de la prostate pourrait constituer une approche diagnostique efficiente. Sur la base des données actuellement disponibles et des hypothèses formulées, chez les hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic, le rapport coût-utilité différentiel (RCUD) moyen est estimé à 11 544 \$ / QALY (*quality adjusted life year*) gagnée avec une probabilité d'efficacité de 87 % au seuil de 50 000 \$ par QALY. Chez les hommes qui ont eu une biopsie de diagnostic avec un résultat négatif, mais avec suspicion élevée de cancer de la prostate, le rapport coût-utilité différentiel moyen est estimé à 8 443 \$ / QALY gagnée avec une

probabilité d'efficience de 96 % au seuil de 50 000 \$ par QALY. Cela fait écho aux conclusions des études repérées dans la littérature scientifique.

Le remboursement public de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme modalité diagnostique du cancer de la prostate pourrait augmenter les coûts d'environ 6,5 M\$ sur 3 ans. Cependant, cette analyse, sujette à certaines incertitudes, ne tient pas compte du besoin potentiel d'ajout de plateaux et d'équipements en imagerie.

Enjeux professionnels, organisationnels et impact sur les ressources

Les experts consultés font largement consensus à propos de la pertinence de l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate. Cependant, ils ont souligné la nécessité de suivre les recommandations techniques minimales publiées dans le guide PIRADS (*Prostate Imaging – Reporting and Data System*) afin de permettre une utilisation standardisée et sécuritaire de l'imagerie par résonance magnétique. Ils sont d'avis que le guidage par fusion d'images est recommandé pour assurer la précision de la technique.

Concernant les enjeux organisationnels, les experts ont souligné que l'expérience des centres et des cliniciens est un facteur significatif qui influe sur l'interprétation et la fiabilité de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour établir le diagnostic du cancer de la prostate. Ainsi, la formation des principaux intervenants a été jugée essentielle. Une préoccupation majeure a été exprimée par l'ensemble des experts consultés au regard de la capacité du système de santé québécois à prendre en charge la demande accrue en imagerie par résonance magnétique advenant l'implantation de cette pratique. L'organisation des services doit prendre en considération cette augmentation du volume afin d'assurer la prise en charge, en temps opportun, des patients soumis à une investigation diagnostique pour un cancer de la prostate, sans compromettre la prise en charge d'autres clientèles. De plus, des enjeux d'accessibilité en région ont également été soulignés par les experts et parties prenantes consultés. L'accès à l'imagerie par résonance magnétique chez cette population pourrait nécessiter des déplacements vers les grands centres.

Afin de bien circonscrire l'utilisation de cette modalité diagnostique aux situations les plus pertinentes, les experts sont d'avis que seuls les urologues devraient prescrire un examen d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique à la suite d'un résultat d'antigène prostatique spécifique élevé ou en présence d'un résultat anormal du toucher rectal.

Recommandation

L'ensemble de l'analyse effectuée a permis de mettre en évidence que l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique est une modalité diagnostique efficace et sécuritaire, qui permet d'augmenter la précision diagnostique des cancers cliniquement significatifs et de diminuer le nombre de prélèvements requis lors d'une biopsie. Bien qu'elle comporte d'importantes incertitudes, l'analyse économique suggère par ailleurs que cette intervention pourrait possiblement constituer une approche diagnostique

efficace. Certains enjeux ont toutefois été soulignés soulevés sur le plan de l'organisation et de l'accès à ce service.

Face à ces constats, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) reconnaît la pertinence de l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour l'investigation diagnostique du cancer de la prostate et recommande son introduction dans le continuum de soins et de services si les conditions suivantes sont respectées.

Au regard de l'utilisation de l'IRMmp pour le triage

- L'IRMmp devrait être utilisée comme test de triage afin de sélectionner les patients dont l'état nécessite une biopsie, soit les hommes :
 - avec une suspicion élevée de cancer de la prostate (résultat d'APS élevé ou de TR anormal) qui n'ont jamais eu de biopsie systématique de diagnostic;
 - avec une suspicion élevée de cancer de la prostate (résultat d'APS élevé ou de TR anormal), mais qui ont eu des résultats négatifs lors de biopsies systématiques de diagnostic.
- L'utilisation de l'IRMmp devrait être envisagée après discussion, avec le patient, des avantages et des inconvénients associés à l'utilisation de cette modalité diagnostique en comparaison avec la biopsie systématique guidée par ETR.
- L'utilisation de l'IRMmp devrait être restreinte aux patients chez qui le résultat du test est susceptible d'influer sur la prise en charge. À cet égard effet, l'utilisation de l'IRMmp ne devrait pas être envisagée :
 - chez les hommes dont les signes cliniques ne démontrent aucune ambiguïté quant au diagnostic de cancer de la prostate cliniquement significatif. Pour ces patients, la biopsie systématique guidée par ETR devrait être envisagée;
 - chez les hommes pour qui la suspicion de cancer de la prostate à la suite d'un dépistage par le dosage de l'APS et le TR ne justifie pas l'investigation diagnostique (en se basant sur les paramètres cliniques et le jugement du clinicien); le suivi de routine est préférable.

Au regard de la prise en charge en fonction des résultats de l'IRMmp au triage

- Pour les patients dont le résultat de l'IRMmp est négatif (PIRADS \leq 2), le suivi de routine est recommandé (APS et TR). Cette décision doit être prise après discussion avec le patient.
- Pour les patients dont le résultat de l'IRMmp est intermédiaire (PIRADS = 3), la biopsie ciblée pourrait être envisagée, selon le jugement du clinicien. Des facteurs de risque supplémentaires (p. ex. niveau d'APS, analyses relatives à l'APS, âge, comorbidités et antécédents familiaux) doivent être considérés dans la prise de décision.

- Pour les patients dont le résultat de l'IRMmp est positif (PIRADS \geq 4), une biopsie ciblée avec l'IRMmp est recommandée afin de maximiser la détection d'un cancer de la prostate cliniquement significatif.

Au regard de l'optimisation de la pratique et de l'organisation des soins et services

- L'acquisition de l'équipement pour pratiquer l'IRMmp et l'interprétation des résultats devraient être basées sur les lignes directrices et les recommandations publiées dans le guide PIRADS – 2,1.
- Une formation particulière devrait être offerte aux principaux intervenants afin d'assurer une utilisation optimale de l'IRMmp dans le cadre de l'investigation diagnostique du cancer de la prostate.
- Le guidage par fusion d'images est recommandé pour la biopsie ciblée avec l'IRMmp. Bien que ce type de guidage doive être privilégié, le guidage cognitif pourrait être utilisé lorsque le premier n'est pas disponible. Cependant, cette pratique nécessite l'expérience des cliniciens pour bien cibler la biopsie et devrait être utilisée en dernier recours.
- La prescription des examens avec l'IRMmp pour l'investigation diagnostique du cancer de la prostate devrait être faite par un urologue lors du suivi d'un résultat d'APS élevé, d'un TR au résultat anormal ou en cas de suspicion élevée d'un cancer de la prostate.
- Une évaluation de la disponibilité des plateaux techniques (équipement et personnel) et des impacts potentiels sur les délais associés à la prise en charge des patients en attente d'une investigation pour le cancer de la prostate et pour les autres patients utilisant les mêmes plateaux techniques devrait être réalisée dans le but de mitiger les impacts négatifs potentiels sur la clientèle dont l'état nécessite cette modalité d'imagerie.

SUMMARY

Relevance of using mpMRI for the diagnostic investigation of prostate cancer

mpMRI and prostate cancer diagnosis

Introduction

Prostate cancer is the second most frequently diagnosed cancer in men in Québec after bronchial and lung cancer. Following an elevated prostate-specific antigen (PSA) result or the detection of a suspicious mass during digital rectal examination (DRE), prostate cancer is usually diagnosed by transrectal ultrasound (TRUS)-guided biopsy. While TRUS can locate the prostate, it cannot distinguish possible tumour lesions. Thus, TRUS-guided biopsies, referred to as systematic biopsies, are performed blindly. Depending on the lesions' characteristics and location, some that are clinically significant may not be diagnosed, while indolent lesions may be detected, which can lead to overdiagnosis and overtreatment. Furthermore, TRUS-guided biopsies are invasive procedures that can have adverse effects for patients and compromise their quality of life.

An alternative diagnostic approach involving the use of multiparametric magnetic resonance imaging (mpMRI) is being investigated to examine these issues and to promote optimal management of patients with suspected prostate cancer. The approach of coupling biopsies with mpMRI would decrease the number of patients requiring a biopsy as well increase the biopsy positivity rate by sampling only those abnormalities detected on mpMRI. Targeted biopsies would also permit sampling of the lesion with fewer specimens, which could reduce cost, risk of infection and patient discomfort.

Background to the request

The Programme québécois de cancérologie (PQC) (Quebec Oncology Program) asked INESSS for guidance on the relevance of using mpMRI for the diagnostic investigation of prostate cancer. This assessment was carried out in collaboration with the Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) of the CHU de Québec, which was in turn asked by its urology department to determine whether this facility should include mpMRI in its offer of services.

The assessment questions addressed concern efficacy, safety, economic impact and organizational aspects of this diagnostic modality.

Methodology

A preliminary search of the scientific literature yielded a Cochrane systematic review containing meta-analyses on the use of mpMRI to diagnose prostate cancer [Drost *et al.*, 2019]. The objective of the review was to assess the diagnostic accuracy of mpMRI with

or without targeted biopsy, and to assess the efficacy of targeted biopsy using this diagnostic modality compared to systematic biopsy, for the detection and diagnosis of clinically significant prostate cancer. Given the concordance between the assessment objectives in the systematic review and some of the assessment questions in the present guidance, the Cochrane review was used as the starting point for selecting scientific studies. A literature update was conducted for a timeframe subsequent to the inclusion period used by the Cochrane systematic review to address all of the assessment questions. In addition, the present assessment is in line with the work of UETMIS at CHU de Québec - Université Laval on the use of mpMRI as a triage test.

A complementary literature search was performed in the MEDLINE (via the PubMed interface), Embase and EBM Reviews databases. A grey literature search was conducted to retrieve clinical practice guidelines and guidance documents on the use of mpMRI for prostate cancer diagnosis and for recommendations published by learned societies and scientific associations. Preference was given to systematic reviews with meta-analyses. Randomized clinical trials and matched diagnostic studies were retained as comparative studies.

Results

Diagnostic accuracy of mpMRI with or without targeted biopsy

The studies that have evaluated diagnostic accuracy during triage show that 9% of prostate cancers of grade 2 or higher would not be detected by imaging. In the real-world care setting, 28% of men with grade 2 or higher cancer would not be diagnosed when mpMRI (with or without biopsy) is used. In comparison, 37% of men with grade 2 or higher cancer would not be diagnosed following the standard continuum of care (TRUS-guided systematic biopsy).

Assuming a hypothetical prevalence of grade 2 or higher prostate cancer of 26%, 91% of men with a negative mpMRI result would not have grade 2 or higher prostate cancer (negative predictive value [NPV]). Compared to the standard continuum of care (TRUS-guided biopsy), with an estimated true prevalence of 34%, 84% of men with a negative result on TRUS-guided biopsy would not have grade 2 prostate cancer (NPV).

Efficacy of mpMRI-targeted biopsy

Biopsies that are targeted using mpMRI would increase detection rates of clinically significant lesions while decreasing detection rates of those that are clinically non-significant. Diagnosis would require less sampling, in addition to subjecting fewer patients (approximately 33%) to biopsy, when compared to systematic biopsy. Some cancers (approximately 30%) might not be detected by mpMRI but would still be diagnosed with systematic biopsy. However, the vast majority of the cancers detected in this way would be indolent. Approximately 3.4% would be clinically significant cancers.

Efficacy of mpMRI-targeted biopsy combined with systematic biopsy

The reported results are ambivalent as to the relevance of performing systematic biopsy in combination with mpMRI-targeted biopsy to maximize the detection and diagnosis of clinically significant prostate cancers.

Such a practice could increase detection rates of clinically significant cancers. However, performing systematic biopsy plus mpMRI-targeted biopsy would significantly increase the detection of clinically non-significant cancers compared to targeted biopsy alone.

Adverse effects of mpMRI with or without targeted biopsy

Comparative studies have shown that, in general, the proportion of patients who reported complications or adverse effects was lower for those who had had targeted biopsy with mpMRI than for those who had had systematic biopsy.

Efficiency analysis and budget impact

Although marked by significant uncertainty, the economic analysis performed suggests that the use of mpMRI as a triage test followed by targeted biopsy, in the situation where the result of the first test is positive for prostate cancer diagnosis could constitute an efficient diagnostic approach. Based on the currently available data and the assumptions made, in men with suspected prostate cancer who have never had a diagnostic biopsy, the mean incremental cost-utility ratio (ICUR) is estimated at \$11,544 CAD / quality-adjusted life year (QALY) gained, with an 87% probability of efficiency at the \$50,000 CAD per QALY threshold. In men who have had a diagnostic biopsy with a negative result but there is a high suspicion of prostate cancer, the mean incremental cost-utility ratio is estimated at \$8,443 CAD / QALY gained, with a 96% probability of efficiency at the \$50,000 CAD per QALY threshold. This echoes the conclusions of studies found in the scientific literature.

Public coverage of mpMRI as a diagnostic modality for prostate cancer could increase costs by approximately \$6,5 million CAD over 3 years. However, this analysis, which is subject to a certain degree of uncertainty, does not take the potential need for additional imaging platforms and equipment into account.

Professional and organizational issues and impact on resources

There was broad consensus among the experts consulted regarding the relevance of using mpMRI for the diagnostic investigation of prostate cancer. However, they stressed the need to follow the minimum technical recommendations published in the PI-RADS (Prostate Imaging - Reporting and Data System) guide to ensure safe and standardized MRI use. They believe that image fusion guiding is recommended to ensure the technique's accuracy.

As for the organizational issues, the experts emphasized that the experience of hospitals and clinicians is an important factor that influences the interpretation and reliability of mpMRI for prostate cancer diagnosis. Thus, training the key professionals was

considered essential. A major concern was expressed by all the experts consulted regarding the ability of Québec's health care system to handle the increased demand for MRI if this practice is implemented. The organization of services must take this increase in volume into account to ensure timely management of patients undergoing diagnostic investigation for prostate cancer, without compromising the management of other patient groups. In addition, regional accessibility issues were raised by the experts and stakeholders consulted. Access to magnetic resonance imaging for this population could require travel to major centres.

To limit the use of this diagnostic modality to the most relevant situations, the experts are of the opinion that only urologists should order mpMRI following an elevated PSA result or if the digital rectal examination result is abnormal.

Recommendation

The totality of the analysis performed showed that mpMRI is an effective and safe diagnostic modality that increases diagnostic accuracy for clinically significant cancer and reduces the number of specimens required during biopsy. Although it is associated with significant uncertainty, the economic analysis also suggests that mpMRI could potentially constitute an efficient diagnostic approach. However, certain issues were raised regarding the organization of and access to this service.

In light of these findings, the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recognizes the relevance of using multiparametric magnetic resonance imaging for the diagnostic investigation of prostate cancer and recommends that it be included in the continuum of care and services, if the following conditions are met:

With regard to use of mpMRI for triage purposes

- Multiparametric magnetic resonance imaging should be used as a triage test to select patients for whom a biopsy is required, namely men with:
 - high suspicion of prostate cancer (high PSA result or abnormal DRE) who have never had a diagnostic systematic biopsy;
 - high suspicion of prostate cancer (high PSA result or abnormal DRE), but who have had negative results on diagnostic systematic biopsy.
- Consideration should be given to using mpMRI after discussing, with the patient, the advantages and disadvantages of using this diagnostic modality compared to TRUS-guided systematic biopsy.
- The use of mpMRI should be limited to patients for whom the test result is likely to influence their management. Thus, the use of mpMRI should not be considered for:
 - Men whose clinical signs show no ambiguity regarding the diagnosis of clinically significant prostate cancer. For these patients, TRUS-guided systematic biopsy should be considered;

- Men for whom the suspicion of prostate cancer following PSA and DRE screening does not warrant a diagnostic investigation (based on the clinical parameters and the clinician’s judgment). Rather, routine follow-up is preferable.

With regard to management based on mpMRI results during triage

- For patients with a negative mpMRI result (PI-RADS \leq 2), routine follow-up is recommended (PSA and DRE). Such a decision has to be made only after discussion with the patient.
- For patients with an intermediate mpMRI result (PI-RADS = 3), targeted biopsy could be considered, based on the clinician’s judgment. Additional risk factors (e.g., PSA level, PSA-related tests, age, comorbidities and family history) must be considered when making a decision.
- For patients with a positive mpMRI result (PI-RADS \geq 4), mpMRI-targeted biopsy is recommended to maximize the detection of clinically significant prostate cancer.

With regard to optimization of practice and organization of care and services

- The acquisition of equipment for performing mpMRI and the interpretation of results should be based on the guidelines and recommendations published in PI-RADS v2.1.
- Specific training should be provided to key professionals to ensure optimal mpMRI use in the diagnostic investigation of prostate cancer.
- Image fusion guiding is recommended for mpMRI-targeted biopsy. Although this type of guiding must be favoured, cognitive guiding could be used when the image fusion approach is not available. However, the cognitive practice requires clinician experience to correctly target the biopsy and should be used only as a last resort.
- mpMRI for the diagnostic investigation of prostate cancer should be ordered by a urologist when following up on an elevated PSA result or an abnormal DRE or if prostate cancer is strongly suspected.
- An assessment of the availability of technical platforms (equipment and personnel) and potential impact on delays associated with the management of patients waiting for an investigation for prostate cancer, and for other patients using the same technical platforms, should be carried out in order to mitigate the potential negative effects on clients for whom this imaging modality is needed.

SIGLES ET ACRONYMES

ACMST	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
ACR	American College of Radiology
AIB	Analyse d'impact budgétaire
APS	Antigène prostatique spécifique
AUA	American Urological Association
CaP	Cancer de la prostate
CaPcs	Cancer de la prostate cliniquement significatif
CaPncs	Cancer de la prostate non cliniquement significatif
CASP	<i>Critical Appraisal Skills Programme</i>
CCAF	Comité de cancérologie de l'Association française d'urologie
CCO	Cancer Care Ontario
CEC	Comité d'excellence clinique
CEPO	Comité de l'évolution des pratiques en oncologie
CHU	Centre hospitalier universitaire
CUA	Canadian Urological Association
DCE	<i>Dynamic contrast enhanced</i>
DWI	<i>Diffusion weighted imaging</i>
EAU	European Association of Urology
ECR	Essai contrôlé <i>randomisé</i> (à répartition aléatoire)
ESMO	European Society for Medical Oncology
ESTRO	European Society for Radiotherapy and Oncology
ESUR	European Society of Urological Radiology
ETR	Échographie transrectale
ETR-Bx	Biopsie guidée par échographie transrectale
FN	Faux négatif
FP	Faux positif
GGG	Groupe de grades Gleason
GS	Cote de Gleason
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
IRM	Imagerie par résonance magnétique
IRMmp	Imagerie par résonance magnétique multiparamétrique
IRMmp-TBx	Biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique
MRSI	<i>Magnetic resonance spectroscopy imaging</i>
ISQ	Institut de la statistique du Québec

NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OR	Rapport de cotes
PCA3	<i>Prostate cancer antigen 3</i>
PHI	Index de santé de la prostate (<i>Prostate Health Index</i>)
PIRADS	<i>Prostate Imaging – Reporting and Data System</i>
PQC	Programme québécois de cancérologie
QALY	<i>Quality adjusted life year</i>
R-AMSTAR	<i>Revised-Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews</i>
RCUD	Rapport coût-utilité différentiel
SCC	Société canadienne du cancer
SIOG	Société internationale d'oncologie gériatrique
TNM	<i>Tumor (T), lymph nodes (N), and metastasis (M)</i>
TR	Toucher rectal
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
VN	Vrai négatif
VP	Vrai positif
VPN	Valeur prédictive négative
VPP	Valeur prédictive positive

GLOSSAIRE

Analyse coût-utilité

Analyse économique qui permet de comparer des interventions avec des effets de nature différente en tenant compte de la qualité de vie et en employant une seule mesure, soit l'utilité [Crochard-Lacour et LeLorier, 2000].

Arbre décisionnel

Représentation graphique des options et résultats possibles utilisée en analyse décisionnelle.

Essai clinique *randomisé*

Type d'étude épidémiologique dans laquelle l'assignation des participants qui recevront ou non l'intervention à l'étude est déterminée au moyen de la répartition aléatoire (*randomisation*). Cette technique augmente la probabilité que les groupes soient comparables, sauf pour l'exposition à l'intervention [INESSS, 2020].

Étude diagnostique appariée

Type d'étude épidémiologique où les sujets exposés au test diagnostique sont également soumis au test comparateur.

Faux positif

Résultat qui indique qu'une condition a été rapportée lorsqu'elle n'est pas véritablement présente. Dans un contexte de test de diagnostic du cancer de la prostate avec l'IRMmp, le faux positif est défini comme un résultat positif à l'IRMmp alors que le résultat au test de référence est négatif (biopsie par cartographie de la prostate) [Ahmed *et al.*, 2017].

Sensibilité

Caractéristique de la performance d'un test diagnostique, qui se définit comme la proportion des personnes qui ont un résultat de test positif parmi les malades. Elle se calcule ainsi : $[VP / (VP + FN)]$. Elle se réfère à la proportion de personnes vraiment atteintes de la maladie, dans la population ciblée, qui est désignée par le test comme étant atteinte de la maladie. Si un test est sensible et que le résultat est négatif, il est presque certain que la personne n'est pas atteinte de la maladie [INESSS, 2020].

Spécificité

Caractéristique de la performance d'un test diagnostique, qui se définit comme la proportion des personnes qui ont un résultat de test négatif parmi les non-malades. Elle se calcule ainsi : $[VN / (VN + FP)]$. Elle se réfère à la proportion de personnes non atteintes de la maladie qui est désignée par le test comme n'étant pas atteinte de la maladie. Si un test est spécifique et que le résultat positif, il est presque certain que la personne est atteinte de la maladie [INESSS, 2020].

Valeur prédictive positive

Caractéristique de la performance d'un test, qui se définit comme la proportion des personnes qui ont la maladie parmi celles qui ont un résultat positif à un test diagnostique. Elle se calcule ainsi : $[VP / (VP + FP)]$. Cette valeur varie selon la prévalence de la maladie dans la population étudiée. Elle se réfère à la probabilité que la maladie soit présente lorsque le résultat du test est positif [INESSS, 2020].

Valeur prédictive négative

Caractéristique de la performance d'un test, qui se définit comme la proportion des personnes qui n'ont pas la maladie parmi celles qui ont un résultat négatif à un test diagnostique. Elle se calcule ainsi : $[VN / (VN+FN)]$. Cette valeur varie selon la prévalence de la maladie dans la population étudiée. Elle se réfère à la probabilité que la maladie soit absente lorsque le résultat du test est négatif [INESSS, 2020].

INTRODUCTION

Le cancer de la prostate est le deuxième cancer le plus fréquemment diagnostiqué chez les hommes au Québec après le cancer des bronches et du poumon. La Société canadienne du cancer (SCC) a estimé à 4 300 les nouveaux cas au Québec en 2019 (22 900 nouveaux cas au Canada) [SCC, 2019]. Au Canada, près de trois cas de cancer de la prostate sur quatre sont diagnostiqués à un stade précoce, dont 22,5 % sont diagnostiqués au stade 1 et 51,9 % au stade 2 [SCC, 2018].

L'investigation diagnostique pour un cancer de la prostate résulte principalement du dosage de l'antigène prostatique spécifique (APS) et du toucher rectal. En 2018, l'INESSS a publié un avis sur l'utilisation du dosage de cet antigène pour le dépistage du cancer de la prostate [INESSS, 2018]. Il a été recommandé que le dosage de l'antigène prostatique spécifique et le toucher rectal soient accessibles aux hommes asymptomatiques âgés de 55 à 69 ans avec une espérance de vie de plus de 10 ans et qui en font la demande après avoir reçu l'information sur les avantages et les risques par leur médecin de famille ([INESSS, APS](#)). À la suite d'un résultat élevé de l'antigène prostatique spécifique ou de la détection d'une masse suspecte lors d'un toucher rectal, le patient est référé à un urologue. Présentement, le diagnostic du cancer de la prostate est généralement confirmé par une biopsie guidée par échographie transrectale.

Classification histologique et stadification du cancer de la prostate

La classification et la stadification du cancer de la prostate sont faites lors de l'examen anatomopathologique à la suite de la biopsie prostatique. La classification de Gleason est le système le plus souvent employé pour déterminer le grade du cancer, ou l'agressivité du cancer. Ce système est basé sur le degré de différenciation des cellules cancéreuses et de leur disposition dans la prostate. Selon le degré de différenciation, un modèle de croissance est donné (numéroté de 1 à 5). Plus la note est élevée, plus l'apparence, le comportement et la disposition des cellules cancéreuses diffèrent de ceux des cellules normales. La cote de Gleason correspond à la somme des deux modèles de croissance de Gleason les plus prédominants trouvés dans l'échantillon de la biopsie, le premier chiffre étant le plus fréquemment observé fréquent. Afin de rendre la cote de Gleason plus facile à comprendre, un système de groupes de grades a été établi. Ce système assigne un numéro entre 1 et 5 selon la cote de Gleason [SCC, 2020b]. Le tableau A1 de l'[annexe A](#) présente la description du cancer de la prostate selon la cote de Gleason ou le groupe de grades.

La stadification permet de classer le cancer en fonction de l'étendue de la propagation de la maladie lors du diagnostic. Le système de classification le plus couramment employé pour le cancer de la prostate est la classification TNM. Ce système renseigne sur la taille et l'emplacement de la propagation (T – *Tumor*) de la maladie. Il permet également d'indiquer s'il y a propagation aux ganglions lymphatiques (N – *Lymph nodes*) ou dans d'autres organes, c'est-à-dire si le cancer est métastatique (M) [SCC, 2020a]. Le tableau A2 de l'[annexe A](#) présente une description du système TNM.

Lésions cliniquement significatives et non cliniquement significatives

La définition des cancers cliniquement significatifs a été amorcée il y a plusieurs décennies et elle a évolué avec le temps. Des preuves scientifiques ont montré que des cancers de la prostate étaient diagnostiqués lors de l'autopsie chez une proportion importante d'hommes qui n'avaient jamais eu de symptômes [Jahn *et al.*, 2015]. Encore aujourd'hui, la localisation et la discrimination des lésions cliniquement significatives ou non cliniquement significatives demeurent un défi pour une prise en charge maximale de la maladie et ainsi éviter un surdiagnostic et un surtraitement. Présentement, la validation du diagnostic est principalement basée sur la cote de Gleason. Les patients atteints de lésions dont la cote de Gleason ≥ 7 (3 + 4) ou (4 + 3) sont jugés atteints d'un cancer cliniquement significatif. L'agressivité du cancer augmente en fonction de l'augmentation numérique de la cote (8, 9 ou 10) [Steiger et Thoeny, 2016].

Problématique associée à la biopsie guidée par échographie transrectale

L'échographie transrectale constitue, présentement, la modalité utilisée pour localiser la prostate lors des biopsies diagnostiques. Par contre, cette modalité d'investigation présente plusieurs inconvénients. Par exemple, elle ne permet pas de distinguer les lésions tumorales potentielles. De plus, les biopsies guidées par échographie transrectale, dites biopsies systématiques, sont faites à l'aveugle au niveau de la prostate et elles échantillonnent principalement la partie postérieure de la zone périphérique de cette dernière en prélevant entre six et douze échantillons (carottes). Selon les caractéristiques et la localisation des lésions, certaines d'entre elles, cliniquement significatives, ne seront pas diagnostiquées tandis que des lésions indolentes pourraient être détectées, entraînant potentiellement du surdiagnostic et du surtraitement. Certains patients pourraient subir des biopsies qui pourraient être évitées et ils seraient traités pour des cancers indolents avec des approches pouvant provoquer des effets indésirables importants (par exemple prostatectomie, radiothérapie), tandis que des patients qui présentent des lésions cliniquement significatives ne recevraient pas de diagnostic et ne seraient pas traités [Chen *et al.*, 2017; Caverly *et al.*, 2016; Abraham *et al.*, 2015]. Selon les caractéristiques des lésions détectées, certains patients pourraient être soumis à des protocoles de surveillance active, qui nécessitent parfois des biopsies multiples. Celles-ci pourraient avoir des conséquences pour le patient et pour le système de santé [Egger *et al.*, 2018; Eldefrawy *et al.*, 2013].

De plus, la biopsie de la prostate est un acte invasif potentiellement responsable de complications pour les patients en investigation diagnostique. Les biopsies guidées par échographie transrectale peuvent entraîner des conséquences indésirables significatives pour les patients. Les indicateurs de morbidité varient entre 3 % et 20 % [Mignard, 2010]. Ceux-ci incluent la douleur, des saignements et des infections pouvant même entraîner des cas de sepsis et des hospitalisations [Loeb *et al.*, 2013].

L'investigation diagnostique optimale de la maladie permettrait de détecter et de localiser la présence de lésions cliniquement significatives en plus de permettre d'évaluer l'étendue de la maladie afin de caractériser les risques de progression pour orienter le patient vers un traitement optimal. Les biopsies de diagnostic seraient pratiquées uniquement lorsque le risque de diagnostiquer des lésions cliniquement significatives serait élevé. Les risques et complications associés à la pratique des biopsies seraient limités seulement aux patients chez qui un traitement est souhaitable. Un suivi sans investigation invasive serait proposé aux patients pour qui la biopsie ne serait pas nécessaire. Considérant le caractère généralement indolent de cette maladie, l'utilisation de cette technologie permettrait d'améliorer la précision diagnostique et de diminuer le nombre de biopsies effectuées sans avoir vraiment un effet sur la survie des patients.

Trajectoire de soins alternative : imagerie par résonance magnétique

Une trajectoire de soins alternative impliquant l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique (IRMmp) pour établir le diagnostic du cancer de la prostate a été étudiée afin d'examiner ces enjeux et de favoriser une prise en charge optimale des patients. L'imagerie par résonance magnétique de la prostate a été introduite au cours des années 80 afin de visualiser les stades de cancer et d'évaluer l'extension extracapsulaire et l'envahissement des vésicules séminales [Poon *et al.*, 1985]. Des avancées récentes en imagerie ont permis une meilleure détection et caractérisation des lésions suspectes dans la prostate en combinant, en plus des séquences anatomiques conventionnelles (*T2 weighted* [T2W]), des techniques fonctionnelles telles l'imagerie de diffusion pondérée (*diffusion weighted imaging* [DWI]), l'imagerie renforcée par contraste dynamique (*dynamic contrast enhanced* – DCE) et la spectroscopie par résonance magnétique (*magnetic resonance spectroscopy imaging* – MRSI) (voir [annexe B](#) pour la description des séquences). La combinaison des différentes séquences d'acquisition d'images pour la détection du cancer de la prostate a été amplement étudiée au cours des dernières années. Des données récentes ont montré qu'il est possible, avec un examen d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, de distinguer les cancers indolents des cancers à risque de progression (voir section 2.1.1 : [Preuve de concept](#)).

Système de classification PIRADS

L'estimation de la probabilité de la présence d'un cancer de la prostate cliniquement significatif (CaPcs) à l'aide de l'imagerie par résonance magnétique est basée sur un score appelé *Prostate Imaging – Reporting and Data System* (PIRADS). Ce système a été développé dans le but d'uniformiser l'acquisition d'images, la lecture et l'interprétation des résultats de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique [Barentsz *et al.*, 2012]. En 2016, une version améliorée (version 2) a été publiée par le PIRADS Steering Committee (American College of Radiology – ACR, European Society of Urological Radiology – ESUR et AdMeTech Foundation) [Weinreb *et al.*, 2016]. La version 2.1 est la plus récente mise à jour [Turkbey *et al.*, 2019]. Le système est basé sur une combinaison de résultats (T2W, DWI et DCE) qui permet d'estimer la probabilité de la présence d'un

cancer cliniquement significatif, lequel se définit par la présence d'une des caractéristiques suivantes :

- Score Gleason ≥ 7 (comprend 3 + 4 avec une composante Gleason 4 importante, mais non prédominante);
- Volume > 5 mL;
- Extension extraprostatique.

Pour chaque lésion, un score situé entre 1 et 5 est attribué selon la probabilité de diagnostiquer un cancer cliniquement significatif (tableau 1). Un détail des scores attribués selon la séquence de l'imagerie est présenté en [annexe B](#).

L'European Association of Urology (EAU) a publié un guide dans le but de réduire la variabilité relative à l'acquisition d'images par résonance magnétique multiparamétrique et de favoriser l'interprétation des résultats basés sur les recommandations PIRADS, qui regroupe un sommaire des preuves scientifiques et des lignes directrices [Engels *et al.*, 2020; Israel *et al.*, 2020] (tableau B1, [annexe B](#)).

Tableau 1 Classification PIRADS

PIRADS	Définition	Score (T2 + DWI + DCE)	Score (T2 + DWI + DCE + MRS)
I	Fort probablement bénin	3 – 4	4 – 5
II	Probablement bénin	5 – 6	6 – 8
III	Intermédiaire	7 – 9	9 – 12
IV	Probablement malin	10 – 12	13 – 15
V	Fort probablement malin	13 - 15	17 – 20

Sigles : DCE : *dynamic contrast enhanced*; DWI : *diffusion weighted imaging*; MRS : *magnetic resonance spectroscopy*.

Des études ont permis de valider la performance prédictive du système PIRADS pour la détection d'un cancer de la prostate cliniquement significatif en comparaison avec des images de biopsies guidées ou des échantillons provenant de prostatectomies (histopathologie) [Thompson *et al.*, 2016; Vargas *et al.*, 2016]. Cependant, une limitation non négligeable de l'utilisation du système PIRADS réside dans la variabilité des interprétations des résultats entre différents radiologistes. Certaines études ont rapporté une concordance élevée entre les radiologistes qui employaient le système PIRADS v2 pour détecter des lésions significatives tandis que d'autres études ont observé des variations importantes [Sonn *et al.*, 2019; Greer *et al.*, 2017].

La plupart des études qui ont évalué la performance de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour le diagnostic du cancer de la prostate ont défini les lésions avec un score PIRADS ≥ 3 comme étant cliniquement significatives [Woo *et al.*, 2017]. Cependant, les données de la littérature scientifique sont contradictoires, à savoir si toutes les lésions PIRADS 3 nécessitent une biopsie de diagnostic. L'approche pour ces patients est sujette à débat. D'autres facteurs, comprenant les caractéristiques des patients, les comorbidités et les valeurs de l'antigène prostatique spécifique, devraient être pris en considération lors de la décision de pratiquer la biopsie.

Biopsie ciblée avec l'IRMmp

Les biopsies systématiques (guidées par échographie transrectale) ont un faible taux de détection des tumeurs, surtout pour les lésions localisées dans la partie antérieure de la prostate [Guichard *et al.*, 2007]. En couplant les biopsies avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, cela permettrait d'augmenter le taux de positivité de celles-ci. Le principe repose sur la réalisation de biopsies dirigées sur les anomalies détectées à l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique. Différentes techniques de guidage sont possibles : soit en important les images d'IRM dans l'appareil d'échographie au moment des biopsies en mettant en correspondance l'échographie et l'imagerie par résonance magnétique (technique de fusion d'images), soit par une estimation visuelle par l'opérateur qui a connaissance de la localisation de la lésion sur l'image et qui peut ainsi cibler la biopsie vers la région d'intérêt (repérage cognitif) et, finalement, les biopsies peuvent être pratiquées en temps réel guidées avec l'imagerie par résonance magnétique (*in bore*). Lorsqu'une lésion cliniquement significative a été détectée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, les biopsies ciblées permettraient d'échantillonner la lésion avec un nombre moindre de prélèvements (carottes), ce qui pourrait diminuer le coût, les risques d'infection et la sensation d'inconfort chez le patient [Loeb *et al.*, 2014; Pokorny *et al.*, 2014; Moore *et al.*, 2013].

Limite de l'IRMmp et biopsie systématique

Il a été suggéré que l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avec ou sans biopsie ciblée n'était peut-être pas suffisante pour la détection optimale des cancers cliniquement significatifs. La pratique concomitante de la biopsie ciblée et de la biopsie systématique permettrait d'augmenter les taux de détection. Plusieurs études ont démontré que, dans certains cas, des cancers de haut grade ne seraient pas détectés par les biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, mais plutôt par les biopsies guidées par échographie transrectale pratiquées conjointement avec la biopsie ciblée indiquée ci-dessus. Ainsi, des risques de traitement inadéquat pourraient être générés par une mauvaise classification du risque si la biopsie systématique était omise [Mannaerts *et al.*, 2019; Filson *et al.*, 2016; Radtke *et al.*, 2016].

C'est dans ce contexte que le Programme québécois de cancérologie a demandé à l'INESSS un avis sur la pertinence d'introduire dans l'offre de soins l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme outil diagnostique pour le cancer de la prostate. En parallèle, le Service d'urologie du CHU de Québec – Université Laval a sollicité l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé afin de déterminer si le CHU de Québec devrait intégrer l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique à son offre de services parmi les méthodes d'investigation diagnostique du cancer de la prostate.

Le rapport d'évaluation préparé par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHU de Québec – Université Laval a servi de prémisse aux présents travaux, lesquels examinent la pertinence d'offrir l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate de façon plus large, à l'échelle provinciale. En plus de proposer une mise à jour de la littérature scientifique et de discuter de l'évaluation de la précision diagnostique de ce type d'imagerie comme outil de triage, la présente analyse explore des dimensions supplémentaires telles que l'efficacité diagnostique des biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement aux biopsies systématiques, l'efficience de cette procédure diagnostique ainsi que divers enjeux organisationnels.

1. MÉTHODOLOGIE

1.1. Question décisionnelle

Quelle est la pertinence d'introduire dans l'offre de soins l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et les biopsies ciblées par cette forme d'imagerie comme outil dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate?

1.2. Questions d'évaluation

Cet avis a pour objectif de répondre aux questions d'évaluation suivantes, lesquelles permettront de répondre à la question décisionnelle générale. Une schématisation des questions d'évaluation est présentée aux [figures 1 et 2](#).

1.2.1. Efficacité de l'intervention

Questions principales

Chez les hommes avec suspicion de cancer de la prostate (résultat d'antigène prostatique spécifique élevé ou résultat anormal du toucher rectal) **avec ou sans antécédent de biopsie systématique** (guidée par échographie transrectale) de diagnostic :

1. Quelle est la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique utilisée comme outil de triage dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate?
2. Quelle est la précision diagnostique des biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate?

Chez les hommes avec suspicion de cancer de la prostate (résultat d'antigène prostatique spécifique élevé ou résultat anormal du toucher rectal) qui **n'ont jamais eu de biopsie systématique** (guidée par échographie transrectale) pour établir le diagnostic :

3. Quelle est l'efficacité de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avec ou sans biopsie ciblée avec ce type d'imagerie pour diagnostiquer des cancers de la prostate cliniquement significatifs en comparaison avec les biopsies systématiques guidées par échographie transrectale?

Chez les hommes dont la **biopsie systématique de diagnostic (échographie transrectale) est négative**, mais pour qui il y a une suspicion élevée de cancer (résultat d'antigène prostatique spécifique élevé ou résultat anormal du toucher rectal) :

4. Quelle est l'efficacité de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avec ou sans biopsie ciblée avec ce type d'imagerie pour diagnostiquer des cancers de la prostate cliniquement significatifs en comparaison avec les biopsies systématiques répétées guidées par échographie transrectale?

Question complémentaire

Chez les hommes avec suspicion de cancer de la prostate (résultat d'antigène prostatique spécifique élevé ou résultat anormal du toucher rectal) avec ou sans antécédent de biopsie systématique (guidée par échographie transrectale) de diagnostic :

5. Quelle est l'efficacité de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique en combinaison avec la biopsie systématique pour diagnostiquer des cancers de la prostate cliniquement significatifs comparativement à la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique seule?

1.2.2. Sécurité de l'intervention

6. Quelle est l'innocuité de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avec ou sans biopsie ciblée et quel est l'impact de cette approche sur la qualité de vie des patients en comparaison avec les biopsies guidées par échographie transrectale?

1.2.3. Conséquences économiques de l'intervention

7. L'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique constitue-t-elle une intervention « coût-efficace »?
8. Quel serait l'impact budgétaire de l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour l'investigation diagnostique du cancer de la prostate?

1.2.4. Aspects professionnels, organisationnels et impact sur les ressources

9. Quels sont les perspectives et les préoccupations des experts à l'égard des différents aspects organisationnels et enjeux d'accès à examiner relativement à l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour le diagnostic et le suivi du cancer de la prostate?

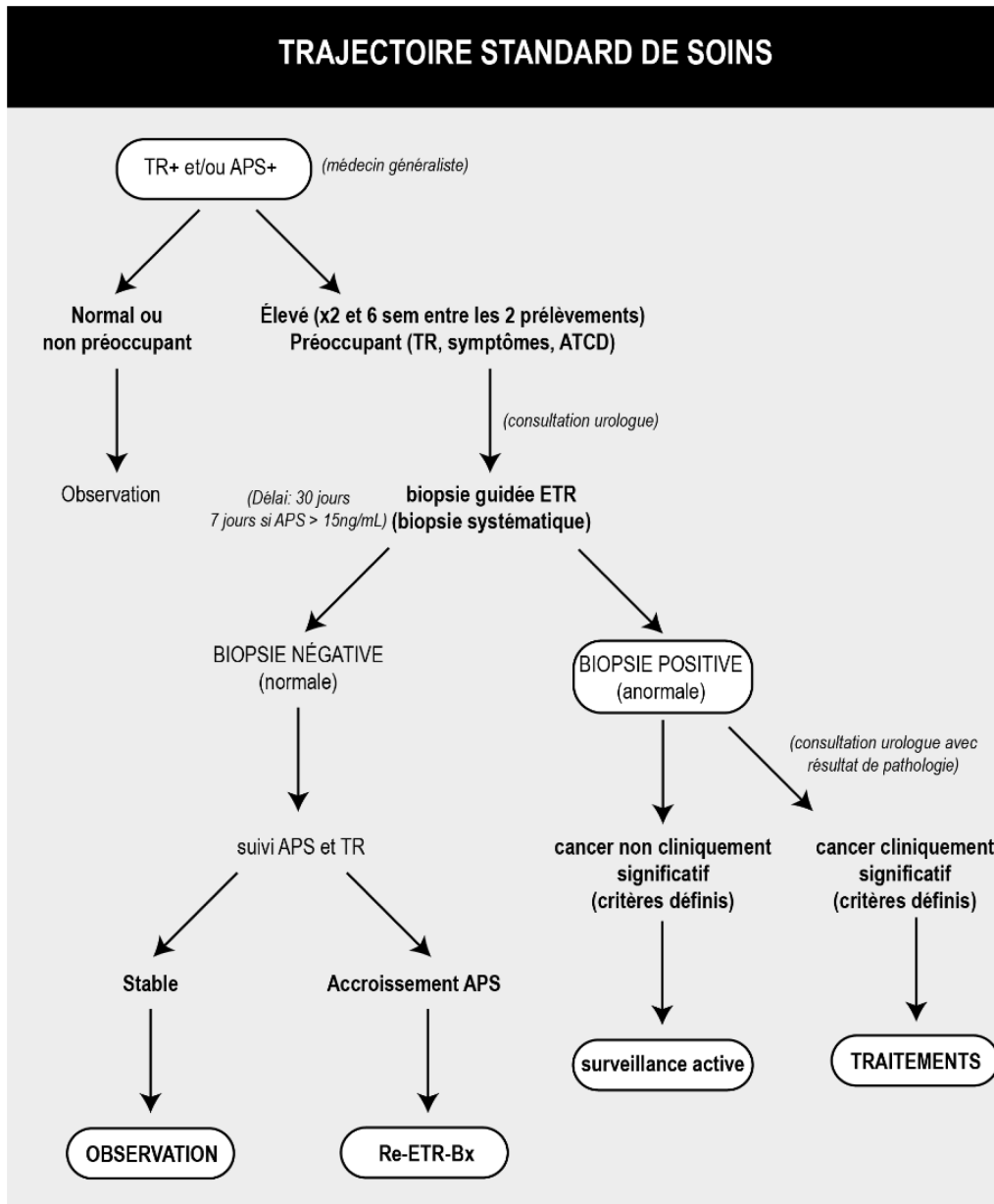
1.3. Cadre conceptuel

Le diagnostic du cancer de la prostate est généralement établi à l'aide d'une biopsie guidée par échographie transrectale à la suite d'un résultat de test d'antigène prostatique spécifique élevé ou d'un résultat anormal du toucher rectal. Selon les résultats des biopsies, le patient sera dirigé vers différents continuums de soins qui incluent le suivi de routine pour les patients dont le résultat est négatif, et des options thérapeutiques selon les caractéristiques des lésions diagnostiquées lorsque la biopsie est positive (continuum standard de soins; figure 1). L'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pourrait jouer différents rôles pour la prise en charge des hommes avec suspicion de cancer de la prostate, mais qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic (figure 2) :

- comme outil de triage afin de discriminer entre les patients chez qui une biopsie de diagnostic est requise et ceux chez qui elle n'est pas nécessaire;
- pour cibler les biopsies de diagnostic lorsqu'une lésion est détectée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique (biopsie ciblée avec l'IRMmp).

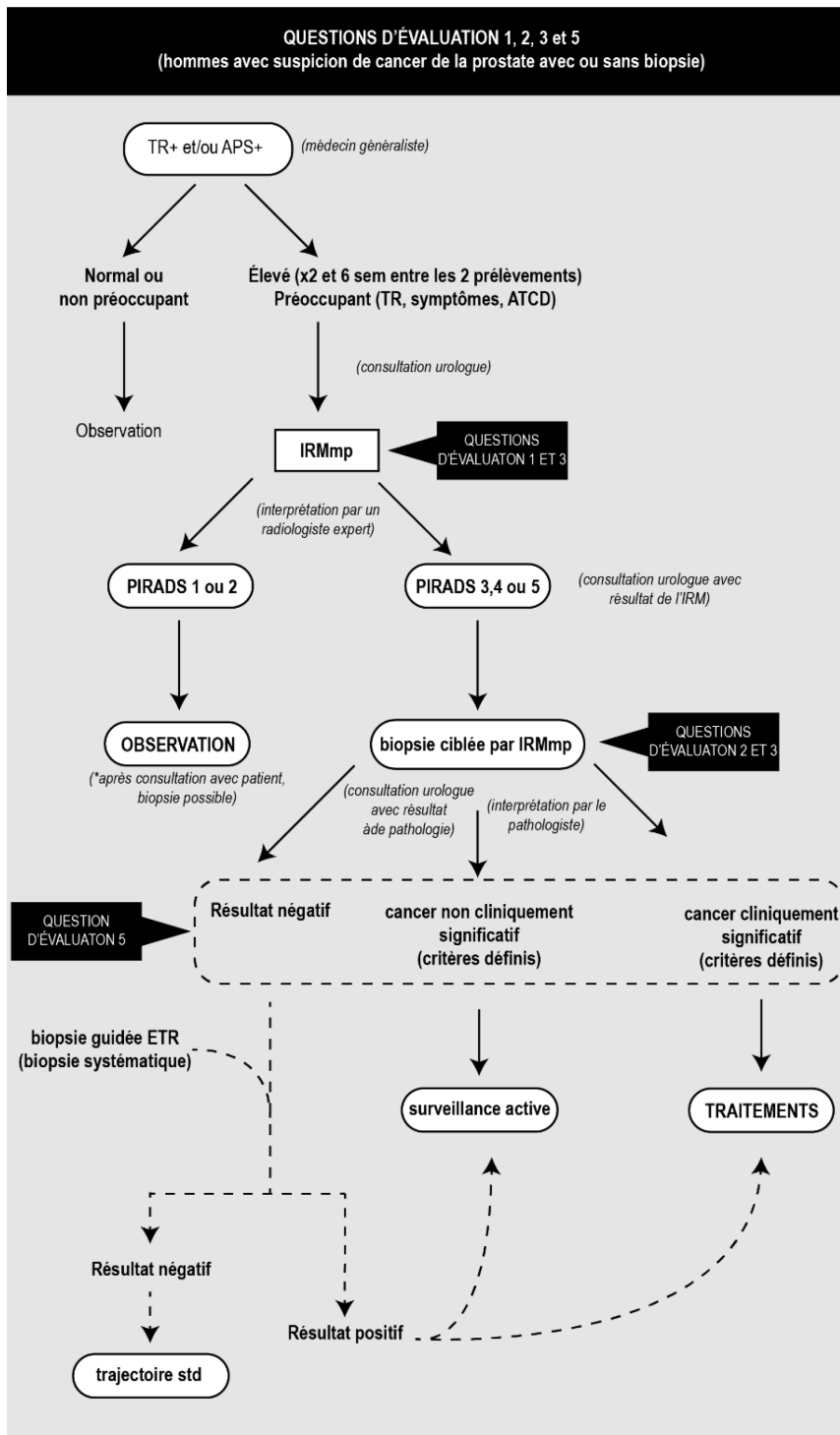
Les biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pourraient également être utilisées chez les patients qui ont eu un résultat négatif à une biopsie systématique, mais qui présentent toujours une suspicion élevée de cancer de la prostate, pour préciser un diagnostic de cancer. Dans ce contexte, un tel examen d'imagerie serait pratiqué afin de détecter une lésion cliniquement significative et, le cas échéant, cibler la biopsie pour préciser le diagnostic ([figure 3](#)).

Figure 1 Continuum standard de soins pour les patients en investigation diagnostique pour le cancer de la prostate



Sigles : APS : antigène prostatique spécifique; ATCD : antécédent; ETR : échographie transrectale; ETR-Bx : biopsie guidée par échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; TR : toucher rectal.

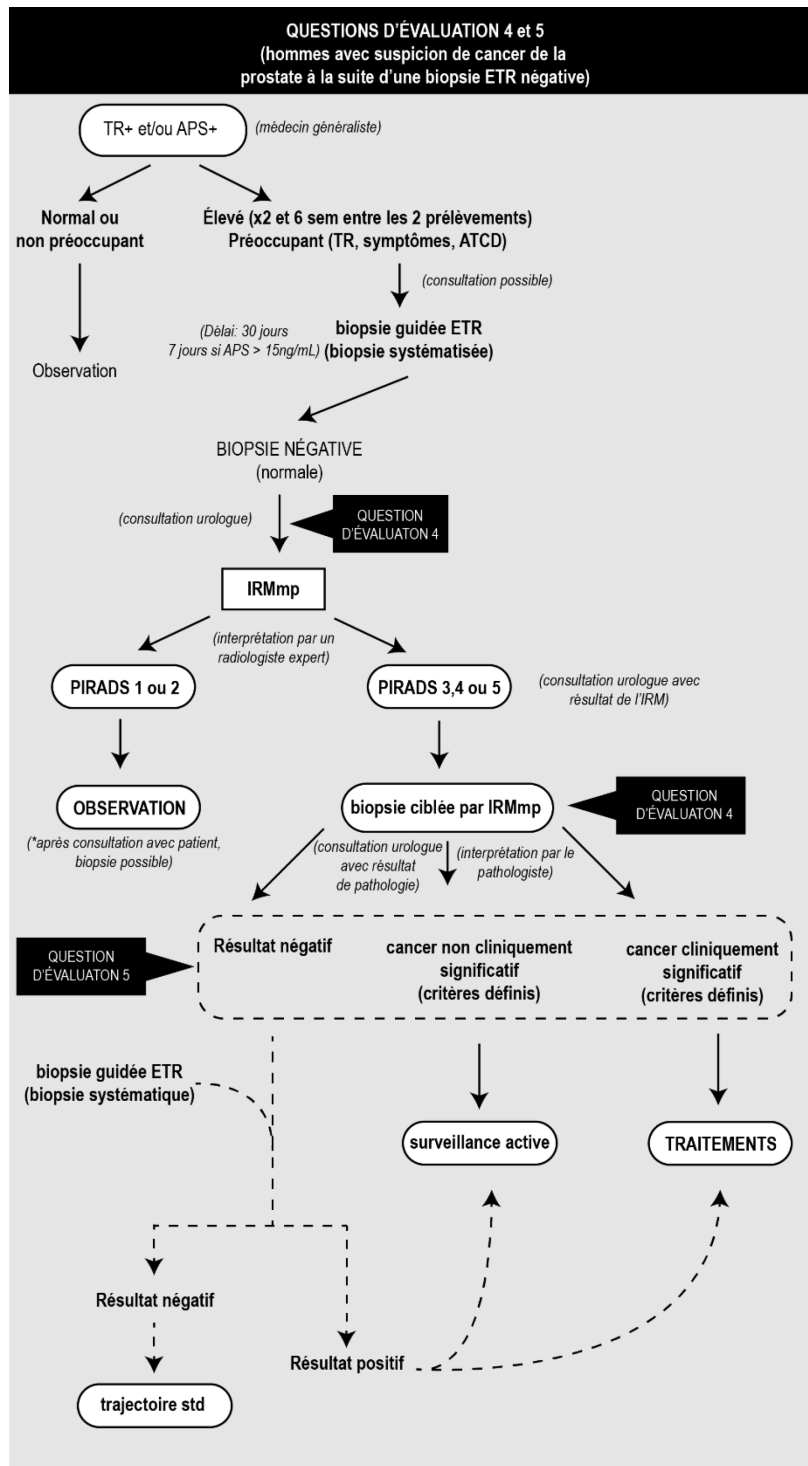
Figure 2 Intégration de l'IRMmp dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate chez les hommes avec suspicion de cancer de la prostate avec ou sans antécédent de biopsie systématique de diagnostic (questions d'évaluation 1, 2, 3 et 5)



Signes : APS : antigène prostatique spécifique; ATCD : antécédent; ETR : échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; TR : toucher rectal.

* Question d'évaluation 5 : la question cible tous les patients qui ont eu une biopsie ciblée avec l'IRMmp.

Figure 3 Intégration de l'IRMmp dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate chez les hommes dont la biopsie de diagnostic est négative, mais qui présentent une suspicion élevée de cancer (question d'évaluation 4 et 5)



Signes : APS : antigène prostatique spécifique; ATCD : antécédent; ETR : échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; TR : toucher rectal.

*Question d'évaluation 5 : la question concerne tous les patients qui ont eu une biopsie ciblée avec l'IRMmp.

1.4. Recherche documentaire

1.4.1. Examen préliminaire de la littérature

Avant-propos

La recherche préliminaire de la littérature scientifique a permis de repérer la revue systématique avec méta-analyse Cochrane concernant l'utilisation de l'IRMmp pour établir le diagnostic de cancer de la prostate [Drost *et al.*, 2019]. Cette revue systématique avec méta-analyse avait pour objectif d'évaluer la précision diagnostique de l'IRMmp utilisée seule (en tant que test de triage), des biopsies ciblées par l'IRMmp (pour les patients avec un résultat positif à l'IRMmp), de l'ensemble du continuum (IRMmp et biopsie ciblée avec l'IRMmp pour tous les patients) et de la biopsie systématique (guidée par ETR). Un second objectif était d'évaluer la concordance entre la biopsie ciblée avec l'IRMmp comparativement à la biopsie systématique pour la détection et le diagnostic de CaPcs [Drost *et al.*, 2019]. Les critères d'inclusion et d'exclusion pour la sélection des études concordaient avec ceux déterminés pour la sélection des études dans le présent document ([section 1.4.3](#)).

Étant donné la concordance des questions d'évaluation entre la revue systématique et certaines des questions d'évaluation de cet avis ainsi que la bonne qualité méthodologique de la revue Cochrane, celle-ci a servi de point de départ pour la sélection des études scientifiques. Ainsi, les résultats présentés dans ce document incluent ceux de la revue systématique avec méta-analyse Cochrane et les preuves scientifiques publiées à la suite de la période d'inclusion des études de la revue systématique répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion (31 juillet 2018 – novembre 2020).

1.4.2. Littérature scientifique

La recherche documentaire a été effectuée dans les bases de données MEDLINE (par l'interface PubMed), Embase et EBM Reviews. Les mots clés sélectionnés et la stratégie de recherche adoptée sont présentés à l'[annexe C](#). Une première recherche limitée aux articles publiés en français et en anglais a été réalisée le 31 janvier 2019. La période couverte par la recherche documentaire était de 2009 à ce jour. Cependant, seules les études publiées après le 31 juillet 2018 (période d'inclusion de la revue Cochrane) ont été retenues. Des mises à jour ont été faites lors de la réalisation de ce travail pour inclure les études publiées jusqu'en novembre 2020.

Une recherche de la littérature grise a été réalisée pour repérer les guides de pratique clinique et les lignes directrices portant sur l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour établir le diagnostic du cancer de la prostate ainsi que les recommandations publiées par des organismes et des associations scientifiques de renommée internationale. Un aperçu des différents sites Web visités d'agences, associations, organismes et établissements est présenté à l'[annexe D](#). Les guides de pratique ou les lignes directrices qui font référence aux protocoles de surveillance active ont été exclus du présent document.

Le diagramme de flux pour la sélection des études ainsi que les raisons de l'exclusion des études sont présentés à l'[annexe E](#).

1.4.3. Critères d'inclusion et d'exclusion des études

Les critères d'inclusion et d'exclusion des études sont présentés aux tableaux 2 et 3. Brièvement, deux populations (ou contexte clinique) ont été ciblées :

- les hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'avaient jamais eu de biopsie de diagnostic;
- les patients qui avaient eu une biopsie de diagnostic avec un résultat négatif, mais avec suspicion élevée de cancer de la prostate.

Les études relatives aux patients soumis à un protocole de surveillance active ont été rejetées. Pour être sélectionnées, les études devaient évaluer la précision diagnostique, la performance, l'innocuité et la sécurité de l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate. Les études qui ont évalué les aspects économiques et organisationnels ainsi que celles qui ont décrit la perspective des patients associée à l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique sont incluses.

Tableau 2 Éléments PICOTS et critères de sélection des études pour les questions d'évaluation 1 et 2

Éléments PICOTS	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
POPULATION	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les hommes avec suspicion de CaP (résultat d'APS élevé et de TR anormal) qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic. 2. Les patients dont la biopsie de diagnostic est négative, mais avec suspicion de CaP (résultat d'APS élevé et de TR anormal). 	Patients soumis à un protocole de surveillance active.
INTERVENTION	<ol style="list-style-type: none"> a. IRMmp sans biopsie ciblée (outil de triage). b. IRMmp avec biopsie ciblée (guidage cognitif, fusion ou <i>in bore</i>). IRMmp : ≥ 2 techniques d'imagerie.	s. o.
COMPARATEUR	Test de référence : biopsie par cartographie de la prostate (biopsie de saturation ou <i>transperineal template mapping biopsy</i> (TTMB)).	s. o.
RÉSULTATS (OUTCOMES)	Précision diagnostique pour les CaPcs et les CaPncs : sensibilité, spécificité, valeurs prédictives, VP, FP, VN, VP.	Survie globale, survie sans progression.
MOMENT (TIMING)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Avant une première biopsie de diagnostic. 2. À la suite d'une biopsie systématique (guidée par ETR) négative. 	Protocole de surveillance active.
CONTEXTE (SETTING)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilisation de l'IRMmp comme outil de triage (avant une première biopsie de diagnostic) pour diminuer le recours à la biopsie. 2. Utilisation de la biopsie ciblée avec l'IRMmp afin de mieux diagnostiquer les tumeurs cliniquement significatives. 3. Utilisation de la biopsie ciblée avec l'IRMmp chez les patients qui ont eu une biopsie systématique négative, mais qui présentent une suspicion élevée de CaP afin de confirmer le diagnostic. 	s. o.

Sigles et abréviations : APS : antigène prostatique spécifique; CaP : cancer de la prostate; CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; FP : faux positif; FN : faux négatifs; s. o. : sans objet; VP : vrai positif; VN : vrai négatif.

Tableau 3 Éléments PICOTS et critères de sélection des études pour les questions d'évaluation 3 à 6

Éléments PICOTS	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
POPULATION	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les hommes avec suspicion de CaP (résultat d'APS élevé et de TR anormal) qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic. 2. Les patients dont la biopsie de diagnostic est négative, mais avec suspicion de CaP (résultat d'APS élevé et de TR anormal). 3. Population mixte (avec ou sans biopsie de diagnostic). 	Patients soumis à un protocole de surveillance active
INTERVENTION	<ol style="list-style-type: none"> a. IRMmp avec biopsie ciblée (guidage cognitif, fusion ou <i>in bore</i>). b. IRMmp avec biopsie ciblée en combinaison avec la biopsie systématique. IRMmp : ≥ 2 techniques d'imagerie.	s. o.
COMPARATEUR	Comparateur : biopsie systématique (biopsie guidée par ETR ou transpérinéale).	s. o.
RÉSULTATS (OUTCOMES)	Volet clinique Efficacité diagnostique pour les CaPcs et les CaPncs : taux de détection, valeur ajoutée*, ratio de détection, nombre de biopsies évitées, nombre de carottes positives.	Survie globale, survie sans progression

Éléments PICOTS	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
	Volet organisationnel Mesures de sécurité, formation, utilisateurs potentiels, débit de patients, durée des séances, processus opérationnel, coordination entre les technologues et les médecins. Perspective du patient Préoccupations, satisfaction.	
MOMENT (TIMING)	1. Avant la biopsie de diagnostic. 2. À la suite d'une biopsie systématique négative.	Protocole de surveillance active
CONTEXTE (SETTING)	1. Utilisation de la biopsie ciblée avec l'IRMmp afin de mieux diagnostiquer les tumeurs cliniquement significatives. 2. Utilisation de la biopsie ciblée avec l'IRMmp chez les patients qui ont eu une biopsie systématique négative, mais qui présentent une suspicion élevée de CaP afin de confirmer le diagnostic.	s. o.

Sigles et abréviations : APS : antigène prostatique spécifique; CaP : cancer de la prostate; CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; ETR : échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; s. o. : sans objet; VP : vrai positif; VN : vrai négatif.

*Valeur ajoutée : proportion de patients avec un CaP détecté par un test de diagnostic comparativement au comparateur.

1.4.4. Collaboration avec l'UETMIS du CHU de Québec – Université Laval

Les professionnels de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHU de Québec – Université Laval ont été consultés à différentes étapes de la rédaction du document. Une professionnelle scientifique de l'UETMIS du CHU de Québec a vérifié la pertinence de la littérature scientifique sélectionnée en plus de valider l'extraction des données scientifiques. Différents membres de l'Unité ont été appelés à commenter les diverses versions du document et à participer à l'interprétation des résultats.

1.4.5. Sélection des études

La littérature scientifique a été sélectionnée par un premier examinateur (DA) et validée par un second évaluateur (GA). Les divergences d'opinions ont été réglées par consensus. Seules les publications en français et en anglais ont été retenues. Divers types d'études ont été sélectionnées selon les différentes questions d'évaluation.

- **Concernant la précision diagnostique de l'IRMmp** : les revues systématiques avec méta-analyse ont été privilégiées. Pour les études comparatives, seules les études de cohortes pairées et pour lesquelles tous les participants inclus avaient subi un test de référence reconnu (biopsie de saturation ou par cartographie de la prostate) ont été retenues.
- **Concernant l'efficacité diagnostique de l'IRMmp** : les revues systématiques avec méta-analyse ont été privilégiées. Pour les études comparatives, seuls les essais contrôlés à répartition aléatoire ou les études de cohortes pairées ont été retenus.

- **Concernant l'innocuité de l'IRMmp** : les revues systématiques avec ou sans méta-analyse ont été privilégiées. Pour les études comparatives, seuls les essais contrôlés à répartition aléatoire ou les études de cohortes paires avec un test de référence reconnu ont été retenus.

1.4.6. Appréciation de la qualité des études

L'évaluation de la qualité des études retenues a été réalisée indépendamment par deux évaluateurs (DA et GA). Une note moyenne a été accordée lorsque les divergences d'opinions étaient mineures, et les divergences d'opinions majeures ont été réglées par consensus.

La qualité des revues systématiques avec méta-analyse a été évaluée à l'aide de la grille d'évaluation R-AMSTAR (*Revised-Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews*) [Kung et al., 2010]. La grille d'évaluation des revues systématiques avec méta-analyse est présentée à l'[annexe F](#). La qualité des études primaires (ECR et étude comparative de cohortes paires) a été évaluée à l'aide d'une grille CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*) [CASP, 2020]. La grille d'évaluation des études retenues est présentée en [annexe G](#). La qualité des revues systématiques a été évaluée avec la grille CASP. La grille d'évaluation des études retenues est présentée en [annexe H](#). L'évaluation de la qualité des guides de pratique n'a pas été effectuée.

La qualité générale des études a été assignée selon le score obtenu sur les grilles d'évaluation : bonne (score ≥ 80 %), moyenne (score de 70 % à 79 %) et faible (< 69 %). Un sommaire de la qualité des études est présenté en [annexe I](#).

1.4.7. Extraction des données

L'extraction des données a été réalisée par un examinateur et validée par un second examinateur. Des grilles d'extraction ont été établies afin de recueillir certaines caractéristiques et résultats des études.

Revue systématique avec ou sans méta-analyse et études primaires :

- Auteurs, année de publication, objectifs de l'étude;
- Nombre d'études incluses, type des études incluses, critères d'inclusion et d'exclusion (revues systématiques);
- Caractéristiques de base des patients, âge, antécédent de biopsie;
- Définition des lésions cliniquement significatives;
- Caractéristiques des interventions (types d'IRM, méthode de guidage, puissance, séquences);
- Résultats d'intérêt ([tableaux 2 et 3](#));
- Conclusion des auteurs.

Lignes directrices et guides de pratique :

- Les recommandations avec la méthode de gradation du niveau de preuve et de la force des recommandations, s'il y a lieu, ont été présentées.

1.4.8. Analyse et synthèse des données issues de la littérature

Des tableaux-synthèses des caractéristiques des études retenues ainsi que de leurs principaux résultats sont présentés dans le rapport, accompagnés d'une courte synthèse narrative. Les données sont analysées et présentées selon les paramètres de résultats d'intérêt. Lorsque le terme « significatif » est employé, celui-ci indique que le résultat présenté est statistiquement significatif.

1.5. Données contextuelles et expérientielles

Les recommandations élaborées sont fondées sur les connaissances et les données scientifiques les plus récentes appréciées par les auteurs des lignes directrices, des revues systématiques et des études primaires consultées. Elles sont par la suite bonifiées par des éléments de contexte législatif et organisationnel propres au Québec, puis par le savoir expérientiel de différents experts/cliniciens québécois (voir [section 1.6](#)).

Les données contextuelles et expérientielles ont été mises en lumière lors des discussions avec les parties prenantes. Ces données ont permis de mettre en contexte divers éléments de cette évaluation en plus de répondre à la question d'évaluation 7 portant sur les aspects organisationnels dont on doit tenir compte concernant l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans le diagnostic et le suivi du cancer de la prostate.

1.5.1. Consultation des patients

En raison de l'exercice de priorisation des ressources en lien avec la pandémie de COVID-19, l'INESSS a décidé de ne pas tenir de consultations particulières avec les usagers et les citoyens. Les données scientifiques disponibles (efficacité et innocuité) ainsi que les avantages significatifs pour les patients liés à l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique en comparaison avec la biopsie systématique guidée par échographie transrectale ont été pris en considération. Les différentes consultations (comité consultatif, CEPO, CEC-Santé) menées lors de la réalisation de ces travaux ont permis de capter une partie des enjeux d'intérêt pour ces personnes, notamment la réduction importante du nombre d'hommes qui ont eu une biopsie, la diminution des effets indésirables associés aux biopsies de diagnostic, les préoccupations autour de la disponibilité des équipements et de l'accessibilité ainsi que les délais potentiels appréhendés.

1.6. Méthodes d'analyse économique

La sélection des études économiques, l'extraction et l'analyse des données ont été réalisées par le professionnel scientifique responsable du dossier (DA) et par le professionnel scientifique en économie de la santé (LN). La qualité des études économiques a été évaluée à l'aide de la grille d'évaluation *Critical Appraisal Skills Programme* ([annexe R](#)). L'évaluation économique primaire et l'analyse d'impact budgétaire ont été effectuées par le professionnel scientifique en économie de la santé (LN). Les détails concernant les hypothèses et paramètres employés pour construire ce modèle sont présentés avec les résultats de la [section 2.8](#).

L'INESSS a effectué une analyse de l'efficacité à l'aide d'un modèle économique visant à calculer l'évaluation coût-utilité de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour l'investigation diagnostique du cancer de la prostate en contexte québécois (section 2.8.4). Une analyse de l'impact budgétaire potentiel a également été réalisée pour évaluer les conséquences financières sur le système de santé et de services sociaux du financement de l'implantation de cette forme d'imagerie durant une période de trois ans (section 2.8.5).

1.7. Validation scientifique

Des experts du milieu ont été appelés à voir le document au cours du processus de rédaction. Trois comités ont été consultés en cours de projet, soit le comité consultatif, le Comité de l'évolution des pratiques en oncologie et le Comité d'excellence clinique en services de santé.

1.7.1. Comité consultatif

Un comité consultatif composé de radiologues, d'urologues, d'un ingénieur biomédical, d'un physicien biomédical et d'un radio-oncologue a été mis sur pied pour accompagner la réalisation de l'avis avec recommandation afin d'assurer la crédibilité scientifique des travaux, la pertinence clinique et de pratique et l'acceptabilité professionnelle du produit livré, et ce, en fournissant de l'information, de l'expertise, des opinions ou des perspectives essentielles à la réalisation de cet avis.

À cette fin, le comité a été invité à :

- se prononcer sur les thèmes, les questions d'évaluation et les critères d'inclusion et d'exclusion;
- prendre connaissance des résultats de la revue de la littérature;
- fournir de l'information contextuelle et expérientielle;
- contribuer à la détermination des défis associés à l'implantation des recommandations et des messages clés pour l'ensemble des acteurs concernés.

1.7.2. Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO)

Ce comité, constitué d'hémo-oncologues, de radio-oncologues, de chirurgiens oncologues et de pharmaciens, a contribué aux travaux en formulant des commentaires et en précisant des enjeux cliniques et organisationnels. Les membres se sont prononcés sur la synthèse des données recueillies par l'INESSS et ont partagé leurs connaissances et leur expertise.

1.7.3. Comité d'excellence clinique en service de santé de l'INESSS (CEC)

Ce comité permanent de l'INESSS est composé de professionnels de la santé et des services sociaux, de gestionnaires, de chercheurs, de citoyens, d'un éthicien et d'un économiste de la santé. Il a contribué aux travaux en formulant des commentaires et en précisant des enjeux cliniques et organisationnels. Il a pour mandat d'assurer la justesse des recommandations formulées ainsi que l'acceptabilité professionnelle et sociale des produits de l'INESSS.

1.8. Processus d'appréciation de la preuve scientifique et formulation des recommandations

L'appréciation de la qualité de la preuve scientifique consiste à juger de la confiance que l'on a dans le lien possible entre une intervention et les résultats de la recherche. Quatre critères ont été retenus pour l'évaluation, soit la qualité méthodologique des études, la cohérence des résultats, la transférabilité et l'impact de l'intervention clinique. Un niveau de preuve scientifique global a ensuite été attribué aux énoncés (élevé, modéré, faible ou insuffisant). Un tableau-synthèse de cet exercice d'appréciation est présenté à [l'annexe Q](#).

Des recommandations initiales ont été formulées par les membres de l'équipe de l'INESSS sur la base des données probantes extraites de la littérature scientifique, des opinions et des recommandations publiées par d'autres groupes d'experts et des données contextuelles disponibles pour le Québec

L'appréciation de la qualité de la preuve scientifique et la formulation des constats et des recommandations ont été discutées et validées par les membres du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie, suivis par les membres du Comité d'excellence clinique en service de santé.

1.9. Gestion des conflits d'intérêts

La prévention, la déclaration et la gestion des conflits d'intérêts et de rôles dans le présent dossier font appel à différentes modalités, en accord avec les codes d'éthique applicables, pour assurer l'intégrité des travaux d'évaluation menés et des recommandations formulées, et ainsi préserver la confiance du public envers l'INESSS, ses membres et ses collaborateurs.

Les membres des comités qui ont collaboré aux travaux relatifs à cet avis ont déclaré les intérêts personnels qui pouvaient les placer dans une situation propice au développement de conflits d'intérêts, qu'ils soient commerciaux, financiers, relatifs à la carrière, relationnels ou autres, en plus de déclarer les différentes activités professionnelles ou les rôles qui pouvaient les placer dans une situation propice au développement de conflits de rôles.

Les formulaires de déclaration remplis par les collaborateurs au dossier ont fait l'objet d'une évaluation par la Direction de l'évaluation et de la pertinence des modes d'intervention en santé de l'INESSS. Les critères pris en considération sont notamment la nature du conflit, la personne concernée par le conflit, le statut temporel, les conséquences potentielles et la perception de l'évaluateur externe.

Les délibérations des groupes de travail en vue de formuler des recommandations ont été structurées à l'aide de processus et de critères clairs, bien définis et transparents qui ont permis d'objectiver les positions prises par leurs membres.

2. RÉSULTATS

Présentation des résultats

Afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'IRMmp dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate, les dimensions suivantes ont été examinées :

Efficacité de l'intervention (questions 1 à 4)

- Préambule : rôle de l'IRMmp dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate ([section 2.1](#)).
- Présentation des études retenues, des caractéristiques de celles-ci et de leurs limites ([section 2.2](#)).
- Précision diagnostique de l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée ([section 2.3](#)).
- Efficacité des biopsies ciblées avec l'IRMmp pour le diagnostic du cancer de la prostate comparativement à la biopsie systématique ([section 2.4](#)).

Question complémentaire (question 5)

- Efficacité des biopsies ciblées avec l'IRMmp en combinaison avec la biopsie systématique pour le diagnostic du cancer de la prostate ([section 2.5](#)).

Sécurité de l'intervention (question 6)

- Effets indésirables associés à l'IRMmp et à la biopsie ciblée avec l'IRMmp ([section 2.6](#)).

Conséquences économiques de l'intervention (question 7 et 8)

- Évaluation économique primaire ([section 2.8.4](#)).
- Analyse d'impact budgétaire ([section 2.8.5](#)).

Aspects professionnels, organisationnels et impact sur les ressources (question 9)

- Consultation – Validation des données et perspective des experts ([section 2.9](#)).

La position de différentes organisations via les guides de pratique et les lignes directrices à l'égard de l'usage de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique a été rapportée ([section 2.7](#)).

2.1. Préambule

2.1.1. Preuve de concept : rôle de l'IRMmp dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate

Deux études d'importance, parues avant la publication de la revue Cochrane (voir [section 1.4](#)), ont mis en lumière le rôle potentiel de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate, soit l'essai contrôlé *randomisé* PRECISION (ECR) et l'étude PROMIS [Kasivisvanathan *et al.*, 2018; Ahmed *et al.*, 2017].

Dans l'étude internationale PRECISION, 500 hommes avec suspicion de cancer de la prostate ont été répartis aléatoirement en deux groupes. Le premier a reçu les soins standards, c'est-à-dire une biopsie guidée par échographie transrectale pour tous les hommes du groupe. Dans le second groupe, tous les hommes ont eu un examen d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour déterminer si une biopsie était nécessaire (test de triage). En présence de résultats anormaux (72 % des patients), une biopsie ciblée sur la lésion détectée par l'imagerie était effectuée. Si le résultat était normal (28 % des patients), aucune biopsie n'était pratiquée. Les patients ont été suivis durant une période minimale de 30 jours suivant l'intervention. Ceux qui ont eu des examens complémentaires ont été suivis en conséquence. Tous les hommes dont les résultats étaient négatifs ont été suivis au cours de l'étude et soumis à un protocole de surveillance active par la suite.

L'étude a rapporté des taux de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs (groupe gleason 2 [GG 2]) de 26 % dans le groupe où les hommes ont eu une biopsie guidée par échographie transrectale comparativement à 38 % dans le groupe qui ont eu une biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique (différence ajustée 12 % [IC 95 % : 4 – 20, p = 0,005]). Les taux de détection des cancers non cliniquement significatifs (CaPncs) ont été de 22 % pour la biopsie guidée par échographie transrectale et de 9 % lors de l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique. Même si le quart des hommes qui ont eu un telle procédure d'imagerie comme test de triage ont évité une biopsie, un plus grand nombre de cancers de la prostate cliniquement significatifs ont été diagnostiqués [Kasivisvanathan *et al.*, 2018].

En sommes, dans le groupe avec l'IRMmp :

- 28 % des hommes ont évité une biopsie;
- pour chaque biopsie, l'échantillonnage moyen a été de 4 prélèvements, en comparaison avec 10 – 12 pour la biopsie systématique;
- moins de complications ont été observées en raison d'un moins grand nombre de biopsies et d'un plus petit échantillonnage;
- plus de cancers cliniquement significatifs ont été diagnostiqués;
- moins de cancers non cliniquement significatifs ont été diagnostiqués.

L'étude PROMIS avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de diagnostic de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme test de triage pour éviter des biopsies systématiques guidées par échographie transrectale chez les hommes avec suspicion de cancer de la prostate. Cette étude de cohortes pairées a inclus 576 hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui ont eu un test d'imagerie. À la suite de cet examen, tous les patients ont eu une biopsie systématique (guidée par ETR) et une biopsie de type « cartographie » à titre de test de référence.

La valeur prédictive négative de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, lorsqu'elle est utilisée comme test de triage pour tous les grades de l'échelle Gleason 4¹ (Gleason $\geq 3 + 4$ ou groupe de grades 2 ou plus, [annexe A](#)), a été estimée à 76 %. Ainsi, parmi les hommes avec suspicion de cancer de la prostate, mais chez qui aucune lésion suspecte n'a été détectée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, un homme sur quatre pourrait avoir malgré tout un cancer de grade 4 (Gleason 3 + 4). Cependant, aucun patient n'aurait un cancer de grade 4 primaire (Gleason $\geq 4 + 3$) [Ahmed *et al.*, 2017].

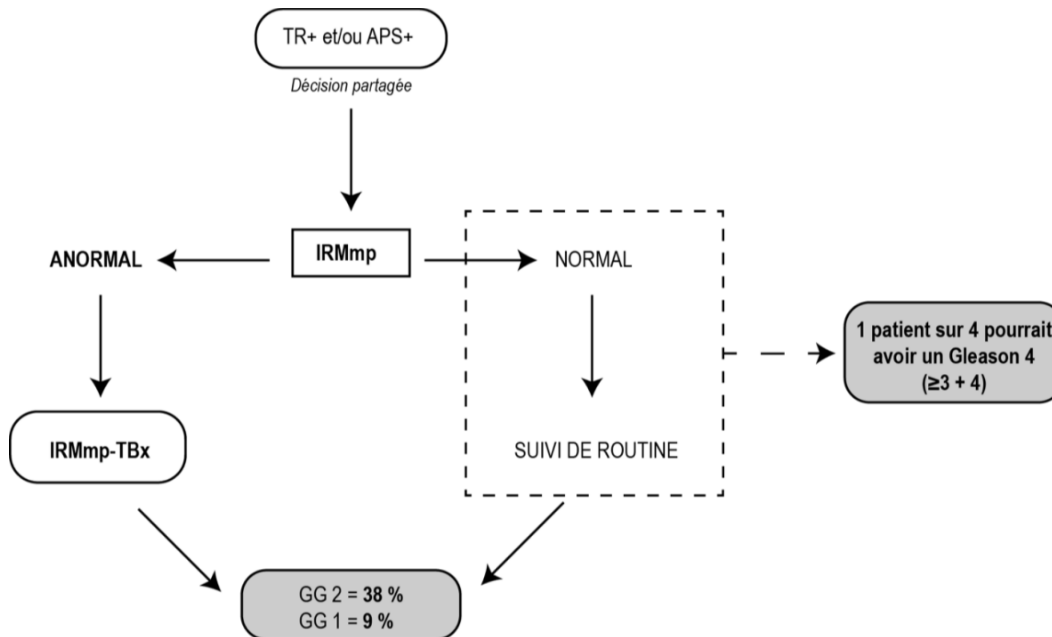
Les études PRECISION et PROMIS ont permis de suggérer un continuum de soins ([figure 4](#)) qui pourrait s'appuyer sur :

- l'IRMmp pour tous les hommes avec suspicion de cancer de la prostate;
- une biopsie ciblée (fusion, cognitif ou *in bore*) pour les hommes atteints de lésions observables sur l'IRMmp;
- aucune biopsie pour les hommes dont le résultat d'IRMmp est normal (suivi).

Un premier avantage potentiel de ce continuum de soins pourrait se refléter dans une diminution importante du nombre de biopsies pour les patients, causant par le fait même une réduction du nombre des complications associées aux biopsies. En second lieu, un avantage non négligeable serait l'augmentation de la précision des diagnostics lorsque des lésions sont détectées, ce qui pourrait se traduire par une meilleure prise en charge des patients.

¹ Les grades de Gleason 4 ont été considérés comme des lésions cliniquement significatives.

Figure 4 Continuum de soins impliquant l'IRMmp proposé à la suite de la publication des études PRECISION et PROMIS



Le continuum de soins proposé par les études PRECISION et PROMIS implique l'utilisation de l'IRMmp pour tous les patients avec suspicion de CaP. Les patients dont les résultats à l'IRMmp sont anormaux vont avoir une biopsie ciblée tandis que les patients dont le résultat d'IRMmp est normal vont être suivis sans subir de biopsie. Ce continuum de soins permettrait de diminuer le nombre de biopsies tout en augmentant les taux de détection des CaPcs (adapté de Murphy [2018]).

Sigles : APS : antigène prostatique spécifique; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; GG : groupe de grades; TBx : biopsie ciblée; TR : toucher rectal.

2.1.2. Résumé de l'évaluation de l'UETMIS du CHU de Québec – Université Laval

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHU de Québec – Université Laval a publié un [rapport](#) en juillet 2019 portant sur l'évaluation de la pertinence de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate [CHUQ-UL, 2019]. Les objectifs de ce rapport étaient d'évaluer la performance diagnostique et clinique de cette forme d'imagerie pour établir le diagnostic de cancer de la prostate cliniquement significatif et de préciser les enjeux quant à son utilisation pour établir le diagnostic de cancer de la prostate. L'évaluation a porté exclusivement sur le rôle potentiel de l'imagerie multiparamétrique utilisée comme test de triage avant une biopsie de diagnostic. En se basant sur 42 études originales issues d'une revue de la littérature scientifique répertoriées durant les dix dernières années, la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique utilisée comme outil de triage a été estimée par une méta-analyse. Les principaux résultats sont présentés au [tableau 4](#) [CHUQ-UL, 2019].

Tableau 4 Principaux résultats concernant la précision diagnostique de l'IRMmp utilisée comme test de triage selon le CHUQ-UL, 2019

Précision diagnostique et valeurs prédictives	CaPcs (définitions variables)*
SENSIBILITÉ	92 % [IC 95 % : 90 – 94]
SPÉCIFICITÉ	44 % [IC 95 % : 36 – 52]
VPP	46 % [IC 95 % : 42 – 50]
VPN	92 % [IC 95 % : 90 – 94]
RV-	0,17 [IC 95 % : 0,14 - 0,22]

Sigles : IC : intervalle de confiance; RV- : rapport de vraisemblance; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive.

*La définition des CaPcs est variable selon les études. La valeur seuil employée sur l'échelle PIRADS a été établie à 3.

Les auteurs ont indiqué que l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique de la prostate pourrait permettre d'exclure la présence d'un cancer cliniquement significatif avec une forte probabilité lorsque le test est négatif (VPN de 92 %). Son utilisation comme test de triage permettrait d'éviter une biopsie chez approximativement le tiers des hommes soumis à une investigation pour une suspicion de cancer de la prostate [CHUQ-UL, 2019]. De plus, ils recommandent également, en attendant la position de l'INESSS, de planifier la réalisation d'un projet pilote visant à évaluer les impacts cliniques, organisationnels et financiers liés à l'ajout de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans la procédure diagnostique des patients avec suspicion de cancer de la prostate localisé sans antécédent de biopsie (présentement en cours).

Le rapport d'évaluation préparé par l'UETMIS du CHU de Québec – Université Laval a servi de prémisses aux présents travaux, lesquels examinent la pertinence d'offrir l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour l'investigation diagnostique du cancer de la prostate de façon plus large à l'échelle provinciale. En plus de proposer une mise à jour de la littérature scientifique et de discuter de l'évaluation de la précision diagnostique de cette forme d'imagerie comme outil de triage, la présente analyse explore des dimensions supplémentaires, non abordées dans le document de l'UETMIS, telles que l'efficacité diagnostique des biopsies ciblées avec l'IRMmp comparativement aux biopsies systématiques, l'efficacité de cette procédure diagnostique ainsi que divers enjeux organisationnels.

2.1.3. Point de départ

Les études PROMIS et PRECISION, publiées avant la période d'inclusion des études pour cette évaluation ([section 1.4](#)), ont mis en lumière les rôles potentiels de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate :

- comme outil de triage afin de repérer la population pour qui une biopsie diagnostique est nécessaire;
- pour augmenter la précision diagnostique des biopsies par la pratique des biopsies ciblées avec l'IRMp.

Le rapport d'évaluation préparé par l'UETMIS du CHU de Québec – Université Laval a évalué la pertinence d'utiliser l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme outil de triage dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate. Cependant, aucune recommandation n'a été formulée concernant :

- la prise en charge des patients sans antécédent de biopsie de diagnostic;
- la pratique des biopsies ciblées avec l'IRMmp.

La présente évaluation apporte des précisions et de l'information complémentaire concernant le rôle de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme outil de triage pour les hommes soumis à une investigation diagnostique pour un cancer de la prostate (avec ou sans antécédent de biopsie de diagnostic) en plus d'évaluer l'efficacité et la pertinence des biopsies ciblées par cette forme d'imagerie en comparaison avec la biopsie guidée par échographie transrectale.

À retenir

- Selon les études PRECISION et PROMIS :
 - L'utilisation de l'IRMmp comme test de triage pourrait permettre d'éviter des biopsies invasives pour les patients qui ne présenteraient aucune lésion cliniquement significative lors de l'examen d'IRMmp;
 - L'utilisation des biopsies ciblées avec l'IRMmp pourrait permettre d'augmenter les taux de détection des lésions cliniquement significatives.
- Selon un rapport publié par l'UETMIS du CHU de Québec – Université Laval :
 - L'utilisation de l'IRMmp comme test de triage pourrait permettre d'éviter une biopsie chez approximativement le tiers des hommes soumis à une investigation pour une suspicion de cancer de la prostate.
- La présente évaluation s'inscrit en continuité des travaux de l'UETMIS du CHU de Québec – Université Laval et elle permettra de préciser la pertinence et l'efficacité de l'IRMmp avec ou sans biopsie pour l'investigation diagnostique du cancer de la prostate.

2.2. Caractéristique des études retenues

La recherche de la littérature a permis de sélectionner les publications suivantes pour l'évaluation de la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, l'efficacité diagnostique des biopsies ciblées par cette forme d'imagerie utilisée seule ou combinée avec une biopsie systématique et les effets

indésirables des biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement à ceux des biopsies systématiques. Certaines études, compte tenu des résultats présentés, sont citées dans plus d'une section.

1. Précision diagnostique de l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée ([section 2.3](#)) :
 - Deux revues systématiques avec méta-analyse [Drost *et al.*, 2019; Elwenspoek *et al.*, 2019].
2. Efficacité des biopsies ciblées avec l'IRMmp pour diagnostiquer le cancer de la prostate comparativement à la biopsie systématique ([section 2.4](#)) :
 - Huit revues systématiques avec méta-analyse [Goldberg *et al.*, 2020; Hu *et al.*, 2020; Jiang *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020; Drost *et al.*, 2019; Elwenspoek *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a; Woo *et al.*, 2019].
3. Efficacité de la biopsie ciblée avec l'IRMmp en combinaison avec la biopsie systématique pour établir le diagnostic du cancer de la prostate ([section 2.5](#)) :
 - Six revues systématiques avec méta-analyse [Goldberg *et al.*, 2020; Jiang *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020; Elwenspoek *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a; Woo *et al.*, 2019];
 - Quatre études diagnostiques appariées prospectives [Ahdoot *et al.*, 2020; Elkhoury *et al.*, 2019; Rouvière *et al.*, 2019; Borkowetz *et al.*, 2018a].
4. Effets indésirables associés à l'IRMmp et à la biopsie ciblée avec l'IRMmp ([section 2.6](#)) :
 - Une revue systématique avec méta-analyse [Elwenspoek *et al.*, 2019];
 - Une revue systématique sans méta-analyse [Merriel *et al.*, 2020].

Neuf organismes ou associations, dont deux canadiens, ont publié des lignes directrices, recommandations ou guides de pratique [CCO, 2021; Bjurlin *et al.*, 2020; AUA, 2019; NICE, 2019; NCCN, 2018; Rendon *et al.*, 2017; EAU, 2017; Coakley *et al.*, 2017; Rozet *et al.*, 2016; Parker *et al.*, 2015] ([section 2.7](#)). Parmi ceux-ci, quatre organismes ou associations ont publié des mises à jour : [ACR, 2019b; EAU, 2019; Rozet *et al.*, 2018; Wise, 2018] ([section 2.7](#)).

2.2.1. Revues systématiques avec méta-analyse

Huit revues systématiques avec méta-analyse ont été retenues. Les critères d'inclusion et d'exclusion des études sont présentés à l'[annexe J](#). Le tableau 5 présente les principales caractéristiques des revues systématiques avec méta-analyse : le type des études incluses, le nombre d'études, le contexte clinique (populations étudiées), les comparateurs (types de biopsie) ainsi que les principales questions d'évaluation associées. Étant donné la variabilité des revues systématiques avec méta-analyse, certains auteurs ont stratifié les résultats selon le type d'étude (ECR ou études diagnostiques appariées) et la population (avec ou sans antécédent de biopsie) (tableau 5).

Tableau 5 Principales caractéristiques des revues systématiques avec méta-analyse

Étude	Devis des études incluses	Stratification selon les types d'études	Étude (n)	Contexte clinique (population)	Stratification selon le contexte clinique	Comparateur	Question d'évaluation associée†
Goldberg <i>et al.</i> , 2020	Études diagnostiques appariées ECR	Oui (partiellement)	24 5	Sans biopsie	s. o.	IRMmp-TBx contre SBx IRMmp-TBx + SBx contre SBx	3 et 5
Hu <i>et al.</i> , 2020	ECR	s. o.	8	Sans biopsie Biopsie négative	Oui (analyses de sous-groupes)	IRMmp-TBx contre SBx	3 et 4
Jiang <i>et al.</i> , 2020	Études diagnostiques appariées ECR	Non	10 1	Sans biopsie	s. o.	IRMmp-TBx contre SBx IRMmp-TBx + SBx contre SBx	3 et 5
Tu <i>et al.</i> , 2020	Études diagnostiques appariées ECR	Oui	25 6	Sans biopsie	s. o.	IRMmp-TBx contre SBx IRMmp-TBx + SBx contre SBx	3 et 5
Drost <i>et al.</i> , 2019 Cochrane*	Études diagnostiques appariées ECR	Non	40 3	Sans biopsie Biopsie négative Population mixte	Oui	IRMmp-TBx contre SBx (test de référence : biopsie par cartographie de la prostate*)	1 , 2 , 3 et 4
Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019	ECR	s. o.	7	Sans biopsie	s. o.	IRMmp-TBx contre SBx IRMmp-TBx + SBx contre SBx	3 , 5 et 6
Kasisvisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	Études diagnostiques appariées ECR	Oui	68 8	Sans biopsie Biopsie négative Population mixte	Oui (analyses de sous-groupes)	IRMmp-TBx contre SBx IRMmp-TBx + SBx contre SBx	3 , 4 et 5
Woo <i>et al.</i> , 2019	ECR	s. o.	9	Sans biopsie	s. o.	IRMmp-TBx contre SBx IRMmp-TBx + SBx contre SBx	3 et 5

Sigles et abréviation : ECR : essai contrôlé *randomisé*; IRMmp-TBx : biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; SBx : biopsie systématique; s. o. : sans objet.

*Pour les analyses relatives à la précision diagnostique de l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée, le comparateur (test de référence) a été la biopsie par cartographie de la prostate.

†Questions d'évaluation du présent document associées à certains résultats présentés dans les revues systématiques avec méta-analyse.

2.2.1.1. Objectifs des revues systématiques avec méta-analyse

La revue systématique avec méta-analyse Cochrane a évalué la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique utilisée seule (test de triage) et la précision diagnostique des biopsies ciblées par cette procédure (questions d'évaluation 1 et 2). L'analyse a également porté sur la précision diagnostique des biopsies systématiques guidées par échographie transrectale ([section 2.3](#)) [Drost *et al.*, 2019].

Huit revues systématiques avec méta-analyse ont eu pour objectifs d'évaluer la concordance de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avec ou sans biopsie ciblée avec cette imagerie pour établir le diagnostic des cancers de la prostate cliniquement significatifs comparativement à la biopsie systématique pour des populations d'hommes avec suspicion de cancer de la prostate avec ou sans antécédent de biopsie de diagnostic (question d'évaluation 3 ou 4) ([section 2.4](#)) [Goldberg *et al.*, 2020; Hu *et al.*, 2020; Jiang *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020; Drost *et al.*, 2019; Elwenspoek *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a; Woo *et al.*, 2019]. Parmi celles-ci, six revues systématiques avec méta-analyse ont également évalué l'efficacité de pratiquer la biopsie systématique en combinaison avec la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour optimiser la détection et le diagnostic des cancers de la prostate cliniquement significatifs comparativement à la biopsie systématique pratiquée seule ([section 2.5](#)) [Goldberg *et al.*, 2020; Jiang *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020; Elwenspoek *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a; Woo *et al.*, 2019].

Une seule revue systématique avec méta-analyse a rapporté des résultats concernant les effets indésirables associés à l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique (question d'évaluation 5) ([section 2.6](#)) [Elwenspoek *et al.*, 2019].

2.2.1.2. Variabilité des revues systématiques avec méta-analyse

Types d'études incluses

Deux devis d'études ont été repérés dans les revues systématiques avec méta-analyse : les études diagnostiques appariées et les essais cliniques à répartition aléatoire (tableau 5). Certains avantages et inconvénients associés à chacun sont énumérés au tableau 6. Une représentation générale des schémas expérimentaux est illustrée à la [figure 4](#).

Pour les études diagnostiques appariées, le principal avantage, en comparaison avec les essais cliniques à répartition aléatoire, réside dans le fait que chaque patient a été soumis à chacun des tests évalués (IRMmp, biopsie ciblée avec l'IRMmp avec ou sans biopsie systématique et la biopsie systématique seule) en plus du test de référence (biopsie de saturation, par cartographie ou prostatectomie). Ainsi, chaque patient agit en tant que son propre témoin ([figure 4](#)). Puisque chaque patient subit tous les tests, peu importe qu'il ait ou non un diagnostic du cancer de la prostate, l'évaluation de la précision diagnostique du test (spécificité et sensibilité) est optimale. Cependant, si l'examen d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique a été effectué avant la biopsie

systematique, les résultats du test pourraient influencer sur l'échantillonnage lors de la biopsie systematique.

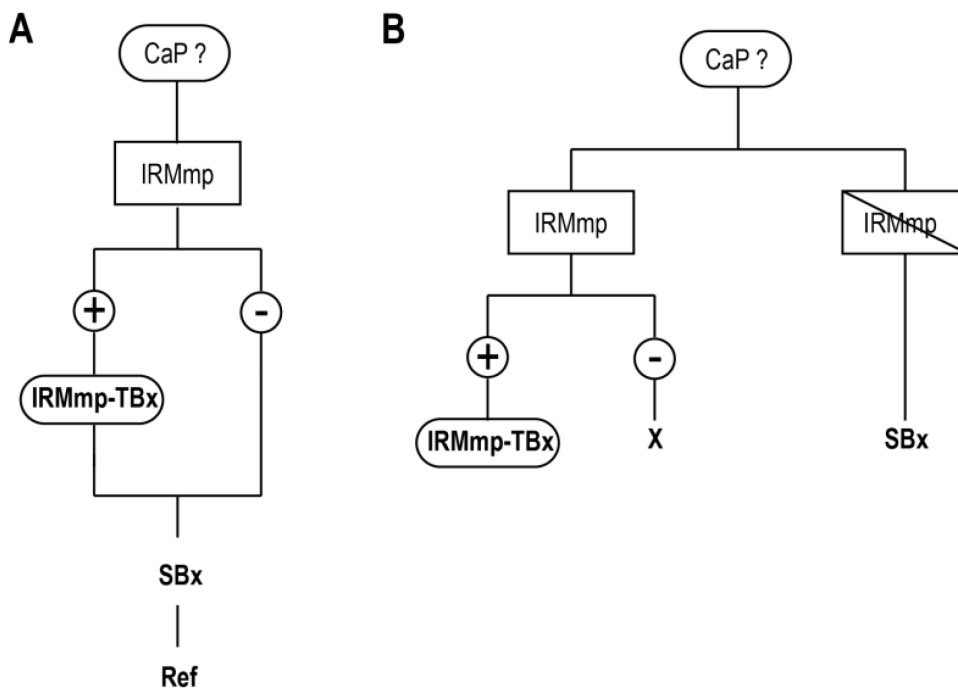
Dans les essais cliniques à répartition aléatoire, les hommes sont répartis en deux groupes; un groupe aura l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avec ou sans biopsie ciblée et un groupe témoin aura une biopsie systematique. L'efficacité diagnostique (taux de détection des cancers) de l'utilisation de cette forme d'imagerie est comparée à celle de la biopsie systematique. Aucun test de référence n'est effectué, ce qui rend l'évaluation de la précision du test (sensibilité et de spécificité) impossible ([figure 5](#)).

Tableau 6 Avantages et inconvénients des études de cohortes pairées et des ECR

Type d'études	Avantage	Inconvénient
ÉTUDES DIAGNOSTIQUES APPARIÉES	<ul style="list-style-type: none"> Les tests diagnostiques (IRMmp ou biopsie ciblée avec l'IRMmp) sont comparés à la biopsie systematique et validés par un test de référence (biopsie de saturation ou TTPMB chez les mêmes hommes. Mesure la sensibilité et la spécificité adéquatement. 	<ul style="list-style-type: none"> Biais possible lors des prélèvements par biopsie (biopsie systematique biaisée par le résultat à l'IRMmp).
ECR	<ul style="list-style-type: none"> Absence de biais lors des prélèvements par biopsie (biopsie systematique biaisée par l'IRMmp). 	<ul style="list-style-type: none"> Pas de test de référence. Impossibilité de mesurer adéquatement la sensibilité et la spécificité.

Sigles : ECR : essai contrôlé *randomisé*; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; TTPMB : *transperineal template prostate mapping biopsy*.

Figure 5 Schémas expérimentaux des études diagnostiques appariées et des ECR



A : Étude diagnostique appariée : les hommes avec suspicion de CaP ont une IRMmp avec ou sans biopsie ciblée selon le résultat de l'IRMmp. À noter que, dans l'étude PROMIS, aucune biopsie ciblée avec l'IRMmp n'a été faite suivant les résultats de l'IRMmp. Tous les hommes subissent une biopsie systématique suivie du test de référence (biopsie de saturation ou cartographie de la prostate). **B :** ECR : les hommes avec suspicion de CaP sont répartis aléatoirement en deux groupes. Un groupe a une IRMmp avec ou sans biopsie ciblée, l'autre groupe a une biopsie systématique.
 Sigles : CaP : cancer de la prostate; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; IRMmp-TBx : biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; Ref : test de référence; SBx : biopsie systématique.

Sept revues systématiques avec méta-analyse ont présenté des résultats issus d'essais cliniques à répartition aléatoire [Goldberg *et al.*, 2020; Hu *et al.*, 2020; Jiang *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020; Elwenspoek *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a; Woo *et al.*, 2019], tandis que dans cinq revues systématiques avec méta-analyse les auteurs ont sélectionné des études diagnostiques appariées [Goldberg *et al.*, 2020; Jiang *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020; Drost *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a] ([tableau 5](#)).

Dans les études de Kasivisvanathan et de Goldberg et Tu, des analyses de sous-groupes ont permis de stratifier certains résultats selon le type d'étude (ECR ou études diagnostiques appariées) [Goldberg *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a]. Cependant, dans les études de Goldberg et Tu, pour certaines analyses, la stratification des résultats selon le type d'étude n'a pas été présentée. Les résultats rapportés sont issus autant des études diagnostiques appariées que d'essais cliniques à répartition aléatoire [Goldberg *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020].

Dans la revue systématique de Jiang et ses collaborateurs, des essais cliniques à répartition aléatoire et des études diagnostiques appariées ont été incluses dans l'analyse, et les auteurs n'ont fait aucune stratification des résultats selon le type d'étude [Jiang *et al.*, 2020].

Les principales caractéristiques des essais cliniques à répartition aléatoire repérées dans les revues systématiques avec méta-analyse sont présentées à la [section 2.2.1.3](#), et celles des études diagnostiques appariées à la [section 2.2.1.4](#).

Contexte clinique (population)

L'ensemble des revues systématiques avec méta-analyse avaient pour objectif d'évaluer la pertinence de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour établir le diagnostic du cancer de la prostate chez une population d'hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'avaient jamais eu de biopsie (population sans biopsie) ([tableau 5](#)). Dans quatre revues systématiques avec méta-analyse, les études sélectionnées ont également inclus des patients qui avaient eu un résultat négatif à la suite d'une biopsie systématique de diagnostic, mais qui présentaient une suspicion élevée de cancer de la prostate ([tableau 5](#)). Des populations mixtes (avec ou sans antécédent de biopsie) ont également été évaluées [Hu *et al.*, 2020; Drost *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a; Zhen *et al.*, 2019]. Pour certaines revues systématiques avec méta-analyse, les résultats ont été stratifiés et présentés selon le contexte clinique [Hu *et al.*, 2020; Drost *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a].

Comparateur

La variabilité des comparateurs entre les méta-analyses est relative aux études incluses dans celles-ci ([section 2.2.1.3](#) et [section 2.2.1.4](#)).

Pour les études concernant la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique (seule ou avec biopsie ciblée), cette forme d'imagerie a été comparée à un test de référence ([section 2.3](#)). Dans la revue Cochrane, le test de référence a été exclusivement la biopsie de cartographie de la prostate (biopsie de saturation) (*gold standard*) [Drost *et al.*, 2019].

L'efficacité de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour établir le diagnostic des cancers de la prostate cliniquement significatifs comparativement à la biopsie systématique a été évaluée dans huit revues systématiques avec méta-analyse. Dans six d'entre elles, une biopsie systématique a également été pratiquée chez les patients qui ont eu une biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique. La pratique combinée de cette biopsie ciblée et de la biopsie systématique a été comparée à la biopsie systématique pratiquée seule ([tableau 5](#)) ([section 2.5](#)) [Goldberg *et al.*, 2020; Hu *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020; Elwenspoek *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a; Woo *et al.*, 2019]. Pour certaines revues systématiques, des analyses de sous-groupes en fonction des caractéristiques des études ont permis aux auteurs d'extraire et de présenter des résultats concernant la pratique de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique utilisée seule comparativement à la biopsie systématique [Goldberg *et*

al., 2020; Tu *et al.*, 2020; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a; Woo *et al.*, 2019]. Dans la revue systématique avec méta-analyse d'Elwenspoek [2019], pour trois essais cliniques à répartition aléatoire inclus dans l'analyse, il a été possible aux auteurs d'extraire les données concernant les biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique seule lors de protocoles comprenant la biopsie systématique combinée à la biopsie ciblée avec l'imagerie ([tableau 5](#)) [Baco *et al.*, 2016; Tonttila *et al.*, 2016; Park *et al.*, 2011]. Dans la revue systématique de Jiang, toutes les études incluses avaient comme critère d'inclusion la pratique combinée de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et la biopsie systématique en plus de la pratique individuelle de chaque méthode de biopsie [Jiang *et al.*, 2020].

2.2.1.3. Caractéristiques des ECR inclus dans les revues systématiques avec méta-analyse

Un total de dix essais cliniques à répartition aléatoire ont été repérés parmi les revues systématiques avec méta-analyse. Le tableau K1 de l'[annexe K](#) présente les essais inclus dans les revues systématiques avec méta-analyse. Une hétérogénéité a été observée entre ces essais cliniques. Le tableau K2 de l'[annexe K](#) présente les principales caractéristiques des essais cliniques à répartition aléatoire inclus dans les méta-analyses. Plusieurs paramètres méthodologiques sont variables entre les études, ce qui génère une hétérogénéité importante lors de l'analyse et de la présentation des résultats. La majorité des essais cliniques à répartition aléatoire ont inclus des hommes avec suspicion de cancer de la prostate, mais qui n'avaient jamais eu de biopsie de diagnostic. Trois essais cliniques ont inclus des patients qui avaient eu un résultat négatif à la suite de biopsies systématiques de diagnostic, mais qui présentaient une suspicion élevée de cancer de la prostate (tableau K2, [annexe K](#)) [Taverna *et al.*, 2016; Arsov *et al.*, 2015; Sciarra *et al.*, 2010].

La figure L1 de l'[annexe L](#) illustre la variabilité des différents schémas expérimentaux employés dans les essais cliniques à répartition aléatoire. Deux de ces essais cliniques ont évalué la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pratiquée seule comparativement à la biopsie systématique [Kasivisvanathan *et al.*, 2018; Porpiglia *et al.*, 2017]. Pour les autres essais cliniques, une biopsie systématique a été pratiquée en combinaison avec la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique (tableau K2, [annexe K](#)).

Les définitions employées pour définir un cancer de la prostate cliniquement significatif ainsi que l'échelle radiologique qui permet d'évaluer le risque de cancer cliniquement significatif lors de l'interprétation du résultat de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique ont été variables entre les études. Dans la majorité de celles-ci, les auteurs ont employé différentes versions de l'échelle PIRADS. Dans certaines études, l'échelle de Likert (score 1 à 5) a été appliquée. De plus, la valeur seuil établie pour indiquer un résultat positif de l'imagerie et diriger le patient vers la biopsie ciblée était hétérogène entre les études (tableau K2, [annexe K](#)).

Différentes méthodes de guidage pour les biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique ont été appliquées : le guidage cognitif, la fusion d'images ou l'imagerie par résonance magnétique en temps réel (*in bore*). Une variation dans les méthodes de biopsie, transrectale ou transpérinéale, a également été observée entre les différents essais cliniques à répartition aléatoire. Cependant, l'échantillonnage (le nombre de carottes lors des biopsies) n'a pas été homogène (tableau K2, [annexe K](#)).

2.2.1.4. Caractéristiques des études diagnostiques appariées incluses dans les revues systématiques avec méta-analyse

Parmi les six revues systématiques avec méta-analyse qui ont inclus des études diagnostiques appariées, un total de 112 études ont été repérées [Goldberg *et al.*, 2020; Jiang *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020; Drost *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a]. Une comparaison des études incluses dans les revues systématiques avec méta-analyse est présentée à l'[annexe M](#).

2.2.1.4.1. Hétérogénéité des études diagnostiques appariées

Le tableau M2 de l'[annexe M](#) présente un aperçu de la variabilité relative à l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique trouvée dans les études diagnostiques appariées des revues systématiques avec méta-analyse. Outre la taille de l'échantillon, la puissance de l'imagerie par résonance magnétique, les séquences fonctionnelles, les méthodes de guidage et les échelles de lecture, d'autres facteurs ont contribué à l'hétérogénéité des résultats issus des analyses.

La plupart des revues systématiques ont inclus des études prospectives et rétrospectives, sauf la revue systématique de Jiang qui a inclus uniquement des études prospectives [Jiang *et al.*, 2020].

Seule la revue systématique avec méta-analyse Cochrane, qui a évalué la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, a inclus des études avec un test de référence [Drost *et al.*, 2019]. Les études incluses ont été exclusivement des études diagnostiques appariées avec un test de référence reconnu (biopsie de cartographie de la prostate) comme test de validation du diagnostic [Drost *et al.*, 2019].

Concernant les études qui ont évalué la performance des biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour établir le diagnostic du cancer de la prostate, la validation de ce diagnostic a été faite avec les biopsies systématiques et celles ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique ou, dans certains cas, avec la prostatectomie.

2.2.1.5. Faiblesses méthodologiques des revues systématiques avec méta-analyse

Dans les revues systématiques avec méta-analyse, différentes préoccupations concernant l'interprétation des résultats ont été soulevées par les auteurs. Le [tableau 7](#) présente certaines des faiblesses méthodologiques.

Tableau 7 Faiblesses méthodologiques relevées par les auteurs des revues systématiques avec méta-analyse

Étude	Faiblesse
Goldberg <i>et al.</i> , 2020	<ul style="list-style-type: none"> • Importante hétérogénéité entre les études incluses : interprétation des IRMmp, méthode de biopsie ciblée, guidage, nombre de carottes. • Les résultats s'appliquent uniquement aux hommes avec un résultat d'IRMmp positif. Pour les patients avec un résultat négatif d'IRMmp, le rôle des biopsies ciblées avec l'IRMmp est controversé. • Biais méthodologique pour évaluer les taux de CaPcs : pas de test de référence ou de prostatectomie radicale pour tous les patients.
Hu <i>et al.</i> , 2020	<ul style="list-style-type: none"> • Seulement 8 ECR totalisant 2 593 patients. • Faible nombre d'études multicentriques. • Variabilité des définitions du CaPcs. • Hétérogénéité entre les études incluses (protocoles et populations).
Jiang <i>et al.</i> , 2020	<ul style="list-style-type: none"> • Les études étaient toutes des études diagnostiques appariées sauf 1 ECR (aucune stratification des résultats). • Les définitions des CaPcs étaient variables. • Utilisation de différentes techniques pour les biopsies (ciblées et systématiques).
Tu <i>et al.</i> , 2020	<ul style="list-style-type: none"> • Les taux de détection des CaP sont basés sur la biopsie ciblée et systématique. Aucun test de référence n'a été fait, ce qui peut avoir pour effet de sous-estimer la prévalence de la maladie. • Plusieurs sources d'hétérogénéité (guidage des biopsies ciblées avec l'IRMmp, comparateurs, force magnétique, valeur seuil et échelle de diagnostic, définition des CaPcs). • Inclusion des patients limitée à ceux avec un APS < 20 ng/mL. • Aucun suivi oncologique.
Drost <i>et al.</i> , 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Sélection des participants : certaines études rétrospectives et des études où l'inclusion des participants a été faite de manière sélective peuvent influencer sur les résultats. • Test d'IRMmp : variabilité des méthodes; certaines études n'ont pas fait la biopsie ciblée avec l'IRMmp et la biopsie systématique à l'aveugle. • Test de référence : biais de sélection possible, car ce test est fait essentiellement en contexte de recherche clinique.
Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Incapacité à mesurer les biais de publication ou à faire d'analyse par métarégression afin de préciser les variables associées à la détection des CaP pour cause de manque de données. • Le <i>design</i> des études incluses ne permet pas d'évaluer la sensibilité et la spécificité des tests. • Hétérogénéité entre les études : définition de CaPcs, méthode de biopsie ciblée et méthode de guidage.
Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	<ul style="list-style-type: none"> • L'inclusion d'études de cohortes paires induit un biais de sélection : les données sont limitées aux hommes qui ont eu un IRMmp avec des résultats positifs et qui ont subi la biopsie ciblée avec l'IRMmp et la biopsie systématique. • Dans la majorité des ECR inclus, une biopsie systématique a été pratiquée conjointement à la biopsie ciblée avec l'IRMmp. L'IRMmp a été évaluée comme examen supplémentaire et non comme examen de remplacement. • L'expertise des centres qui pratiquent l'IRMmp et les biopsies ciblées est parfois inconnue : incidence sur les résultats rapportés.
Woo <i>et al.</i> , 2019	<ul style="list-style-type: none"> • Les études incluses se limitent aux ECR : faible nombre d'études. • Importante hétérogénéité entre les études incluses : définition des CaPcs et la pratique ou non de la biopsie systématique conjointe à la biopsie ciblée avec l'IRMmp.

Sigles et abréviations : CaP : cancer de la prostate; CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif, ECR : essais contrôlés randomisés; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique.

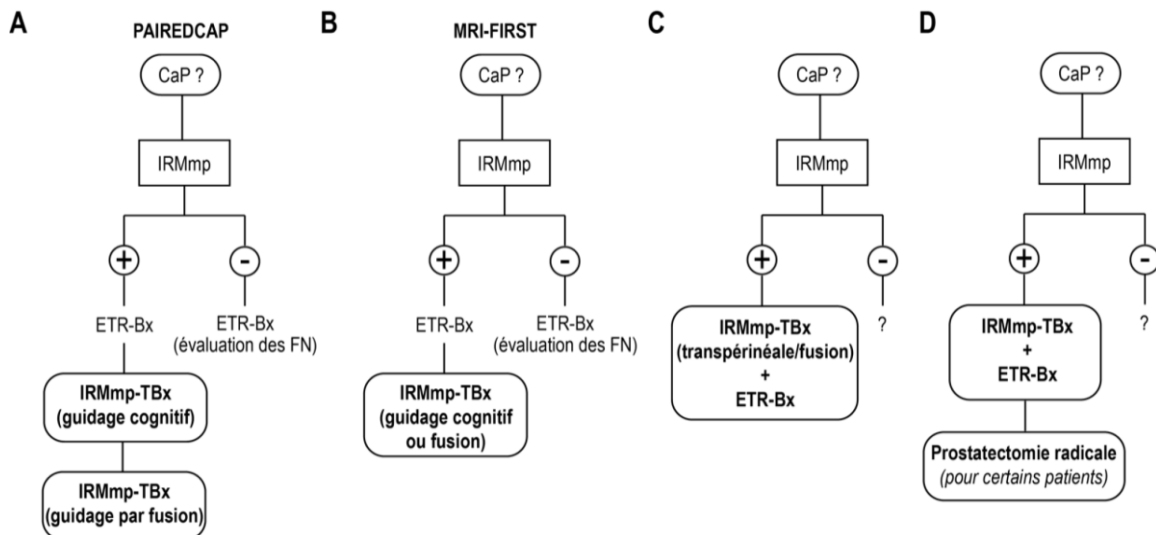
2.2.2. Études prospectives comparatives

La mise à jour de la littérature scientifique à la suite de la publication de la revue Cochrane a permis de sélectionner quatre études prospectives comparatives concernant la pertinence de pratiquer la biopsie systématique et la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour l'investigation diagnostique du cancer de la prostate ([section 2.5](#)) [Ahdoot *et al.*, 2020; Elkhoury *et al.*, 2019; Rouvière *et al.*, 2019; Borkowetz *et al.*, 2018a]. Le tableau 8 présente leurs principales caractéristiques. Les schémas expérimentaux sont illustrés à la figure 6.

2.2.2.1. Objectifs des études prospectives comparatives

Les quatre études prospectives comparatives avaient pour objectif principal de déterminer les taux de détection du cancer de la prostate cliniquement significatif en ciblant des lésions visibles à l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique en comparaison avec la biopsie systématique. La population étudiée était composée d'hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'avaient jamais eu de biopsie de diagnostic. Différents schémas expérimentaux ont permis aux auteurs d'évaluer les taux de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs selon les types de biopsies pratiquées individuellement (ciblée avec l'IRMmp ou systématique), et par la pratique combinée des biopsies ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et de la biopsie systématique (figure 6) [Ahdoot *et al.*, 2020; Elkhoury *et al.*, 2019; Rouvière *et al.*, 2019; Borkowetz *et al.*, 2018a].

Figure 6 Schémas expérimentaux des études prospectives comparatives



A : *design* expérimental de l'étude PAIREDCAP [Elkhoury *et al.*, 2019]. **B :** *design* expérimental de l'étude MRI-FIRST [Rouvière *et al.*, 2019]. **C :** *design* expérimental de l'étude de Borkowetz [2018a]. **D :** *design* expérimental de l'étude d'Ahdoot [2020].

Sigles : CaP : cancer de la prostate; ETR-Bx : biopsie guidée par échographie transrectale; FN : faux négatif; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; IRMmp-TBx : biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique.

Tableau 8 Caractéristiques des études diagnostiques appariées selon la pertinence de l'ajout de la biopsie systématique à la biopsie ciblée avec l'IRMmp

Étude	Recrutement	n	Âge (ans)	APS (ng/mL)	Vol. prostate (mL)	Guidage IRM	Séquence IRM	Force mag.	Échelle et valeur seuil	SBx	CaPcs GS
Ahdoot <i>et al.</i> , 2020	Juin 2007 – janvier 2019	2 103	Moyen 63,3 (SD 7,6)	Médian 6,7 (IQR 4,6 – 10,2)	Médian 51 (IQR 37 – 71)	Fusion	T2 DWI DCE	3,0 T	PIRADS Likert 1 - 5	ETR-Bx (12 carottes)	≥ 3 + 4
Elkhoury <i>et al.</i> , 2019 (PAIREDCAP)	Janvier 2015 – avril 2018	248*	Moyen 65,5 (SD 7,7)	Médian 6,2 (IQR 4,6 – 8,2]	20 - 100	Cognitif et fusion	n.r.	3,0 T	PIRADS v2 ≥ 3	ETR-Bx (12 carottes)	≥ 3 + 4
Rouvière <i>et al.</i> , 2019 (MRI-FIRST)	Juillet 2015 – août 2016	251	Médian 64 (IQR 59 – 68)	Médian 6,5 (IQR 5,6 – 9,6)	Médian 50 (IQR 38 – 63)	Cognitif et fusion (3 – 6 carottes)	T2 DWI DCE	1,5 T 3,0 T	Likert (1 – 5) et PIRADS v2 ≥ 3	ETR-Bx (12 carottes)	≥ 3 + 4
Borkowetz <i>et al.</i> , 2018a	2015 - 2017	214	Médian 63 [40 – 75]	Médian 6,22 [1 – 49]	Médian 42 [8 – 270]	Fusion	T1 T2 DCE	3,0 T	PIRADS v1 et v2 ≥ 4	ETR-Bx (12 carottes)	≥ 3 + 4

Sigles et abréviations : APS : antigène prostatique spécifique; ETR-Bx : biopsie guidée par échographie transrectale; Force mag. : force magnétique; GS : cote de Gleason; IRM : imagerie par résonance magnétique; IQR : écart interquartile; SBx : biopsie systématique; SD : déviation standard; T : tesla; Vol. : volume.

* 52 patients supplémentaires (n total = 300) ont été choisis pour estimer les FN (faux négatifs), mais non pour les résultats comparatifs.

2.2.2.2. Variabilité méthodologique des études prospectives comparatives

Les quatre études comparatives prospectives sont des études diagnostiques appariées. Les patients dont le résultat de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique était positif ont eu une biopsie ciblée avec cette même méthode en plus de la biopsie systématique guidée par échographie transrectale. Pour les patients avec un résultat négatif, une biopsie systématique a été pratiquée afin d'évaluer les faux négatifs. Cependant, aucun test de référence n'a été pratiqué, dans aucune des études.

Dans l'étude d'Ahdoot, seuls les patients atteints de lésions visibles à l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique ont été inclus dans l'analyse [Ahdoot *et al.*, 2020]. Dans les études PAIREDCAP et MRI-FIRST, la biopsie guidée par échographie transrectale a été effectuée dans un premier temps et a été suivie de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique. Ce protocole avait pour objectif d'éviter que la biopsie guidée par échographie transrectale, pratiquée à l'aveugle, ne soit tributaire de la lecture des résultats lors de l'examen de l'imagerie [Elkhoury *et al.*, 2019; Rouvière *et al.*, 2019]. Dans l'étude d'Adhoot, la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique a été pratiquée dans un premier temps, suivie de la biopsie systématique [Ahdoot *et al.*, 2020]. Dans l'étude de Borkowetz, l'ordre de pratique des biopsies n'a pas été clairement défini [Borkowetz *et al.*, 2018a].

Les méthodes de guidage, les séquences d'imagerie par résonance magnétique, la force magnétique, l'échelle et la valeur seuil pour définir un résultat positif, le comparateur ainsi que la définition des cancers de la prostate cliniquement significatifs sont présentés au [tableau 8](#).

2.2.2.3. Faiblesses méthodologiques des études prospectives comparatives

Différentes limites concernant les résultats et leur interprétation ont été soulevées par les auteurs. Le tableau 9 présente ces faiblesses méthodologiques.

Tableau 9 Faiblesses méthodologiques relevées par les auteurs des études prospectives comparatives

Étude	Faiblesse
Ahdoot <i>et al.</i> , 2020	<ul style="list-style-type: none"> • Patients venant d'un seul établissement. • Biopsie ciblée avec l'IRMmp pratiquée avant la biopsie systématique; • L'étude incluait seulement des patients avec des lésions visibles à l'IRMmp.
Elkhoury <i>et al.</i> , 2019 PAIREDCAP	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun test de référence (prostatectomie ou biopsie de saturation). Incidence réelle, taille et localisation des tumeurs incertaines; • Aucun suivi à long terme. • Étude unicentrique. • Un seul opérateur pour la biopsie.
Rouvière <i>et al.</i> , 2019 MRI-FIRST	<ul style="list-style-type: none"> • Aucun test de référence n'a été effectué (saturation ou cartographie). Des CaPcs n'ont pu être détectés par la biopsie ciblée avec l'IRMmp ou systématique. • La performance des biopsies ciblées a pu être tributaire des saignements induits par la biopsie systématique. • Proportion inégale de patients entre les différents centres; • Aucun suivi à long terme. • Absence d'utilisation d'un calculateur de risque qui pourrait aider à la sélection des patients pour la biopsie. • Absence d'évaluation coût-efficacité.
Borkowetz <i>et al.</i> , 2018a	<ul style="list-style-type: none"> • Dans le protocole expérimental, la biopsie ciblée avec l'IRMmp et la biopsie guidée par ETR ont été faites de façon consécutive par le même urologue (non à l'aveugle), ce qui a pu influencer sur l'échantillonnage lors de la biopsie systématique. • L'échelle PIRADS n'a pas été utilisée pour tous les patients. • Différents systèmes de fusion d'images ont été utilisés. • Aucun suivi à long terme.

Sigles : CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; ETR : échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique.

2.2.3. Revue systématique sans méta-analyse

Une revue systématique sans méta-analyse a été sélectionnée concernant les effets indésirables des biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique ([section 2.6](#)). L'objectif principal de la revue systématique était d'identifier et de caractériser les effets de cette forme d'imagerie et des biopsies ciblées par cette modalité diagnostique chez les patients soumis à une investigation pour un cancer de la prostate [Merriel *et al.*, 2020].

2.2.3.1. Caractéristiques des études incluses dans la revue systématique de Merriel *et al.*, 2020

Le [tableau 10](#) présente les études incluses dans la revue systématique. Le type d'étude, les tests diagnostiques évalués, les suivis et les résultats rapportés ont été variables entre les études.

Tableau 10 Études incluses dans la revue systématique de Merriel *et al.*, 2020

Étude	Type d'étude	Population (n)	Âge moyen	Test diagnostique	Suivi (jours)	Résultat mesuré
Kasisvisvanathan <i>et al.</i> , 2018	ECR	500	64,4	IRMmp +/- TBx ETR-Bx	30	Physique QoL
Miah <i>et al.</i> , 2018	Prospective	249	63,7	IRMmp TTPM	56	Physique QoL
Ahmed <i>et al.</i> , 2017	Étude diagnostique appariée prospective	576	63,4	IRMmp IRMmp-TBx ETR-Bx (même patient)	30	Physique
Stanley <i>et al.</i> , 2016	Cas-témoins	8	49 (médian)	IRMmp	n.r.	Émotionnel QoL
Egbers <i>et al.</i> , 2015	Transversale	54	68 (médian)	IRMmp-TBx (après ETR-Bx négative)	7	Physique
Tilak <i>et al.</i> , 2015	Rétrospective et prospective	99	66.01	IRMmp-TBx (TTPM, manuelle et robotisée)	n.r.	Physique
Pokorny <i>et al.</i> , 2014	Étude diagnostique appariée prospective	223	63	IRMmp IRMmp-TBx ETR-Bx (même patient)	n.r.	Physique
Powell <i>et al.</i> , 2014	Prospective	30	n.r.	IRMmp (avec bobine colorectale ou prostatique)	0	Physique
Kuru <i>et al.</i> , 2013	Prospective	347	65	IRMmp-TBx (fusion)	28	Physique
Hadaschik <i>et al.</i> , 2011	Prospective	106	66	IRMmp IRMmp-TBx (fusion)	1	Physique

Sigles et abréviations : ECR : essai contrôlé *randomisé*; ETR-Bx : biopsie guidée par échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; IRMmp-TBx : biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique; n.r. : non rapporté; QoL : qualité de vie (*quality of life*); TTPM : *transperineal template prostate mapping*.

2.2.3.2. Faiblesses méthodologiques de la revue systématique de Merriel *et al.*, 2020

Les auteurs ont rapporté différentes limites méthodologiques qui ont pu influencer sur les résultats présentés dans la revue systématique. Il est mentionné que les résultats se rapportant aux effets indésirables ne sont pas toujours définis adéquatement et que certaines études ont pu ne pas être incluses dans la revue systématique. L'hétérogénéité des études incluses est importante, et il a été impossible pour les auteurs de faire une méta-analyse.

En résumé

Huit revues systématiques avec méta-analyse, quatre études diagnostiques appariées et une revue systématique sans méta-analyse ont été retenues pour répondre aux différentes questions d'évaluation. Deux types d'étude ont été repérés dans les revues systématiques avec méta-analyse : des ECR et des études diagnostiques appariées. Outre le type des études incluses, différents facteurs ont entraîné une variabilité importante entre les revues systématiques avec méta-analyse : le contexte clinique (avec ou sans antécédent de biopsie systématique, population mixte) et le comparateur (biopsie ciblée avec IRMmp seule ou avec biopsie systématique contre la biopsie systématique seule). Une source importante d'hétérogénéité résulte également de la variabilité des protocoles expérimentaux des études incluses dans les revues systématiques avec méta-analyse : échelle de mesure et valeur seuil (PIRADS), séquence d'IRMmp, type de guidage (cognitif, fusion, *in bore*) et la définition des cancers cliniquement significatifs. Ces facteurs devront être pris en considération dans l'interprétation des résultats.

2.3. Précision diagnostique de l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée

Les résultats présentés dans cette section sont relatifs aux questions d'évaluation et populations suivantes :

Question 1 : Quelle est la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique utilisée comme outil de triage dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate?

Question 2 : Quelle est la précision diagnostique des biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate?

Population : Les hommes avec suspicion de cancer de la prostate (résultat d'APS élevé ou de TR anormal) avec ou sans antécédent de biopsie systématique (guidée par ETR) de diagnostic.

2.3.1. Sélection de la littérature scientifique

La recherche de la littérature a permis de sélectionner deux revues systématiques avec méta-analyse concernant la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avec ou sans biopsie ciblée. [Drost *et al.*, 2019; Elwenspoek *et al.*, 2019]. La revue Cochrane a été la seule à inclure des études comparatives avec un test de référence reconnu [Drost *et al.*, 2019] ([annexe J](#)). La revue systématique avec méta-analyse d'Elwenspoek a inclus des essais cliniques à répartition aléatoire [Elwenspoek *et al.*, 2019].

Les résultats des analyses ont permis d'évaluer la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans quatre différents contextes :

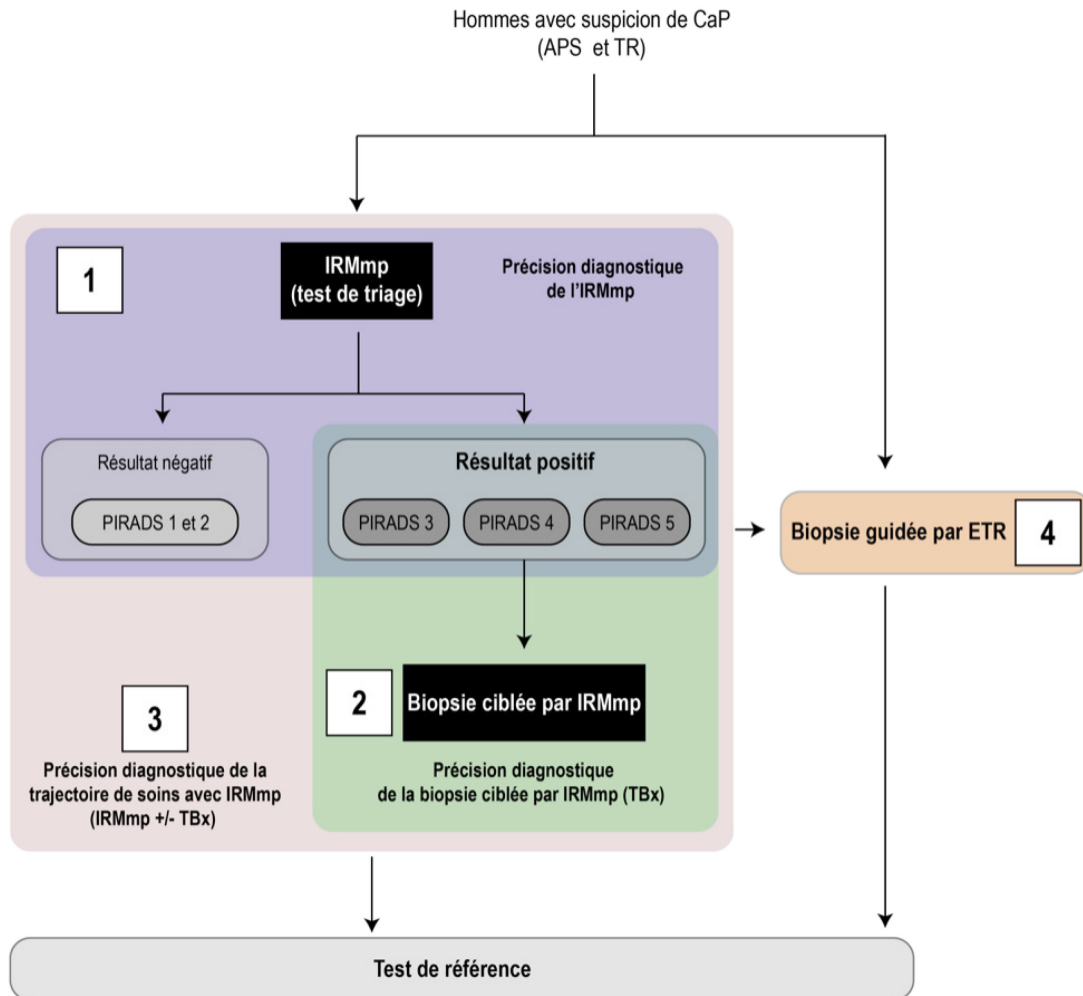
- **Contexte 1** : IRMmp seule. L'IRMmp est utilisée comme test de triage afin de discriminer les hommes pour qui la biopsie de diagnostic n'est pas nécessaire ([Drost *et al.*, 2019; Elwenspoek *et al.*, 2019];
- **Contextes 2 et 3** : la biopsie ciblée avec l'IRMmp :
 - **Contexte 2** : seuls les hommes qui ont eu une lésion détectée lors de l'IRMmp de triage sont retenus [Drost *et al.*, 2019];
 - **Contexte 3** : l'ensemble des patients (avec ou sans lésion détectée lors de l'IRMmp) est considéré. Ce contexte est représentatif de l'ensemble du continuum de soins (IRMmp avec ou sans biopsie ciblée selon les résultats) [Drost *et al.*, 2019];
- **Contexte 4** : la biopsie systématique pour tous les hommes avec suspicion de CaP [Drost *et al.*, 2019] ([annexe N](#)).

Les contextes 2 et 3 sont relatifs à la précision diagnostique de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique selon les résultats de l'imagerie avant la biopsie. Par conséquent, ces deux contextes ont été présentés dans la même section (section 2.3.3).

La précision diagnostique de la biopsie systématique guidée par échographie transrectale (contexte 4) n'est pas un objectif d'évaluation dans le présent document. Les résultats ont tout de même été présentés à titre comparatif ([annexe N](#)).

Concernant la précision diagnostique, tous les tests diagnostiques ont été comparés à un test de référence. La figure suivante schématise les méthodes d'analyse concernant la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique selon les quatre différents contextes.

Figure 7 Schémas expérimentaux des analyses portant sur la précision diagnostique de l'IRMmp



Précision diagnostique de l'IRMmp aux différentes étapes de la prise en charge des hommes avec suspicion de cancer de la prostate. **1) Précision diagnostique de l'IRMmp seule (test de triage)** : seuls les résultats d'IRMmp évalués par les radiologistes (PIRADS ou autres) sont comparés au test de référence. **2) Précision diagnostique des biopsies ciblées avec l'IRMmp** : les patients avec un résultat positif lors de l'IRMmp (PIRADS 3, 4 et 5) ont une biopsie ciblée avec l'IRMmp sur la lésion détectée. Les résultats sont comparés au test de référence. **3) Précision diagnostique du continuum de soins avec IRMmp** : les résultats des patients avec un résultat négatif (PIRADS 1 et 2) à l'IRMmp et les patients avec un résultat positif à l'IRMmp (PIRADS 3, 4 et 5) qui ont eu une biopsie ciblée avec l'IRMmp sur la lésion détectée sont comparés au test de référence. **4) Précision diagnostique de la biopsie guidée par ETR** : tous les patients avec une suspicion de cancer de la prostate ont une biopsie guidée par ETR.

Sigles : ETR : échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; TBx : biopsie ciblée.
Figure adaptée de Drost *et al.*, 2019.

Dans la revue Cochrane, 18 études ont été incluses concernant la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avec ou sans biopsie ciblée (contextes 1, 2 et 3) ainsi que de la biopsie guidée par échographie transrectale (contexte 4) ([annexe N](#)). Les études sélectionnées selon les différentes analyses sont indiquées au [tableau 11](#).

Tableau 11 Études incluses dans les revues systématiques avec méta-analyse Cochrane relatives à l'évaluation de la précision diagnostique selon le contexte de l'évaluation

Analyse	Nombre d'études	Contexte d'évaluation	Référence
Revue systématique avec méta-analyse Cochrane [Drost <i>et al.</i>, 2019]			
Précision diagnostique de l'IRMmp seule (avant la biopsie)	16	1	Dal Moro <i>et al.</i> , 2019; Hansen <i>et al.</i> , 2018; Mortezaei <i>et al.</i> , 2018; Ahmed <i>et al.</i> , 2017; Distler <i>et al.</i> , 2017; Hansen <i>et al.</i> , 2017b; Kesch <i>et al.</i> , 2017; Tsivian <i>et al.</i> , 2017; Hansen <i>et al.</i> , 2016; Muthueloe <i>et al.</i> , 2016; Say, 2016; Thompson <i>et al.</i> , 2016; Grey <i>et al.</i> , 2015; Abd-Alazeez <i>et al.</i> , 2014; Lawrence <i>et al.</i> , 2014; Pepe <i>et al.</i> , 2013
Précision diagnostique de la biopsie ciblée avec l'IRMmp	9	2 et 3	Dal Moro <i>et al.</i> , 2019; Mortezaei <i>et al.</i> , 2018; Distler <i>et al.</i> , 2017; Hansen <i>et al.</i> , 2017b; Kesch <i>et al.</i> , 2017; Hansen <i>et al.</i> , 2016; Say, 2016; Lawrence <i>et al.</i> , 2014; Pepe <i>et al.</i> , 2013
Précision diagnostique de la biopsie systématique (annexe N)	5	4	Ahmed <i>et al.</i> , 2017; Nafie <i>et al.</i> , 2017; Say, 2016; Nafie <i>et al.</i> , 2014; Ploussard <i>et al.</i> , 2014

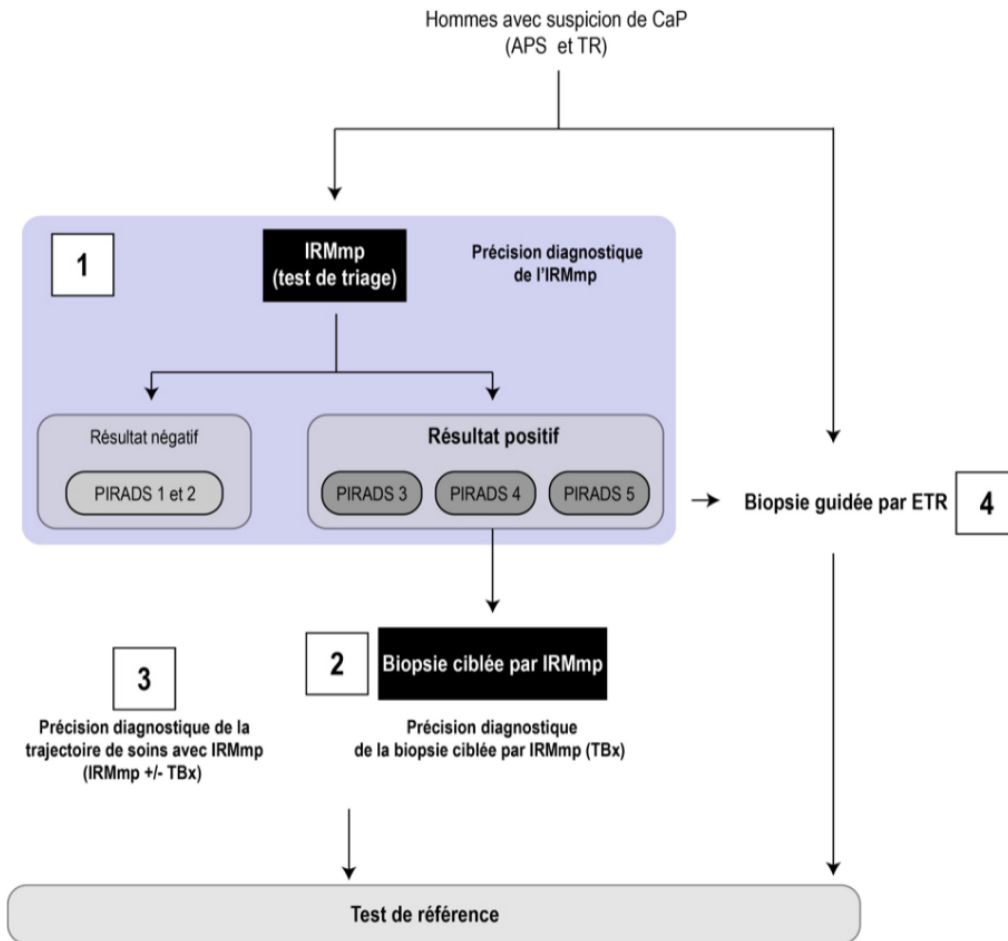
Sigle : IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique.

2.3.2. Précision diagnostique de l'IRMmp seule (contexte 1)

2.3.2.1. Sensibilité, spécificité et valeurs prédictives

Dans cette section, la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique utilisée seule a été évaluée (contexte 1, [figure 8](#)), c'est-à-dire en tant que test de triage dans le but de discriminer les hommes chez qui une biopsie de diagnostic est nécessaire. Les résultats sont basés sur la revue systématique avec méta-analyse Cochrane comprenant 16 études comparatives (tableau 11) [Drost *et al.*, 2019].

Figure 8 Précision diagnostique de l'IRMmp



Schématisme de la précision diagnostique de l'IRMmp (test de triage) en relation avec les autres tests diagnostiques.

Sigles : APS : antigène prostatique spécifique; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; TBx : biopsie ciblée; TR : toucher rectal.

Test de référence : biopsie par cartographie de la prostate.

Figure adaptée de Drost *et al.*, 2019.

L'analyse de la revue Cochrane concernant la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique utilisée seule pour la détection des cancers de grade ≥ 2 a été basée sur 12 études totalisant 3 091 patients. La sensibilité a été évaluée à 91 % et la spécificité à 37 %. En considérant une prévalence hypothétique de 19 %, la valeur prédictive négative a été évaluée à 91 %. Dans ce contexte, pour une population de 1 000 hommes, 273 seraient des vrais positifs (VP), 441 des faux positifs (FP), 259 des vrais négatifs (VN) et 27 des faux négatifs (FN) ([tableau 12](#)).

Pour les cancers de grade ≥ 3 , l'analyse a été basée sur 7 études représentant 1 438 patients. La sensibilité a été évaluée à 95 % et la spécificité à 35 %. Pour une prévalence hypothétique de 14 %, la valeur prédictive négative serait de 98 %. Dans ce contexte, pour 1 000 hommes, 133 seraient des VP, 559 des FP, 301 des VN et 7 des FN ([tableau 12](#)).

Pour la détection des cancers de la prostate non cliniquement significatifs (grade 1), l'analyse a été basée sur 10 études représentant 1 764 patients. La sensibilité a été évaluée à 70 % et la spécificité à 27 %. Pour une prévalence hypothétique de 20 %, la valeur prédictive négative a été évaluée à 79 % (tableau 12) [Drost *et al.*, 2019].

Tableau 12 Sensibilité, spécificité et valeurs prédictives de l'IRMmp seule (avant la biopsie) pour la détection du cancer de la prostate selon le grade (valeur seuil $\geq 3/5$) selon Drost *et al.*, 2019

Groupe de grade (Gleason)	CaPcs		CaPncs
	Grade ≥ 2	Grade ≥ 3	Grade 1
N [NB D'ÉTUDES]	3 091 [12]	1 438 [7]	1 764 [10]
PRÉVALENCE (%) [IC 95 %]	29 [22 – 38]	14 [8 – 23]	20 [17 – 23]
SENSIBILITÉ (%) [IC 95 %]	91 [83 – 95]	95 [87 – 99]	70 [59 – 80]
SPÉCIFICITÉ (%) [IC 95 %]	37 [29 – 46]	35 [26 – 46]	27 [19 – 37]
PROJECTIONS BASÉES SUR LES RÉSULTATS			
VP (1 000 PATIENTS) [IC 95 %]	273 [249 – 285]*	133 [122 – 139]†	
FP (1 000 PATIENTS) [IC 95 %]	441 [378 – 447]*	559 [464 – 636]†	
VN (1 000 PATIENTS) [IC 95 %]	259 [203 – 322]*	301 [244 – 396]†	
FN (1 000 PATIENTS) [IC 95 %]	27 [15 – 51]*	7 [1 – 18]†	
VPN (%) [IC 95 %]	91 [86 – 94]*	98 [95 – 99] †	79 [74 – 82] ‡
VPP (%) [IC 95 %]	37 [35 – 39]*	19 [17 – 21] †	20 [18 – 21] ‡

Sigles et abréviations : CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; FN : faux négatif; FP : faux positif; N : nombre de patients; nb : nombre; VN : vrai négatif; VP : vrai positif; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive.

* prévalence hypothétique de 29 %.

† prévalence hypothétique de 14 %.

‡ prévalence hypothétique de 20 %.

2.3.2.2. Valeur seuil pour considérer un résultat d'IRMmp positif

La valeur seuil (sur une échelle Likert ou PIRADS) selon laquelle un résultat de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique est jugé positif et impose une biopsie de diagnostic n'est pas clairement définie dans la littérature. Les lésions avec un résultat Likert ou PIRADS de 3 / 5 (la probabilité d'un cancer cliniquement significatif est équivoque – voir la [classification PIRADS](#)) peuvent ne pas nécessiter de biopsie. Pour les cancers de grade ≥ 2 , augmenter la valeur seuil à 4 / 5 comparativement à 3 / 5 a eu comme conséquence de doubler le nombre de tests d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dont les résultats étaient négatifs (59 % contre 30 %). Conséquemment, une baisse de la sensibilité a été observée (72 % contre 89 %) ([tableau 13](#)). Les mêmes résultats ont été observés concernant les cancers de grade ≥ 3 ([tableau 13](#)). Pour les cancers de la prostate non cliniquement significatifs (grade 1), l'augmentation de la valeur seuil a résulté en une multiplication par 2 du nombre de tests d'imagerie avec un résultat négatif (60 % contre 29 %). Conséquemment, une baisse importante de la sensibilité a été remarquée (26 % contre 68 %) ([tableau 13](#)) [Drost *et al.*, 2019].

Tableau 13 Influence de la valeur seuil (Likert ou PIRADS) sur la précision diagnostique de l'IRMmp seule dans la détection du cancer de la prostate selon le grade [Drost *et al.*, 2019]

Grade (groupe de grade [Gleason])	Valeur seuil	n [nb d'études]*	% d'IRMmp négatifs [IC 95 %]	Sensibilité (%) [IC 95 %]	Spécificité % [IC 95 %]
CaPcs					
≥ 2	≥ 3 / 5	2 974 [10]	30 [23 – 38]	89 [82 – 94]	39 [32 – 47]
	≥ 4 / 5	1 083 [5]	59 [43 – 74]	72 [52 – 86]	78 [68 – 86]
≥ 3	≥ 3 / 5	1 438 [7]	31 [21 – 42]	96 [87 – 99]	35 [26 – 46]
	≥ 4 / 5	834 [4]	60 [38 – 78]	86 [51 – 97]	68 [51 – 81]
CaPncs					
1	≥ 3 / 5	1 647 [8]	29 [21 – 40]	68 [57 – 77]	28 [19 – 39]
	≥ 4 / 5	834 [4]	60 [38 – 78]	26 [16 – 40]	57 [36 – 76]

Sigles : CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; n : nombre de patients.

* Les données incluent autant les patients sans biopsie que les patients qui ont subi une biopsie négative.

2.3.2.3. Proportion de patients qui éviteraient une biopsie

En se basant sur des études de cohortes pairées, la méta-analyse de Drost a permis de déterminer que l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique permettrait de diminuer du tiers le nombre de biopsies chez des hommes sans antécédent de biopsie de diagnostic (33 % [IC 95 % : 26 – 41 %]). Dans une population d'hommes avec suspicion de cancer de la prostate avec ou sans antécédent de biopsie systématique de diagnostic, 30 % [IC 95 % : 19 – 41 %] des hommes auraient évité la biopsie [Drost *et al.*, 2019].

En se basant sur des essais cliniques à répartition aléatoire, la méta-analyse d'Elwenspoek a permis de déterminer le pourcentage de patients qui n'ont pas eu recours à une biopsie ciblée, ou qui auraient pu, théoriquement, éviter la biopsie systématique à la suite d'un résultat négatif à l'examen d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique [Elwenspoek *et al.*, 2019]. En se basant sur 7 essais cliniques *randomisés*, 33 % [IC 95 % : 23 – 45 %] des patients qui ont eu un test d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avant la biopsie de diagnostic avaient un résultat négatif. Si cette forme d'imagerie avait été utilisée comme test de triage, 33 % des hommes auraient ainsi évité la biopsie. Cependant, les auteurs ont rapporté que certains cancers de la prostate cliniquement significatifs pourraient ne pas être détectés avec ce test ([section 2.5](#)).

À retenir

En comparaison avec le test de référence, l'utilisation de l'IRMmp comme test de triage permettrait d'identifier les hommes pour qui une biopsie diagnostique ne serait pas nécessaire.

Plus précisément,

- En considérant une valeur seuil de 3 / 5, 91 % des cancers de grade 2 ou plus seraient détectés par l'IRMmp. Autour de 9 %, des cancers de grade 2 ou plus ne seraient pas détectés par l'IRMmp (sensibilité 91 %). Un total de 95 % des cancers de grade 3 seraient détectés par l'IRMmp. Et 5 % des cancers de grade 3 ou plus ne seraient pas détectés par l'IRMmp (sensibilité 95 %);
 - Dans ce contexte, pour une prévalence hypothétique de 29 %, 91 % des hommes avec un résultat négatif lors d'un test d'IRMmp n'auront pas de cancer de la prostate de grade 2 ou plus. Et 9 % des hommes avec un résultat négatif à l'IRMmp auraient tout de même un cancer de grade 2 (VPN).
- Pour les cancers de la prostate de grade 2 et de grade 3, augmenter la valeur seuil de 3 / 5 à 4 / 5 doublerait la proportion d'IRMmp avec un résultat négatif (grade 2 : 30 % à 59 %; grade 3 : 31 % à 60 %);
 - Dans ce contexte, 28 % des cancers de la prostate de grade 2 ou plus ne seraient pas détectés par l'IRMmp (sensibilité = 72 %) et 14 % des cancers de grade 3 ou plus ne seraient pas détectés par l'IRMmp (sensibilité = 86 %).
- Selon deux revues systématiques avec méta-analyse, le tiers des hommes pourraient éviter une biopsie de diagnostic à la suite d'un résultat négatif à l'examen avec l'IRMmp.

2.3.3. Précision diagnostique de la biopsie ciblée avec l'IRMmp ([contextes 2 et 3](#))

2.3.3.1. Sensibilité, spécificité et valeurs prédictives

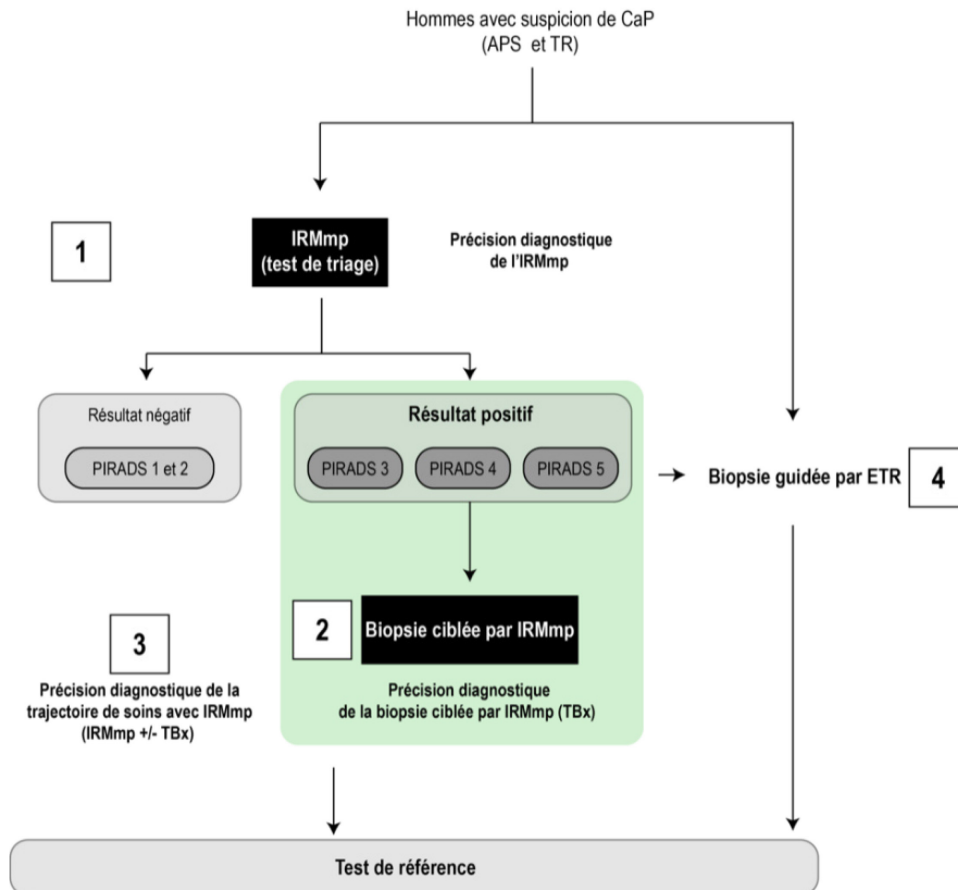
Dans cette section, la précision diagnostique de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique a été évaluée. Les résultats rapportés sont uniquement ceux de la revue systématique avec méta-analyse Cochrane [Drost *et al.*, 2019]. Les données sont présentées selon deux contextes ([figure 9](#) et [figure 10](#)) :

- **Contexte 2** : seuls les hommes avec un résultat positif lors de l'IRMmp sont retenus (PIRADS 3,4 ou 5) afin d'évaluer la précision diagnostique de la biopsie ciblée avec l'IRMmp (IRMmp + TBx) (contexte 2, figure 9);
- **Contexte 3** : les hommes avec des résultats positifs (PIRADS 3,4 et 5) et les hommes avec des résultats négatifs (PIRADS 1 et 2) lors de l'IRMmp sont retenus (IRMmp + / - TBx) (contexte 3, figure 10).

L'analyse des deux contextes permet d'évaluer chaque étape de la prise en charge. Cependant, en tenant compte seulement des patients avec un résultat positif à l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique (contexte 2), les résultats faux négatifs lors de l'examen avec l'imagerie ne sont pas pris en considération. L'analyse globale du rôle de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique en tant que test de triage (résultats positifs et négatifs), ainsi que l'analyse histologique de toute la population étudiée, reflète davantage la pratique clinique et permet une évaluation de la précision diagnostique plus représentative du contexte réel (contexte 3).

2.3.3.1.1. Contexte 2 : IRMmp + TBx

Figure 9 Précision diagnostique de la biopsie ciblée avec l'IRMmp (contexte 2)



Schématisme de la précision diagnostique de la biopsie ciblée avec l'IRMmp en relation avec les autres tests diagnostiques.

Sigles : APS : antigène prostatique spécifique; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; TBx : biopsie ciblée; TR : toucher rectal.

Test de référence : biopsie par cartographie de la prostate.

Figure adaptée de Drost *et al.*, 2019.

Pour les patients qui ont un résultat d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique positif, l'analyse de la précision diagnostique de la biopsie ciblée avec cette forme d'imagerie pour la détection des cancers de grade ≥ 2 ou plus a été basée sur 8 études totalisant 1 553 patients. La sensibilité de la biopsie ciblée avec l'imagerie a été évaluée à 80 % et la spécificité à 94 %. Pour une prévalence hypothétique de 30 %, sur 1 000 patients, 240 seraient des VP, 42 des FP, 658 des VN et 60 des FN (tableau 14). Pour une prévalence hypothétique de 30 %, la valeur prédictive négative a été évaluée à 90 % et la valeur prédictive positive à 88 %.

Pour les cancers non cliniquement significatifs, l'analyse a été basée sur 5 études représentant 497 patients. En tenant compte uniquement des hommes qui ont eu un résultat positif à l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, la sensibilité de la biopsie ciblée avec cette imagerie a été évaluée à 51 % et la spécificité à 100 %. Pour

une prévalence hypothétique de 22 %, la valeur prédictive négative a été évaluée à 88 % et la valeur prédictive positive à 98 % (tableau 14) [Drost *et al.*, 2019].

Tableau 14 Précision diagnostique de l'IRMmp avec biopsie ciblée (IRMmp + TBx) pour la détection du cancer de la prostate selon le grade (valeur seuil $\geq 3/5$)

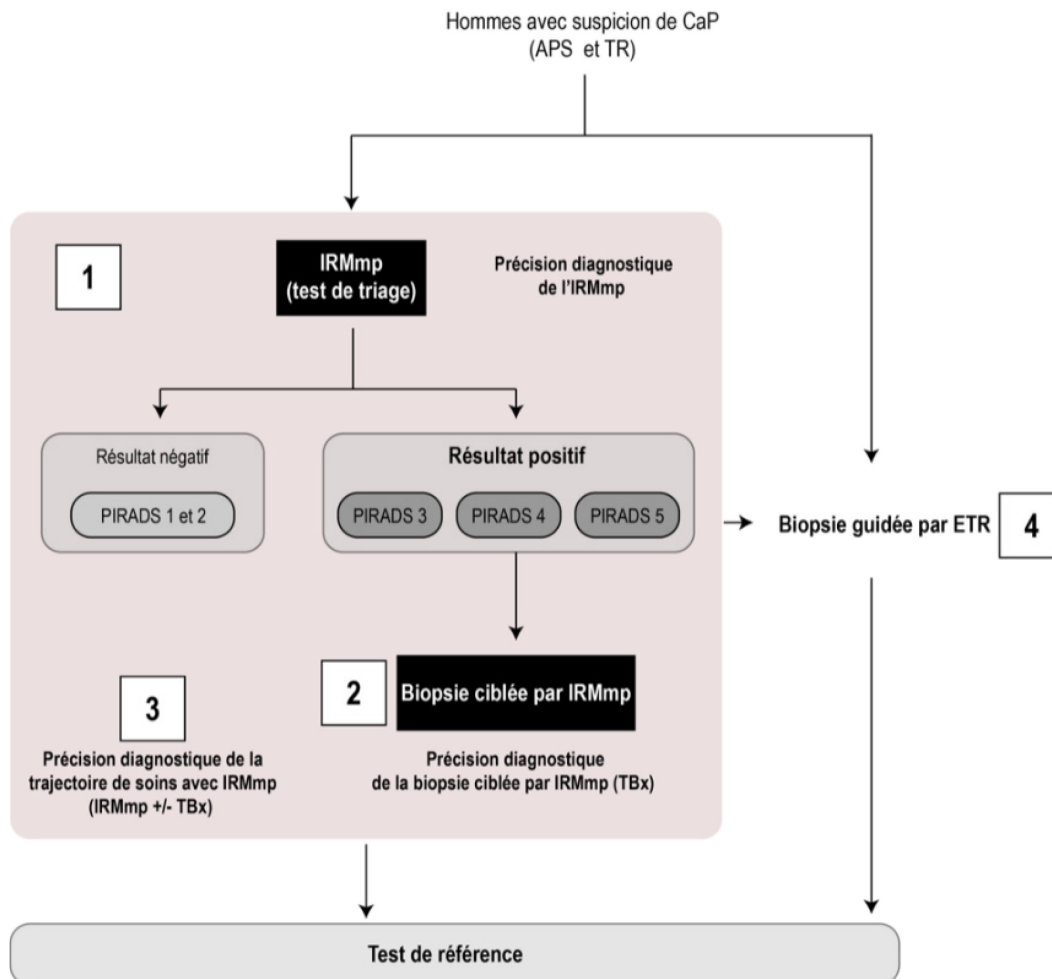
	CaPcs	CaPncs
Groupe de grade (Gleason)	Grade ≥ 2	Grade 1
N [NB D'ÉTUDES]	1 553 [8]	681 [5]
PRÉVALENCE (%) [IC 95 %]	34 [18 – 36]	22 [18 – 24]
SENSIBILITÉ (%) [IC 95 %]	80 [69 – 87]	51 [21 – 81]
SPÉCIFICITÉ (%) [IC 95 %]	94 [90 – 97]	100 [77 – 100]
PROJECTIONS BASÉES SUR LES RÉSULTATS		
VP (1 000 PATIENTS) [IC 95 %]	240 [207 – 261]*	
FP (1 000 PATIENTS) [IC 95 %]	42 [21 – 70]*	
VN (1 000 PATIENTS) [IC 95 %]	658 [630 – 669]*	
FN (1 000 PATIENTS) [IC 95 %]	60 [39 – 93]*	
VPN (%) [IC 95 %]	90 [85 – 93]	88 [78 – 94]
VPP (%) [IC 95 %]	88 [80 – 92]	98 [23 – 100]

Sigles et abréviations : CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; FN : faux négatif; FP : faux positif; N : nombre de patients; nb : nombre; VN : vrai négatif; VP : vrai positif; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive

* prévalence hypothétique de 30 %.

2.3.3.1.2. Contexte 3 (continuum de soins complet) : IRMmp + / - TBx

Figure 10 Précision diagnostique de l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée avec l'IRMmp (contexte 3)



Schématisation de la précision diagnostique de l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée avec l'IRMmp en relation avec les autres tests diagnostiques.

Sigles : APS : antigène prostatique spécifique; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; TBx : biopsie ciblée; TR : toucher rectal.

Test de référence : biopsie par cartographie de la prostate.

Figure adaptée de Drost *et al.*, 2019.

L'analyse de la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avec ou sans biopsie ciblée en utilisant cette imagerie selon les résultats au test de triage pour la détection de cancers de grade ≥ 2 ou plus a été basée sur 8 études totalisant 2 257 patients. En tenant compte autant des hommes avec un résultat positif (avec biopsie) (PIRADS 3, 4 et 5) que des résultats négatifs (aucune biopsie) (PIRADS 1 et 2), la sensibilité de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avec ou sans biopsie ciblée selon le résultat de l'imagerie a été évaluée à 72 % et la spécificité à 96 %. Pour une prévalence hypothétique de 30 %, sur 1 000 patients, 216 seraient des VP, 28 des FP, 672 des VN et 84 des FN. %, La valeur

prédictive négative a été évaluée à 91 % et la valeur prédictive positive à 88 % (prévalence de 26 %) (tableau 15).

Pour les cancers non cliniquement significatifs, l'analyse a été basée sur 5 études représentant 681 patients. La sensibilité de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avec ou sans biopsie ciblée selon le résultat de l'imagerie a été évaluée à 34 % et la spécificité à 100 %. Pour une prévalence hypothétique de 22 %, la valeur prédictive négative a été évaluée à 85 % et la valeur prédictive positive à 95 % (tableau 15) [Drost *et al.*, 2019].

Tableau 15 Précision diagnostique de l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée (IRMmp + / - TBx) pour la détection du cancer de la prostate selon le grade (valeur seuil \geq 3/5)

	CaPcs	CaPncs
Groupe de grade (Gleason)	Grade \geq 2	Grade 1
N [NB D'ÉTUDES]†	1 553 [8]	497 [5]
PRÉVALENCE (%) [IC 95 %]	26 [18 – 36]	22 [19 – 26]
SENSIBILITÉ (%) [IC 95 %]	72 [60 – 82]	51 [21 – 81]
SPÉCIFICITÉ (%) [IC 95 %]	96 [94 – 98]	100 [77 – 100]
PROJECTIONS BASÉES SUR LES RÉSULTATS		
VP (1 000 PATIENTS) [IC 95 %]	216 [180 – 246]*	
FP (1 000 PATIENTS) [IC 95 %]	28 [14 – 42]*	
VN (1 000 PATIENTS) [IC 95 %]	672 [658 – 686]*	
FN (1 000 PATIENTS) [IC 95 %]	84 [54 – 120]*	
VPN (%) [IC 95 %]	91 [87 – 94]	85 [78 – 94]
VPP (%) [IC 95 %]	88 [80 – 92]	95 [23 – 100]

Sigles et abréviations : CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; FN : faux négatif; FP : faux positif; N : nombre de patients; nb : nombre; VN : vrai négatif; VP : vrai positif; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive.

* prévalence hypothétique de 30 %.

† Les données incluent autant les patients sans biopsie que ceux qui ont eu une biopsie négative.

À retenir

En comparaison avec le test de référence, la biopsie ciblée avec l'IRMmp permettrait de pratiquer une biopsie seulement chez les hommes pour qui une lésion cliniquement significative est détectée.

Plus précisément,

- En tenant compte uniquement des hommes avec des résultats positifs à l'IRMmp (PIRADS 3, 4 et 5) (contexte 2 : IRMmp + TBx) :
 - 20 % des cancers de la prostate de grade 2 ou plus ne seraient pas détectés (sensibilité 80 %);
 - 10 % des hommes avec un résultat négatif à la biopsie ciblée avec l'IRMmp auraient un cancer de grade 2 (VPN). Ainsi, 90 % des hommes avec un résultat négatif n'auront pas de cancer de la prostate de grade 2.
- En contexte clinique réel, autant les hommes avec les résultats positifs (PIRADS 3, 4 et 5) que négatifs (PIRADS 1 et 2) à l'IRMmp (contexte 3 : IRMmp + / - TBx) sont retenus. Ainsi :
 - 28 % des cancers de grade 2 ou plus ne seraient pas détectés (sensibilité 72 %);
 - 9 % des hommes avec un résultat négatif à l'IRMmp auraient tout de même un cancer de grade 2 (VPN). Ainsi, 91 % des hommes avec un résultat négatif n'auront pas de cancer de la prostate de grade 2.

2.3.4. Précision diagnostique de la biopsie systématique guidée par ETR (contexte 4)

Le présent rapport vise à évaluer la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avec ou sans biopsie ciblée. À titre comparatif, la précision diagnostique de la biopsie guidée par échographie transrectale a été évaluée. Les résultats sont présentés en annexe N. Globalement, la précision diagnostique de la biopsie guidée par échographie transrectale est inférieure à celle de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour les cancers de grade 2 ou plus.

En résumé

En tenant compte uniquement de l'efficacité de l'IRMmp comme test de triage pour une biopsie de diagnostic, 9 % des cancers de la prostate de grade 2 ou plus ne seraient pas détectés (sensibilité de 91 %) avec l'imagerie seulement. Dans un contexte réel où le continuum de soins inclut l'IRMmp comme test de triage et qui, selon les résultats, sera suivie ou non d'une biopsie ciblée avec l'IRMmp, 28 % des hommes atteints d'un cancer de grade 2 ou plus ne recevraient pas de diagnostic (sensibilité de 72 %). En comparaison, dans le continuum de soins standards où tous les hommes avec une suspicion de cancer de la prostate ont eu une biopsie guidée par ETR, 37 % des hommes atteints d'un cancer de grade 2 ou plus ne recevraient pas de diagnostic (sensibilité de 63 %).

Dans le contexte clinique réel, en tenant compte d'une prévalence hypothétique du cancer de la prostate de grade 2 ou plus de 26 %, 91 % des hommes qui ont un résultat négatif à l'IRMmp n'auraient pas de cancer de la prostate de grade 2 ou plus (VPN). En comparaison avec le continuum standard de soins (biopsie ETR), pour une prévalence estimée à 34 %, 84 % des hommes avec un résultat négatif lors de la biopsie guidée par ETR n'auraient pas de cancer de la prostate de grade 2 (VPN).

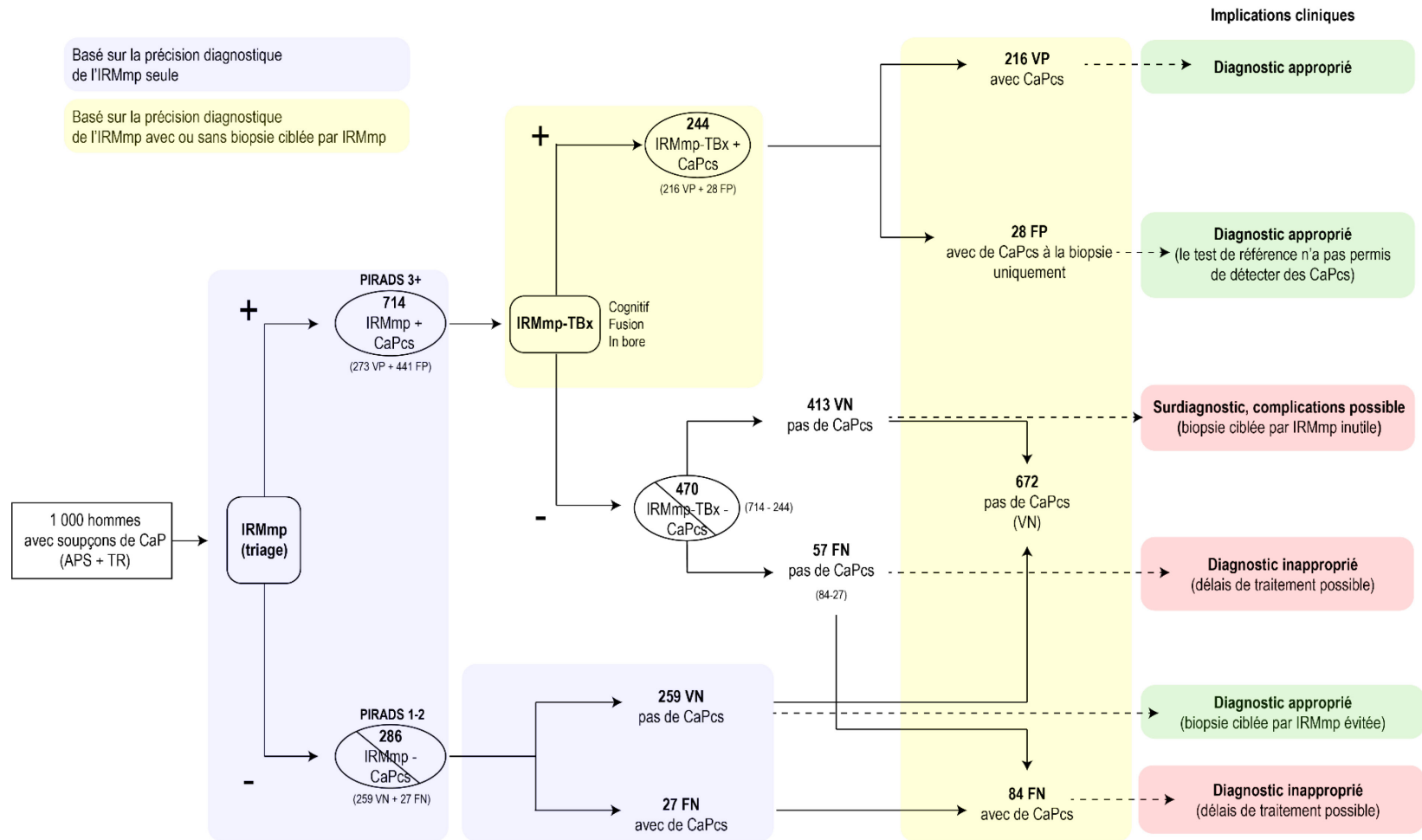
Le [tableau 16](#) permet de comparer la précision diagnostique entre le continuum de soins impliquant l'IRMmp pour tous les patients avec suspicion de cancer de la prostate et la biopsie ciblée avec l'IRMmp pour les patients dont le résultat est positif et le continuum de soins standard impliquant la biopsie guidée par ETR pour tous les hommes avec suspicion de cancer de la prostate dans une cohorte hypothétique de 1 000 hommes. La performance a été calculée à partir des résultats de la méta-analyse Cochrane [Drost *et al.*, 2019]. Brièvement, en utilisant l'IRMmp comme test de triage sur cette cohorte hypothétique, 29 % des hommes auraient évité une biopsie. Parmi les hommes qui auraient eu une biopsie ciblée avec l'IRMmp, 38 % de celles-ci auraient pu être évitées (VN) comparativement à 70 % des biopsies guidées par ETR (VN). La [figure 11](#) et la figure O1 de l'[annexe O](#) schématisent en détail les conséquences des tests diagnostiques (IRMmp avec ou sans biopsie ciblée avec l'IRMmp et biopsie guidée par ETR).

Tableau 16 Comparaison entre la procédure diagnostique impliquant l'IRMmp et le continuum de soins standard impliquant la biopsie systématique (résultats calculés à partir des données de la méta-analyse Cochrane [Drost et al., 2019])

Cohorte hypothétique de 1 000 hommes avec suspicion de cancer de la prostate (APS ou TR)		
	Procédure avec l'IRMmp	Continuum standard (biopsie systématique)
PRÉCISION DIAGNOSTIQUE DE L'IRMmp		
Nombre de patients avec un résultat d'IRMmp positif (triage)	714	s. o.
Nombre de patients qui subissent une biopsie (ciblée ou systématique)	714 (71 %) (273 VP + 441 FP)	1 000 (100 %)
Nombre de biopsies évitées (triage)	286 (29 %) (259 VN + 27 FN)	0
PRÉCISION DIAGNOSTIQUE DE LA BIOPSIE		
Résultat positif à la biopsie ciblée	244 (216 VP + 28 FP)	s. o.
Résultat négatif à la biopsie ciblée	470 (413 VN + 57 FN)	s. o.
VP	216	189
FP	28	0
VN	413	700
FN	84	111

Sigles et abréviations : APS : antigène prostatique spécifique; FN : faux négatif; FP : faux positif; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; s. o. : sans objet; TR : toucher rectal; VP : vrai positif; VN : vrai négatif.

Figure 11 Conséquences des tests d'IRMmp et de la biopsie ciblée avec l'IRMmp sur une cohorte hypothétique de 1 000 hommes avec suspicion de cancer de la prostate (prévalence hypothétique de 30 %)



Sigles : APS : antigène prostatique spécifique; CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; IRMmp-TBx : biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; FN : faux négatif; FP : faux positif; TR : toucher rectal VN : vrai négatif; VP : vrai positif.

Figure adaptée de Drost *et al.*, 2019.

2.4. Efficacité des biopsies ciblées avec l'IRMmp pour le diagnostic du cancer de la prostate comparativement à la biopsie systématique

Les résultats présentés dans cette section sont relatifs aux questions d'évaluation et populations suivantes :

Questions d'évaluation :

Question 3 : Quelle est l'efficacité de l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée avec l'IRMmp pour diagnostiquer des cancers de la prostate cliniquement significatifs en comparaison avec les biopsies systématiques guidées par ETR?

Population : Les hommes avec suspicion de cancer de la prostate (résultat d'APS élevé ou de TR anormal) qui n'ont jamais eu de biopsie systématique (guidée par ETR) de diagnostic.

Question 4 : Quelle est l'efficacité de l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée avec l'IRMmp pour diagnostiquer des cancers de la prostate cliniquement significatifs en comparaison avec les biopsies systématiques répétées guidées par ETR?

Population : Les hommes dont la biopsie systématique de diagnostic (ETR) est négative, mais qui présentent une suspicion élevée de cancer (résultat d'APS élevé ou de TR anormal).

2.4.1. Sélection de la littérature scientifique

La recherche de la littérature a permis de sélectionner huit revues systématiques avec méta-analyse qui ont permis d'analyser l'efficacité de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour établir le diagnostic de cancer de la prostate en comparaison avec la biopsie systématique [Goldberg *et al.*, 2020; Hu *et al.*, 2020; Jiang *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020; Drost *et al.*, 2019; Elwenspoek *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a; Woo *et al.*, 2019].

2.4.2. Taux de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs et non cliniquement significatifs

Sept revues systématiques avec méta-analyse ont rapporté les taux de détection de cancers de la prostate cliniquement significatifs ou non cliniquement significatifs par la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique en comparaison avec la biopsie systématique [Goldberg *et al.*, 2020; Hu *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020; Elwenspoek *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a; Woo *et al.*, 2019; Woo *et al.*, 2018]. Étant donné l'hétérogénéité des études incluses dans les revues systématiques avec méta-analyse, les résultats sont présentés et stratifiés selon les trois populations décrites ci-dessous. Lorsque possible, pour chacune des populations, les

données ont été rapportées selon le type des études incluses dans les revues systématiques avec méta-analyse, soit les études diagnostiques appariées et les essais cliniques à répartition aléatoire.

- **Population A - sans biopsie** : Les hommes avec suspicion de CaP (résultat d'APS élevé et de TR anormal) qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic.
 - Résultats des études diagnostiques appariées issues des revues systématiques avec méta-analyse;
 - Résultats des ECR issus des revues systématiques avec méta-analyse.
- **Population B - avec biopsie ETR négative** : Les patients dont la biopsie de diagnostic est négative, mais avec suspicion de CaP (résultat d'APS élevé et de TR anormal).
 - Résultats des études diagnostiques appariées issues des revues systématiques avec méta-analyse;
 - Résultats des ECR issus des revues systématiques avec méta-analyse.
- **Population C - mixte** : Les hommes avec suspicion de CaP (résultat d'APS élevé et de TR anormal) qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic et les patients dont la biopsie de diagnostic est négative, mais avec suspicion de CaP (résultat d'APS élevé et de TR anormal).
 - Résultats des études diagnostiques appariées issues des revues systématiques avec méta-analyse;
 - Résultats des ECR issus des revues systématiques avec méta-analyse.

Dans la revue systématique de Jiang, un essai clinique à répartition aléatoire a été inclus avec dix études diagnostiques prospectives appariées [Jiang *et al.*, 2020]. Aucune stratification des résultats n'a été faite selon le type d'étude. Les résultats de la méta-analyse seront présentés comme des résultats issus des études diagnostiques appariées.

La plupart des revues systématiques avec méta-analyse ont rapporté les résultats concernant les taux de détection des cancers de la prostate par le ratio de détection ainsi que le rapport entre le taux de détection de cancers de la prostate entre la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et la biopsie systématique [Hu *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020; Drost *et al.*, 2019; Elwenspoek *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a; Woo *et al.*, 2019]. Par ailleurs, la revue systématique avec méta-analyse de Goldberg a rapporté les résultats de taux de détection par la différence de risque entre la biopsie systématique et la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique [Goldberg *et al.*, 2020]. Dans la revue systématique avec méta-analyse de Jiang, les différences de taux de détection ont été présentées par le rapport de cotes (OR).

2.4.2.1. Population A - sans biopsie

2.4.2.1.1. Détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs

Résultats des études diagnostiques appariées issues des revues systématiques avec méta-analyse

Le tableau 17 présente les ratios de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs entre la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et la biopsie systématique (biopsie guidée par échographie transrectale ou biopsie transpérinéale). L'étude de Drost, basée sur 20 études, a permis d'observer une augmentation non significative des taux de détection des cancers de grade ≥ 2 par la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement à la biopsie systématique [Drost *et al.*, 2019]. L'augmentation est plus importante pour les cancers de haut grade (16 études) (tableau 17). L'analyse de sous-groupe de Kasivisvanathan et l'analyse de Tu ont montré que la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique augmentait de façon significative (entre 18 % et 20 %) les taux de détection de cancers de la prostate cliniquement significatifs (définitions variables) comparativement à la biopsie systématique (tableau 17) [Tu *et al.*, 2020; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a].

Tableau 17 Ratio de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs (biopsie ciblée avec l'IRMmp comparativement à la biopsie systématique) pour une population sans biopsie (résultats d'études diagnostiques appariées)

Étude	n [nb d'études]	Définition CaPcs	Comparateur	Ratio de détection [IC 95 %]*	Valeur p	Hétérogénéité I2 (%)
Tu <i>et al.</i> , 2020	1 975 [18]	Variable	ETR-Bx ou TP-Bx	1,19 [1,10 – 1,30]	< 0,0001	87
		GS $\geq 3 + 4$		1,20 [1,07 – 1,34]		
Drost <i>et al.</i> , 2019	2 639 [16]	Grade ≥ 2	ETR-Bx ou TP-Bx	1,12 [1,01 – 1,23]	n.r.	n.r.
Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a†	1 548 [19]	Variable	ETR-Bx ou TP-Bx	1,18 [1,06 – 1,31]	n.r.	87

Sigles et abréviations : CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; ETR-Bx : biopsie guidée par échographie transrectale; n.r. : non rapporté; TP-Bx : biopsie transpérinéale.

* Ratio de détection = taux de détection IRMmp-TBx / taux de détection biopsie systématique.

† Analyse de sous-groupe.

Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

Dans la revue systématique de Goldberg et ses collaborateurs, il a été impossible pour les auteurs de stratifier les résultats des taux de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs selon le type d'étude. Les auteurs, en se basant principalement sur des études de cohortes pairées, (20 études diagnostiques appariées et 2 ECR), ont rapporté une différence de risque significative de - 0,13 [IC 95 % : - 0,18, - 0,07], $p < 0,00001$ en faveur de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour la détection de ces cancers (les CaPcs ont été définis comme GGG ≥ 2). L'utilisation de la biopsie ciblée avec cette imagerie est associée à une augmentation de 13 % des

diagnostics de cancer de la prostate cliniquement significatifs en comparaison avec la biopsie systématique. Pour les cancers de haut grade (GGG \geq 4), les résultats basés sur 13 études n'ont pas montré de différence de risque statistiquement significative entre la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et la biopsie systématique (- 0,01 [IC 95 % : - 0,04, 0,01]) [Goldberg *et al.*, 2020].

Jiang et ses collaborateurs, en se basant principalement sur des études diagnostiques appariées (10 études diagnostiques appariées, 1 ECR), ont rapporté les taux de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs (définition variable) pour les biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et avec les biopsies systématiques. Comparativement à la biopsie systématique, les taux de détection de ces cancers avec la biopsie ciblée par l'imagerie n'étaient pas supérieurs (OR = 0,98 [IC 95 % : 0,86 – 1,12], $p = 0,768$) [Jiang *et al.*, 2020].

Résultats des essais contrôlés *randomisés* issus des revues systématiques avec méta-analyse

Le [tableau 18](#) présente les taux de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs entre la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et avec la biopsie systématique. Étant donné l'hétérogénéité importante entre les essais cliniques *randomisés* inclus dans les méta-analyses, certains auteurs ont rapporté les résultats d'essais cliniques de façon indépendante ou en analyses de sous-groupes basées sur différents critères tel le *design* expérimental et les séquences d'imagerie (biparamétrique ou multiparamétrique). Dans l'étude d'Elwenspoek et ses collaborateurs [2019], les auteurs ont mentionné avoir suffisamment de données pour extraire les taux de détection de cancer par la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique seule malgré la pratique conjointe de la biopsie systématique dans les protocoles de deux essais cliniques à répartition aléatoire [Tonttila *et al.*, 2016; Park *et al.*, 2011]. La revue systématique avec méta-analyse de Hu incluait des patients sans biopsie et d'autres qui avaient eu un résultat de biopsie négatif. Des analyses de sous-groupes ont permis d'évaluer les taux de détection selon les différentes populations [Hu *et al.*, 2020].

Trois revues systématiques avec méta-analyse ont rapporté une augmentation significative des taux de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs pour la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique en comparaison avec la biopsie systématique (tableau 18).

Tableau 18 Ratios de détection des cancers cliniquement significatifs (biopsie ciblée avec l'IRMmp en comparaison avec la biopsie ciblée par ETR) pour une population sans biopsie (résultats d'ECR)

Étude	n [nb d'étude]	Type IRM	Schéma	Paramètre considéré pour l'analyse de sous-groupe	Ratio de détection [IC 95 %]	Hétérogénéité I2 (%)	ECR
Hu <i>et al.</i> , 2020	4	n.r.	n.r.	Seulement les hommes sans antécédent de biopsie de diagnostic	1,37 [0,95 – 1,98]	0,092	n.r.
Tu <i>et al.</i> , 2020	500 [3]	mp et bp	B, D, E	Les patients dont les résultats sont négatifs à l'IRMmp ou qui n'ont pas eu d'IRMmp ont eu une biopsie systématique	1,27 [0,69 – 2,32]	71	Porpiglia <i>et al.</i> , 2017; Baco <i>et al.</i> , 2016; Tonttila <i>et al.</i> , 2016
Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019	183 [1]	bp	E	Seule l'étude dont l'examen d'IRM était biparamétrique	0,78 [0,55 – 1,09]	s. o.	Baco <i>et al.</i> , 2016
	956 [4]	mp	A, B, D, E	Seules les études dont l'examen d'IRM était multiparamétrique	1,57 [1,02 – 2,41]	70,7	Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2018; Porpiglia <i>et al.</i> , 2017; Tonttila <i>et al.</i> , 2016; Park <i>et al.</i> , 2011
Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a*	500 [1]	mp	A	Seulement les patients sans IRMmp ont eu la biopsie systématique	1,46 [1,12 – 1,90]	s. o.	Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2018
	212 [1]		B	Les patients dont les résultats étaient négatifs à l'IRMmp ou qui n'ont pas eu d'IRMmp ont eu une biopsie systématique	2,43 [1,53 – 3,84]	s. o.	Porpiglia <i>et al.</i> , 2017
Woo <i>et al.</i> , 2019	712 [2]	mp	A, B	Seulement les patients qui n'ont pas eu de biopsie systématique en combinaison avec la biopsie ciblée avec l'IRMmp	1,82 [1,11 – 2,98]	n.r.	Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2018; Porpiglia <i>et al.</i> , 2017

Sigles et abréviations : bp : biparamétrique; ECR : essai contrôlé *randomisé*; IRM : imagerie par résonance magnétique; mp : multiparamétrique; n.r. : non rapporté; s. o. : sans objet.

* Analyse de sous-groupe.

Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

2.4.2.1.2. Détection des cancers de la prostate non cliniquement significatifs

Résultats des études diagnostiques appariées issues des revues systématiques avec méta-analyse

Le tableau 19 présente les ratios de détection des cancers de la prostate non cliniquement significatifs en utilisant la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique en comparaison avec la biopsie systématique. La biopsie ciblée avec l'imagerie a diminué de façon significative (entre 29 % et 37 %) les taux de détection de ces cancers (définitions variables) comparativement à la biopsie systématique (tableau 19) [Drost *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a].

Tableau 19 Ratio de détection des cancers non cliniquement significatifs (biopsie ciblée avec l'IRMmp contre la biopsie systématique) pour une population sans biopsie (résultats d'études diagnostiques appariées)

Étude	n [nb d'études]	Définition CaPncs	Comparateur	Ratio de détection [IC 95 %]*	Valeur P	Hétérogénéité I2 (%)
Drost <i>et al.</i> , 2019	4 079 [19]	Grade 1	ETR-Bx ou TP-Bx	0,63 [0,54 – 0,74]	< 0,01	n.r.
Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a†	704 [15]	Variable	ETR-Bx ou TP-Bx	0,71 [0,52 – 0,96]	n.r.	92

Sigles et abréviations : CaPncs : cancer de la prostate cliniquement significatif; ETR-Bx : biopsie guidée par échographie transrectale; n.r. : non rapporté; TP-Bx : biopsie transpérinéale.

* Ratio de détection = taux de détection IRMmp / taux de détection biopsie ETR.

† Analyse de sous-groupe.

Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

Dans la méta-analyse de Goldberg et ses collaborateurs, basée sur 22 études (20 études diagnostiques appariées et 2 ECR), aucune différence de risque significative (0,03 [IC 95 % : - 0,01, 0,06], p = 0,11) n'a été observée entre la biopsie systématique et la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique [Goldberg *et al.*, 2020].

Résultats des essais contrôlés randomisés issus des revues systématiques avec méta-analyse

Le [tableau 20](#) présente les taux de détection des cancers de la prostate non cliniquement significatifs entre la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et la biopsie systématique. Étant donné l'hétérogénéité des essais cliniques *randomisés* inclus dans les méta-analyses, les auteurs ont rapporté les résultats d'essais cliniques de façon indépendante. Selon les quatre revues systématiques avec méta-analyse, les études de Kasivisvanathan et de Woo ont permis d'observer une réduction significative des taux de détection de ces cancers par la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique en comparaison avec la biopsie systématique. Cependant, l'analyse a été basée sur un seul essai clinique à répartition aléatoire [Kasivisvanathan *et al.*, 2019a; Woo *et al.*, 2019].

Tableau 20 Ratio de détection des cancers non cliniquement significatifs (biopsie ciblée avec l'IRMmp contre la biopsie ciblée par ETR) pour une population sans biopsie (résultats d'ECR)

Étude	n [nb d'étude]	Type IRM	Schéma	Ratio de détection [IC 95 %]	Hétérogénéité I2 (%)	Référence ECR
Hu <i>et al.</i> , 2020	4	n.r.	n.r.	0,83 [0,35 – 1,96]	0,665	n.r.
Tu <i>et al.</i> , 2020	225 [2]	mp	B, D	0,71 [0,37 – 1,39]	0	Porpiglia <i>et al.</i> , 2017; Tontila <i>et al.</i> , 2016
Kasisvisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	500 [1]	mp	A	0,41 [0,26 – 0,65]	s. o.	Kasisvisvanathan <i>et al.</i> , 2018
	212 [1]		B	0,57 [0,23 – 1,40]	s. o.	Porpiglia <i>et al.</i> , 2017
Woo <i>et al.</i> , 2019	500 [1]	mp	A	0,41 [0,26 – 0,65]	s. o.	Kasisvisvanathan <i>et al.</i> , 2018
	212 [1]		B	0,57 [0,23 – 1,40]	s. o.	Porpiglia <i>et al.</i> , 2017

Sigles et abréviations : ECR : essai contrôlé *randomisé*; IRM : imagerie par résonance magnétique; mp : multiparamétrique; n.r. : non rapporté; s. o. : sans objet.

Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

À retenir

La majorité des revues systématiques avec méta-analyse ont montré que l'IRMmp permettait d'augmenter le taux de détection des CaPcs et de diminuer le taux de détection des CaPncs.

Plus précisément, dans une population où les hommes n'ont pas eu de biopsie :

- En se basant sur des études diagnostiques appariées, quatre méta-analyses (4 / 5) ont montré que la biopsie ciblée avec l'IRMmp augmentait de façon significative les taux de détection des CaPcs en comparaison avec la biopsie systématique (ratio de détection entre 1,12 et 1,20; différence de risque de - 0,13). Deux méta-analyses (2 / 3) ont suggéré que la biopsie ciblée avec l'IRMmp diminuait significativement les taux de détection de CaPncs en comparaison avec la biopsie systématique (ratio de détection entre 0,63 et 0,71).
- En se basant sur des ECR, trois méta-analyses (3 / 5) ont montré que la biopsie ciblée avec l'IRMmp augmentait de façon significative les taux de détection des CaPcs en comparaison avec la biopsie systématique (ratio de détection entre 1,46 et 2,43). Deux méta-analyses (2 / 3) ont suggéré que la biopsie ciblée avec l'IRMmp diminuait significativement les taux de détection de CaPncs en comparaison avec la biopsie systématique (ratio de détection de 0,41). Cependant, ce résultat est basé sur un unique ECR.

2.4.2.2. Population B - avec biopsie ETR négative

Trois revues systématiques avec méta-analyse ont évalué les taux de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs et non significatifs en se servant de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique en comparaison avec la biopsie systématique chez des patients qui avaient eu un résultat négatif lors d'une biopsie systématique antérieure, mais avec une suspicion élevée de cancer de la prostate. Pour deux méta-analyses, les résultats rapportés sont extraits uniquement d'études diagnostiques appariées [Drost *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a]. Les résultats présentés dans l'étude de Hu ont été extraits d'essais cliniques randomisés [Hu *et al.*, 2020].

2.4.2.2.1. Détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs

Résultats des études diagnostiques appariées issues des revues systématiques avec méta-analyse

Le tableau 21 présente les ratios de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs entre la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement à la biopsie systématique dans une population d'hommes avec des antécédents de biopsies systématiques dont les résultats étaient négatifs. La biopsie ciblée avec l'imagerie a permis d'augmenter significativement les taux de détection de cancers de la prostate cliniquement significatifs comparativement à la biopsie systématique (nouvelle biopsie) (entre 22 % et 64 %) [Drost *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a]. L'augmentation des ratios de détection de ces cancers entre la biopsie ciblée avec l'imagerie et la biopsie systématique a été d'autant plus importante pour les cancers de haut grade (grade ≥ 3) (tableau 21) [Drost *et al.*, 2019].

Tableau 21 Ratio de détection des cancers cliniquement significatifs (biopsie ciblée avec l'IRMmp contre biopsie ciblée par ETR) pour une population avec biopsie ciblée par ETR négative (résultats d'études diagnostiques appariées)

Étude	n [nb d'études]	Définition CaPcs	Comparateur	Ratio de détection [IC 95 %]*	Valeur p	Hétérogénéité I2 (%)
Drost <i>et al.</i> , 2019	1 546 [10]	Grade ≥ 2	ETR-Bx ou TP-Bx	1,44 [1,19 – 1,75]	< 0,01	n.r.
	1 514 [9]	Grade ≥ 3		1,64 [1,27 – 2,11]	< 0,01	n.r.
Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a†	896 [15]	Variable	ETR-Bx ou TP-Bx	1,22 [1,05 – 1,42]	n.r.	84

Sigles et abréviations : CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; ETR-Bx : biopsie guidée par échographie transrectale; n.r. : non rapporté; TP-Bx : biopsie transpérinéale.

* Ratio de détection = taux de détection IRMmp / taux de détection biopsie ETR.

† Analyse de sous-groupe.

Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

Résultats des essais contrôlés *randomisés* issus des revues systématiques avec méta-analyse

En se basant sur un seul essai clinique à répartition aléatoire, aucune différence significative n'a été observée (ratio de détection des CaPcs = 1,25 [IC 95 % : 0,62 – 2,53], p = 0,147) [Hu *et al.*, 2020].

2.4.2.2.2. Détection des cancers de la prostate non cliniquement significatifs

Résultats des études diagnostiques appariées issues des revues systématiques avec méta-analyse

Le tableau 22 présente les ratios de détection des cancers de la prostate non cliniquement significatifs en utilisant la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement à la biopsie systématique (nouvelle biopsie). Selon deux revues systématiques avec méta-analyse, la biopsie ciblée avec cette forme d'imagerie a diminué significativement les taux de détection de ces cancers non significatifs en comparaison avec la biopsie systématique (entre 38 % et 52 %) [Drost *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a].

Tableau 22 Ratio de détection des cancers non cliniquement significatifs (biopsie ciblée avec l'IRMmp contre biopsie ciblée par ETR) pour une population avec biopsie ciblée par ETR négative (résultats d'études diagnostiques appariées)

Étude	n [nb d'études]	Définition CaPncs	Comparateur	Ratio de détection [IC 95 %]*	Valeur P	Hétérogénéité I2 (%)
Drost <i>et al.</i> , 2019	1 202 [8]	Grade 1	ETR-Bx ou TP-Bx	0,62 [0,44 – 0,88]	< 0,01	n.r.
Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a†	312 [4]	Variable	ETR-Bx ou TP-Bx	0,48 [0,35 – 0,66]	n.r.	71

Sigles et abréviations : CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; ETR-Bx : biopsie guidée par échographie transrectale; n.r. : non rapporté; TP-Bx : biopsie transpérinéale.

* Ratio de détection = taux de détection IRMmp / taux de détection biopsie ETR.

† Analyse de sous-groupe.

Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

Résultats des essais contrôlés *randomisés* issus des revues systématiques avec méta-analyse

Seule la revue systématique avec méta-analyse de Hu a rapporté des résultats sur les taux de détection des cancers de la prostate non cliniquement significatifs en utilisant la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et la biopsie systématique pour cette population. En se basant sur un seul essai clinique *randomisé*, aucune différence significative n'a été rapportée (ratio de détection des CaPncs = 0,64 [IC 95 % : 0,29 – 1,42], p = 0,273) [Hu *et al.*, 2020].

À retenir

Dans une population d'hommes avec des antécédents de biopsies systématiques dont les résultats étaient négatifs, la majorité des études ont montré que la biopsie ciblée avec l'IRMmp permettrait d'augmenter le taux de détection des CaPcs et de diminuer les taux de détection des CaPncs.

Plus précisément, dans une population avec biopsie négative :

- En se basant sur des études diagnostiques appariées, deux revues systématiques avec méta-analyse (2 / 2) ont montré que la biopsie ciblée avec l'IRMmp augmentait de façon significative les taux de détection des CaPcs comparativement à la biopsie systématique (ratio de détection entre 1,22 et 1,44) et que cette augmentation était d'autant plus importante pour les cancers de haut grade (ratio de détection de 1,64). Deux revues systématiques (2 / 2) ont suggéré que la biopsie ciblée avec l'IRMmp diminuait significativement les taux de détection de CaPncs en comparaison avec la biopsie systématique (ratio de détection entre 0,48 et 0,62).
- En se basant sur des ECR, aucune revue systématique avec méta-analyse (0 / 1) n'a montré d'augmentation significative des taux de détection des CaPcs ou de diminution significative des CaPncs avec la biopsie ciblée par IRMmp comparativement à la biopsie systématique.

2.4.2.3. Population C - mixte

Deux revues systématiques avec méta-analyse ont évalué les taux de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs et non significatifs par la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement à la biopsie systématique dans une population mixte. Les résultats rapportés sont issus uniquement d'études diagnostiques appariées [Drost *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a].

2.4.2.3.1. Détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs

Le [tableau 23](#) présente les ratios de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs par la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement à la biopsie systématique. Dans les deux analyses, les auteurs ont stratifié les résultats selon la définition d'un cancer de la prostate cliniquement significatif. Les résultats ont montré que la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique a augmenté significativement les taux de détection de ces cancers de grade ≥ 2 en comparaison avec la biopsie systématique (12 % – 16 %). Cette augmentation a été plus importante lorsque les cancers étaient de

haut grade (grade ≥ 3) (20 – 38 %) ([tableau 23](#)) [Drost *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a].

Tableau 23 Ratio de détection des cancers cliniquement significatifs (biopsie ciblée avec l'IRMmp contre la biopsie systématique) pour une population mixte (résultats d'études diagnostiques appariées)

Étude	n [nb d'études]	Définition CaPcs	Comparateur	Ratio de détection [IC 95 %]*	Valeur p	Hétérogénéité I2 (%)
Drost <i>et al.</i> , 2019	6 944 [25]	Grade ≥ 2	ETR-Bx ou TP-Bx	1,12 [1,02 – 1,23]	0,01	n.r.
	5 981 [21]	Grade ≥ 3		1,20 [1,06 – 1,36]	< 0,01	n.r.
Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	4 652 [56]	Variable	ETR-Bx ou TP-Bx	1,16 [1,09 – 1,24]	< 0,0001	87
	3 014 [31]	GS $\geq 3 + 4$ (Grade ≥ 2)		1,09 [1,02 – 1,18]	0,018	80
	752 [14]	GS $\geq 4 + 3$ (Grade ≥ 3)		1,38 [1,14 – 1,68]	0,001	82

Sigles et abréviations : CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; ETR-Bx : échographie guidée par échographie transrectale; GS : score Gleason; n.r. : non rapporté; TP-Bx : biopsie transpérinéale.

* Ratio de détection = taux de détection IRMmp / taux de détection biopsie ETR.

Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

2.4.2.3.2. Détection des cancers de la prostate non cliniquement significatifs

Le [tableau 24](#) présente les ratios de détection des cancers de la prostate non cliniquement significatifs en utilisant la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement à la biopsie systématique. Dans la méta-analyse de Kasivisvanathan, selon les études incluses, différentes définitions ont été employées afin de définir ce type de cancer. En tenant compte de tous les cancers de la prostate non cliniquement significatifs (GS $\leq 3 + 3$), la diminution des taux de détection de ces cancers par la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement à la biopsie systématique était significative. En tenant compte uniquement des études dans lesquelles ce type de cancer a été défini comme un cancer avec un GS = 3 + 3, la diminution de ses taux de détection en comparaison avec le taux de détection par biopsie systématique est demeurée significative [Kasivisvanathan *et al.*, 2019a]. Dans cette population, la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique a diminué significativement les taux de détection des cancers de la prostate non cliniquement significatifs, de l'ordre de 26 % à 39 % [Drost *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a].

Tableau 24 Ratio de détection des cancers non cliniquement significatifs (biopsie ciblée avec l'IRMmp contre la biopsie systématique) pour une population mixte (études diagnostiques appariées)

Étude	n [nb d'étude]	Définition CaPncs	Comparateur	Ratio de détection [IC 95 %]*	Valeur p	Hétérogénéité I2 (%)
Drost <i>et al.</i> , 2019	5 442 [21]	Grade 1	ETR-Bx ou TP-Bx	0,61 [0,52 – 0,61]	< 0,01	n.r.
Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	2 124 [46]	Variable	ETR-Bx ou TP-Bx	0,66 [0,57 – 0,76]	< 0,0001	88
	1 481 [25]	GS = 3 + 3		0,74 [0,65 – 0,84]	< 0,0001	79

Sigles et abréviations : CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; ETR-Bx : biopsie guidée par échographie transrectale; GS : score Gleason; n.r. : non rapporté; TP-Bx : biopsie transpérinéale.

* Ratio de détection = taux de détection IRMmp / taux de détection biopsie ETR.

Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

À retenir

La majorité des études ont montré que la biopsie ciblée avec l'IRMmp permettrait d'augmenter le taux de détection des CaPncs et de diminuer les taux de détection des CaPncs.

Plus précisément, dans une population mixte :

- En se basant sur des études diagnostiques appariées, deux méta-analyses (2 / 2) ont montré que la biopsie ciblée avec l'IRMmp augmentait de façon significative les taux de détection des CaPncs en comparaison avec la biopsie systématique (ratio de détection entre 1,09 et 1,16) et que cette augmentation est d'autant plus importante pour les cancers de haut grade (ratio de détection entre 1,20 et 1,38). En se basant sur des études de cohortes paires, deux méta-analyses (2 / 2) suggèrent que la biopsie ciblée avec l'IRMmp diminue significativement les taux de détection des CaPncs comparativement à la biopsie systématique (ratio de détection entre 0,61 et 0,74).

2.4.3. Échantillonnage par biopsie et proportion de carottes positives entre la biopsie ciblée avec l'IRMmp et la biopsie systématique

2.4.3.1. Échantillonnage par biopsie

Résultats des essais contrôlés *randomisés* issus des revues systématiques avec méta-analyse

En se basant sur 6 essais cliniques à répartition aléatoire, [Kasivisvanathan *et al.*, 2018; Poriglia *et al.*, 2017; Baco *et al.*, 2016; Tonttila *et al.*, 2016; Panebianco *et al.*, 2015; Park *et al.*, 2011], la revue systématique d'Elwenspoek a montré une diminution significative de 77 % du nombre de carottes nécessaires par biopsie [IC 95 %

60 % - 93 %] entre la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et la biopsie systématique. Le nombre médian de carottes lors des biopsies ciblées a été de 1 à 6 comparativement à une moyenne de 11 ou 12 carottes lors de la biopsie systématique [Elwenspoek *et al.*, 2019] ([voir les effets indésirables associés aux biopsies](#)).

2.4.3.2. Proportion de carottes positives

Résultats des études diagnostiques appariées issues des revues systématiques avec méta-analyse

La méta-analyse de Kasivisvanathan et ses collaborateurs a évalué la proportion de carottes positives extraites lors des biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement à celle lors des biopsies systématiques (biopsie ETR ou transpérinéale). Les populations étudiées étaient autant les hommes qui n'avaient aucun antécédent de biopsie systématique que ceux qui avaient eu des résultats négatifs de biopsie systématique et qui avaient subi une deuxième biopsie en raison d'une suspicion élevée de cancer de la prostate. Les auteurs ont montré une augmentation de la proportion de carottes positives lors de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique en comparaison avec la biopsie systématique (tableau 25) [Kasivisvanathan *et al.*, 2019a].

Tableau 25 Proportion des carottes positives entre la biopsie ciblée avec l'IRMmp et la biopsie systématique

Comparateur	n [nb d'études]	RR [IC 95 %]	Hétérogénéité I ² (%)
BIOPSIE ETR	1 188 [11]	3,27 [2,77 – 3,87]	81
BIOPSIE TRANSPÉRINÉALE	857 [7]	3,03 [2,57 – 3,57]	83
TOTAL (ETR et TP)	2 045 [18]	3,17 [2,82 – 3,56]	82

Sigles : ETR : échographie transrectale; RR : risque relatif; TP : transpérinéale.

Les résultats en gras sont statistiquement significatifs.

À retenir

La biopsie ciblée avec l'IRMmp permettrait de diminuer le nombre de prélèvements comparativement à la biopsie guidée par ETR.

Plus précisément :

Concernant l'échantillonnage par biopsie (basé sur des ECR) :

- Selon une méta-analyse (1 / 1), la biopsie ciblée avec l'IRMmp permettrait une diminution du nombre de carottes prélevées de l'ordre de 77 % comparativement à la biopsie systématique;
- Le nombre médian de carottes prélevées lors de la biopsie ciblée avec l'IRMmp se situerait entre 1 et 6 comparativement à 11 et 12 lors de la biopsie systématique.

Concernant la proportion de carottes positives (basée sur des études diagnostiques appariées) :

- Selon une méta-analyse (1 / 1), l'échantillonnage basé sur la biopsie ciblée avec l'IRMmp augmenterait la proportion de carottes positives comparativement à l'échantillonnage lors de la biopsie systématique (ETR ou transpérinéale) (RR = 3,17).

2.4.4. Proportion de CaPcs non détectés avec l'IRMmp et la biopsie ciblée avec l'IRMmp

Résultats extraits d'études diagnostiques appariées

La méta-analyse de Kasivisvanathan a évalué la proportion de patients atteints d'un cancer de la prostate cliniquement significatif non détecté avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, mais détecté par la biopsie systématique (biopsie ETR et transpérinéale) (tableau 26) [Kasivisvanathan *et al.*, 2019a]. En se basant sur 56 études, représentant une population mixte, 13 % des hommes seraient atteints de ce type de cancer qui ne serait pas détecté avec l'imagerie.

Tableau 26 Proportion d'hommes atteints d'un CaPcs non détecté avec l'IRMmp, mais détecté par la biopsie systématique

Comparateur	n [nb d'études]	Estimation % [IC 95 %]	Hétérogénéité I ² (%)
BIOPSIE ETR	8 959 [42]	13 [9 – 17]	81
BIOPSIE TRANSPÉRINÉALE	2 590 [14]	15 [10 – 19]	83
TOTAL (ETR et TP)	11 549 [56]	13 [10 – 16]	82

Sigles : ETR : échographie transrectale; TP : transpérinéale.

Résultats extraits d'essais contrôlés *randomisés*

En se basant sur six essais cliniques à répartition aléatoire [Bello *et al.*, 2018; Porpiglia *et al.*, 2017; Baco *et al.*, 2016; Tonttila *et al.*, 2016; Panebianco *et al.*, 2015; Park *et al.*, 2011], la méta-analyse d'Elwenspoek a évalué la proportion de cancers de la prostate non détectés avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique (biparamétrique et multiparamétrique) avant la biopsie, mais détectés lors de la biopsie guidée par échographie transrectale (tableau 28). Approximativement 30 % de tous les cancers de la prostate ne sont pas visualisés à l'examen d'imagerie, mais la majorité seraient des cancers non cliniquement significatifs. Par contre, approximativement 3,4 % des cancers de la prostate cliniquement significatifs ne seraient pas visualisés avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique (tableau 27) [Elwenspoek *et al.*, 2019].

Tableau 27 Proportion des cancers de la prostate non détectée avec l'IRMmp avant la biopsie

IRM	nb d'études	% CaP [IC 95 %]	% CaPcs [IC 95 %]	Référence ECR
IRMbp	1	30,43 [13,21 – 52,92]	21,74 [7,46 – 43,70]	Baco <i>et al.</i> , 2016
IRMmp	5	30,80 [15,19 – 48,87]*	3,40 [0,00 – 10,90]†‡	Bello <i>et al.</i> , 2018; Porpiglia <i>et al.</i> , 2017; Tonttila <i>et al.</i> , 2016; Panebianco <i>et al.</i> , 2015; Park <i>et al.</i> , 2011

Sigles : CaP : cancer de la prostate; CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; IRM : imagerie par résonance magnétique; IRMbp : imagerie par résonance magnétique biparamétrique; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; ECR : essais contrôlés *randomisés*; nb : nombre.

* I² = 86,87.

† I² = 76,01.

‡ intervalles entre 0 et 23 %.

Dans la revue systématique de Kasvisvanathan, quatre des huit essais cliniques *randomisés* [Porpiglia *et al.*, 2017; Baco *et al.*, 2016; Tonttila *et al.*, 2016; Panebianco *et al.*, 2015] inclus dans l'analyse ont rapporté une variation entre 0 % et 23 % pour la proportion d'hommes qui ont eu un cancer de la prostate cliniquement significatif détecté par la biopsie systématique malgré un résultat négatif lors de l'examen avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique [Kasvisvanathan *et al.*, 2019a].

À retenir

Les études ont montré qu'une certaine proportion des CaPcs ne seraient pas détectés avec l'IRMmp.

Plus précisément :

En se basant sur des études diagnostiques appariées :

- Selon une méta-analyse (1 / 1), approximativement 13 % des cancers de la prostate cliniquement significatifs ne seraient pas détectés avec l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée.

En se basant sur des ECR :

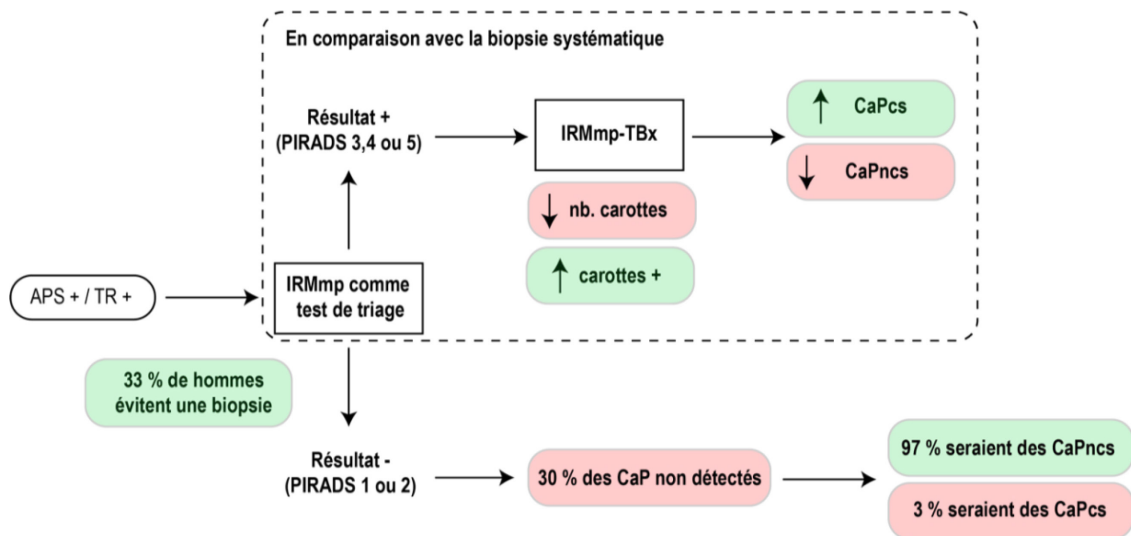
- Selon deux méta-analyses, approximativement 30 % des cancers de la prostate ne seraient pas détectés avec l'IRMmp;
 - La grande majorité de ces cancers ne seraient pas cliniquement significatifs;
 - Environ 3,4 % (intervalle de 0 % à 23 %) des cancers de la prostate cliniquement significatifs ne seraient pas détectés avec l'IRMmp.

En résumé

L'ensemble des revues systématiques avec méta-analyse ont montré que la biopsie ciblée avec l'IRMmp permettrait d'augmenter les taux de détection des CaPcs tout en diminuant les taux de détection des CaPncs. Les résultats issus des études de cohortes paires corroborent ceux extraits d'ECR. En plus de permettre une meilleure détection des cancers cliniquement significatifs, le diagnostic nécessiterait un échantillonnage moins important que lors des biopsies systématiques en plus de soumettre moins de patients à une biopsie. Cependant, les résultats ont également mis en évidence que certains cancers cliniquement significatifs pourraient ne pas être détectés avec l'IRMmp, mais qu'ils seraient diagnostiqués malgré tout avec une biopsie systématique.

La [figure 12](#) illustre, à partir des résultats des différentes études, les conséquences de l'intégration de l'IRMmp comme test de triage et de la biopsie ciblée avec l'IRMmp pour les patients dont le résultat de l'IRMmp est positif comparativement à la pratique de la biopsie systématique pour tous les patients avec suspicion de cancer de la prostate. L'IRMmp avant la biopsie pourrait permettre à 33 % des hommes avec suspicion de cancer de la prostate d'éviter une biopsie. La pratique de la biopsie ciblée avec l'IRMmp pour les hommes qui ont un résultat d'IRMmp positif permettrait de diminuer le nombre de carottes prélevées tout en augmentant la proportion d'échantillons positifs. La proportion de cancers cliniquement significatifs diagnostiqués serait augmentée et la proportion de cancers non cliniquement significatifs diagnostiqués serait diminuée. Un cancer serait présent chez 30 % des hommes qui ont un résultat négatif lors de l'IRMmp, mais il serait détecté s'ils subissaient une biopsie systématique. Cependant, la grande majorité des cancers repérés de cette façon seraient indolents. Selon le type d'étude, entre 3,4 % (ECR) et 13 % (études diagnostiques appariées) seraient des CaPcs (figure 12).

Figure 12 Comparaison de la performance diagnostique des biopsies ciblées avec l'IRMmp et avec la biopsie systématique



Sigles et symboles: ↑ : augmentation; ↓ : diminution; APS : antigène prostatique spécifique; CaP : cancer de la prostate; CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; IRMmp-TBx : biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; TR : toucher rectal.

2.5. Efficacité de la biopsie ciblée avec l'IRMmp en combinaison avec la biopsie systématique pour diagnostiquer le cancer de la prostate

Les résultats présentés dans cette section sont relatifs à la question d'évaluation et aux populations suivantes :

Question d'évaluation

Question 5 : Quelle est l'efficacité de la biopsie ciblée avec l'IRMmp en combinaison avec la biopsie systématique pour diagnostiquer des cancers de la prostate cliniquement significatifs comparativement à la biopsie ciblée avec l'IRMmp seule?

Population : Les hommes avec suspicion de cancer de la prostate (résultat d'APS élevé ou de TR anormal) avec ou sans antécédent de biopsie systématique (guidée par ETR) de diagnostic

Les résultats présentés dans les sections précédentes suggèrent qu'une certaine proportion des cancers de la prostate cliniquement significatifs pourraient ne pas être détectés avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique lors de l'examen de triage ou lors de la biopsie ciblée avec ce type d'imagerie ([section 2.4.4](#)). Néanmoins, certains de ces cancers cliniquement significatifs non détectés par cette méthode pourraient être détectés avec la pratique concomitante d'une biopsie systématique. Cette pratique pourrait ainsi permettre de favoriser les diagnostics des cancers de la prostate cliniquement significatifs en optimisant la détection de ces lésions en combinant la biopsie ciblée à la biopsie systématique.

2.5.1. Sélection de la littérature scientifique

La recherche de littérature scientifique a permis de sélectionner :

- Six revues systématiques avec méta-analyse [Goldberg *et al.*, 2020; Jiang *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020; Elwenspoek *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a; Woo *et al.*, 2019];
- Quatre études comparatives prospectives [Ahdoot *et al.*, 2020; Elkhoury *et al.*, 2019; Rouvière *et al.*, 2019; Borkowetz *et al.*, 2018a].

La majorité des résultats issus des revues systématiques avec méta-analyse ont été extraits d'essais cliniques à répartition aléatoire [Tu *et al.*, 2020; Elwenspoek *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a; Woo *et al.*, 2019]. Une description de ces essais cliniques ainsi que les différents schémas expérimentaux sont présentés à la [section 2.2.1.3](#) et à l'[annexe L](#). Trois méta-analyses ont rapporté des résultats issus d'études diagnostiques appariées [Goldberg *et al.*, 2020; Jiang *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020]. Cependant, dans les revues systématiques de Goldberg et celle de Jiang, les auteurs n'ont pas stratifié les résultats selon le type d'étude. Les résultats rapportés sont issus principalement d'études

diagnostiques appariées, mais également de certains essais cliniques *randomisés* [Goldberg *et al.*, 2020; Jiang *et al.*, 2020].

Dans trois méta-analyses, les populations étudiées étaient des hommes qui n'avaient jamais eu de biopsie systématique [Goldberg *et al.*, 2020; Jiang *et al.*, 2020; Elwenspoek *et al.*, 2019], tandis que des hommes avec des antécédents de biopsies négatives ont été inclus dans deux autres méta-analyses [Kasivisvanathan *et al.*, 2019a; Woo *et al.*, 2019]. Aucune analyse de sous-groupe n'a été effectuée afin d'étudier séparément les populations.

2.5.2. Taux de détection des cancers cliniquement significatifs et non cliniquement significatifs

2.5.2.1. Revues systématiques avec méta-analyse

Détection des cancers cliniquement significatifs

Six revues systématiques avec méta-analyse ont rapporté des résultats sur les taux de détection de cancers cliniquement significatifs par la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique combinée à la biopsie systématique comparativement à la biopsie systématique seule [Goldberg *et al.*, 2020; Jiang *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020; Elwenspoek *et al.*, 2019; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a; Woo *et al.*, 2018]. Parmi celles-ci, quatre revues systématiques ont rapporté les taux de détection (par les ratios de détection) de cancers de la prostate cliniquement significatifs par la combinaison de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et de la biopsie systématique comparativement à la biopsie systématique seule (tableau 28).

En se basant principalement sur des études diagnostiques appariées (10 études diagnostiques appariées et 3 ECR), la méta-analyse de Goldberg a démontré une différence de risque significative de - 0,11 [IC 95 % : - 0,17, - 0,05], $p = 0,0003$ entre la biopsie systématique et la pratique combinée de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et la biopsie systématique pour la détection de cancers de la prostate cliniquement significatifs ($GGG \geq 2$). Pour les cancers de haut grade ($GGG \geq 4$), les résultats, basés sur 7 études (6 études diagnostiques appariées et 1 ECR), n'ont pas montré de différence de risque significative entre la biopsie systématique et la pratique combinée de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et la biopsie systématique (- 0,03 [IC95 % : - 0,03, 0,00], $p = 0,09$) [Goldberg *et al.*, 2020].

En se basant sur 10 études diagnostiques appariées et 1 essai clinique à répartition aléatoire, la méta-analyse de Jiang a montré que la pratique combinée de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et la biopsie systématique permettait d'augmenter significativement les taux de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs comparativement à la biopsie systématique pratiquée seule (OR = 1,23 [IC 95 % : 1,08 – 1,40], p = 0,002). La pratique combinée de la biopsie ciblée avec l'imagerie et la biopsie systématique a également été supérieure à la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pratiquée seule pour la détection de ces cancers (OR = 1,15 [IC 95 % : 1,11 – 1,41], p < 0,001) [Jiang *et al.*, 2020].

Tableau 28 Ratio de détection des cancers cliniquement significatifs par la biopsie ciblée avec l'IRMmp combinée à la biopsie systématique comparativement à la biopsie systématique utilisée seule

Étude	IRM	n [nb d'études]	Contexte clinique	Schéma	Ratio de détection CaPcs [IC 95 %]	Hétérogénéité I2 (%)	Référence ECR
Tu <i>et al.</i> , 2020	bp et mp	373 [3]	Sans biopsie	D, E	1,23 [0,73 – 2,07]	69	Baco <i>et al.</i> , 2016; Tonttila <i>et al.</i> , 2016; Park <i>et al.</i> , 2011
Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019	bp	183 [1]	Sans biopsie	E	0,78 [0,55 – 1,09]	s. o.	Baco <i>et al.</i> , 2016
	mp	1 676 [4]	Sans biopsie	C, D, E, F	1,36 [0,79 – 2,34]	87,2	Bello <i>et al.</i> , 2018; Tonttila <i>et al.</i> , 2016; Panebianco <i>et al.</i> , 2015; Park <i>et al.</i> , 2011
Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	bp et mp	1 756 [5]*	Sans biopsie et biopsie négative	D, E, F, G	1,21 [0,94 – 1,57]	52	Baco <i>et al.</i> , 2016; Taverna <i>et al.</i> , 2016; Tonttila <i>et al.</i> , 2016; Panebianco <i>et al.</i> , 2015; Park <i>et al.</i> , 2011
Woo <i>et al.</i> , 2019	bp et mp	2 239 [7]†	Sans biopsie et biopsie négative	C, D, E, F, G, H	1,34 [1,11 – 2,98]	n.r.	Bello <i>et al.</i> , 2018; Baco <i>et al.</i> , 2016; Taverna <i>et al.</i> , 2016; Tonttila <i>et al.</i> , 2016; Panebianco <i>et al.</i> , 2015; Park <i>et al.</i> , 2011; Sciarra <i>et al.</i> , 2010

Sigles et abréviations : bp : biparamétrique; CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; ECR : essai contrôlé *randomisé*; IRM : imagerie par résonance magnétique; mp : multiparamétrique; n.r. : non rapporté; s. o. : sans objet.

* Dans l'étude de Taverna, les patients ont eu une biopsie antérieure avec un résultat négatif [Taverna *et al.*, 2016].

† Dans les études de Taverna et celle de Sciarra, les patients ont eu une biopsie antérieure avec un résultat positif [Taverna *et al.*, 2016; Sciarra *et al.*, 2010].

Le résultat en gras est statistiquement significatif.

Détection des cancers non cliniquement significatifs

Trois revues systématiques avec méta-analyse ont rapporté des résultats sur les taux de détection des cancers de la prostate non cliniquement significatifs par la pratique combinée de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et de la biopsie systématique comparativement à la biopsie systématique pratiquée seule [Goldberg *et al.*, 2020; Tu *et al.*, 2020; Kasivisvanathan *et al.*, 2019a]. Aucune différence significative n'a été rapportée (tableau 29).

Tableau 29 Taux de détection des cancers non cliniquement significatifs avec l'IRMmp-TBx combinée à la biopsie systématique comparativement à la biopsie systématique seule

Étude	IRM	n [nb d'études]	Schéma	Ratio de détection CaPncs [IC 95 %]	Hétérogénéité I2 (%)	Référence ECR
Tu <i>et al.</i> , 2020	bp et mp	373 [3]	D, E	1,47 [0,27 – 2,40]	45	Baco <i>et al.</i> , 2016; Tonttila <i>et al.</i> , 2016; Park <i>et al.</i> , 2011
Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	bp et mp	616 [4]*	D, E, G	1,11 [0,49 – 2,51]	52	Baco <i>et al.</i> , 2016; Taverna <i>et al.</i> , 2016; Tonttila <i>et al.</i> , 2016; Park <i>et al.</i> , 2011

Sigles : bp : biparamétrique; CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; IRM : imagerie par résonance magnétique; mp : multiparamétrique.

* Dans l'étude de Taverna [2016], les patients avaient subi une biopsie antérieure avec un résultat négatif.

En se basant principalement sur des études diagnostiques appariées (9 études diagnostiques appariées et 3 ECR), la méta-analyse de Goldberg a montré une différence significative de - 0,4 [IC 95 % : - 0,08, - 0,00], $p = 0,05$ entre la biopsie systématique pratiquée seule et la pratique combinée de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et la biopsie systématique pour la détection de cancers de la prostate non cliniquement significatifs (GGG = 1). La pratique de la biopsie ciblée avec l'imagerie en combinaison avec la biopsie systématique a été associée à une augmentation de 4 % des diagnostics de ces cancers en comparaison avec la biopsie systématique utilisée seule [Goldberg *et al.*, 2020].

À retenir

La littérature est ambivalente concernant la pratique de la biopsie ciblée avec l'IRMmp combinée à la biopsie systématique afin d'augmenter les taux de détection des CaPcs.

Plus précisément, en se basant sur six revues systématiques avec méta-analyse :

- L'ensemble des méta-analyses dont les résultats sont extraits d'ECR (3 / 4) n'ont pas démontré une augmentation significative des taux de détection des CaPcs en combinant la biopsie ciblée avec l'IRMmp et la biopsie systématique;
 - Une seule méta-analyse (1 / 4) a montré une augmentation des taux de détection des CaPcs par la combinaison des deux techniques de biopsie (RR = 1,34). La population étudiée était une population mixte.
- Deux méta-analyses dont les résultats ont été principalement extraits d'études diagnostiques appariées ont montré un avantage à la combinaison de la biopsie systématique et de la biopsie ciblée avec l'IRMmp pour la détection des CaPcs (différence de risque de 11 %, et OR = 1,23).
- Parmi les trois revues systématiques avec méta-analyse qui ont rapporté des résultats sur la détection des CaPncs, 1 méta-analyse (1 / 3), dont les résultats sont extraits principalement d'études diagnostiques appariées, a permis d'observer une augmentation significative de 4 % des diagnostics de CaPncs en combinant la biopsie ciblée avec l'IRMmp et la biopsie systématique comparativement à la biopsie systématique seule;
 - Pour les deux revues systématiques avec méta-analyse dont les résultats sont extraits d'ECR (2 / 2), l'ajout de la biopsie systématique à la biopsie ciblée avec l'IRMmp n'a montré aucune augmentation des taux de détection des CaPncs.

2.5.2.2. Études prospectives comparatives

Détection des cancers cliniquement significatifs

Quatre études diagnostiques prospectives appariées concernant l'efficacité de la biopsie systématique en combinaison avec la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour la détection de cancers de la prostate cliniquement significatifs ont été sélectionnées [Ahdoot *et al.*, 2020; Elkhoury *et al.*, 2019; Rouvière *et al.*, 2019; Borkowetz *et al.*, 2018a]. Les caractéristiques principales des études sont présentées au [tableau 8](#).

L'étude d'Ahdoot et ses collaborateurs avait pour objectif d'évaluer l'efficacité diagnostique de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, la biopsie systématique guidée par échographie transrectale et la combinaison des deux techniques. Seuls les hommes avec suspicion de cancer de la prostate et qui présentaient un résultat positif au test d'imagerie ont été inclus dans l'étude. Les résultats ont montré que la combinaison de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et de la biopsie systématique permettait de diagnostiquer 9,9 % plus de cancers de la prostate (tous les grades) comparativement à l'une ou l'autre des techniques de biopsie utilisée seule. Un total de 8,8 % des cancers de la prostate cliniquement significatifs n'auraient pas été détectés lors de la biopsie et auraient été désignés ainsi si seulement la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avait été pratiquée. Les auteurs ont conclu que la combinaison de la biopsie ciblée avec l'imagerie et de la biopsie systématique permettait d'augmenter les taux de détection du cancer de la prostate. De plus, la pratique seule de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique sous-estimerait le grade histologique de certaines tumeurs [Ahdoot *et al.*, 2020].

L'étude PAIREDCAP (*Prospective Assessment of Image Registration in the Diagnosis of Prostate Cancer*) avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement à la biopsie systématique chez une population d'hommes avec suspicion de cancer de la prostate sans antécédent de biopsie [Elkhoury *et al.*, 2019]. Le *design* expérimental a été présenté à la [figure 5](#). Parmi les hommes dont le résultat d'imagerie était positif, le taux de détection de cancers de la prostate cliniquement significatifs a été supérieur en combinant la biopsie systématique par échographie transrectale à la biopsie ciblée avec l'imagerie (guidage cognitif ou par fusion) (tableau 30). Parmi les patients avec un résultat d'imagerie négatif, 15 % ont eu une tumeur détectée par la biopsie systématique.

Des analyses ont permis de calculer une concordance de 64,1 % entre la biopsie ciblée et la biopsie systématique. Pour 34,3 % des hommes (85 / 248), la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et la biopsie systématique ont permis de diagnostiquer la même lésion tandis que, pour 29,8 % des hommes (74 / 248), aucune tumeur n'a été détectée autant par la biopsie ciblée avec l'imagerie qu'avec la biopsie systématique. Pour 35,9 % des patients (89 / 248), aucune concordance n'a été observée entre les méthodes de biopsie. Ainsi, 20,9 % des hommes (52 / 248) ont eu une tumeur détectée par la biopsie systématique, mais non détectée par la biopsie ciblée

avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, tandis que 9,7 % des hommes (24 / 248) avaient une tumeur qui a été détectée par la biopsie ciblée, mais non par la biopsie systématique. Les auteurs ont rapporté que la biopsie ciblée avec l'imagerie et la biopsie systématique peuvent permettre de détecter des tumeurs à différentes localisations dans la prostate et que la combinaison de la biopsie ciblée avec la biopsie systématique permet d'obtenir une plus grande sensibilité pour la détection de cancers de la prostate cliniquement significatifs [Elkhoury *et al.*, 2019].

L'étude multicentrique (16 centres) MRI-FIRST avait pour objectif d'évaluer la pertinence de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour la détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs chez une population d'hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'avaient jamais eu de biopsie [Rouvière *et al.*, 2019]. Le *design* expérimental a été présenté à la [figure 5](#). Les résultats ont montré que 37 % des patients ont reçu un diagnostic de cancer de la prostate cliniquement significatif (94 / 251). Parmi ceux-ci, 14 % (13 / 94) avaient subi la biopsie systématique seule, 20 % (19 / 94) la biopsie ciblée avec l'imagerie seule et 66 % (62 / 94) avaient eu la combinaison des deux techniques de biopsie. Les taux de détection pour les cancers de la prostate cliniquement significatifs entre la biopsie ciblée et la biopsie systématique ont été similaires (32,3 % contre 29,9 %, $p = 0,38$). La valeur ajoutée de la biopsie systématique à la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique a été de 5,2 % [IC95 % : 2,8 – 8,7]. Ainsi, 5,2 % de ces cancers n'ont pas été détectés par la biopsie ciblée avec l'imagerie seule. À l'opposé, la valeur ajoutée de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et de la biopsie systématique a été de 7,6 % [IC95 % : 4,6 – 11,6]. Les auteurs ont conclu que, dans une population sans biopsie, ce type d'imagerie avant la biopsie peut améliorer la détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs, mais que la biopsie systématique semble nécessaire pour diagnostiquer davantage de ces cancers [Rouvière *et al.*, 2019].

Des conclusions similaires ont été rapportées dans l'étude multicentrique de Borkowetz et ses collaborateurs [2018a]. L'étude avait pour objectif d'estimer la valeur de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans la détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs et de comparer la biopsie ciblée avec l'imagerie à la biopsie systématique dans une population d'hommes sans biopsie. Parmi les 214 hommes soumis à l'évaluation, le taux de détection des cancers a été de 47 % (100 / 214) pour la biopsie ciblée avec l'imagerie et de 43 % (91 / 214) pour la biopsie systématique. Le taux de détection a été significativement supérieur pour la méthode combinée comparativement à la biopsie ciblée seule ou la biopsie systématique par échographie transrectale (52 % (111 / 214), $p < 0,005$). Le tableau 30 présente les résultats pour les taux de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs. La combinaison de la biopsie systématique et de la biopsie ciblée avec l'imagerie a permis d'augmenter de 16 % la détection de ces cancers (13 / 81). Les auteurs ont conclu que la méthode combinée était supérieure à la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique seule ou à la biopsie systématique et que les hommes qui n'avaient jamais eu de biopsie de diagnostic pourraient bénéficier de la biopsie ciblée avec cette imagerie combinée à la biopsie systématique [Borkowetz *et al.*, 2018a].

Tableau 30 Taux de détection des CaPcs avec l'IRMmp-TBx, l'ETR-Bx et l'approche combinée

Étude	n	Taux de détection des CaPcs			Valeur p*
		IRMmp-TBx	ETR-Bx	Combinée (référence)	
Elkhoury <i>et al.</i> , 2019 (PAIREDCAP)	248	62,1 % (154 / 248)†	60,1 % (149 / 248)	70,2 % (174 / 248)	n.r.
Borkowetz <i>et al.</i> , 2018a	214	38 % (81 / 214)	35 % (74 / 214)	44 % (94 / 214)	< 0,005

Sigles : ETR-Bx : biopsie guidée par échographie transrectale; IRMmp-TBx : biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique.

* Combinée contre IRMmp-TBx

† Cognitif ou fusion

Détection des cancers non cliniquement significatifs

Dans l'étude MRI-FIRST, les taux de détection des cancers de la prostate non cliniquement significatifs par la combinaison de la biopsie ciblée et de la biopsie systématique ont été rapportés. Au total, 22 % des patients ont reçu un diagnostic de cancer de la prostate non cliniquement significatif (56 / 251). Parmi ceux-ci, 42 ont été soumis à la biopsie systématique seule, 7 à la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique utilisée seule, et 7 à la combinaison des deux techniques de biopsie [Rouvière *et al.*, 2019].

L'étude de Borkowetz et ses collaborateurs a rapporté les taux de détection des cancers de la prostate non cliniquement significatifs par la combinaison de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et la biopsie systématique. Les auteurs ont observé une augmentation de 21 % des taux de détection de ces cancers lorsque les deux méthodes de biopsie étaient pratiquées comparativement à la biopsie ciblée avec l'imagerie seulement [Borkowetz *et al.*, 2018a].

À retenir

La majorité des études diagnostiques appariées ont montré que la pratique combinée de la biopsie ciblée avec l'IRMmp et de la biopsie systématique favorisait la détection des CaPcs. Le risque de détecter des lésions non cliniquement significatives pourrait être augmenté.

Plus précisément, en se basant sur quatre études diagnostiques appariées :

- Trois études (3 / 4) ont montré que la combinaison de la biopsie systématique avec la biopsie ciblée avec l'IRMmp permettrait d'augmenter les taux de détection des CaPcs comparativement à la biopsie ciblée avec l'IRMmp seule ou la biopsie systématique seule. La biopsie systématique pourrait permettre de détecter d'autres types de lésions non détectées par la biopsie ciblée avec l'IRMmp;

- Une étude a montré que la pratique de la biopsie ciblée avec l'IRMmp seule sous-estimerait le grade histologique de certaines tumeurs.
- Deux études ont rapporté des résultats concernant les taux de détection des cancers non cliniquement significatifs. Selon une étude (1 / 2), les résultats ont démontré que, malgré l'augmentation des taux de détection des CaPcs par la combinaison de la biopsie systématique et de la biopsie ciblée avec l'IRMmp, l'ajout de la biopsie systématique augmenterait de 21 % le taux de détection des CaPcs.

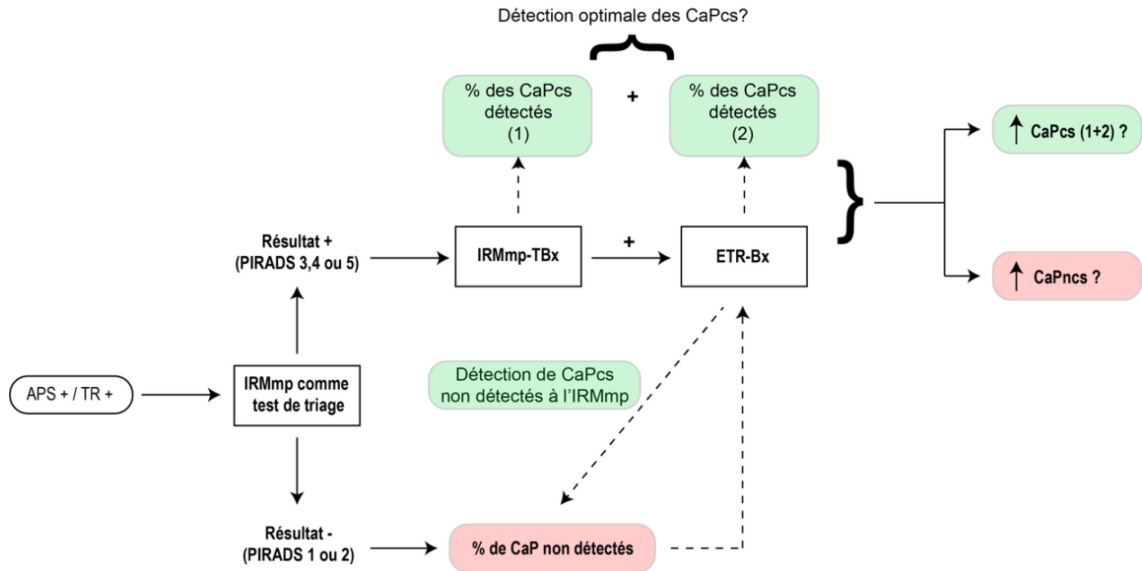
En résumé

Les résultats rapportés sont ambivalents en ce qui concerne la pertinence de pratiquer une biopsie systématique en combinaison avec la biopsie ciblée avec l'IRMmp pour maximiser la détection et le diagnostic des cancers de la prostate cliniquement significatifs. Les résultats contradictoires semblent varier en fonction du type d'étude, soit les ECR ou les études diagnostiques appariées.

En se basant uniquement sur les études diagnostiques appariées, la biopsie systématique en combinaison avec la biopsie ciblée avec l'IRMmp procurerait un avantage. Cette pratique pourrait permettre d'augmenter le taux de détection des CaPcs. Certains auteurs avancent que les deux techniques seraient complémentaires et permettraient de détecter des lésions différentes. Cependant, la pratique concomitante de la biopsie systématique et de la biopsie ciblée avec l'IRMmp aurait comme conséquence d'augmenter de façon importante la détection des cancers non cliniquement significatifs comparativement à la biopsie ciblée pratiquée seule.

En se basant sur les résultats issus d'ECR présentés dans les revues systématiques avec méta-analyse, la majorité des études n'ont montré aucun avantage à pratiquer la biopsie systématique en plus de la biopsie ciblée avec l'IRMmp pour détecter des CaPcs. Une augmentation non cliniquement significative de la détection des lésions a également été rapportée ([figure 13](#)).

Figure 13 Efficacité de la biopsie ciblée avec l'IRMmp en combinaison avec la biopsie systématique guidée par ETR pour diagnostiquer le cancer de la prostate



Sigles : APS : antigène prostatique spécifique; CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; ETR-Bx : biopsie guidée par échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; IRMmp-TBx : biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique.

2.6. Effets indésirables associés à l'IRMmp et à la biopsie ciblée avec l'IRMmp

Les résultats présentés dans cette section sont relatifs à la question d'évaluation et aux populations suivantes :

Question d'évaluation

Question 6 : Quelle est l'innocuité de l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée et quel est l'impact de cette approche sur la qualité de vie des patients en comparaison avec les biopsies guidées par ETR?

Population : Les hommes avec suspicion de cancer de la prostate (résultat d'APS élevé ou de TR anormal) avec ou sans antécédent de biopsie systématique (guidée par ETR) de diagnostic.

Question d'évaluation

Question 5 : Quelle est l'efficacité de la biopsie ciblée avec l'IRMmp en combinaison avec la biopsie systématique pour diagnostiquer des cancers de la prostate cliniquement significatifs comparativement à la biopsie ciblée avec l'IRMmp seule?

Population : Les hommes avec suspicion de cancer de la prostate (résultat d'APS élevé ou de TR anormal) avec ou sans antécédent de biopsie systématique (guidée par ETR) de diagnostic.

2.6.1. Sélection de la littérature

Pour la plupart des études sélectionnées, il a été impossible d'évaluer les risques de complications associées directement à la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement à la biopsie systématique, car celles-ci ont été pratiquées au même moment chez le même patient. Il a donc été impossible d'associer des complications à l'une ou l'autre des techniques de biopsie. Néanmoins, les schémas expérimentaux de certains essais cliniques à répartition aléatoire ont permis aux auteurs d'une revue systématique avec méta-analyse de rapporter certaines complications relatives aux biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique. La recherche de la littérature a permis de sélectionner :

- Une revue systématique avec méta-analyse [Elwenspoek *et al.*, 2019];
- Une revue systématique [Merriel *et al.*, 2020].

2.6.1.1. Revue systématique avec méta-analyse

Effets indésirables de l'IRM avec ou sans biopsie ciblée

Dans la méta-analyse d'Elwenspoek et ses collaborateurs, les auteurs ont rapporté les effets indésirables associés à la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique à partir de l'étude *randomisée* de Kasivisvanathan, étude où aucune biopsie systématique n'a pas été pratiquée chez les patients qui ont eu recours à la biopsie ciblée avec cette forme d'imagerie [Kasivisvanathan *et al.*, 2018].

Le tableau 31 présente la fréquence des effets indésirables lors de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement à la biopsie systématique seule. Il est important de mentionner que, dans le groupe imagerie par résonance magnétique, des biopsies par voie transrectale et transpérinéale ont été faites alors que, dans le groupe témoin, seules des biopsies par voie transrectale ont été effectuées. De plus, approximativement 50 % des patients dans le groupe imagerie par résonance magnétique n'ont pas eu de biopsie (résultat négatif), ce qui a eu pour effet de diminuer les risques de complications. Néanmoins, les auteurs ont rapporté que moins de complications seraient associées aux biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement à la pratique de la biopsie par échographie transrectale [Elwenspoek *et al.*, 2019].

Tableau 31 Fréquence des effets indésirables entre la biopsie ciblée avec l'IRMmp et la biopsie guidée par ETR selon la méta-analyse d'Elwenspoek *et al.*, 2019

Groupe	Hématurie	Hématospermie	Saignement rectal	Dysfonction érectile	Douleur
IRMmp-TBx	30 %	32 %	14 %	11 %	13 %
ETR-Bx	63 %	60 %	22 %	16 %	23 %

Sigles : ETR-Bx : biopsie guidée par échographie transrectale; IRMmp-Bx : biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique.

2.6.1.2. Revue systématique

La revue systématique de Merriel avait pour objectif d'identifier et de caractériser les effets indésirables associés à l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et aux biopsies ciblées par cette forme d'imagerie chez les hommes avec suspicion de cancer de la prostate [Merriel *et al.*, 2020]. Les études incluses dans la revue systématique ont été présentées au tableau 10 de la [section 2.2.3](#).

Plusieurs effets indésirables associés à l'examen d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et à la biopsie ciblée avec cette imagerie ont été rapportés dans la revue systématique. Parmi les études incluses dans la revue systématique de Merriel, quatre ont permis de comparer la proportion des hommes qui ont rapporté des effets indésirables à la suite d'une biopsie ciblée avec cette méthode comparativement à la biopsie guidée par échographie transrectale [Merriel *et al.*, 2020]. Le [tableau 32](#) présente les effets indésirables associés à la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement à la biopsie guidée par l'échographie

transrectale. Les hommes qui ont subi une biopsie ciblée avec l'imagerie ont rapporté moins de complications et d'effets indésirables comparativement aux hommes qui ont subi une biopsie systématique [Merriel *et al.*, 2020].

Le tableau P1 de l'[annexe P](#) présente la proportion de patients qui ont rapporté des effets secondaires à la suite de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique ou la biopsie par échographie transrectale. Peu d'études ont comparé les taux de complications entre la biopsie ciblée avec l'imagerie et la biopsie par échographie transrectale.

Effets physiques

Trois études ont évalué la proportion des hommes qui ont rapporté de la douleur à la suite d'une biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique (tableau P1, [annexe P](#)). Trois études ont utilisé une échelle visuelle analogue afin de déterminer l'intensité de cette douleur. Dans l'étude de Kasivisvanathan, les patients qui ont subi une biopsie ciblée avec l'imagerie ont donné une valeur moyenne de 1 / 10 tandis que les patients qui ont subi une biopsie guidée par l'échographie ont donné une valeur de 2 / 10. Aucun test statistique n'a été fait [Kasivisvanathan *et al.*, 2018]. Egbers et ses collaborateurs ont montré une diminution significative de la proportion d'hommes qui ont rapporté de la douleur à la suite d'une biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement à la biopsie guidée par échographie transrectale (2 / 10 contre 3 / 10, $p < 0,005$) [Egbers *et al.*, 2015].

Qualité de vie

Deux études ont rapporté des résultats sur la qualité de vie suivant la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comparativement à la biopsie systématique (tableau P1, [annexe P](#)). Dans l'étude de Kasivisvanathan et ses collaborateurs, en utilisant le questionnaire EuroQoL-5, les auteurs ont observé une différence non significative relativement à la qualité de vie entre les patients qui ont eu une biopsie guidée par échographie transrectale et ceux qui ont eu une biopsie ciblée avec l'imagerie [Kasivisvanathan *et al.*, 2018].

Tableau 32 Effets indésirables de l'IRMmp avec biopsie ciblée en comparaison avec la biopsie guidée par ETR

Effets indésirables	Kasivisvanathan et al., 2018	Ahmed et al., 2017	Egbers et al., 2015	Pokorny et al., 2014
DOULEUR	↓	↓	↓	
SAIGNEMENT URÉTRAL	↓		↓	↓
HÉMATOSPERMIE	↓		↑	
SAIGNEMENT RECTAL	↓		↓	
RÉTENTION URINAIRE	↑			
FIÈVRE	↓		↓	
INFECTION URINAIRE	↑			
SPEPSIS	↓			↓
DYSFONCTION ÉRECTILE	↓			
INCONTINENCE	↑			
DÉTÉRIORATION DE LA QUALITÉ DE VIE	↓			
CHOC VASOVAGAL				↑

Symboles : ↓ : moins fréquents avec IRMmp +/- TBx; ↑ plus fréquent avec IRMmp +/- TBx.

Une diminution signifie que l'effet est moins important suivant une biopsie ciblée avec l'IRMmp et une augmentation indique que l'effet est moins important suivant la biopsie guidée par ETR.

En résumé

Les schémas expérimentaux des ECR inclus dans les revues systématiques avec méta-analyse n'ont pas permis d'évaluer les complications et les effets indésirables associés à la biopsie ciblée avec l'IRMmp comparativement à la biopsie systématique. Dans la plupart des ECR, la biopsie systématique a été pratiquée conjointement avec la biopsie ciblée, rendant ainsi difficile l'association d'un effet indésirable à une technique de biopsie.

Néanmoins, un ECR a permis de rapporter une diminution importante de la fréquence des effets indésirables tels les saignements et la dysfonction érectile à la suite d'une biopsie ciblée avec l'IRMmp comparativement à la biopsie guidée par ETR. D'autres études comparatives ont également montré qu'en général la proportion de patients qui ont rapporté des complications ou des effets indésirables était moins importante chez ceux qui ont eu une biopsie ciblée avec l'IRMmp comparativement aux patients qui ont eu une biopsie systématique.

2.7. Lignes directrices et guides de pratique

Avant la publication des études PRECISION et PROMIS ([préambule](#)) [Kasivisvanathan *et al.*, 2018; Ahmed *et al.*, 2017], les différentes sociétés savantes ne recommandaient pas l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avant une première biopsie. Les preuves scientifiques étaient insuffisantes pour appuyer cette pratique. Cependant, la majorité d'entre elles recommandaient ou envisageaient l'utilisation de cette forme d'imagerie pour les patients qui avaient eu une biopsie systématique avec un résultat négatif, mais qui présentaient toujours une suspicion élevée de cancer de la prostate [NCCN, 2018; Rendon *et al.*, 2017; EAU, 2017; Rozet *et al.*, 2016; Parker *et al.*, 2015].

En 2018, à la suite de la publication de nouvelles preuves scientifiques de meilleure qualité [Kasivisvanathan *et al.*, 2018; Ahmed *et al.*, 2017], le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) a été la première organisation à recommander la pratique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avant une biopsie de diagnostic pour les patients avec suspicion de cancer de la prostate qui n'avaient jamais eu de biopsie [Wise, 2018]. Certains organismes et associations, suivant la publication de nouvelles preuves, ont réévalué le rôle de cette forme d'imagerie dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate pour des hommes chez qui on soupçonnait un cancer de la prostate et qui n'avaient jamais eu de biopsie systématique. Malgré tout, aucun consensus n'a été établi concernant les critères de sélection à prendre en considération pour recommander l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique.

Le [tableau 33](#) présente les recommandations formulées par certaines associations après 2018. La plupart des lignes directrices recommandent l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour l'investigation diagnostique du cancer de la prostate chez les patients sans antécédent de biopsie ainsi que les patients dont les résultats de biopsie sont négatifs, mais qui présentent tout de même une suspicion élevée de cancer de la prostate. Il est à noter que, dans la dernière mise à jour du National Comprehensive Cancer Network (NCCN), il n'est plus fait mention de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, sauf dans le cadre d'un protocole de surveillance active [NCCN, 2019]. L'American Urological Association (AUA) propose également la pratique de la biopsie systématique en conjonction avec la biopsie ciblée avec l'imagerie afin de s'assurer de la détection optimale des cancers de la prostate cliniquement significatifs [Bjurlin *et al.*, 2020; AUA, 2019].

Tableau 33 Recommandations publiées après 2018 par des organismes ou associations concernant l'IRMmp dans l'évaluation diagnostique du cancer de la prostate

Organisme / association [référence]	Contexte clinique	Recommandation (niveau de preuve / force)
ACR [ACR, 2019b]	Avant une première biopsie	L'IRM de la prostate est considérée comme médicalement nécessaire comme option de remplacement de la biopsie standard pour augmenter la détection des cancers cliniquement significatifs chez les patients qui présentent un ou plusieurs des éléments suivants : APS > 4, densité d'APS > 0,15, autre biomarqueur anormal, examen numérique rectal au résultat anormal, antécédents familiaux
	À la suite d'une biopsie négative	L'IRM de la prostate est considérée comme médicalement nécessaire comme option de remplacement de la biopsie standard répétée pour augmenter la détection des cancers cliniquement significatifs chez les patients qui présentent une suspicion clinique persistante de cancer sur la base d'une élévation des taux d'APS ou d'une anomalie d'autres biomarqueurs.
AUA [Bjurlin <i>et al.</i> , 2020; AUA, 2019]	Avant une première biopsie	Lorsqu'une IRM de la prostate de qualité est obtenue, les preuves actuelles soutiennent désormais son utilisation chez les hommes à risque de développer un cancer de la prostate avant leur première biopsie. L'utilisation de la biopsie ciblée avec l'IRMmp seule pour les hommes chez qui on soupçonne un cancer de la prostate et sans antécédent de biopsie risque de manquer un petit nombre de cancers cliniquement significatifs repérés par la biopsie systématique seule. Par conséquent, il est recommandé d'utiliser une biopsie systématique en conjonction avec un échantillonnage ciblé avec l'IRMmp jusqu'au moment où l'expérience individuelle démontre un faible risque de détecter un cancer cliniquement significatif. L'utilisation de la biopsie systématique augmentera le risque de détection de cancers cliniquement non significatifs.
	À la suite d'une biopsie négative	Lorsque des résultats de haute qualité d'IRMmp sont disponibles, l'IRMmp doit être fortement envisagée pour les patients avec un résultat de biopsie négative, mais avec suspicion persistante de cancer de la prostate.
EAU [EAU, 2019]	Avant une première biopsie	Pratiquer l'IRMmp avant la biopsie. (NP 1; force faible)*
	À la suite d'une biopsie négative	Pratiquer l'IRMmp avant la biopsie. (NP 1; force faible)*
CCAFU [Rozet <i>et al.</i> , 2018]	Avant une biopsie de diagnostic	Une IRMmp est recommandée avant les biopsies diagnostiques (NP élevée / recommandation incontournable / grade A)
	À la suite d'une biopsie négative	Une IRMmp doit être effectuée avant une deuxième série de biopsies (favoriser la détection des CaPcs). (NP élevée / recommandation incontournable / grade A)
NICE [Wise, 2018]	Avant une première biopsie	Les hommes avec suspicion de cancer de la prostate devraient se voir offrir l'IRMmp pour réduire le nombre de biopsies invasives qui pourraient être évitées.

Sigles et abréviations : ACR : American College of Radiology; AUA : American Urological Association; CCAFU : Comité de cancérologie de l'Association française d'urologie; EAU : European Association of Urology; NICE : National Institute for Health and Care Excellence; NP : niveau de preuve; s. o. : sans objet.

*NP1 : données d'un ECR ou méta-analyse d'ECR.

2.8. Conséquences économiques de l'utilisation de l'IRMmp pour établir le diagnostic du cancer de la prostate

2.8.1. Revue de la littérature

La recherche de la littérature concernant les conséquences économiques de l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour l'investigation diagnostique du cancer de la prostate a permis de sélectionner huit analyses d'efficience :

- une étude canadienne [Cerantola *et al.*, 2016];
- deux études américaines [Barnett *et al.*, 2018; Pahwa *et al.*, 2017];
- deux études hollandaises [Venderink *et al.*, 2017; De Rooij *et al.*, 2014];
- deux études anglaises [Faria *et al.*, 2018; Mowatt *et al.*, 2013];
- une étude australienne [Gordon *et al.*, 2017].

L'évaluation de la qualité méthodologique des études est présentée au tableau R1 de l'[annexe R](#). La qualité des études économiques retenues a été considérée comme bonne.

2.8.2. Caractéristiques des études

Les principales caractéristiques des études sont présentées au [tableau 34](#). Parmi les études sélectionnées, une seule est canadienne [Cerantola *et al.*, 2016]. Dans sept des huit études, les populations sont des hommes avec suspicion de cancer de la prostate (résultat d'APS élevé ou de TR anormal) sans antécédent de biopsie de diagnostic [Barnett *et al.*, 2018; Faria *et al.*, 2018; Gordon *et al.*, 2017; Pahwa *et al.*, 2017; Venderink *et al.*, 2017; Cerantola *et al.*, 2016; De Rooij *et al.*, 2014]. Dans l'étude de Mowatt, la population d'intérêt était constituée d'hommes avec des antécédents de biopsies systématiques avec résultat négatif, mais pour lesquels il existe toujours une suspicion élevée de cancer de la prostate [Mowatt *et al.*, 2013].

Tableau 34 Principales caractéristiques des études économiques

Étude (Pays)	Perspective	Population	Intervention	Comparateur	Horizon temporel
Barnett <i>et al.</i> , 2018 (ÉTATS-UNIS)	Non précisée	Hommes avec une concentration d'APS > 4 ng / ml, sans antécédent de biopsie	4 stratégies y compris l'IRMmp.	ETR-Bx	15 ans
Faria <i>et al.</i> , 2018 (ROYAUME-UNI)	Système de santé (NHS-UK)	Hommes avec suspicion de cancer de la prostate orientés vers la démarche diagnostique	Combinaisons d'IRMmp avec biopsie ciblée avec l'IRMmp ou biopsie guidée par ETR	ETR-Bx	À vie
Gordon <i>et al.</i> , 2017 (AUSTRALIE)	Système de santé australien	Hommes avec suspicion de cancer de la prostate sans antécédent de biopsie	IRMmp avec ou sans biopsie ciblée avec l'IRMmp	ETR-Bx	À vie
Pahwa <i>et al.</i> , 2017 (ÉTATS-UNIS)	Non précisée	Hommes avec suspicion de cancer de la prostate sur la base de l'APS ± TR anormaux, sans antécédent de biopsie	Combinaisons d'IRMmp avec biopsie guidée par ETR ou ciblée avec l'IRMmp (fusion, cognitive)	ETR-Bx	À vie
Venderink <i>et al.</i> , 2017 (PAYS-BAS)	Système de santé néerlandais	Hommes avec suspicion de cancer de la prostate sur la base de l'APS ± TR anormaux, sans antécédent de biopsie	IRMmp avec ou sans biopsie ciblée avec l'IRMmp	ETR-Bx	18 ans
Cerantola <i>et al.</i> , 2016 (CANADA)	Système de santé (Québec / Canada)	Hommes avec suspicion de cancer de la prostate sans antécédent de biopsie	IRMmp avec ou sans biopsie ciblée avec l'IRMmp	ETR-Bx	5, 10, 15 et 20 ans
De Rooij <i>et al.</i> , 2014 (PAYS-BAS)	Système de santé néerlandais	Hommes avec suspicion de cancer de la prostate sans antécédent de biopsie	IRMmp avec ou sans biopsie ciblée avec l'IRMmp	ETR-Bx	10 ans
Mowatt <i>et al.</i> , 2013 (ROYAUME-UNI)	Système de santé (NHS-UK)	Hommes avec suspicion de cancer de la prostate et avec antécédent de biopsie négative	IRMmp avec ou sans biopsie ciblée avec l'IRMmp	ETR-Bx	À vie

Sigles : APS : antigène prostatique spécifique; IRMmp : Imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; ETR-Bx : biopsie guidée par échographie transrectale; NHS : National Health Service; UK : United Kingdom.

2.8.3. Principaux résultats des études sur l'efficience

Le [tableau 35](#) présente les principaux résultats des études sur l'efficience concernant l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour l'investigation diagnostique du cancer de la prostate. L'analyse des évaluations économiques suggère que la pratique de cette forme d'imagerie comme test de triage suivie d'une biopsie ciblée avec la même imagerie pour les personnes qui ont un résultat positif à ce test serait globalement plus efficiente que la procédure standard (biopsie systématique guidée par l'ETR). Dans six des huit études, les auteurs ont conclu que, comparativement aux biopsies systématiques guidées par échographie transrectale, l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique a été jugée efficiente (plus chère, mais plus efficace) aux seuils acceptés dans leur pays. [Barnett *et al.*, 2018; Faria *et al.*, 2018; Pahwa *et al.*, 2017; Venderink *et al.*, 2017; Mowatt *et al.*, 2013]. Les ratios coût-utilité différentiels par rapport à la procédure standard (biopsie systématique guidée par ETR) ont varié entre 438 CAD par QALY (*quality-adjusted life year*) et 30 188 CAD par QALY (en dollars canadiens de 2020²) ([tableau 35](#)).

Dans l'étude canadienne, chez une population sans antécédent de biopsie systématique, les résultats ont montré que la pratique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique en test de triage suivie par une biopsie ciblée avec cette même imagerie pour ceux qui ont un résultat positif domine la biopsie guidée par l'échographie transrectale (moins chère et plus efficace) [Cerantola *et al.*, 2016]. Pour l'étude australienne [Gordon *et al.*, 2017], les auteurs ont conclu que l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique chez la population sans antécédent de biopsie est dominée (plus chère et moins efficace) par rapport à la procédure standard (biopsie systématique). Les auteurs ont mentionné que la proportion de patients soumis à une surveillance active en présence d'un cancer cliniquement non significatif était peu élevée (40 %), ce qui pouvait expliquer ces résultats. Cependant, si tous les patients atteints d'un cancer non cliniquement significatif étaient suivis selon un protocole de surveillance active, la pratique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique en test de triage suivie d'une biopsie ciblée avec cette même imagerie pour ceux qui ont un résultat positif au test deviendrait plus efficiente que la procédure standard dans une proportion de 86,9 % à un seuil d'efficience de 50 000 \$ australiens ([tableau 35](#)).

De façon générale, les résultats des analyses d'efficience sont demeurés robustes aux analyses de sensibilité. Toutefois, les auteurs ont rapporté que ces résultats étaient basés sur des hypothèses et des paramètres d'efficacité à court terme obtenus dans des contextes d'études cliniques. Trois études ont rapporté que les résultats sur l'efficience pourraient être affectés par la performance des stratégies comparées (sensibilité et spécificité) pour repérer le cancer (catégorisation PIRADS), en particulier les cancers cliniquement significatifs [Faria *et al.*, 2018; Pahwa *et al.*, 2017; De Rooij *et al.*, 2014]. Dans trois études, les auteurs ont rapporté que les résultats pourraient dépendre de la

² Les RCUD ont été convertis en dollars canadiens selon la parité du pouvoir d'achat par l'outil de conversion de l'OCDE, Parités de pouvoir d'achat (PPA) (indicateur). doi: 10.1787/c0bc06ba-fr (consulté le 30 novembre 2020) et ajustés à l'inflation selon l'outil de la Banque du Canada (Feuille de calcul de l'inflation, disponible à : <https://www.banqueducanada.ca/taux/reenseignements-complementaires/feuille-de-calcul-de-linflation/>).

prévalence hypothétique des cancers cliniquement significatifs [Pahwa *et al.*, 2017; Venderink *et al.*, 2017; De Rooij *et al.*, 2014]. Certains auteurs ont révélé que les résultats pourraient être affectés par la vitesse de progression du cancer chez les patients atteints d'un cancer non diagnostiqué (faux négatifs), par le taux de survie au cancer à la suite du traitement et par les scores d'utilité pour les états de santé considérés [Faria *et al.*, 2018; Venderink *et al.*, 2017; Mowatt *et al.*, 2013]. Enfin, dans deux études, les auteurs ont signalé que le coût de l'examen d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique était un facteur dont il était important de tenir compte dans la variation des résultats [Faria *et al.*, 2018; Venderink *et al.*, 2017].

Concernant la validité interne, même si des analyses de la sensibilité ont été réalisées pour certaines variables clés susceptibles d'influer sur le résultat de l'efficience, le degré d'incertitude lié aux résultats demeure, puisque seulement quatre des huit études sélectionnées ont réalisé des analyses probabilistes de la sensibilité [Gordon *et al.*, 2017; Pahwa *et al.*, 2017; De Rooij *et al.*, 2014; Mowatt *et al.*, 2013].

Limites et faiblesses des études

La limite principale des études sélectionnées concerne la validité externe, c'est-à-dire la généralisation et la transférabilité des résultats au contexte clinique québécois. Les coûts associés au diagnostic et aux traitements ont varié d'un pays à une autre. Une seule étude en contexte québécois a été repérée [Cerantola *et al.*, 2016]. Cependant, bien que sa qualité méthodologique soit jugée bonne ([annexe R](#)), les données employées reposent sur des coûts en dollars de 2014. De plus, le coût associé à l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique provenait d'un seul établissement et aucune analyse probabiliste de la sensibilité n'avait été réalisée. Par ailleurs, seule la population sans antécédent de biopsie a été considérée pour leur analyse. Ces facteurs ont justifié la pertinence de concevoir un modèle économique permettant de mieux apprécier l'efficience de cette forme d'imagerie par rapport à la pratique standard actuelle dans le contexte québécois. En terminant, il est important de mentionner que ces études ont été réalisées dans des contextes où l'examen avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique était disponible au moment souhaité, et qu'elles ne tiennent pas compte des coûts associés à l'achat d'appareils d'imagerie et autres équipements associés qui pourraient être requis pour répondre à la demande en temps opportun.

Tableau 35 Principaux résultats des études économiques

Étude (Pays)	Type de modèle	Source d'intrants	Année financière (monnaie)	Taux d'actualisation	Résultat principal
Barnett <i>et al.</i> , 2018 (ÉTATS-UNIS)	Modèle de Markov	Revue systématique de la littérature	2016 (US \$)	3 % (coûts et QALY)	<ul style="list-style-type: none"> L'IRMmp avec une biopsie ciblée par l'IRMmp si PIRADS \geq 3 a été plus efficiente que la biopsie systématique guidée par ETR. RCUD = 23 483 \$ / QALY gagnée (30 188 CAD de 2020).
Faria <i>et al.</i> , 2018 (ROYAUME-UNI)	Mixte (arbre de décision + Modèle de Markov)	Étude PROMIS et revue systématique de la littérature	2015 (GBP £)	3,5 % (coûts et QALY)	<ul style="list-style-type: none"> Toutes les stratégies comprenant l'IRMmp ont été plus efficaces que la biopsie systématique guidée par ETR RCUD maximal = 7 076 £ / QALY gagnée (11 053 CAD de 2020).
Gordon <i>et al.</i> , 2017 (AUSTRALIE)	Modèle de Markov	Revue systématique de la littérature	2015 (AUD)	5 % (Coûts et QALY)	L'IRMmp avec biopsie ciblée avec l'IRMmp a été dominée (plus chère et moins efficace) par la biopsie systématique guidée par l'ETR.
Pahwa <i>et al.</i> , 2017 (ÉTATS-UNIS)	Arbre de décision	Revue systématique de la littérature	2016 (US \$)	3 % (coûts et QALY)	<ul style="list-style-type: none"> L'IRMmp sans agent de contraste + biopsie ciblée avec l'IRMmp (guidage cognitif) a été la plus dominante (moins chère et plus efficace). Toutes les stratégies comprenant l'IRMmp ont une probabilité d'efficacité de 94,05 % comparativement aux biopsies systématiques guidées par ETR.
Venderink <i>et al.</i> , 2017 (PAYS-BAS)	Modèle de Markov	Revue de la littérature et opinion d'expert	2017 (EUR €)	4 % : coûts 1,5 % : QALY	<ul style="list-style-type: none"> L'IRMmp avec biopsie ciblée par fusion a été plus efficiente comparativement à la biopsie systématique guidée par ETR RCUD = 1 386 € / QALY gagnée (1 926 CAD de 2020).
Cerantola <i>et al.</i> , 2016 (CANADA)	Modèle de Markov	Revue de la littérature et opinion d'experts	2014 (CAD)	5 % (Coûts et QALY)	L'IRMmp avec biopsie ciblée avec l'IRMmp a dominé (moins chère et plus efficace) la biopsie systématique guidée par l'ETR.
De Rooij <i>et al.</i> , 2014 (PAYS-BAS)	Mixte (Arbre de décision et Modèle de Markov)	Revue systématique de la littérature et opinion d'experts	Non rapportée (EUR €)	4 % : coûts 1,5 % : QALY	<ul style="list-style-type: none"> L'IRMmp avec biopsie ciblée en employant cette imagerie a été plus efficiente que la biopsie systématique guidée par ETR. RCUD = 323 €/ QALY gagnée (438 CAD de 2020).
Mowatt <i>et al.</i> , 2013 (ROYAUME-UNI)	Modèle de Markov	Revue systématique de la littérature et opinion d'experts	2009/10 (GBP £)	3,5 % (coûts et QALY)	L'IRMmp avec biopsie ciblée a été plus chère et plus efficace. Elle est plus efficiente aux seuils d'efficacité acceptés au Royaume-Uni comparativement aux biopsies systématiques guidées par ETR.

Sigles : AUD \$: dollars australiens; CAD : dollars canadiens; ETR : échographie transrectale; EUR € : euros; GBP £ : *British pound sterling*; PIRADS : *Prostate Imaging-Reporting and Data System*; QALY : quality-adjusted life year; US \$: dollars États-Unis.

À retenir

L'analyse des évaluations économiques faites dans d'autres pays (plus une analyse faite au Québec) suggère que la pratique de l'IRMmp comme test de triage suivie d'une biopsie ciblée avec l'IRMmp pour les personnes qui ont un résultat positif à cette forme d'imagerie serait efficiente par rapport à la procédure standard (biopsie systématique guidée par l'ETR) à la valeur seuil considérée.

Les rapports coût-utilité différentiels (RCUD) par rapport à la procédure standard (biopsie systématique guidée par ETR) ont varié entre 438 CAD par QALY (*quality-adjusted life year*) et 30 188 CAD par QALY (en dollars canadiens de 2020³).

2.8.4. Évaluation économique primaire

Compte tenu des limites des études sélectionnées, l'INESSS a développé un modèle économique afin d'évaluer l'efficacité de l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme test de triage suivie ou non d'une biopsie ciblée selon les résultats de l'imagerie chez deux populations avec suspicion de cancer de la prostate :

1. Les hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic (population 1; [figure 14](#));
2. Les hommes qui ont eu une biopsie de diagnostic avec un résultat négatif, mais avec suspicion élevée de cancer de la prostate (population 2; [figure 15](#)).

La perspective employée est celle du système de soins de santé québécois. Il s'agit d'une analyse coût-utilité basée sur un modèle mixte (arbre décisionnel et modèle de Markov). L'évaluation économique est réalisée selon les lignes directrices de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé [ACMTS, 2017].

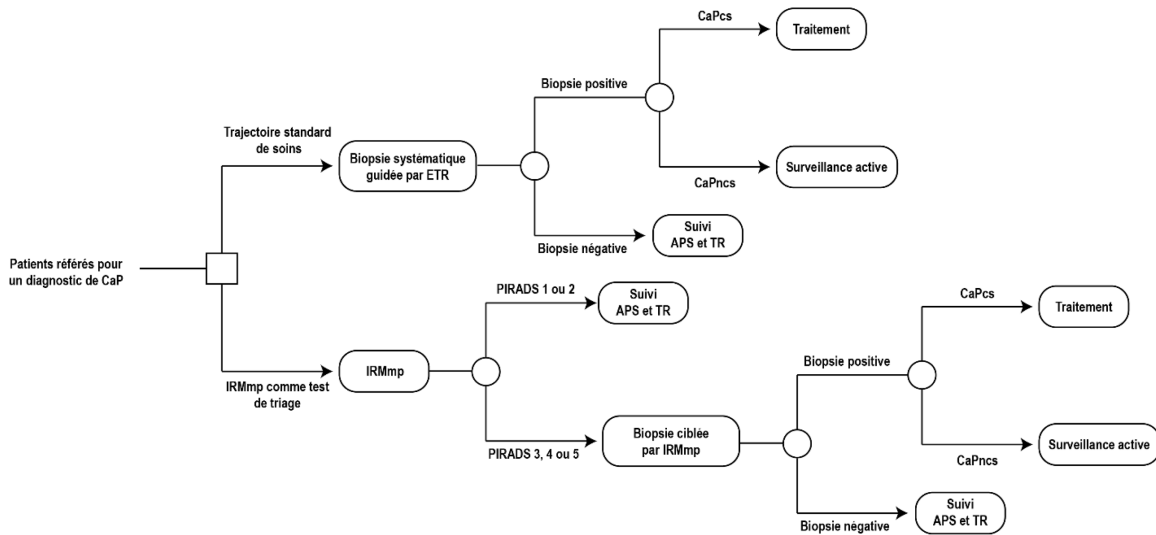
Le résultat principal mesuré est le rapport coût-utilité différentiel entre la stratégie d'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme test de triage suivie d'une biopsie ciblée avec la même imagerie lorsque le résultat est positif et la biopsie systématique guidée par échographie transrectale (procédure standard) pour les hommes avec suspicion de cancer de la prostate. Les coûts et les avantages cliniques ont été actualisés à un taux de 1,5 % conformément aux lignes directrices de l'ACMTS [2017].

³ Les RCUD ont été convertis en dollars canadiens selon la parité du pouvoir d'achat par l'outil de conversion de l'OCDE, Parités de pouvoir d'achat (PPA) (indicateur). doi: 10.1787/c0bc06ba-fr (consulté le 30 novembre 2020) et ajustés à l'inflation selon l'outil de la banque du Canada (Feuille de calcul de l'inflation, disponible à : <https://www.banqueducanada.ca/taux/renseignements-complementaires/feuille-de-calcul-de-linflation/>).

Les arbres décisionnels présentés aux figures 14 et 15 ont pour objectif de modéliser le processus diagnostique selon la stratégie diagnostique employée (utilisation de l'IRMmp au triage, suivie par une biopsie ciblée avec l'IRMmp si le résultat de l'imagerie est PIRADS ≥ 3 en comparaison avec la biopsie systématique guidée par ETR). Trois diagnostics sont possibles :

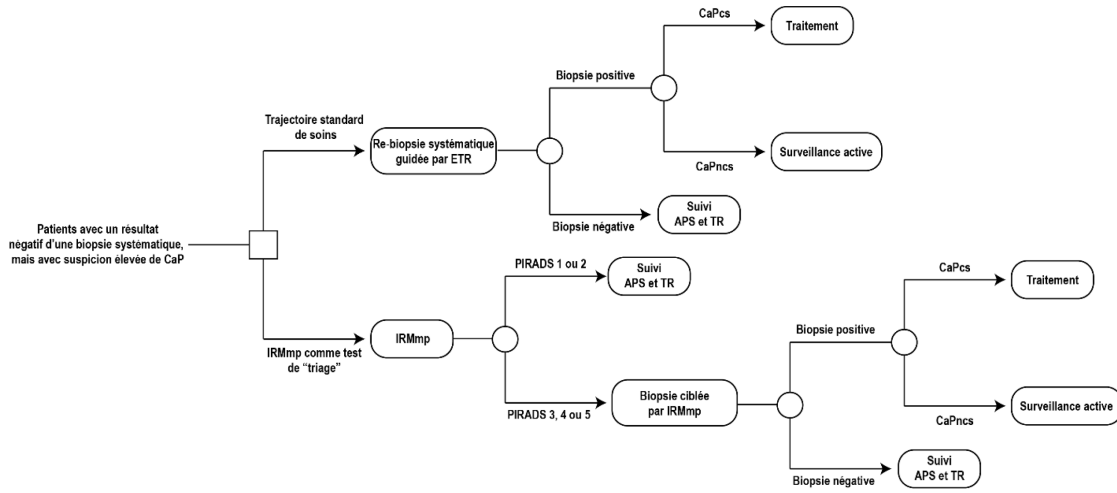
1. Détection d'une lésion cliniquement significative (\geq grade 2);
2. Détection d'une lésion non cliniquement significative (grade 1);
3. Absence de lésion détectable (biopsie négative). Ce dernier diagnostic inclut les cas de cancer (cliniquement et non cliniquement significatifs) non diagnostiqués (faux négatifs) et les patients qui n'ont pas de cancer.

Figure 14 Arbre décisionnel pour les hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic (population 1)



Sigles : APS : antigène prostatique spécifique; CaP : cancer de la prostate; CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; ETR : échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; PIRADS : *Prostate Imaging-Reporting and Data System*; TR : toucher rectal.

Figure 15 Arbre décisionnel pour les patients qui ont eu une biopsie de diagnostic avec un résultat négatif, mais avec suspicion élevée de cancer de la prostate (population 2)



Sigles : APS : antigène prostatique spécifique; CaP : cancer de la prostate; CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; ETR : échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; PIRADS : *Prostate Imaging-Reporting and Data System*; TR : toucher rectal.

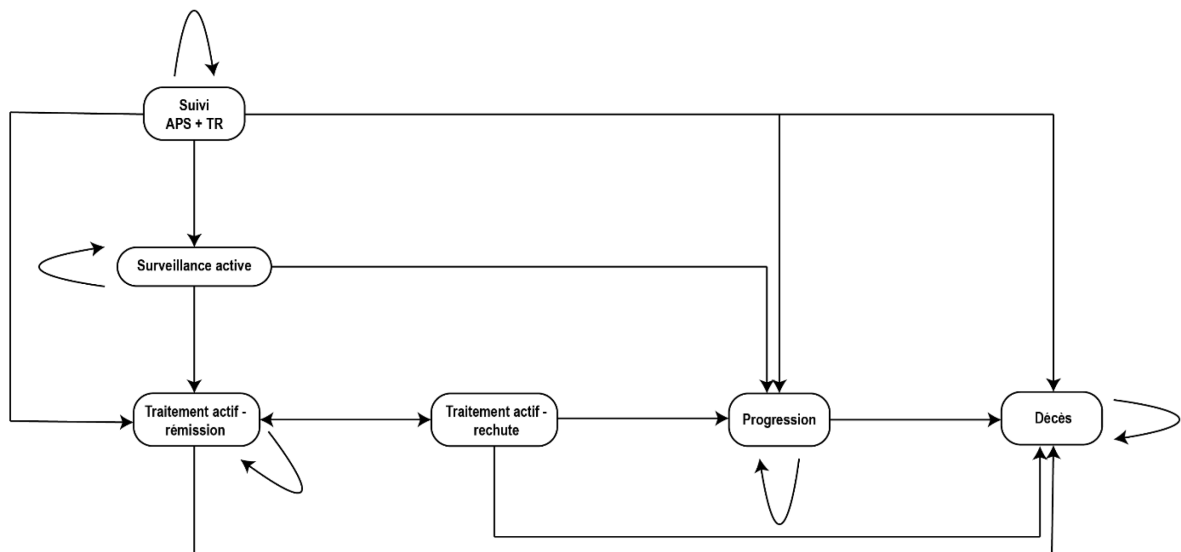
Le modèle de Markov, avec des cycles annuels, a été employé pour modéliser la prise en charge et les effets à long terme (progression, survie et qualité de vie) selon le résultat obtenu à la suite de l'investigation diagnostique (figure 16) :

- Continuum de soins pour les patients atteints d'un cancer cliniquement significatif** : un traitement actif a été considéré. Les soins ont inclus la chirurgie ou la radiothérapie, avec ou sans hormonothérapie. À la suite du traitement, un suivi médical (2 – 3 fois par année) avec dosage de l'antigène prostatique spécifique a été considéré pour détecter une rechute et/ou une progression à un stade avancé [INESSS et GEOQ, 2015]
- Continuum de soins pour les patients atteints d'un cancer non cliniquement significatif** : la surveillance active a été considérée [INESSS et GEOQ, 2015; Klotz *et al.*, 2015]. Un dosage de l'antigène prostatique spécifique tous les trois mois pour une durée de 2 ans et aux 6 mois par la suite et une biopsie effectuée entre 6 et 12 mois à la suite la biopsie de diagnostic initiale et tous les 3 à 4 ans par la suite ont été considérés. Dès qu'un cancer non cliniquement significatif évolue vers un cancer cliniquement significatif, un traitement actif est prévu (voir le continuum de soins pour les cancers cliniquement significatifs).
- Continuum de soins en cas de biopsie négative** : un suivi a été considéré. Il consiste en une visite médicale annuelle avec un dosage de l'antigène prostatique spécifique et une biopsie tous les trois à quatre ans. Les patients atteints d'un cancer cliniquement significatif détecté lors d'un suivi sont traités en conséquence et les patients chez qui on a diagnostiqué un cancer non cliniquement significatif sont soumis à un protocole de surveillance active.

Les patients sans lésion détectée demeurent soumis au suivi [INESSS et GEOQ, 2015].

Un horizon temporel de 10 ans a été préféré à un horizon à vie étant donné que les données disponibles sur l'efficacité de la prise en charge de la maladie (traitement actif, surveillance active et suivi) à la suite du diagnostic proviennent d'études dont la durée de suivi est de 10 ans [SCC, 2019; Hamdy *et al.*, 2016; Klotz *et al.*, 2015]. Par ailleurs, les données disponibles ne permettent pas de soutenir qu'il y aurait une différence significative entre les deux stratégies de traitement au-delà de cette période [Hamdy *et al.*, 2016].

Figure 16 Modèle de Markov modélisant les effets à long terme de la stratégie de diagnostic employée (IRMmp ou procédure standard)



Sigles : APS : antigène prostatique spécifique; TR : toucher rectal.

2.8.5. Intrants cliniques et économiques

Les intrants cliniques et économiques choisis pour l'analyse de l'efficacité de l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour le diagnostic et le traitement du cancer de la prostate sont présentés dans le [tableau 36](#). Les intrants cliniques concernant la performance des tests, les probabilités des événements cliniques et les scores d'utilité proviennent de la littérature scientifique. Les intrants concernant les coûts ont été extraits des bases de données clinico-administratives du Québec (RAMQ et MSSS) et de la littérature scientifique.

Tableau 36 Intrants cliniques et économiques considérés dans le modèle

Description des variables		Valeur de base	Valeur pour l'analyse de sensibilité IC95 %	Distribution	Référence
Population sans antécédent de biopsie	Prévalence du CaPcs (\geq grade 2)	0,30	0,18 - 0,51	Dirichlet	Drost <i>et al.</i> , 2019
	Prévalence of CaPncs (= grade 1)	0,20	0,16 - 0,26		
	Absence de cancer	0,50	0,23 - 0,66		
Population avec antécédent de biopsie négative	Prévalence du CaPcs (\geq grade 2)	0,15	0,10 - 0,25	Dirichlet	
	Prévalence of CaPncs (= grade 1)	0,25	0,15 - 0,30		
	Absence de cancer	0,60	0,45 - 0,75		
Performance des tests					
Cancer cliniquement significatif					
IRMmp					
Sensibilité		0,91	0,83 - 0,95	Beta	Drost <i>et al.</i> , 2019
Spécificité		0,37	0,29 - 0,46		
Biopsie systématique guidée par ETR					
Sensibilité		0,63	0,19 - 0,93	Beta	Drost <i>et al.</i> , 2019
Spécificité		1		Fixe	
IRMmp + biopsie ciblée par IRMmp					
Sensibilité		0,8	0,69 - 0,87	Beta	Drost <i>et al.</i> , 2019
Spécificité		0,94	0,90 - 0,97		
Cancer non cliniquement significatif					
IRMmp					
Sensibilité		0,7	0,59 - 0,80	Beta	Drost <i>et al.</i> , 2019
Spécificité		0,27	0,19 - 0,37		
Biopsie systématique guidée par ETR					
Sensibilité		0,55	0,25 - 0,83	Beta	Drost <i>et al.</i> , 2019
Spécificité		1		Fixe	
IRMmp + biopsie ciblée par IRMmp					
Sensibilité		0,51	0,21 - 0,81	Beta	Drost <i>et al.</i> , 2019
Spécificité		1		Fixe	
Survie, progression et récidive					
Risque annuel de traitement actif chez les patients soumis à une surveillance active/suivi		0,0735	0,05 - 0,09	Beta	Hamdy <i>et al.</i> , 2016
Risque annuel de progression en surveillance active/suivi		0,0227	0,019 - 0,027	Beta	Hamdy <i>et al.</i> , 2016
Risque annuel de progression en traitement actif		0,0088	0,0067 - 0,012	Beta	Hamdy <i>et al.</i> , 2016
Risque annuel de récidive-surveillance active/suivi		0,0284	0,01 - 0,04	Beta	Klotz <i>et al.</i> , 2015
Risque annuel de récidive-traitement actif		0,0096	0,007 - 0,011	Beta	Hamdy <i>et al.</i> , 2016
Risque de décès - toutes causes		0,0016	0,0012 - 0,0019	Beta	Statistique Canada, 2020
Risque de décès - cancer de la prostate		0,0102	0,009 - 0,015	Beta	SCC, 2019
Modalités thérapeutiques					
Prostatectomie radicale		0,30	0,25 - 0,35	Dirichlet	Cerantola <i>et al.</i> , 2016
Radiothérapie		0,30	0,25 - 0,35		

Description des variables		Valeur de base	Valeur pour l'analyse de sensibilité IC95 %	Distribution	Référence
Brachythérapie et radiothérapie		0,10	0,05 - 0,15		
Radiothérapie + ADT		0,30	0,25 - 0,35		
Coûts (annexe S)					
IRMmp		477,40 \$	+/- 10 %	Gamma	MSSS et RAMQ
Biopsie guidée par ETR		443,62 \$	+/- 10 %	Gamma	MSSS et RAMQ
Consultation urologue (principale)		69,00 \$	+/- 10 %	Gamma	MSSS et RAMQ
Visite de suivi (urologie)		17,85 \$	+/- 10 %	Gamma	MSSS et RAMQ
Biopsie ciblée avec l'IRMmp		480,99 \$	443,62 \$ - 817,32 \$	Uniforme	MSSS et RAMQ
Procédure standard	Surveillance active (1 ^{re} et 2 ^e année)	577,42 \$	Gamma	Gamma	MSSS et RAMQ
	Surveillance active (3 ^e année et plus)	177,81 \$	+/- 10 %	Gamma	MSSS et RAMQ
	Suivi	177,81 \$	+/- 10 %	Gamma	MSSS et RAMQ
Procédure IRMmp	Surveillance active (1 ^{re} et 2 ^e année)	614,79\$	+/- 10 %	Gamma	MSSS et RAMQ
	Surveillance active (3 ^e année et plus)	187,15 \$	+/- 10 %	Gamma	MSSS et RAMQ
	Suivi	187,15 \$	+/- 10 %	Gamma	MSSS et RAMQ
Prostatectomie radicale (PR)		8 333,80 \$	+/- 10 %	Gamma	ICIS, 2020
Radiothérapie (RT)		13 145,80 \$	+/- 10 %	Gamma	Dragomir <i>et al.</i> , 2014
Brachythérapie +EBRT		15 755,19 \$	15 536 \$ - 19 110 \$	Gamma	Dragomir <i>et al.</i> , 2014
RT + ADT		17 323,49 \$	1 494 \$ - 13 282 \$	Gamma	Dragomir <i>et al.</i> , 2014
Traitement - rechute	1 ^{re} année	9 100,45 \$	+/- 10 %	Gamma	Dragomir <i>et al.</i> , 2014
	Années subséquentes	4 740,48 \$	+/- 10 %	Gamma	Dragomir <i>et al.</i> , 2014
Traitement - progression		28 757,50 \$	+/- 10 %	Gamma	Dragomir <i>et al.</i> , 2014

Description des variables	Valeur de base	Valeur pour l'analyse de sensibilité IC95 %	Distribution	Référence
Scores d'utilité				
Population générale du Québec-hommes de 60-64 ans	0,82	0,798 - 0,845	Beta	Poder <i>et al.</i> , 2020
Population générale du Québec-hommes de 65-69 ans	0,84	0,819 - 0,866	Beta	Poder <i>et al.</i> , 2020
Surveillance active	0,796	0,77 - 0,81	Beta	Stewart <i>et al.</i> , 2005
Phase de traitement active	0,789	0,76 - 0,80	Beta	Stewart <i>et al.</i> , 2005
Décroissement d'utilité - récurrence	- 0,12	(- 0,09) - 9-0,15)	Beta	Stewart <i>et al.</i> , 2005
Progression	0,67	0,45 - 0,71	Beta	Stewart <i>et al.</i> , 2005
Décroissement d'utilité - biopsie	- 0,035	(-0,02) - (-0,05)	Beta	Faria <i>et al.</i> , 2018

2.8.5.1. Efficacité de l'IRMmp

L'évaluation de l'efficacité de l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avec ou sans biopsie ciblée a été réalisée séparément pour les hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'avaient jamais eu de biopsie de diagnostic et pour ceux qui avaient eu une biopsie de diagnostic avec un résultat négatif, mais avec suspicion élevée de cancer de la prostate, et cela en comparaison avec la procédure standard. Les tableaux 37 et 38 présentent les résultats du scénario de base de l'analyse coût-utilité pour les deux populations.

Sur la base des données disponibles et des hypothèses formulées, il est estimé que la stratégie impliquant l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pourrait constituer une approche efficace comparativement à la procédure standard pour les hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic. La stratégie avec cette forme d'imagerie serait un peu plus coûteuse (19 529 \$ par personne vs 19 001 \$ pour la procédure standard) et légèrement plus efficace (7,735 QALY par personne contre 7,689 pour la procédure standard) avec un rapport coût-utilité différentiel de 11 544 \$ / QALY gagnée.

Tableau 37 Analyse coût-utilité de la procédure avec IRMmp en comparaison avec la procédure standard (biopsie guidée par ETR) pour les hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic

Continuum de soins	Coût moyen total par personne	QALY par personne	Δ coûts par personne	Δ QALY par personne	RCUD
Procédure standard	19 001 \$	7,689			
IRMmp	19 529 \$	7,735	528 \$	0,046	11 544 \$ / QALY gagnée

Sigles et symboles : QALY : *quality-adjusted life year*; RCUD : rapport coût-utilité différentiel; Δ : différence.

L'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique a également été estimée potentiellement efficiente chez les patients qui ont eu une biopsie de diagnostic avec un résultat négatif, mais avec suspicion élevée de cancer de la prostate. Elle serait un peu plus coûteuse que la procédure standard (16 017 \$ par personne vs 15 508 \$ pour la procédure standard) et légèrement plus efficace (7,708 QALY par personne vs 7,648 pour la procédure standard) avec un rapport coût-utilité différentiel de 8 433 \$ par QALY gagnée.

Tableau 38 Analyse coût-utilité de la procédure IRMmp en comparaison avec la procédure standard (biopsie par ETR) pour les hommes qui ont eu une biopsie de diagnostic avec un résultat négatif, mais avec suspicion élevée de cancer de la prostate

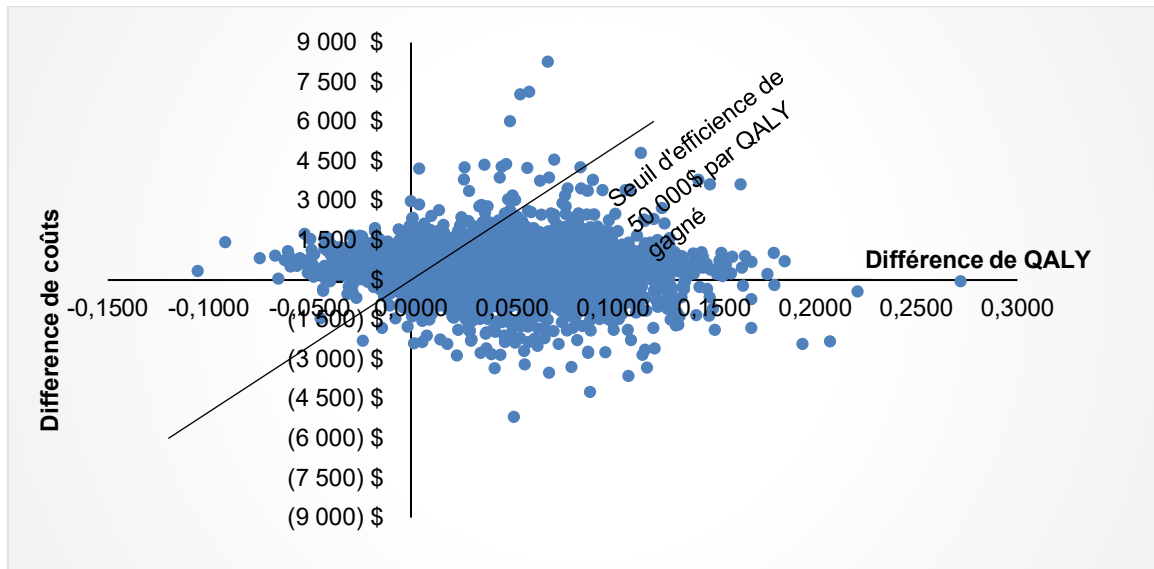
Continuum de soins	Coût moyen total par personne	QALY par personne	Δ coûts par personne	Δ QALY par personne	RCUD
Procédure standard	15 508 \$	7,648			
IRMmp	16 017 \$	7,708	509 \$	0,060	8 433 \$ / QALY gagnée

Sigles et symboles : QALY : *quality-adjusted life year*; RCUD : rapport coût-utilité différentiel; Δ : différence.

2.8.5.2. Analyses de sensibilité

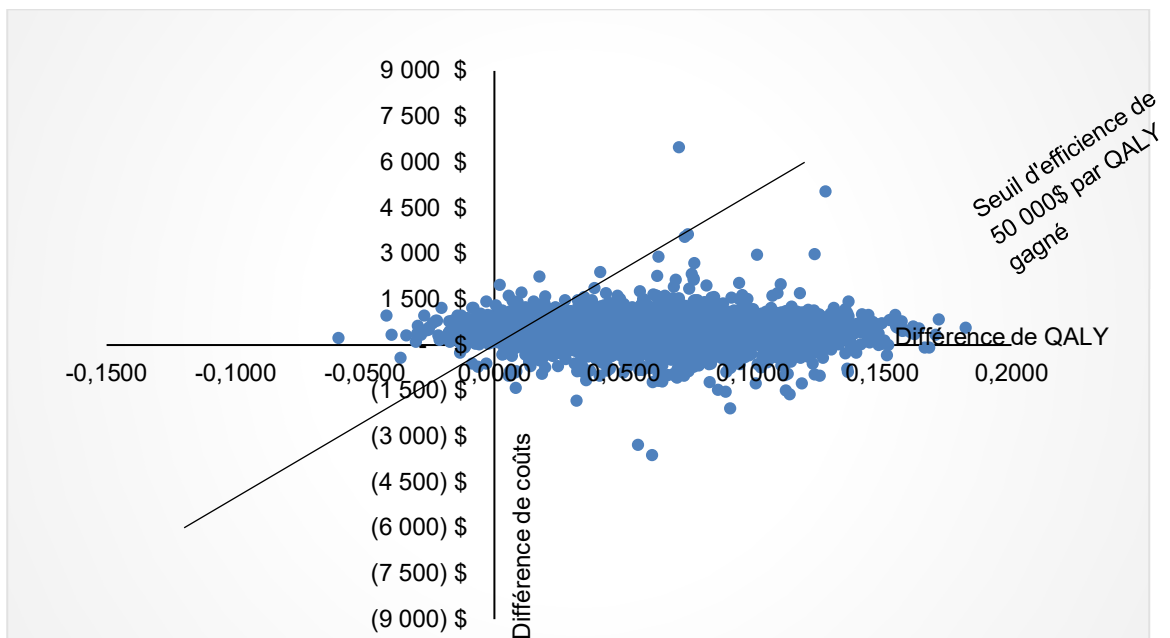
Les analyses de sensibilité probabiliste ont été réalisées par simulations de Monte-Carlo (10 000 itérations) où tous les paramètres ont été modifiés simultanément selon leurs fonctions de distribution ([tableau 36](#)). Les résultats de ces analyses ont montré qu'à un seuil de 50 000\$ / QALY gagnée la probabilité d'efficience a été évaluée à 87 % pour le continuum de soins impliquant l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour les hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'avaient jamais eu de biopsie de diagnostic. La probabilité de l'efficience a été évaluée à 91 % lorsque le seuil de 100 000\$ / QALY gagnée était considéré ([figure 17](#)).

Figure 17 Nuage de points (IRMmp vs procédure standard) pour les hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic



Les analyses de sensibilité réalisées chez les patients qui avaient eu une biopsie de diagnostic avec un résultat négatif, mais avec suspicion élevée de cancer de la prostate, ont montré qu'aux seuils de 50 000 \$ et 100 000 \$/QALY gagnée, la probabilité de l'efficacité de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique a été évaluée à 96 % et 98 %, respectivement (figure 18).

Figure 18 Nuage de points (IRMmp contre procédure standard) pour les patients qui ont eu une biopsie de diagnostic avec un résultat négatif, mais avec suspicion élevée de cancer de la prostate



2.8.5.3. Limites

Les analyses de l'efficacité ne tiennent pas compte d'éventuels coûts associés à l'achat de nouveaux équipements (appareil d'IRM, logiciel de fusion d'images) si nécessaire ni de la formation du personnel. De plus, les conséquences possibles (p. ex. progression de la maladie) en raison de délais imposés par la demande accrue d'examens en imagerie par résonance magnétique ne sont pas considérées dans l'analyse. Afin de bien déterminer l'équipement et les ressources humaines nécessaires, une analyse approfondie de l'utilisation des ressources actuellement disponibles dans le réseau serait indispensable (voir [section 2.9](#) sur les enjeux de ressources).

À retenir

Sur la base des données actuellement disponibles et des hypothèses formulées, il est estimé que la stratégie impliquant l'utilisation de l'IRMmp comme test de triage suivie d'une biopsie ciblée si le résultat de l'IRMmp est positif pourrait constituer une approche diagnostique efficace :

- Chez les hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic (population 1) : le RCUD moyen est estimé à 11 544 \$ / QALY gagnée avec une probabilité d'efficacité de 87 % au seuil de 50 000 \$ par QALY).
- Chez les hommes qui ont eu une biopsie de diagnostic avec un résultat négatif, mais avec suspicion élevée de cancer de la prostate (population 2) : le RCUD moyen est estimé à 8 443 \$ / QALY gagnée avec une probabilité d'efficacité de 96 % au seuil de 50 000 \$ par QALY).
- L'analyse ne tient pas compte des dépenses en immobilisation qui pourraient éventuellement s'avérer nécessaires dans certains établissements en raison de l'accroissement de la demande.

2.8.6. Analyse d'impact budgétaire

L'analyse d'impact budgétaire (AIB) prend en considération les coûts liés au remboursement potentiel de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique (test de triage et biopsies ciblées) pour établir le diagnostic de cancer de la prostate. Elle a été réalisée à partir des données épidémiologiques et clinico-administratives du Québec (RAMQ et MSSS). Les coûts sont projetés sur un horizon temporel de trois ans selon la perspective du système de soins de santé québécois comme payeur.

2.8.6.1. Population cible et intrants de l'analyse d'impact budgétaire

Le nombre de patients qui pourraient bénéficier de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique a été estimé selon la méthode épidémiologique en employant les taux standardisés de biopsie de la prostate pour les deux populations [INESSS, 2018] et les projections de population des hommes de 40 ans et plus pour les 3 prochaines années [ISQ, 2020]. Le tableau suivant présente les intrants de l'analyse d'impact budgétaire.

Tableau 39 Intrants cliniques et économiques de l'analyse d'impact budgétaire

Paramètres		Valeur	Référence
Population d'hommes québécois de 40 ans et plus		2021 : 2 274 093 2022 : 2 300 029 2023 : 2 323 519	ISQ, 2020
Taux annuel standardisé de biopsie (population sans antécédent de biopsie de diagnostic)		0,0013 ± 10 %	INESSS, 2018
Taux annuel standardisé de biopsie (population avec antécédent de biopsie négative)		0,0012 ± 10 %	
Probabilité d'un diagnostic de cancer grade 2 et plus (population sans antécédent de biopsie de diagnostic)		0,3 (0,21-0,51)	Drost <i>et al.</i> , 2019
Probabilité d'un diagnostic de cancer grade 2 et plus (population avec antécédent de biopsie négative)		0,15 (0,1-0,25)	Drost <i>et al.</i> , 2019
IRMmp	Sensibilité	0,91(0,83-0,95)	Drost <i>et al.</i> , 2019
	Spécificité	0,37(0,29-0,46)	
Coûts	IRMmp	477,40 \$ ± 10 %	MSSS et RAMQ
	Biopsie guidée par ETR	443,62 \$ ± 10 %	
	Biopsie ciblée avec l'IRMmp	480,99 \$ (443,62 \$ - 817,32 \$)	

Sigles : ETR : échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique.

Le [tableau 40](#) présente la répartition des patients selon le scénario statu quo (procédure standard) et le scénario impliquant l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique. Pour les 3 prochaines années, un total de 16 948 personnes pourraient bénéficier de cette forme d'imagerie, soit 9 001 pour les hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic et 7 946 pour les hommes qui ont eu une biopsie de diagnostic avec un résultat négatif, mais avec suspicion élevée de cancer de la prostate.

Tableau 40 Répartition des patients selon le scénario

		AN 1	AN 2	AN 3	TOTAL
Statu quo : Procédure standard avec biopsie systématique					
Nombre de biopsies guidées par ETR	Population sans antécédent de biopsie	2 968	3 003	3 032	9 001
	Population avec antécédent de biopsie négative	2 620	2 650	2 677	7 946
Total		5 587	5 651	5 709	16 948
Nouveau scénario : IRMmp + biopsie ciblée avec l'IRMmp					
Nombre d'IRMmp	Population sans antécédent de biopsie	2 968	3 003	3 032	9 001
	Population avec antécédent de biopsie négative	2 620	2 650	2 677	7 946
Total		5 587	5 651	5 709	16 948
Nombre de biopsies ciblées par l'IRMmp	Population sans antécédent de biopsie	2 119	2 143	2 165	6 427
	Population avec antécédent de biopsie négative	1 760	1 781	1 799	5 340
Total		3 879	3 924	3 964	11 767

Sigles : ETR : échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique

2.8.6.2. Impact budgétaire

Le [tableau 41](#) présente les résultats du scénario de base pour l'analyse d'impact budgétaire. En considérant les intrants cliniques et économiques de cette analyse ([tableau 39](#)), le coût annuel du scénario avec la pratique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme test de triage et pour la biopsie ciblée serait de 4,98 M \$, 5,05 M \$ et 5,10 M \$ pour chacune des 3 premières années, respectivement, pour un total d'environ 15,13 M \$ sur 3 ans. La pratique des biopsies ciblées par cette forme d'imagerie pourrait augmenter les coûts de 2,12 M\$, de 2,15 M\$ et de 2,17 M\$ pour chacune des 3 premières années, respectivement, pour un total de 6,44 M\$.

Tableau 41 Impact budgétaire associé à l'utilisation de l'IRMmp lors du triage et lors d'une biopsie ciblée pour le diagnostic du cancer de la prostate selon les différentes populations

		AN 1	AN 2	AN 3	TOTAL
Statu quo : Procédure standard avec biopsie systématique					
Coûts des biopsies guidées par ETR	Population naïve de biopsie	1 152 298 \$	1 538 648 \$	1 554 362 \$	4 614 309 \$
	Population avec antécédent de biopsie négative	1 342 939 \$	1 358 255 \$	1 372 127 \$	4 073 321 \$
Total		2 864 237 \$	2 896 903 \$	2 926 489 \$	8 687 629 \$
Nouveau scénario : IRMmp + biopsie ciblée avec l'IRMmp					
Coûts des IRMmp	Population naïve de biopsie	1 621 547 \$	1 640 040 \$	1 656 790 \$	4 918 377 \$
	Population avec antécédent de biopsie négative	1 431 434 \$	1 447 760 \$	1 462 546 \$	4 341 739 \$
Total		3 052 981 \$	3 087 800 \$	3 119 335 \$	9 260 116 \$
Coûts des biopsies ciblées par l'IRMmp	Population naïve de biopsie	1 057 008 \$	1 069 063 \$	1 079 981 \$	3 206 052 \$
	Population avec antécédent de biopsie négative	878 196 \$	888 211 \$	897 283 \$	2 663 690 \$
Total		1 935 203 \$	1 957 274 \$	1 977 264 \$	5 869 742 \$
Coût total nouveau scénario		4 988 184 \$	5 045 074 \$	5 096 599 \$	15 129 858 \$
Impact net					
Impact net - population naïve de biopsie		1 157 256 \$	1 170 455 \$	1 182 40 \$	3 510 120 \$
Impact net - population avec antécédent de biopsie négative		966 691 \$	977 716 \$	987 701 \$	2 932 108 \$
Impact net total		2 123 947 \$	2 148 171 \$	2 170 110 \$	6 442 228 \$

Sigles : ETR : échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique

2.8.6.3. Analyse des scénarios

Les analyses de scénarios ([annexe S](#)) effectuées qui ont varié les paramètres des intrants de l'analyse d'impact budgétaire (tableau 39) ont montré que l'ajout de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans la procédure de diagnostic du cancer de la prostate pourrait augmenter les coûts de la prise en charge des patients par rapport à la procédure standard de l'ordre de 5,6 M\$ à 10,4 M\$ sur 3 ans. Seule, la variation du coût de la biopsie ciblée avec cette imagerie conduit à une réduction ou une augmentation importante de l'impact net du scénario de base. En effet, lorsque la biopsie est ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique par fusion d'images, l'impact net de base est réduit de 7 % et, lorsque le test d'imagerie doit être refait pendant la réalisation de la biopsie, l'impact net augmente de 38 %.

2.8.6.4. Limites

Les analyses d'impact budgétaire ne tiennent pas compte des coûts en immobilisation (appareil d'IRM, logiciel de fusion d'images), si nécessaire, et de la formation du personnel.

À retenir

Le remboursement public de l'IRMmp dans la procédure de diagnostic du cancer de la prostate pourrait augmenter les coûts de 6,44 M\$ (5,63 M\$ à 10,40 M\$) sur 3 ans selon les différentes populations :

- Population sans antécédent de biopsie (population 1) : 3,51 M\$ (3,08 M\$-5,67 M\$);
- Population avec antécédent de biopsie négative (population 2) : 2,93 M\$ (2,55 M\$-4,73 M\$).

Les résultats demeurent généralement robustes aux analyses de scénarios, mais la variation du coût de la biopsie ciblée avec l'IRM pourrait influencer significativement sur l'impact budgétaire net.

2.9. Perspective des experts

Cette section a pour objectif de répondre à la question d'[évaluation 9](#) concernant la perspective et les préoccupations des experts à l'égard des différents aspects organisationnels et enjeux d'accès à examiner relativement à l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans le diagnostic et le suivi du cancer de la prostate ([section 1.2](#)). La recherche documentaire n'a pas permis de sélectionner de la littérature relative aux enjeux organisationnels. Les éléments de réponse présentés dans les prochaines sections sont issus de l'avis des experts.

2.9.1. Pertinence et impact de l'utilisation de l'IRMmp sur la pratique clinique

Les données scientifiques, expérientielles et contextuelles ont fait l'objet d'échanges avec les membres du comité consultatif et du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie. L'ensemble des membres ont reconnu la pertinence d'utiliser l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme outil de triage afin de reconnaître les hommes avec une suspicion de cancer de la prostate pour qui une biopsie de diagnostic serait bénéfique. Les experts ont reconnu la supériorité des biopsies ciblées par cette forme d'imagerie pour établir le diagnostic des cancers de la prostate cliniquement significatifs en comparaison avec la biopsie systématique guidée par échographie transrectale. De plus, les experts ont reconnu l'importance de limiter le nombre des biopsies de diagnostic, des procédures invasives qui peuvent affecter la qualité de vie des personnes, aux patients qui ont un risque élevé de lésions cliniquement significatives pour lesquelles un traitement doit être envisagé.

Concernant l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme test de triage pour les hommes avec suspicion de cancer de la prostate, l'ensemble des experts ont souligné qu'une diminution importante de la pratique des biopsies suivant un résultat négatif lors de l'examen par imagerie serait bénéfique autant pour la pratique clinique que pour les patients. Une diminution significative des ressources serait envisageable pour certains plateaux techniques comme l'histopathologie. De plus, la diminution de la fréquence des complications associées aux biopsies serait bénéfique pour le système de santé tout en étant non négligeable pour les patients. Cependant, l'incertitude et les inquiétudes relatives au risque de ne pas détecter une lésion non cliniquement significative doivent être prises en considération et la décision d'écarter l'option de la biopsie devrait être partagée avec le patient.

Certaines interrogations ont été soulevées et des précisions apportées par les membres des comités concernant la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique. La capacité de reproduire les résultats obtenus dans les études en contexte clinique québécois a notamment été remise en question compte tenu de l'hétérogénéité des protocoles d'acquisition des séquences d'imagerie utilisées par les différents centres au Québec. La variabilité de la force magnétique (1,5 T ou 3,0 T) utilisée par les appareils d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique a aussi été mentionnée comme facteur dont on devra tenir compte. Il a cependant été mis de l'avant que les recommandations techniques minimales publiées dans le guide PIRADS [Turkbey *et al.*, 2019] sont généralement respectées et que la variabilité des protocoles appliqués (séquences et force magnétique) n'influerait pas significativement sur les résultats obtenus dans les études. Selon les experts, l'adoption des recommandations publiées par le guide [PIRADS](#) est essentielle pour assurer la qualité et la fiabilité des interventions par ce type d'imagerie.

Les techniques de biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique ont également été source de préoccupations chez les experts consultés. Certains experts se sont questionnés sur l'influence des méthodes de guidage employées (guidage cognitif, par fusion ou *in bore*) sur l'efficacité des biopsies ciblées par cette forme d'imagerie pour la détection et le diagnostic des lésions cliniquement

significatives. Il a été soulevé que le guidage par fusion cognitive demande une expérience significative de la part de l'urologue et que la précision et la fiabilité de la technique pourraient être tributaires de celle-ci. Les experts sont d'avis que la fusion par image devrait être priorisée par les urologues par rapport au guidage cognitif afin de s'assurer de la précision de la biopsie. Cependant, l'ajout de ressources humaines et matérielles (équipements IRM, logiciels) ainsi que des besoins de formation du personnel devront être envisagés.

L'ensemble des experts consultés ont reconnu la pertinence de la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour les hommes qui ont eu un résultat positif lors de cet examen au triage. Certains membres ont remis en question la pertinence de pratiquer une biopsie systématique guidée par échographie transrectale en plus de la biopsie ciblée avec l'imagerie, tel que rapporté dans certaines études. L'ensemble des experts consultés ont mentionné que les données disponibles n'étaient pas suffisantes pour évaluer la pertinence de cette pratique. Néanmoins, il a été mentionné que la pratique combinée des biopsies pourrait présenter un meilleur rendement quant à la détection des lésions cliniquement significatives comparativement à la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique utilisée seule. L'ensemble des membres ont mentionné que la pratique de la biopsie systématique à la suite d'une biopsie ciblée avec l'imagerie pourrait être bénéfique pour éclairer les décisions concernant la prise en charge clinique des lésions (lésions significatives, nombre de foyers) ainsi que le choix du traitement approprié. Compte tenu de l'insuffisance des données disponibles, les experts ont conclu que le jugement du clinicien devrait être pris en considération dans le choix de pratiquer une biopsie systématique guidée par échographie transrectale à la suite d'une biopsie ciblée avec l'imagerie.

Peu d'inquiétudes ont été soulevées concernant les effets indésirables associés à l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et aux biopsies ciblées avec cette forme d'imagerie. Quelques experts ont souligné certaines préoccupations relatives à l'innocuité de l'agent de contraste gadolinium utilisé pour l'examen d'imagerie, particulièrement à propos de sa toxicité cérébrale et rénale à long terme. Concernant les biopsies ciblées, les mêmes précautions usuelles que celles prises pour la biopsie systémique guidée par échographie transrectale seraient à envisager pour certains patients claustrophobes (prescription d'un médicament contre l'anxiété) ou des patients âgés (précautions si présence d'un stimulateur cardiaque (*pacemaker*)). Cependant, ces éléments ne devraient pas être considérés comme des contre-indications à l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique.

2.9.2. Avis et préoccupations des experts relatifs aux enjeux organisationnels

2.9.2.1. Expertise des cliniciens

Certains experts ont souligné que les études concernant l'évaluation de la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour établir le diagnostic du cancer de la prostate se sont déroulées dans des Centres d'excellence qui

traitaient un volume important de patients, suggérant une expérience significative des différents spécialistes concernés (techniciens, physiciens, cliniciens, radiologistes experts en IRM de la prostate). Le taux de résultats positifs et significatifs rapportés dans les études pourrait être difficile à atteindre dans les centres à faible volume et avec moins d'expérience. L'expérience des urologues qui pratiquent les biopsies a été reconnue par certains auteurs comme un des facteurs clés qui influeraient sur la précision des diagnostics [Stabile *et al.*, 2020]. Même si certains experts consultés ont mentionné la possibilité de concentrer l'expertise dans des centres désignés afin d'assurer la qualité, la fiabilité et la reproductibilité des examens d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique ainsi que celles de la lecture et de l'interprétation des résultats et de la pratique des biopsies ciblées par cette forme d'imagerie, d'autres ont souligné qu'il serait difficile de concentrer dans quelques centres un volume d'imagerie aussi élevé.

Les experts ont par ailleurs souligné des enjeux liés à la prise en charge clinique des patients dont le résultat de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique est classé PIRADS – 3. Selon ces experts, les centres qui pratiquent un volume important d'interventions verront les taux de rappel diminuer pour les patients dont le résultat de l'imagerie est catégorisé PIRADS – 3. Par conséquent, en se basant sur l'expérience des médecins, il y aura une diminution du nombre des biopsies de diagnostic par imagerie pour ces patients. Dans les centres où l'expertise et le volume des interventions sont moindres, la prise en charge des patients atteints de lésions catégorisées PIRADS \leq 3 pourrait être sous-optimale et variable. En conséquence, davantage de patients atteints de lésions non cliniquement significatives pourraient être dirigés vers une biopsie de diagnostic afin de s'assurer de ne pas manquer un diagnostic de lésion cliniquement significative.

Pour les différentes raisons mentionnées ci-haut, les experts consultés sont unanimes à estimer qu'une formation est requise pour assurer l'expertise nécessaire dans les centres responsables.

Afin de bien circonscrire l'utilisation de cette modalité diagnostique aux situations les plus pertinentes, l'ensemble des experts ont souligné que la prescription d'examens avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour une investigation diagnostique du cancer de la prostate devrait être faite lors de la consultation avec l'urologue lorsque le niveau d'antigène prostatique spécifique est élevé, si le résultat du toucher rectal est anormal ou s'il y a suspicion de cancer.

2.9.2.2. Ressources matérielles et humaines

Le cancer de la prostate étant un cancer fréquent, les experts consultés ont clairement exprimé que l'implantation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme outil de triage provoquera une augmentation non négligeable du nombre d'examens par imagerie, soit d'environ 5 700 par année, ce qui représente une augmentation d'environ 1,15 % de l'ensemble des examens avec l'imagerie par résonance magnétique réalisés annuellement au Québec (toutes indications confondues). Les listes d'attente pour l'accès à cette technologie étant déjà importantes, la capacité des centres à gérer et à prendre en charge l'augmentation anticipée des

demandes en imagerie par résonance magnétique est inquiétante selon les experts consultés. Les données disponibles à cet égard montrent que le taux d'utilisation des appareils est élevé dans certaines régions (environ 10 000 tests d'imagerie par année) tandis que, dans d'autres, l'utilisation des appareils semble moindre (environ 3 000 tests d'imagerie par année) [ACMTS, 2021]. L'optimisation de l'utilisation du parc d'appareils pourrait peut-être répondre, en partie, au besoin qui se manifeste.

Les experts consultés ont également souligné la possibilité que l'augmentation des demandes en imagerie par résonance magnétique pour l'investigation diagnostique du cancer de la prostate puisse être délétère du point de vue de la prise en charge d'autres patients atteints d'un cancer nécessitant des examens d'imagerie. De plus, des délais d'attente prolongés pour un examen d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pourraient avoir un impact sur l'évolution de la maladie et la prise en charge des patients atteints d'un cancer de la prostate. L'efficacité de cette modalité d'imagerie nécessite que les patients soient vus en temps opportun pour ne pas compromettre le pronostic de la maladie.

Les experts ont par ailleurs soulevé des inquiétudes relatives à l'accessibilité de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour certaines populations si cette modalité diagnostique occasionne un déplacement plus important que celui déjà occasionné par la biopsie par échographie transrectale. Ceux-ci sont inquiets : la population qui a difficilement accès aux examens d'imagerie par résonance magnétique pourrait ne pas bénéficier de la même qualité de soins que les patients qui habitent les grands centres. De plus, des délais d'attente supplémentaires pourraient être envisagés si les patients devaient se déplacer vers les centres spécialisés pour subir les examens avec cette modalité d'imagerie. Ces délais prolongés pourraient avoir un impact sur les traitements et l'issue de la maladie.

Dans l'éventualité où l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique serait introduite comme modalité diagnostique du cancer de la prostate, les experts ont convenu qu'il serait important de s'assurer de la disponibilité des différents plateaux techniques et de l'utilisation des logiciels de fusion jugés essentiels à la précision de la biopsie ciblée. De plus, une formation adéquate du personnel devra être envisagée.

2.9.2.3. Impact de la pratique sur la gestion des plateaux techniques

Outre l'augmentation anticipée des demandes pour l'imagerie par résonance magnétique, l'impact sur la gestion du temps d'utilisation des ressources consacrées à cette modalité diagnostique a été souligné par les différents experts consultés. Certains ont mentionné que l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pourrait permettre de libérer du temps pour certains plateaux techniques si on considère qu'une proportion non négligeable de patients n'ont pas besoin de biopsies de diagnostic suivant un résultat négatif au test de triage. De plus, l'échantillonnage réduit lors des biopsies ciblées par ce type d'imagerie comparativement aux biopsies guidées par échographie transrectale aurait un impact favorable sur le temps et les ressources en histopathologie.

Finalement, certains experts ont souligné qu'il existait possiblement des façons d'optimiser les protocoles d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans le but de réduire au maximum les temps d'utilisation lors des examens. L'utilisation d'agents de contraste et des séquences DCE ([annexe B](#)) a notamment été remise en question. Selon les experts, un examen d'imagerie par résonance magnétique prendrait entre 30 et 40 minutes, en moyenne, s'il y a utilisation d'agents de contraste. Il a été souligné qu'en Europe l'IRM biparamétrique était préférée à l'IRM multiparamétrique pour diminuer le temps d'acquisition des images et les coûts associés. Cependant, les données probantes relatives à cette pratique n'ont pas fait l'objet de cet avis.

2.9.2.4. Critères de sélection pour la pratique clinique

Certains experts consultés ont mis en avant la nécessité d'établir des critères précis pour mieux cibler les patients qui pourraient bénéficier d'un test d'imagerie par résonance magnétique. Différentes méthodes ont été suggérées (niveau d'APS, utilisation d'outils de prédiction du risque). Cependant, les preuves scientifiques disponibles sur ce sujet ont été jugées prématurées et conflictuelles. Les experts ne se sont pas prononcés sur les indications et les critères de sélection des patients dont l'état nécessite un test d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans le cadre d'une investigation diagnostique pour le cancer de la prostate, préférant laisser place au jugement du clinicien en fonction de différents facteurs (p. ex. niveau d'APS, analyses relatives à l'APS, âge, comorbidités et antécédents familiaux).

À retenir

Sur la base des données scientifiques, l'ensemble des experts consultés ont reconnu la pertinence de l'utilisation de l'IRMmp dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate.

Certaines préoccupations ont été soulevées concernant :

- La standardisation des protocoles : les experts ont souligné la nécessité de suivre les recommandations techniques minimales publiées dans le guide PIRADS afin de permettre une utilisation standardisée et sécuritaire de l'IRM.
- Les méthodes de guidage : les experts ont souligné l'impact potentiellement important de la technique de guidage sur la précision diagnostique. Ils sont d'avis que le guidage par fusion d'images devrait être recommandé pour assurer la précision de la technique.
- La pertinence de la biopsie systématique combinée à la biopsie ciblée avec l'IRMmp : les experts ont reconnu que les données disponibles étaient insuffisantes pour baliser de façon précise cette pratique. Le jugement du clinicien est privilégié.

- Les experts ont relevé l'ambiguïté de la prise en charge clinique entourant les patients dont le résultat d'IRMmp est classé PIRADS – 3. L'expérience des cliniciens influera sur les taux de rappel pour les patients dont le résultat de l'IRMmp est catégorisé PIRADS – 3.

Concernant les enjeux organisationnels :

- L'ensemble des experts ont souligné que l'expérience des centres et des cliniciens est un facteur significatif qui influe sur l'interprétation et la fiabilité de l'IRMmp pour établir le diagnostic du cancer de la prostate.
- De la formation sur les critères PIRADS et les logiciels de fusion d'images a été jugée essentielle.
- Les experts se sont préoccupés de la capacité du système de santé québécois à traiter la demande accrue en IRM advenant l'implantation de cette pratique. Afin d'assurer la prise en charge en temps opportun des patients en situation d'investigation diagnostique pour un cancer de la prostate, sans courir de risque du point de vue de la prise en charge des patients atteints d'autres formes de cancer ou de toute autre condition pour laquelle un examen d'IRM est requis, la validation de la disponibilité des plateformes techniques est, selon eux, essentielle avant l'implantation de cette pratique. Des coûts supplémentaires doivent être envisagés advenant l'insuffisance des ressources actuellement disponibles.
- Les experts sont préoccupés par des problèmes potentiels d'accessibilité advenant l'implantation de cette pratique. Certaines populations qui ont difficilement accès aux examens d'IRM pourraient ne pas bénéficier de la même qualité de soins que les populations qui vivent dans les grands centres.
- Afin d'assurer l'utilisation la plus optimale possible de l'IRM, les experts sont d'avis que seuls les urologues devraient prescrire un examen d'IRMmp pour une investigation diagnostique dans le cas d'un cancer de la prostate, après une consultation à propos d'un niveau d'APS élevé ou d'un résultat anormal du toucher rectal.

DISCUSSION

Le cancer de la prostate est le deuxième cancer le plus fréquemment diagnostiqué chez les hommes au Québec. La majorité de ces cancers sont détectés à un stade précoce à la suite d'un résultat élevé d'antigène prostatique spécifique ou de la détection d'une masse suspecte lors d'un toucher rectal. Pour les hommes chez qui il y a suspicion élevée de cancer de la prostate, le diagnostic est généralement confirmé par une biopsie guidée par échographie transrectale. Cette forme de biopsie est une intervention qui présente des risques de complications et de morbidité non négligeables de nature à affecter la qualité de vie des patients. En plus d'être une intervention invasive, le diagnostic du cancer de la prostate par la biopsie guidée par échographie transrectale comporte certains enjeux relatifs à la précision diagnostique. Les biopsies étant faites à l'aveugle, des lésions cliniquement significatives peuvent ne pas être détectées lors de l'échantillonnage. À l'opposé, des lésions non cliniquement significatives pourraient être diagnostiquées et ainsi favoriser le surtraitement et augmenter les risques de complications associés à celui-ci. De plus, l'échographie transrectale doit être faite chez tous les patients pour lesquels une investigation est souhaitée.

Besoin de santé

Un test de triage non invasif présenterait deux principaux avantages comparativement à la modalité diagnostique actuelle qui repose sur la biopsie systématique guidée par échographie transrectale pour tous les hommes chez qui il y a suspicion élevée de cancer de la prostate. Tout d'abord, le test permettrait d'améliorer le processus diagnostique en identifiant les hommes atteints de lésions cliniquement significatives et pour qui une biopsie serait nécessaire afin de confirmer le diagnostic. Ce test permettrait d'éviter un nombre important de biopsies invasives pratiquées sur des patients avec suspicion de cancer de la prostate, mais dont les lésions détectées lors du triage sont catégorisées comme non cliniquement significatives et ne nécessitent pas de traitement immédiat. En plus d'améliorer la précision diagnostique en ciblant la population à risque, les complications associées aux biopsies seraient diminuées et limitées uniquement aux patients à haut risque de cancer de la prostate cliniquement significatif pour qui un traitement est souhaitable.

L'IRMmp comme outil de triage

Chez les hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic ou qui ont obtenu un résultat négatif lors d'une biopsie malgré une forte suspicion de cancer, les données scientifiques relatives à la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique utilisée seule ont rapporté que cette modalité avait une valeur prédictive négative élevée pour les lésions cliniquement significatives. Un résultat négatif lors de l'examen avec cette forme d'imagerie permettrait d'éviter le recours à la biopsie de diagnostic, et ce, sans risque significatif de manquer une lésion cliniquement significative. Comparativement à la pratique standard où tous les hommes pour qui il y a suspicion élevée de cancer de la prostate doivent subir une

biopsie systématique de diagnostic, l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique permettrait de réduire considérablement le nombre de patients qui devraient subir une biopsie et ainsi diminuer le surdiagnostic et le surtraitement ([figure 20](#)).

Dans les études retenues, l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme outil de triage a concerné tous les patients avec suspicion élevée de cancer de la prostate (résultat d'APS élevé ou de TR anormal). Cependant, étant donné la forte demande potentielle d'examen avec ce type d'imagerie qui pourrait engendrer ce continuum de soins, quelques études ont évalué si certaines caractéristiques des patients pourraient permettre de sélectionner une population pour laquelle l'utilisation de cette modalité diagnostique serait plus bénéfique et ainsi limiter le nombre de tests effectués. Certains auteurs ont suggéré que les diagnostics faits à la suite d'un triage basé sur l'imagerie par résonance magnétique seraient plus performants chez les patients dont les niveaux d'antigène prostatique spécifique sont élevés. Ainsi, plus de 90 % des cancers cliniquement significatifs ont été détectés chez des patients qui présentaient une valeur seuil de cet antigène de 5,2 ng/mL et plus. En deçà de cette valeur, la biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique serait moins juste et entraînerait une détection plus importante de cancers non cliniquement significatifs. En suivant cette règle, les auteurs ont démontré que 36 % des hommes avec suspicion de cancer qui ont eu un examen avec cette modalité d'imagerie pourraient éviter une biopsie sur la base de la valeur de l'antigène prostatique spécifique [Siddiqui *et al.*, 2015; Shakir *et al.*, 2014].

Outre le niveau de cet antigène chez le patient, des outils de prédiction du risque ont également été suggérés. Ces outils ont été développés pour évaluer les risques de présenter un cancer cliniquement significatif [Louie *et al.*, 2015]. Ils permettent de repérer les hommes dont l'état nécessite une biopsie ou une surveillance active selon certains paramètres cliniques. Les outils de prédiction du risque pourraient ainsi être utilisés pour déterminer la nécessité d'effectuer un test d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique de triage lors d'une première investigation ou lors d'une réévaluation diagnostique à la suite de biopsies négatives [Mannaerts *et al.*, 2018; Alberts *et al.*, 2016]. Cependant, les preuves scientifiques disponibles sur ce sujet ont été jugées prématurées et conflictuelles.

Optimisation de l'IRMmp

Différents paramètres qui pourraient aider à optimiser l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate ont été examinés, dont les spécifications techniques d'acquisition d'images avec cet outil de détection, les besoins de formation et les protocoles biparamétriques sans agent de contraste.

L'efficacité de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour détecter des lésions cliniquement significatives ainsi que la précision lors de l'interprétation des résultats reposent sur la qualité des images acquises. La classification des lésions détectées étant basée sur l'interprétation de l'image, la suite du parcours de soins pourrait être tributaire d'images de moindre qualité. La variabilité des équipements

disponibles au Québec, y compris les logiciels utilisés, pourrait influencer sur la qualité des images. L'implantation d'un protocole d'acquisition d'images avec des critères minimaux à respecter pour obtenir une qualité optimale, tels que ceux présentés dans le guide PIRADS – 2.1, est essentielle pour permettre une utilisation standardisée et sécuritaire de l'imagerie par résonance magnétique.

Selon les experts consultés, la formation et l'expérience des radiologistes jouent un rôle important dans l'interprétation adéquate et reproductible des images acquises avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique. Plusieurs études ont montré une variabilité importante, entre les radiologistes, dans l'interprétation et l'attribution des critères PIRADS à des lésions cliniquement significatives [Stabile *et al.*, 2020; Sonn *et al.*, 2019; Müller *et al.*, 2018]. Certains auteurs ont proposé que, à la suite d'une formation spécialisée, seuls les radiologistes qui font plus de 100 examens d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique sous supervision soient habilités à pratiquer et interpréter les images acquises avec cette technologie [Van der Leest *et al.*, 2019a; Rosenkrantz *et al.*, 2017]. La pratique exclusive de ces tests d'imagerie et des biopsies ciblées par cette technologie dans les centres spécialisés a également été suggérée [Stabile *et al.*, 2020]. Les experts québécois consultés sont fortement en faveur de mesures de formation advenant l'introduction de cette nouvelle modalité diagnostique. Ils ne croient toutefois pas qu'il soit possible de centraliser cette pratique dans un nombre déterminé de centres dans le but de concentrer l'expertise sans créer des engorgements importants et, surtout, sans diminuer l'accès à ces soins pour les hommes qui vivent hors des grands centres.

La hausse importante du nombre d'examens réalisés avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et les délais d'attente que pourrait entraîner un changement de pratique constituent des enjeux et une préoccupation majeure pour les experts consultés. À cet égard, certains auteurs ont proposé des modifications aux protocoles d'imagerie par résonance magnétique pour en accélérer l'utilisation lors du triage de manière qu'ils soient aussi performants que les protocoles standards multiparamétriques pour la détection des lésions cliniquement significatives tout en diminuant significativement les temps d'acquisition d'images [Van der Leest *et al.*, 2019a; Van Nieuwenhove *et al.*, 2019; Obmann *et al.*, 2018]. Cependant, les données sont préliminaires et les lignes directrices PIRADS ne recommandent pas cette pratique.

Certains auteurs ont par ailleurs évalué des protocoles d'imagerie biparamétriques sans utilisation d'agent de contraste dans le but de diminuer le temps d'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique et d'éliminer les effets néfastes potentiels des injections de gadolinium [Van der Leest *et al.*, 2019a; Van Nieuwenhove *et al.*, 2019]. Ils ont rapporté que ces protocoles biparamétriques étaient aussi sécuritaires et aussi performants que les protocoles multiparamétriques en ce qui concerne les taux de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs et le nombre de biopsies évitées, mais qu'ils pouvaient possiblement entraîner la détection additionnelle de lésions de bas grade. Le temps d'acquisition d'images observé dans ces études était significativement plus court, ce qui, d'un point de vue économique, pourrait diminuer de moitié les coûts associés à cette modalité diagnostique [Van der Leest *et al.*, 2019a; Van Nieuwenhove *et*

al., 2019]. Cependant, selon les experts consultés, les résultats prometteurs observés dans les études sur l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique biparamétrique sans agent de contraste pourraient être, en partie, expliqués par l'expérience des radiologistes qui exercent dans des centres d'excellence.

En terminant, il est important de souligner que la pertinence de recourir à des agents de contraste dans les protocoles d'imagerie par résonance magnétique de la prostate est sujette à débat depuis de nombreuses années en raison des avantages supplémentaires discutables et des preuves croissantes des effets nocifs potentiels à long terme associés à l'injection de gadolinium [Rogosnitzky et Branch, 2016; Kanda *et al.*, 2014].

En conséquence, la pertinence d'utiliser un agent de contraste et des séquences DCE (*dynamic contrast enhanced*) pour l'attribution des catégories de risque PIRADS a progressivement diminué entre la version PIRADS – 2 et la version PIRADS – 2,1 [Turkbey *et al.*, 2019]. Comme cette question n'a pas fait l'objet d'une évaluation approfondie dans le cadre du présent mandat, les experts consultés sont d'avis qu'une analyse complémentaire des données disponibles serait nécessaire pour évaluer la possibilité d'omettre l'utilisation d'un agent de contraste et des séquences DCE (*dynamic contrast enhanced*) lors des protocoles d'imagerie par résonance magnétique.

Les biopsies ciblées avec l'IRMmp

Les données scientifiques ont montré que, pour une population avec ou sans antécédent de biopsie de diagnostic, à la suite d'un résultat positif à l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, la biopsie ciblée avec cette modalité diagnostique permettrait d'augmenter les taux de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs et de diminuer les taux de détection des lésions non cliniquement significatives en comparaison avec les biopsies systématiques guidées par échographie transrectale. Cette pratique permettrait de diminuer le nombre de prélèvements lors de la biopsie, tout en augmentant le taux de positivité des échantillons.

Considérant la valeur prédictive négative élevée de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, les patients dont le résultat à ce test d'imagerie est négatif se verraient offrir la possibilité, après estimation des avantages et inconvénients, de ne pas subir de biopsie de diagnostic. Les résultats présentés dans le document ont montré qu'approximativement le tiers des patients dont le résultat d'imagerie était négatif auraient tout de même un cancer de la prostate. Cependant, une très faible proportion d'entre eux auraient un cancer de la prostate cliniquement significatif.

La plupart des études présentées concernant la performance diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour établir le diagnostic du cancer de la prostate ont défini les lésions catégorisées PIRADS ≥ 3 comme valeur seuil pour envisager une biopsie ciblée. Néanmoins, la littérature à ce sujet demeure contradictoire [Sathianathen *et al.*, 2019; Sathianathen *et al.*, 2018; Hansen *et al.*, 2017b; Ting *et al.*, 2016; Liddell *et al.*, 2015; Pokorny *et al.*, 2014]. Certaines études ont rapporté que la proportion de cancers de la prostate cliniquement significatifs diagnostiqués chez des hommes qui présentaient des lésions PIRADS – 3 variait entre 12 et 33 % [Kasivisvanathan *et al.*, 2018; Venderink *et al.*, 2018; Ahmed *et al.*, 2017; Mehralivand *et*

al., 2017]. D'autres proposent que des facteurs supplémentaires tels des analyses relatives à l'antigène prostatique spécifique (densité, score 4K et index de santé de la prostate [PHI]) soient considérés pour la prise de décision concernant la biopsie. Des facteurs tels que l'âge des patients et les comorbidités pourraient également influencer sur la décision de pratiquer une biopsie de diagnostic en présence de lésions PIRADS – 3 [Distler *et al.*, 2017; Hansen *et al.*, 2017a].

Les recommandations concernant la nécessité de pratiquer une biopsie chez les hommes qui ont un résultat négatif à l'imagerie par résonance magnétique sont controversées. Les lignes directrices mentionnent que la biopsie pourrait être évitée de façon sécuritaire si la densité de l'antigène prostatique spécifique et les niveaux de cet antigène sont normaux ou si la suspicion de cancer de la prostate est faible, et cela en se basant sur une décision partagée avec le patient [EAU, 2019; Brizmohun Appayya *et al.*, 2018]. Des études récentes ainsi qu'une revue systématique avec méta-analyse ont évalué si des facteurs de risque pouvaient permettre d'identifier une population d'hommes chez qui une biopsie de diagnostic pouvait être omise sans risque supplémentaire de manquer un cancer cliniquement significatif à la suite d'un résultat négatif de l'imagerie [Pagniez *et al.*, 2020; Elkhoury *et al.*, 2019; Padhani *et al.*, 2019; Hansen *et al.*, 2017b]. Les auteurs ont rapporté qu'une densité d'antigène prostatique spécifique < 15 ng/mL combinée à un résultat négatif de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique augmentait la valeur prédictive négative de l'imagerie. Selon eux, la combinaison de la densité de l'antigène prostatique spécifique chez les hommes sans antécédent de biopsie de diagnostic et qui ont un résultat d'imagerie négatif serait la combinaison la plus utile pour reconnaître les hommes pour qui une biopsie ciblée pourrait être évitée et les risques d'être atteints d'un cancer cliniquement significatif seraient très faibles. Concernant les autres facteurs de risque étudiés, les résultats étaient contradictoires [Pagniez *et al.*, 2020; Elkhoury *et al.*, 2019; Padhani *et al.*, 2019; Hansen *et al.*, 2017b].

Certaines études ont proposé que les calculateurs de prédictions multivariées du risque pouvaient être utilisés comme outils dans la prise de décision concernant la pratique de biopsies ciblées. Les auteurs précisent que l'information anatomique et fonctionnelle après l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, combinée aux évaluations multivariées du calculateur de risque, permettrait d'identifier les patients chez qui le risque de cancer cliniquement significatif serait présent et modulerait la nécessité de pratiquer une biopsie ciblée [Alberts *et al.*, 2019; Radtke *et al.*, 2017]. Ces données sont jugées préliminaires et des études de validation supplémentaires sont nécessaires.

Des auteurs ont évalué la pertinence de pratiquer une biopsie systématique en combinaison avec la biopsie ciblée pour les hommes qui ont un résultat positif à l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique afin d'améliorer la détection de lésions cliniquement significatives. Cependant, les données probantes demeurent limitées et les conclusions contradictoires ([figure 20](#)). Selon les experts consultés, la décision de pratiquer une biopsie systématique en plus de la biopsie ciblée doit être envisagée, selon le jugement clinique, pour optimiser la prise en charge des patients.

Peu de données sont disponibles concernant les effets indésirables des biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique en comparaison avec la biopsie systématique. Néanmoins, une diminution générale de la fréquence des effets néfastes associés à la biopsie lors de la prise en charge des patients avec cette modalité d'imagerie et des biopsies ciblées a été rapportée. La réduction du nombre de prélèvements requis lors de la biopsie, en plus du nombre moins important de biopsies pratiquées, pourrait en être la cause.

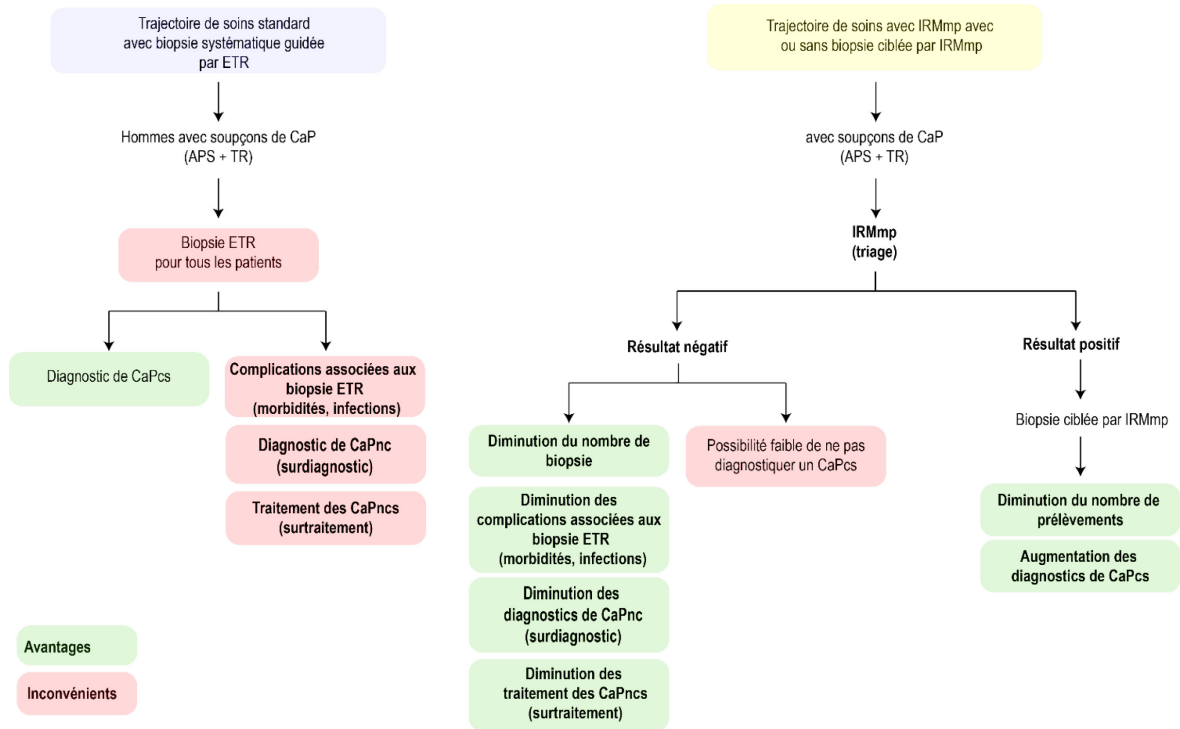
Méthodes de guidage pour la biopsie ciblée avec l'IRMmp

Différentes méthodes de guidage peuvent être appliquées pour orienter les biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique : la fusion cognitive, la fusion d'images et la biopsie en temps réel (*in bore*). Ces différentes méthodes ont été employées lors de l'évaluation de l'efficacité des biopsies ciblées par l'imagerie en comparaison avec les biopsies guidées par échographie transrectale pour établir le diagnostic des cancers de la prostate cliniquement significatifs.

L'essai clinique à répartition aléatoire multicentrique FUTURE a précisément comparé les taux de détection des cancers de la prostate et des lésions cliniquement significatives selon les trois méthodes de guidage de biopsie ciblée chez une population d'hommes qui avaient eu des biopsies systématiques négatives, mais présentaient une suspicion élevée de cancer de la prostate. Chez cette population, le tiers ($n = 665$) des patients avaient des lésions PIRADS ≥ 3 . Les auteurs n'ont rapporté aucune différence significative dans les taux de détection des cancers de la prostate cliniquement significatifs entre les trois méthodes [Wegelin *et al.*, 2019a]. Aucune différence significative dans les taux de détection de ces cancers n'a été rapportée entre les trois méthodes de guidage dans une revue systématique avec méta-analyse [Wegelin *et al.*, 2017]. Cependant, les auteurs ont mentionné que le ciblage des lésions de petite taille pouvait s'avérer plus difficile lors d'un guidage cognitif en comparaison avec des guidages par fusion et ainsi influencer sur la précision du résultat. Même si ces données suggèrent une efficacité semblable pour les trois méthodes de guidage des biopsies ciblées avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour la détection des cancers cliniquement significatifs, les experts consultés ont mentionné que la fusion d'images est recommandée afin de s'assurer de la précision de la biopsie et de l'interprétation des résultats.

Le figure 19 présente les avantages potentiels associés au continuum de soins impliquant l'examen avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique en comparaison avec le continuum de soins standard avec biopsie systématique guidée par échographie transrectale. En somme, l'implantation de cette modalité d'imagerie aurait comme avantages de diminuer le nombre de personnes qui ont besoin d'une biopsie et d'augmenter la précision diagnostique de cet examen.

Figure 19 Comparaison des avantages et inconvénients du continuum de soins standard (biopsie systématique guidée par ETR) avec ceux du continuum de soins avec IRMmp



Sigles : CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; ETR : échographie transrectale; IRMmp imagerie par résonance magnétique multiparamétrique.

Aspect économique

L'analyse des évaluations économiques faites dans d'autres pays (plus une analyse faite au Québec) suggère que la pratique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme test de triage suivie d'une biopsie ciblée avec cette même imagerie pour les personnes qui ont un résultat positif au test d'imagerie pourrait constituer une approche diagnostique efficiente. Comme la majorité des analyses ne peuvent être appliquées au contexte québécois et que la seule analyse faite au Québec ne contient pas d'analyse de sensibilité probabiliste, l'INESSS a réalisé une analyse de l'efficacité et de l'impact budgétaire associés à l'ajout de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et des biopsies ciblées par cette même imagerie pour l'investigation diagnostique du cancer de la prostate.

Les résultats obtenus montrent, sur la base des données actuellement disponibles et des hypothèses formulées, lesquelles sont assorties d'importantes incertitudes, que la probabilité de l'efficacité de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique varie selon les populations. Chez les hommes avec suspicion de cancer de la prostate qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic, la probabilité de l'efficacité a été estimée à 87 % au seuil de 50 000 \$ par QALY. Chez les hommes qui ont eu une biopsie de diagnostic avec un résultat négatif, mais avec suspicion élevée de cancer de la prostate, la probabilité de l'efficacité serait de 96 % au seuil de 50 000 \$ par QALY.

L'impact budgétaire associé à l'implantation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour les triages et les biopsies ciblées dans la procédure diagnostique du cancer de la prostate serait également variable selon les populations. Globalement, l'utilisation de cette imagerie pourrait augmenter les coûts de la prise en charge des patients de 6,5 M\$ sur 3 ans par rapport à la procédure présentement appliquée.

Enjeux organisationnels

L'ensemble des experts ont souligné que l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme test de triage pour les hommes avec suspicion de cancer de la prostate entraînerait une diminution importante de la pratique des biopsies suivant un résultat négatif à l'examen d'imagerie. Une réduction significative des ressources serait envisageable pour certains plateaux techniques comme l'histopathologie.

L'ajout d'un volume important de demandes (ajout d'environ 5 700 IRM par année) concernant une modalité d'imagerie associée à des listes d'attente déjà très importantes est inquiétant selon les experts consultés. Précisons que l'ajout de ces nouvelles modalités d'imagerie au nombre total d'examen faits par année représente une augmentation de seulement 1,15 %. En plus d'être délétères en ce qui concerne la prise en charge d'autres patients atteints d'un cancer ou d'une autre condition médicale nécessitant des examens d'imagerie, des délais d'attente prolongés provoqués par l'ajout d'un examen d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pourraient avoir un impact sur l'évolution de la maladie et la prise en charge des patients en attente d'une investigation pour un cancer de la prostate. L'efficacité de cette modalité d'imagerie

concernant l'investigation du cancer de la prostate nécessite que les patients soient vus en temps opportun pour ne pas influencer sur le pronostic de la maladie.

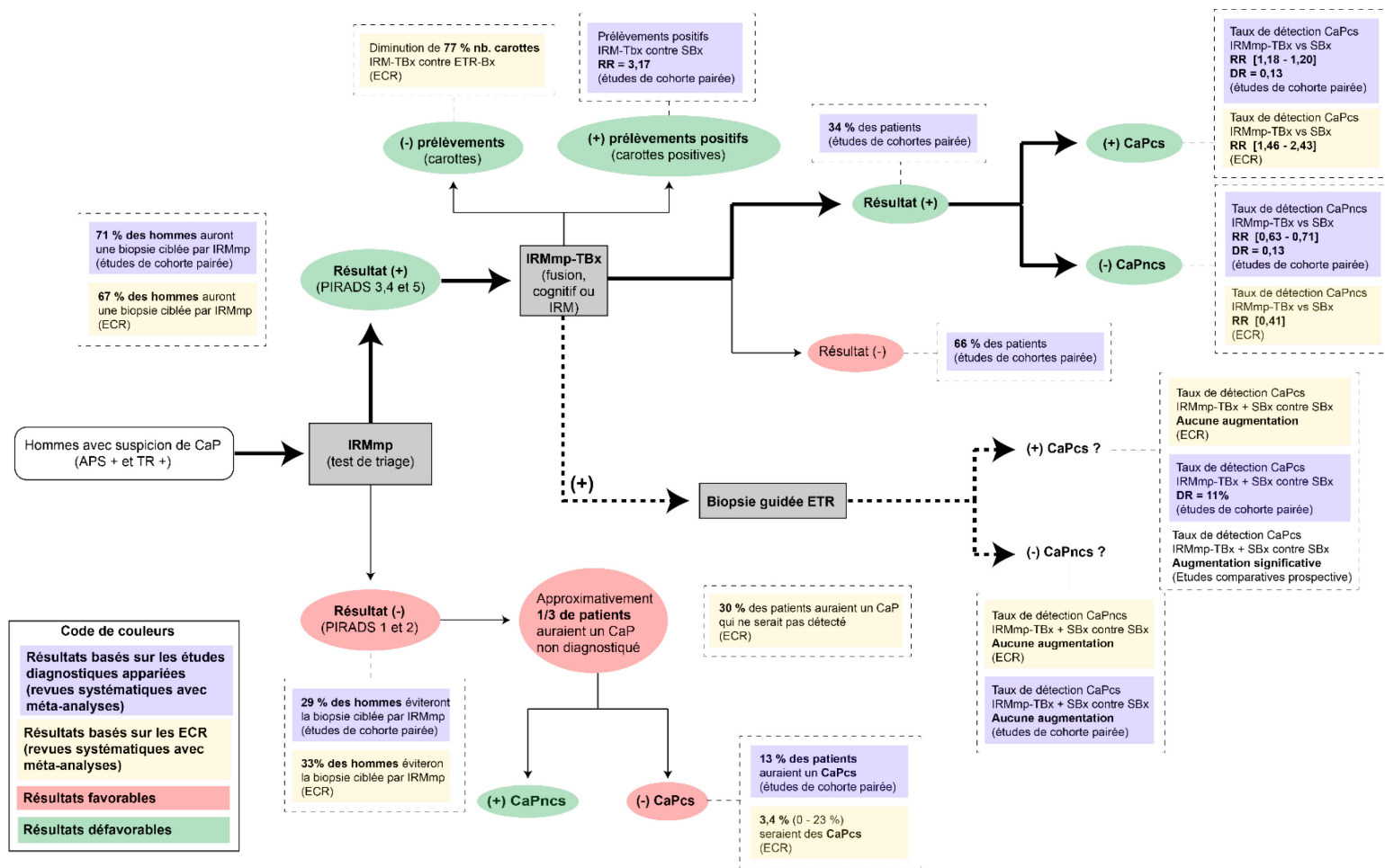
Dans l'éventualité où l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique serait introduite comme modalité diagnostique du cancer de la prostate, il est important de s'assurer de la disponibilité et de la fonctionnalité des différents plateaux techniques. Les appareils d'imagerie ainsi que les logiciels de fusion jugés essentiels pour la précision de la biopsie ciblée doivent être disponibles et en nombre suffisant. De plus, une formation adéquate des principaux intervenants doit être prévue de manière à assurer la qualité des services.

Avancées technologiques et perspectives futures

La radiomique est définie comme une méthode d'extraction par ordinateur de données quantitatives issues de l'acquisition d'images afin de caractériser des maladies [Woznicki *et al.*, 2020; Incoronato *et al.*, 2017]. Des avancées récentes en techniques d'analyse d'images dans le contexte du cancer de la prostate laissent entrevoir que l'utilisation de cette technologie serait, dans certaines conditions, équivalente ou supérieure aux analyses qualitatives des radiologistes [Bleker *et al.*, 2020; Antonelli *et al.*, 2019; Schelb *et al.*, 2019]. Des données limitées ont rapporté des résultats comparables d'interprétation des résultats de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et de catégorisation des lésions cliniquement significatives comparables entre l'utilisation de la radiomique et la lecture et l'interprétation d'un radiologiste à l'aide du système PIRADS pour établir le diagnostic de cancer de la prostate [Chen *et al.*, 2019; Xu *et al.*, 2019]. Advenant la confirmation de ces données préliminaires, la radiomique pourrait permettre l'amélioration de la précision diagnostique du cancer de la prostate tout en augmentant la fiabilité et l'efficacité de l'imagerie.

Les données probantes issues de la littérature scientifique ont permis d'établir un continuum de soins potentiel impliquant l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme outil de triage et lors des biopsies ciblées dans le cadre de l'investigation diagnostique du cancer de la prostate. La figure 20 illustre un sommaire des données scientifiques présentées dans le document en fonction de ce continuum de soins potentiel.

Figure 20 Représentation sommaire du rôle potentiel de l'IRMmp dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate



Le schéma est basé sur les résultats des études scientifiques retenues dans le présent document. Les données concernant la performance des biopsies ciblées avec l'IRMmp sont relatives aux populations d'hommes sans antécédent de biopsie de diagnostic. L'ensemble des données scientifiques ont été présentées selon le type des études desquelles elles sont extraites.

Sigles et abréviations : APS : antigène prostatique spécifique; CaP : cancer de la prostate; CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; DR : différence de risque; ECR : essais contrôlés *randomisés*; IRM : imagerie par résonance magnétique; ETR-Bx : biopsie guidée par ETR; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; IRMmp-TBx : biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; nb. : nombre; RR : ratio de détection; SBx : biopsie systématique; TR : toucher rectal.

RÉSUMÉ DES DÉLIBÉRATIONS ET RECOMMANDATIONS

Principaux constats de l'évaluation

L'analyse des données scientifiques, contextuelles et expérientielles a permis de formuler les constats généraux suivants :

Désavantages de la procédure standard (biopsie par ETR)

- La biopsie par ETR est une intervention invasive qui présente des risques de complications et de morbidité non négligeables tels de la douleur, des saignements et des infections et elle peut même entraîner des cas de sepsis et des hospitalisations.
- Certains inconvénients sont associés à la biopsie par ETR :
 - elle ne permet pas de distinguer les lésions tumorales potentielles (prélèvements à l'aveugle);
 - elle échantillonne principalement la partie postérieure de la prostate.

Par conséquent :

- Certaines lésions cliniquement significatives ne sont pas diagnostiquées tandis que des lésions indolentes peuvent être détectées, entraînant ainsi un surdiagnostic et un surtraitement (prostatectomie, radiothérapie) pour certains patients et provoquant fréquemment des effets indésirables importants.
- Certains patients peuvent être soumis à des protocoles de surveillance active qui nécessitent parfois des biopsies multiples et entraînent des conséquences pour le patient et pour le système de santé.

Besoin de santé

- Une modalité d'imagerie idéale permettrait :
 - d'améliorer le processus diagnostique en identifiant les hommes atteints de lésions cliniquement significatives pour qui une biopsie serait nécessaire afin de confirmer le diagnostic;
 - d'éviter un nombre important de biopsies invasives pour des patients avec suspicion de cancer de la prostate, mais dont les lésions détectées lors du triage sont catégorisées comme non cliniquement significatives et ne nécessitent pas de traitement immédiat (surdiagnostic et surtraitement);
 - de diminuer les complications associées aux biopsies.

Volet efficacité et sécurité de l'IRMmp

L'IRMmp comme test de triage

- L'examen d'IRMmp pourrait permettre d'éviter une biopsie chez approximativement 30 % des patients avec suspicion élevée de cancer de la prostate (résultat d'APS élevé ou de TR anormal) sans antécédent de biopsie systématique de diagnostic ou à la suite d'un résultat négatif d'une biopsie systématique.
- Approximativement le tiers des patients avec un résultat d'IRMmp négatif auraient tout de même un cancer de la prostate. Cependant, une très faible proportion (de 3 à 4 %) d'entre eux auraient un cancer de la prostate cliniquement significatif.

Biopsie ciblée avec l'IRMmp (population sans antécédent de biopsie)

- En comparaison avec la biopsie guidée par ETR, la biopsie ciblée avec l'IRMmp permettrait de diminuer de l'ordre de 77 % le nombre d'échantillons prélevés tout en multipliant par 3 le nombre d'échantillons positifs pour un cancer cliniquement significatif.
- À la suite d'un résultat d'IRMmp positif, 33 % des patients qui ont eu une biopsie ciblée avec l'IRMmp auraient un résultat positif comparativement à environ 19 % des hommes qui ont eu une biopsie de diagnostic guidée par ETR.
- La biopsie ciblée avec l'IRMmp permettrait d'augmenter les taux de détection des CaPcs tout en diminuant les taux de détection des CaPncs en comparaison avec la biopsie guidée par ETR.

Biopsie ciblée avec l'IRMmp (population avec biopsie systématique négative, mais avec suspicion élevée de CaP)

- En comparaison avec la biopsie guidée par ETR, la biopsie ciblée avec l'IRMmp augmenterait les taux de détection des CaPcs tout en diminuant les taux de détection des CaPncs.

Combinaison de la biopsie ciblée avec l'IRMmp et de la biopsie systématique

- Les données probantes sont contradictoires quant à la performance de la combinaison de la biopsie ciblée avec l'IRMmp et de la biopsie systématique. Cette pratique permettrait de détecter davantage de CaPcs, mais au détriment d'une augmentation potentielle du taux de détection des CaPncs majoritairement détectés avec la biopsie guidée par ETR.
- Selon certains experts consultés, la pratique de la biopsie guidée par ETR à la suite d'une biopsie ciblée avec l'IRMmp pourrait être envisagée selon le jugement des cliniciens. Cette pratique pourrait être utile pour éclairer la prise en charge clinique des lésions (lésions significatives, nombre de foyers) et le choix du traitement approprié (avis d'expert).

Effets indésirables associés à l'IRMmp et aux biopsies ciblées avec l'IRMmp

- Les données probantes relatives aux effets indésirables associés à l'IRMmp sont peu abondantes. Comparativement à la biopsie guidée par ETR, les complications associées à la biopsie ciblée avec l'IRMmp semblent moins fréquentes et moins importantes.
- Les experts consultés sont d'avis que l'IRMmp est sécuritaire et qu'il n'y a pas d'effets indésirables significatifs associés à l'examen.

Volet économique

- L'efficacité de l'utilisation de l'IRMmp comparativement à la procédure standard serait variable selon les hypothèses formulées. Aux seuils d'efficacité généralement acceptés, l'utilisation de l'IRMmp pourrait potentiellement constituer une approche diagnostique efficace.
- Le remboursement public de l'IRMmp dans la procédure de diagnostic du cancer de la prostate pourrait augmenter les coûts de 6,44 M\$ (5,63 M\$ à 10,40 M\$) sur 3 ans.
- Les analyses de l'efficacité et de l'impact budgétaire réalisées ne tiennent pas compte d'éventuelles dépenses en immobilisation liées à l'acquisition de nouveaux équipements, si cela s'avérait nécessaire en raison de l'accroissement de la demande.

Volet organisationnel

- Les experts sont préoccupés par l'accroissement de la demande compte tenu des délais dans certains établissements. Cette augmentation est estimée à environ 5 700 examens par année, soit environ 1,15 % de l'ensemble des tests d'IRM réalisés annuellement au Québec (toutes indications confondues).
- Les experts consultés craignent que l'introduction de cette pratique augmente les délais d'investigation pour les hommes chez qui on suspecte un cancer de la prostate, mais également pour toutes les autres populations dont l'état nécessite une investigation à l'aide d'une IRM. Compte tenu des listes d'attente déjà existantes pour l'accès à l'IRM, les experts sont d'avis qu'une évaluation rigoureuse de cet impact doit être réalisée par le Ministère.
- Les experts consultés se sont dits préoccupés par des problèmes potentiels d'accessibilité advenant l'implantation de cette pratique. Les populations des régions éloignées qui n'ont pas accès aux examens d'IRM pourraient ne pas bénéficier de la même qualité de soins que les populations des grands centres.
- L'expérience des centres et des cliniciens est un facteur qui peut influencer sur l'interprétation et la fiabilité des résultats de l'IRMmp pour le diagnostic du cancer de la prostate. Selon les experts consultés, la concentration de l'offre de services ne serait toutefois pas envisageable au Québec compte tenu du volume important de procédures anticipé.

- Un besoin de formation pour les principaux intervenants est à prévoir pour assurer une utilisation optimale des protocoles d'acquisition des images et l'interprétation de celles-ci.
- Afin d'assurer l'accès à l'IRMmp en temps opportun, la prescription des examens pour investigation diagnostique du cancer de la prostate devrait être réservée aux urologues à la suite de la consultation en cas de résultat élevé de l'APS ou en présence d'un résultat anormal du toucher rectal.

Résumé des délibérations au sein du Comité d'excellence clinique

À la lumière de l'information disponible, les membres du Comité d'excellence clinique en santé ont discuté de la valeur ajoutée de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour l'investigation diagnostique du cancer de la prostate en comparaison avec la procédure standard présentement appliquée qui implique une biopsie systématique guidée par échographie transrectale. Ceux-ci ont dit reconnaître que le nombre important de biopsies évitées et, par conséquent, la diminution des effets indésirables associés aux biopsies et au surtraitement/surdiagnostic sont des avantages importants et significatifs pour la qualité de vie des patients.

Des préoccupations sérieuses ont toutefois été soulevées, lesquelles doivent être examinées avant l'implantation de cette pratique dans l'offre de services. Concernant l'accessibilité, les membres sont d'avis que la demande accrue en imagerie par résonance magnétique pourrait occasionner des délais supplémentaires pour les traitements des patients atteints d'un cancer de la prostate ou pour toutes autres pathologies qui ont besoin d'accéder à l'imagerie. La surcharge potentielle des appareils pourrait être délétère pour l'ensemble de ces patients. Les listes d'attente pour l'accès à l'imagerie par résonance magnétique étant déjà importantes, la capacité à prendre en charge l'augmentation anticipée des demandes en imagerie est inquiétante selon les membres du comité. Une attention particulière devrait être portée pour s'assurer que l'ajout de cette modalité ne sera pas responsable d'une pression supplémentaire sur le réseau et n'aura pas un impact négatif sur les patients atteints d'un cancer de la prostate ou pour les autres patients qui ont besoin de cet examen d'imagerie.

Les discussions ont également abordé les problèmes potentiels d'accessibilité en région. Les populations éloignées des grands centres pourraient en effet ne pas avoir facilement accès aux tests d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et elles pourraient ainsi ne pas bénéficier des meilleurs soins disponibles. Le déplacement de certains patients serait parfois nécessaire, quoique ce déplacement est aussi requis pour une échographie transrectale pour certains d'entre eux.

Des membres ont souligné l'importance que la décision de pratiquer un examen d'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avant une biopsie de diagnostic soit prise conjointement avec le patient. Ils ont par ailleurs rappelé que le continuum de soins standard impliquant une biopsie systématique par échographie transrectale devrait

rester disponible pour ceux qui en feront la demande. Malgré les avantages de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique, les enjeux relatifs à l'accessibilité et aux délais associés aux examens d'imagerie pourraient, par exemple, influencer sur la décision des patients d'opter pour une biopsie systématique guidée par échographie transrectale.

Concernant la prise en charge clinique, les membres ont souligné l'importance de bien identifier les populations qui ont besoin d'une investigation diagnostique avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique. À cet égard, ils soutiennent la proposition de restreindre aux urologues la prescription des demandes relatives à cette modalité diagnostique.

Concernant l'évaluation économique, certains membres ont remis en question les conclusions qui peuvent être tirées de l'analyse proposée, les données disponibles pour soutenir les hypothèses formulées étant jugées empreintes d'une incertitude importante. Pour cette raison, une faible minorité de membres sont d'avis qu'il est difficile d'appuyer une recommandation favorable concernant l'introduction de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans la procédure diagnostique du cancer de la prostate.

Tout en reconnaissant l'importance de ces enjeux, une forte majorité de membres du Comité d'excellence clinique en santé étaient finalement d'avis que l'incertitude au regard de la valeur économique ne devrait pas empêcher de reconnaître la pertinence clinique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique et de formuler une recommandation favorable à l'intégration de cette modalité diagnostique dans l'offre de services pour les personnes atteintes d'un cancer de la prostate. Les membres se sont également prononcés en faveur d'accompagner cette recommandation principale d'un certain nombre d'éléments (voir recommandations) visant à optimiser son utilisation et son accessibilité.

Recommandations

L'ensemble de l'analyse effectuée a mis en évidence que l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique est une modalité diagnostique efficace et sécuritaire, qui permet d'augmenter la précision diagnostique des cancers cliniquement significatifs et de diminuer le nombre de prélèvements requis lors d'une biopsie. Bien qu'elle comporte d'importantes incertitudes, l'analyse économique suggère par ailleurs que cette intervention pourrait possiblement constituer une approche diagnostique efficiente. Certains enjeux ont toutefois été soulevés relativement à l'organisation et à l'accès à ce service.

Face à ces constats, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux reconnaît la pertinence de l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique pour l'investigation diagnostique du cancer de la prostate et recommande son introduction dans le continuum de soins et de services si les conditions suivantes sont respectées.

Au regard de l'utilisation de l'IRMmp pour le triage

- L'IRMmp devrait être utilisée comme test de triage afin de sélectionner les patients qui ont besoin d'une biopsie, soit ceux :
 - avec une suspicion élevée de cancer de la prostate (résultat d'APS élevé ou de TR anormal) qui n'ont jamais eu de biopsie systématique de diagnostic;
 - avec une suspicion élevée de cancer de la prostate (résultat d'APS élevé ou de TR anormal), mais qui ont eu des résultats négatifs lors de biopsies systématiques de diagnostic.
- L'utilisation de l'IRMmp devrait être envisagée après discussion, avec le patient, des avantages et des inconvénients qui y sont associés en comparaison avec la biopsie systématique guidée par ETR.
- L'utilisation de l'IRMmp devrait être restreinte aux patients chez qui le résultat du test est susceptible d'influer sur la prise en charge. À cet égard, l'utilisation de l'IRMmp ne devrait pas être envisagée :
 - chez les hommes dont les signes cliniques ne démontrent aucune ambiguïté quant au diagnostic de cancer de la prostate cliniquement significatif. Pour ces patients, la biopsie systématique guidée par ETR devrait être envisagée;
 - chez les hommes pour qui la suspicion de cancer de la prostate à la suite d'un dépistage par le dosage de l'APS et le TR ne justifie pas d'investigation diagnostique (en se basant sur les paramètres cliniques et le jugement du clinicien), le suivi de routine est préférable.

Au regard de la prise en charge en fonction des résultats de l'IRMmp au triage

- Pour les patients dont le résultat d'IRMmp est négatif (PIRADS \leq 2), le suivi de routine est recommandé (APS et TR). Cette décision doit être prise après discussion avec le patient.
- Pour les patients dont le résultat d'IRMmp est intermédiaire (PIRADS = 3), la biopsie ciblée pourrait être envisagée, selon le jugement du clinicien. Des facteurs de risque supplémentaires (p. ex. niveau d'APS, analyses relatives à l'APS, l'âge, les comorbidités et les antécédents familiaux) doivent être pris en considération dans la prise de décision.
- Pour les patients dont le résultat d'IRMmp est positif (PIRADS \geq 4), une biopsie ciblée avec l'IRMmp est recommandée afin de maximiser la détection d'un cancer de la prostate cliniquement significatif.

Au regard de l'optimisation de la pratique et de l'organisation des soins et services

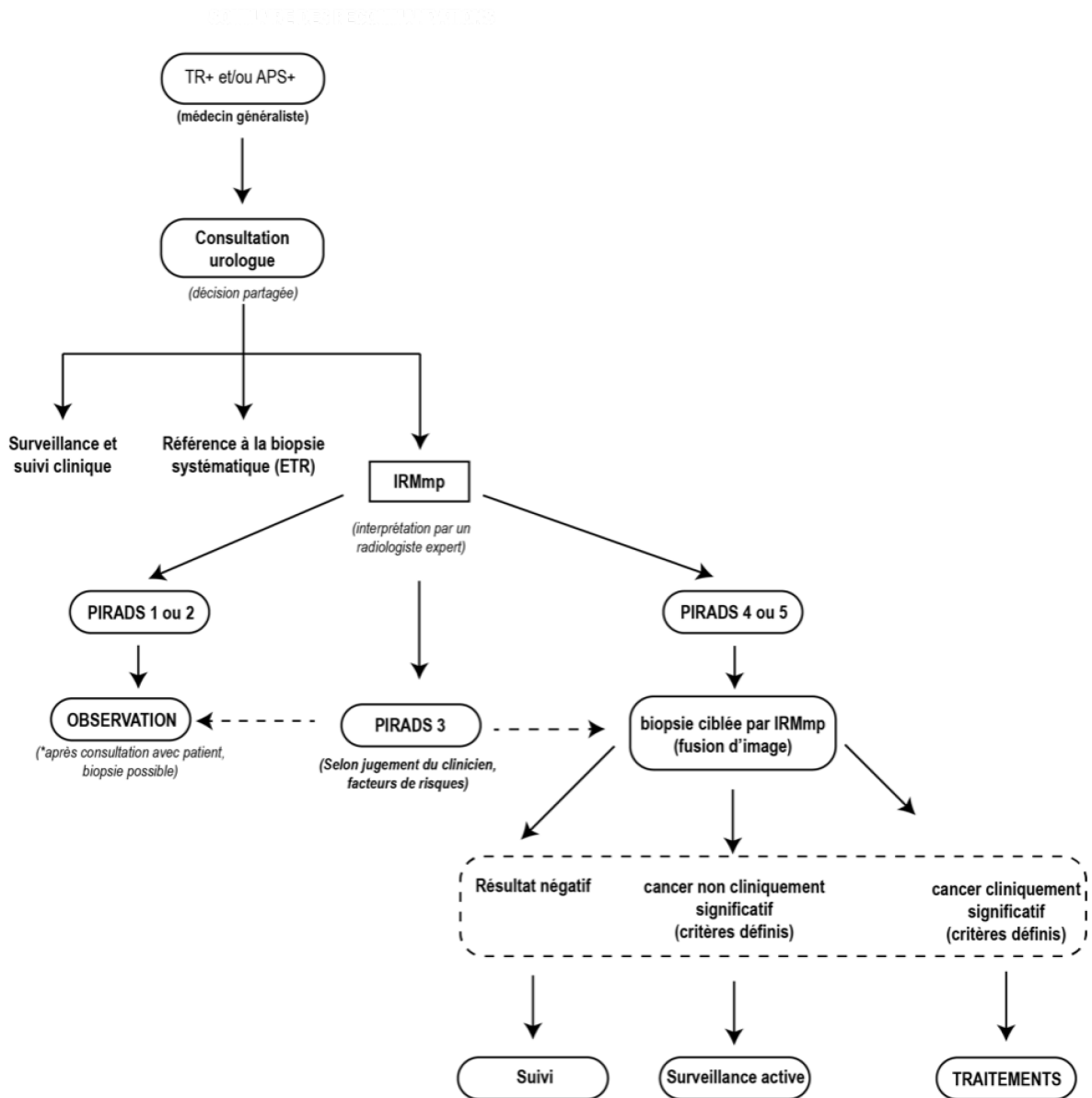
- L'acquisition de la technologie d'IRMmp et l'interprétation des résultats devraient être basées sur les lignes directrices et les recommandations publiées dans le guide PIRADS – 2,1.

- Une formation spécifique devrait être offerte aux principaux intervenants afin d'assurer une utilisation optimale de l'IRMmp dans le cadre de l'investigation diagnostique du cancer de la prostate.
- Le guidage par fusion d'images est recommandé pour la biopsie ciblée avec l'IRMmp. Bien que ce type de guidage doive être privilégié, le guidage cognitif pourrait être utilisé lorsque le premier n'est pas disponible. Cependant, cette pratique nécessite l'expérience des cliniciens pour bien cibler la biopsie et devrait être adoptée en dernier recours.
- La prescription des examens d'IRMmp pour l'investigation diagnostique du cancer de la prostate devrait être faite par un urologue lors du suivi d'un résultat d'APS élevé, d'un TR au résultat anormal ou en cas de suspicion élevée de cancer de la prostate.
- Une évaluation de la disponibilité des plateaux techniques (équipement et personnel) et des impacts potentiels sur les délais pour la prise en charge des patients en attente d'une investigation pour le cancer de la prostate et pour les autres patients qui utilisent les mêmes plateaux techniques devrait être réalisée dans le but de mitiger les impacts négatifs potentiels sur la clientèle dont l'état nécessite cette modalité d'imagerie.

La figure suivante résume les principales recommandations pour la prise en charge des patients avec suspicion de cancer de la prostate.

Résumé des recommandations

Figure 21 Sommaire des recommandations pour la prise en charge des patients avec suspicion de cancer de la prostate



Sigles : APS : antigène prostatique spécifique; ETR : échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; TR : toucher rectal.

RÉFÉRENCES

- Abd-Alazeez M, Ahmed HU, Arya M, Charman SC, Anastasiadis E, Freeman A, et al. The accuracy of multiparametric MRI in men with negative biopsy and elevated PSA level—Can it rule out clinically significant prostate cancer? *Urol Oncol* 2014;32(1):45.e17-22.
- Abdi H, Pourmalek F, Zargar H, Walshe T, Harris AC, Chang SD, et al. Multiparametric magnetic resonance imaging enhances detection of significant tumor in patients on active surveillance for prostate cancer. *Urology* 2015;85(2):423-8.
- Abraham NE, Mendhiratta N, Taneja SS. Patterns of repeat prostate biopsy in contemporary clinical practice. *J Urol* 2015;193(4):1178-84.
- Acar O, Esen T, Colakoglu B, Vural M, Onay A, Saglican Y, et al. Multiparametric MRI guidance in first-time prostate biopsies: What is the real benefit? *Diagn Interv Radiol* 2015;21(4):271-6.
- Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). L'Inventaire canadien d'imagerie médicale 2019-2020. Ottawa, ON : ACMTS; 2021. Disponible à : <https://www.cadth.ca/sites/default/files/ou-tr/op0546-cmii3-report-f.pdf>.
- Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Lignes directrices de l'évaluation économique des technologies de la santé au Canada. 4^e éd. Ottawa, ON : ACMTS; 2017. Disponible à : https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/guidelines_for_the_economic_evaluation_of_health_technologies_canada_4th_ed_f.pdf.
- Ahdoot M, Wilbur AR, Reese SE, Lebastchi AH, Mehrativand S, Gomella PT, et al. MRI-targeted, systematic, and combined biopsy for prostate cancer diagnosis. *N Engl J Med* 2020;382(10):917-28.
- Ahmed HU, El-Shater Bosaily A, Brown LC, Gabe R, Kaplan R, Parmar MK, et al. Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): A paired validating confirmatory study. *Lancet* 2017;389(10071):815-22.
- Alberts AR, Roobol MJ, Verbeek JF, Schoots IG, Chiu PK, Osses DF, et al. Prediction of high-grade prostate cancer following multiparametric magnetic resonance imaging: Improving the Rotterdam European Randomized study of Screening for Prostate Cancer risk calculators. *Eur Urol* 2019;75(2):310-8.
- Alberts AR, Schoots IG, Bokhorst LP, Drost FH, van Leenders GJ, Krestin GP, et al. Characteristics of prostate cancer found at fifth screening in the European Randomized study of Screening for Prostate Cancer Rotterdam: Can we selectively detect high-grade prostate cancer with upfront multivariable risk stratification and magnetic resonance imaging? *Eur Urol* 2018;73(3):343-50.

- Alberts AR, Schoots IG, Bokhorst LP, van Leenders GJ, Bangma CH, Roobol MJ. Risk-based patient selection for magnetic resonance imaging-targeted prostate biopsy after negative transrectal ultrasound-guided random biopsy avoids unnecessary magnetic resonance imaging scans. *Eur Urol* 2016;69(6):1129-34.
- American College of Radiology (ACR). PI-RADS. Prostate imaging – Reporting and data system. 2019 Version 2.1. Reston, VA : ACR; 2019a. Disponible à : <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/RADS/Pi-RADS/PIRADS-V2-1.pdf>.
- American College of Radiology (ACR). Prostate MRI for the detection, localization, and characterization of primary cancer within the prostate. Prostate MRI Model Policy. Reston, VA : ACR; 2019b. Disponible à : <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Advocacy/AIA/Prostate-MRI-Model-Policy72219.pdf>.
- American Urological Association (AUA). Standard operating procedure for multiparametric magnetic resonance imaging in the diagnosis, staging and management of prostate cancer [site Web]. Linthicum, MD : AUA; 2019. Disponible à : <https://www.auanet.org/guidelines/mri-of-the-prostate-sop>.
- Antonelli M, Johnston EW, Dikaios N, Cheung KK, Sidhu HS, Appayya MB, et al. Machine learning classifiers can predict Gleason pattern 4 prostate cancer with greater accuracy than experienced radiologists. *Eur Radiol* 2019;29(9):4754-64.
- Arsov C, Rabenalt R, Blondin D, Quentin M, Hiester A, Godehardt E, et al. Prospective randomized trial comparing magnetic resonance imaging (MRI)-guided in-bore biopsy to MRI-ultrasound fusion and transrectal ultrasound-guided prostate biopsy in patients with prior negative biopsies. *Eur Urol* 2015;68(4):713-20.
- Baco E, Rud E, Eri LM, Moen G, Vlatkovic L, Svindland A, et al. A randomized controlled trial to assess and compare the outcomes of two-core prostate biopsy guided by fused magnetic resonance and transrectal ultrasound images and traditional 12-core systematic biopsy. *Eur Urol* 2016;69(1):149-56.
- Bansal S, Gupta NP, Yadav R, Khara R, Ahlawat K, Gautam D, et al. Multiparametric magnetic resonance imaging-transrectal ultrasound fusion prostate biopsy: A prospective, single centre study. *Indian J Urol* 2017;33(2):134-9.
- Barentsz JO, Richenberg J, Clements R, Choyke P, Verma S, Villeirs G, et al. ESUR prostate MR guidelines 2012. *Eur Radiol* 2012;22(4):746-57.
- Barnett CL, Davenport MS, Montgomery JS, Wei JT, Montie JE, Denton BT. Cost-effectiveness of magnetic resonance imaging and targeted fusion biopsy for early detection of prostate cancer. *BJU Int* 2018;122(1):50-8.
- Belas O, Klap J, Cornud F, Beuvon F, Peyromaure M, Zerbib M, Delongchamps NB. IRM mutiparamétrique de la prostate avant biopsies : la fin des biopsies systématisées ? *Prog Urol* 2012;22(10):583-9.
- Bello AP, Perez LG, Flores LD, Reyes SP, Hernandez I, Gonzalez JM, et al. Image-based diagnosis of prostate cancer (DIMCAPRO study): Randomized prospective study in biopsy-naïve population comparing diagnosis standard pathway vs an image-guided approach using mpMRI and target biopsy. *J Urol* 2018;199(4S):e609 [abstract MP46-09].

- Bjurlin MA, Carroll PR, Eggener S, Fulgham PF, Margolis DJ, Pinto PA, et al. Update of the AUA policy statement on the use of multiparametric magnetic resonance imaging in the diagnosis, staging and management of prostate cancer. *J Urol* 2020;203(4):706-12.
- Bleker J, Kwee TC, Dierckx RA, de Jong IJ, Huisman H, Yakar D. Multiparametric MRI and auto-fixed volume of interest-based radiomics signature for clinically significant peripheral zone prostate cancer. *Eur Radiol* 2020;30(3):1313-24.
- Boesen L, Norgaard N, Logager V, Balslev I, Bisbjerg R, Thestrup KC, et al. Assessment of the diagnostic accuracy of biparametric magnetic resonance imaging for prostate cancer in biopsy-naive men: The Biparametric MRI for Detection of Prostate Cancer (BIDOC) study. *JAMA Netw Open* 2018;1(2):e180219.
- Boesen L, Norgaard N, Logager V, Balslev I, Thomsen HS. A prospective comparison of selective multiparametric magnetic resonance imaging fusion-targeted and systematic transrectal ultrasound-guided biopsies for detecting prostate cancer in men undergoing repeated biopsies. *Urol Int* 2017;99(4):384-91.
- Bonekamp D, Schelb P, Wiesenfarth M, Kuder TA, Deister F, Stenzinger A, et al. Histopathological to multiparametric MRI spatial mapping of extended systematic sextant and MR/TRUS-fusion-targeted biopsy of the prostate. *Eur Radiol* 2019;29(4):1820-30.
- Borkowetz A, Hadaschik B, Platzek I, Toma M, Torsev G, Renner T, et al. Prospective comparison of transperineal magnetic resonance imaging/ultrasonography fusion biopsy and transrectal systematic biopsy in biopsy-naive patients. *BJU Int* 2018a;121(1):53-60.
- Borkowetz A, Renner T, Platzek I, Toma M, Herout R, Baunacke M, et al. Evaluation of magnetic resonance imaging/ultrasound-fusion biopsy in patients with low-risk prostate cancer under active surveillance undergoing surveillance biopsy. *Urol Int* 2018b;100(2):155-63.
- Borkowetz A, Platzek I, Toma M, Renner T, Herout R, Baunacke M, et al. Evaluation of Prostate Imaging Reporting and Data System classification in the prediction of tumor aggressiveness in targeted magnetic resonance imaging/ultrasound-fusion biopsy. *Urol Int* 2017;99(2):177-85.
- Borkowetz A, Platzek I, Toma M, Laniado M, Baretton G, Froehner M, et al. Comparison of systematic transrectal biopsy to transperineal magnetic resonance imaging/ultrasound-fusion biopsy for the diagnosis of prostate cancer. *BJU Int* 2015;116(6):873-9.
- Brizmohun Appayya M, Adshead J, Ahmed HU, Allen C, Bainbridge A, Barrett T, et al. National implementation of multi-parametric magnetic resonance imaging for prostate cancer detection – Recommendations from a UK consensus meeting. *BJU Int* 2018;122(1):13-25.
- Brock M, Loppenberg B, Roghmann F, Pelzer A, Dickmann M, Becker W, et al. Impact of real-time elastography on magnetic resonance imaging/ultrasound fusion guided biopsy in patients with prior negative prostate biopsies. *J Urol* 2015;193(4):1191-7.

- Bryant RJ, Hobbs CP, Eyre KS, Davies LC, Sullivan ME, Shields W, et al. Comparison of prostate biopsy with or without prebiopsy multiparametric magnetic resonance imaging for prostate cancer detection: An observational cohort study. *J Urol* 2019;201(3):510-9.
- Cancer Care Ontario (CCO). Multiparametric magnetic resonance imaging in the diagnosis of clinically significant prostate cancer. Guideline 27-2 Version 2. Toronto, ON : CCO; 2015. Disponible à : <https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/guidelines/full/pebc27-2%20v2f.pdf>.
- Castellucci R, Linares Quevedo AI, Sanchez Gomez FJ, Diez Rodriguez J, Cogorno L, Cogollos Acuna I, et al. Prospective nonrandomized study of diagnostic accuracy comparing prostate cancer detection by transrectal ultrasound-guided biopsy to magnetic resonance imaging with subsequent MRI-guided biopsy in biopsy-naive patients. *Minerva Urol Nefrol* 2017;69(6):589-95.
- Cattarino S, Forte V, Salciccia S, Drudi FM, Cantisani V, Sciarra A, et al. MRI ultrasound fusion biopsy in prostate cancer detection: Are randomized clinical trials reproducible in everyday clinical practice? *Urologia* 2019;86(1):9-16.
- Caverly TJ, Hayward RA, Reamer E, Zikmund-Fisher BJ, Connochie D, Heisler M, Fagerlin A. Presentation of benefits and harms in US cancer screening and prevention guidelines: Systematic review. *J Natl Cancer Inst* 2016;108(6):djv436.
- Cerantola Y, Dragomir A, Tanguay S, Bladou F, Aprikian A, Kassouf W. Cost-effectiveness of multiparametric magnetic resonance imaging and targeted biopsy in diagnosing prostate cancer. *Urol Oncol* 2016;34(3):119.e1-9.
- Chang CH, Chiu HC, Lin WC, Ho TL, Chang H, Chang YH, et al. The influence of serum prostate-specific antigen on the accuracy of magnetic resonance imaging targeted biopsy versus saturation biopsy in patients with previous negative biopsy. *Biomed Res Int* 2017;2017:7617148.
- Chen J, Yi XL, Jiang LX, Wang R, Zhao JG, Li YH, Hu B. 3-Tesla magnetic resonance imaging improves the prostate cancer detection rate in transrectal ultrasound-guided biopsy. *Exp Ther Med* 2015;9(1):207-12.
- Chen RC, Basak R, Meyer AM, Kuo TM, Carpenter WR, Agans RP, et al. Association between choice of radical prostatectomy, external beam radiotherapy, brachytherapy, or active surveillance and patient-reported quality of life among men with localized prostate cancer. *JAMA* 2017;317(11):1141-50.
- Chen T, Li M, Gu Y, Zhang Y, Yang S, Wei C, et al. Prostate cancer differentiation and aggressiveness: Assessment with a radiomic-based model vs. PI-RADS v2. *J Magn Reson Imaging* 2019;49(3):875-84.
- Chiu S et Adcock L. Magnetic resonance imaging for prostate assessment: A review of clinical and cost-effectiveness. CADTH Rapid Response Report. Ottawa, ON : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2018. Disponible à : <https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2018/RC1012%20Magnetic%20Resonance%20Imaging%20for%20Prostate%20Assessment%20Final.pdf>.

- Choi MH, Lee YJ, Jung SE. The role of transrectal ultrasound for finding focal lesions in prostate cancer detection compared to systematic sextant biopsy. *Acad Radiol* 2019;26(8):1023-9.
- CHU de Québec-Université Laval (CHUQ-UL). Évaluation de la pertinence de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'interventions en santé (UETMIS). Québec, Qc : CHUQ-UL; 2019. Disponible à : https://www.chudequebec.ca/getmedia/f382df5f-6b8b-4190-8462-0f9645c706b8/RAPPORT_06_-19_IRM_prostate.aspx.
- Coakley FV, Oto A, Alexander LF, Allen BC, Davis BJ, Froemming AT, et al. ACR Appropriateness Criteria® Prostate Cancer—Pretreatment detection, surveillance, and staging. *J Am Coll Radiol* 2017;14(5S):S245-57.
- Cool DW, Romagnoli C, Izawa JI, Chin J, Gardi L, Tessier D, et al. Comparison of prostate MRI-3D transrectal ultrasound fusion biopsy for first-time and repeat biopsy patients with previous atypical small acinar proliferation. *Can Urol Assoc J* 2016;10(9-10):342-8.
- Costa DN, Bloch BN, Yao DF, Sanda MG, Ngo L, Genega EM, et al. Diagnosis of relevant prostate cancer using supplementary cores from magnetic resonance imaging-prompted areas following multiple failed biopsies. *Magn Reson Imaging* 2013;31(6):947-52.
- Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Checklists [site Web]. Oxford, Royaume-Uni : CASP; 2020. Disponible à : <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/>.
- Crochard-Lacour A et LeLorier J. Introduction à la pharmacoeconomie. Montréal, Qc : Presses de l'Université de Montréal; 2000.
- Dal Moro F, Zecchini G, Morlacco A, Gardiman MP, Lacognata CS, Lauro A, et al. Does 1.5 T mpMRI play a definite role in detection of clinically significant prostate cancer? Findings from a prospective study comparing blind 24-core saturation and targeted biopsies with a novel data remodeling model. *Aging Clin Exp Res* 2019;31(1):115-23.
- De Gorski A, Roupert M, Peyronnet B, Le Cossec C, Granger B, Comperat E, et al. Accuracy of magnetic resonance imaging/ultrasound fusion targeted biopsies to diagnose clinically significant prostate cancer in enlarged compared to smaller prostates. *J Urol* 2015;194(3):669-73.
- De Rooij M, Crienen S, Witjes JA, Barentsz JO, Rovers MM, Grutters JP. Cost-effectiveness of magnetic resonance (MR) imaging and MR-guided targeted biopsy versus systematic transrectal ultrasound-guided biopsy in diagnosing prostate cancer: A modelling study from a health care perspective. *Eur Urol* 2014;66(3):430-6.
- Dell'Oglio P, Stabile A, Soligo M, Brembilla G, Esposito A, Gandaglia G, et al. There is no way to avoid systematic prostate biopsies in addition to multiparametric magnetic resonance imaging targeted biopsies. *Eur Urol Oncol* 2020;3(1):112-8.

- Delongchamps NB, Portalez D, Bruguière E, Rouvière O, Malavaud B, Mozer P, et al. Are magnetic resonance imaging-transrectal ultrasound guided targeted biopsies noninferior to transrectal ultrasound guided systematic biopsies for the detection of prostate cancer? *J Urol* 2016;196(4):1069-75.
- Delongchamps NB, Lefevre A, Bouazza N, Beuvon F, Legman P, Cornud F. Detection of significant prostate cancer with magnetic resonance targeted biopsies—Should transrectal ultrasound-magnetic resonance imaging fusion guided biopsies alone be a standard of care? *J Urol* 2015;193(4):1198-204.
- Delongchamps NB, Peyromaure M, Schull A, Beuvon F, Bouazza N, Flam T, et al. Prebiopsy magnetic resonance imaging and prostate cancer detection: Comparison of random and targeted biopsies. *J Urol* 2013;189(2):493-9.
- Demirel HC et Davis JW. Multiparametric magnetic resonance imaging: Overview of the technique, clinical applications in prostate biopsy and future directions. *Turk J Urol* 2018;44(2):93-102.
- Distler FA, Radtke JP, Bonekamp D, Kesch C, Schlemmer HP, Wieczorek K, et al. The value of PSA density in combination with PI-RADS for the accuracy of prostate cancer prediction. *J Urol* 2017;198(3):575-82.
- Dragomir A, Cury FL, Aprikian AG. Active surveillance for low-risk prostate cancer compared with immediate treatment: A Canadian cost comparison. *CMAJ Open* 2014;2(2):E60-8.
- Drost FH, Osses DF, Nieboer D, Steyerberg EW, Bangma CH, Roobol MJ, Schoots IG. Prostate MRI, with or without MRI-targeted biopsy, and systematic biopsy for detecting prostate cancer. *Cochrane Database Syst Rev* 2019;4:CD012663.
- Egbers N, Schwenke C, Maxeiner A, Teichgraber U, Franiel T. MRI-guided core needle biopsy of the prostate: Acceptance and side effects. *Diagn Interv Radiol* 2015;21(3):215-21.
- Egger SJ, Calopedos RJ, O'Connell DL, Chambers SK, Woo HH, Smith DP. Long-term psychological and quality-of-life effects of active surveillance and watchful waiting after diagnosis of low-risk localised prostate cancer. *Eur Urol* 2018;73(6):859-67.
- Eldefrawy A, Katkooi D, Abramowitz M, Soloway MS, Manoharan M. Active surveillance vs. treatment for low-risk prostate cancer: A cost comparison. *Urol Oncol* 2013;31(5):576-80.
- Elkhoury FF, Felker ER, Kwan L, Sisk AE, Delfin M, Natarajan S, Marks LS. Comparison of targeted vs systematic prostate biopsy in men who are biopsy naive: The Prospective Assessment of Image Registration in the Diagnosis of Prostate Cancer (PAIREDCAP) study. *JAMA Surg* 2019;154(9):811-8.
- Elwenspoek MM, Sheppard AL, McInnes MD, Merriel SW, Rowe EW, Bryant RJ, et al. Comparison of multiparametric magnetic resonance imaging and targeted biopsy with systematic biopsy alone for the diagnosis of prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *JAMA Netw Open* 2019;2(8):e198427.

- Engels RR, Israel B, Padhani AR, Barentsz JO. Multiparametric magnetic resonance imaging for the detection of clinically significant prostate cancer: What urologists need to know. Part 1: Acquisition. *Eur Urol* 2020;77(4):457-68.
- European Association of Urology (EAU). EAU – EANM – ESTRO – ESUR – SIOG Guidelines on prostate cancer. Arnhem, Pays-Bas : EAU; 2019. Disponible à : <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-EANM-ESUR-ESTRO-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2019-1.pdf>.
- European Association of Urology (EAU). EAU – ESTRO – ESUR – SIOG Guidelines on prostate cancer. Arnhem, Pays-Bas : EAU; 2017. Disponible à : https://uroweb.org/wp-content/uploads/09-Prostate-Cancer_2017_web.pdf.
- Exterkate L, Wegelin O, Barentsz JO, van der Leest MG, Kummer JA, Vreuls W, et al. Is there still a need for repeated systematic biopsies in patients with previous negative biopsies in the era of magnetic resonance imaging-targeted biopsies of the prostate? *Eur Urol Oncol* 2020;3(2):216-23.
- Faria R, Soares MO, Spackman E, Ahmed HU, Brown LC, Kaplan R, et al. Optimising the diagnosis of prostate cancer in the era of multiparametric magnetic resonance imaging: A cost-effectiveness analysis based on the Prostate MR Imaging Study (PROMIS). *Eur Urol* 2018;73(1):23-30.
- Ferda J, Kastner J, Hora M, Hes O, Finek J, Topolcan O, Kreuzberg B. A role of multifactorial evaluation of prostatic 3T MRI in patients with elevated prostatic-specific antigen levels: Prospective comparison with ultrasound-guided transrectal biopsy. *Anticancer Res* 2013;33(6):2791-5.
- Filson CP, Natarajan S, Margolis DJ, Huang J, Lieu P, Dorey FJ, et al. Prostate cancer detection with magnetic resonance-ultrasound fusion biopsy: The role of systematic and targeted biopsies. *Cancer* 2016;122(6):884-92.
- Fourcade A, Payrard C, Tissot V, Perrouin-Verbe MA, Demany N, Serey-Effeil S, et al. The combination of targeted and systematic prostate biopsies is the best protocol for the detection of clinically significant prostate cancer. *Scand J Urol* 2018;52(3):174-9.
- Frye TP, George AK, Kilchevsky A, Maruf M, Siddiqui MM, Kongnyuy M, et al. Magnetic resonance imaging-transrectal ultrasound guided fusion biopsy to detect progression in patients with existing lesions on active surveillance for low and intermediate risk prostate cancer. *J Urol* 2017;197(3 Pt 1):640-6.
- Garcia Bennett J, Vilanova JC, Guma Padro J, Parada D, Conejero A. Evaluation of MR imaging-targeted biopsies of the prostate in biopsy-naive patients. A single centre study. *Diagn Interv Imaging* 2017;98(10):677-84.
- Goldberg H, Ahmad AE, Chandrasekar T, Klotz L, Emberton M, Haider MA, et al. Comparison of MRI- and TRUS-informed prostate biopsy for prostate cancer diagnosis in biopsy-naive men: A systematic review and meta-analysis. *J Urol* 2020;203(6):1085-93.

- Gordetsky JB, Thomas JV, Nix JW, Rais-Bahrami S. Higher prostate cancer grade groups are detected in patients undergoing multiparametric MRI-targeted biopsy compared with standard biopsy. *Am J Surg Pathol* 2017;41(1):101-5.
- Gordon LG, James R, Tuffaha HW, Lowe A, Yaxley J. Cost-effectiveness analysis of multiparametric MRI with increased active surveillance for low-risk prostate cancer in Australia. *J Magn Reson Imaging* 2017;45(5):1304-15.
- Greer MD, Brown AM, Shih JH, Summers RM, Marko J, Law YM, et al. Accuracy and agreement of PIRADSV2 for prostate cancer mpMRI: A multireader study. *J Magn Reson Imaging* 2017;45(2):579-85.
- Grey AD, Chana MS, Popert R, Wolfe K, Liyanage SH, Acher PL. Diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging (MRI) prostate imaging reporting and data system (PI-RADS) scoring in a transperineal prostate biopsy setting. *BJU Int* 2015;115(5):728-35.
- Grönberg H, Eklund M, Picker W, Aly M, Jäderling F, Adolfsson J, et al. Prostate cancer diagnostics using a combination of the Stockholm3 blood test and multiparametric magnetic resonance imaging. *Eur Urol* 2018;74(6):722-8.
- Guichard G, Larré S, Gallina A, Lazar A, Faucon H, Chemama S, et al. Extended 21-sample needle biopsy protocol for diagnosis of prostate cancer in 1000 consecutive patients. *Eur Urol* 2007;52(2):430-5.
- Günzel K, Cash H, Buckendahl J, Königbauer M, Asbach P, Haas M, et al. The addition of a sagittal image fusion improves the prostate cancer detection in a sensor-based MRI /ultrasound fusion guided targeted biopsy. *BMC Urol* 2017;17(1):7.
- Hadaschik BA, Kuru TH, Tulea C, Rieker P, Popeneciu IV, Simpfendorfer T, et al. A novel stereotactic prostate biopsy system integrating pre-interventional magnetic resonance imaging and live ultrasound fusion. *J Urol* 2011;186(6):2214-20.
- Haffner J, Lemaitre L, Puech P, Haber GP, Leroy X, Jones JS, Villers A. Role of magnetic resonance imaging before initial biopsy: Comparison of magnetic resonance imaging-targeted and systematic biopsy for significant prostate cancer detection. *BJU Int* 2011;108(8 Pt 2):E171-8.
- Hamdy FC, Donovan JL, Lane JA, Mason M, Metcalfe C, Holding P, et al. 10-year outcomes after monitoring, surgery, or radiotherapy for localized prostate cancer. *N Engl J Med* 2016;375(15):1415-24.
- Hansen N, Patruno G, Wadhwa K, Gaziev G, Miano R, Barrett T, et al. Magnetic resonance and ultrasound image fusion supported transperineal prostate biopsy using the Ginsburg protocol: Technique, learning points, and biopsy results. *Eur Urol* 2016;70(2):332-40.
- Hansen NL, Barrett T, Kesch C, Pepdjonovic L, Bonekamp D, O'Sullivan R, et al. Multicentre evaluation of magnetic resonance imaging supported transperineal prostate biopsy in biopsy-naive men with suspicion of prostate cancer. *BJU Int* 2018;122(1):40-9.

- Hansen NL, Barrett T, Koo B, Doble A, Gnanapragasam V, Warren A, et al. The influence of prostate-specific antigen density on positive and negative predictive values of multiparametric magnetic resonance imaging to detect Gleason score 7-10 prostate cancer in a repeat biopsy setting. *BJU Int* 2017a;119(5):724-30.
- Hansen NL, Kesch C, Barrett T, Koo B, Radtke JP, Bonekamp D, et al. Multicentre evaluation of targeted and systematic biopsies using magnetic resonance and ultrasound image-fusion guided transperineal prostate biopsy in patients with a previous negative biopsy. *BJU Int* 2017b;120(5):631-8.
- Hu X, Yang ZQ, Shao YX, Dou WC, Xiong SC, Yang WX, Li X. MRI-targeted biopsy versus standard transrectal ultrasound-guided biopsy: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Abdom Radiol (NY)* 2020;45(10):3283-92.
- Incoronato M, Aiello M, Infante T, Cavaliere C, Grimaldi AM, Mirabelli P, et al. Radiogenomic analysis of oncological data: A technical survey. *Int J Mol Sci* 2017;18(4):805.
- Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Estimateur des coûts par patient [site Web]. Ottawa, ON : ICIS; 2020. Disponible à : <https://www.cihi.ca/fr/estimateur-des-couts-par-patient>.
- Institut de la statistique du Québec (ISQ). Estimations et projections de population selon le territoire, le sexe et l'année d'âge, au 1er juillet, 1996 à 2041. Québec, Qc : ISQ; 2020. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-001617/>.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Glossaire en ETS [site Web]. Québec, Qc : INESSS; 2020. Disponible à : <https://htaglossary.net/Accueil>.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Utilisation du dosage de l'antigène prostatique spécifique (APS) pour le dépistage du cancer de la prostate au Québec. Avis rédigé par Dominique Arsenault et Michel Rossignol. Québec, Qc : INESSS; 2018. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Oncologie/INESSS_AP_S-prostate-avis_PL.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) et Groupe d'étude en oncologie du Québec (GEOQ). Algorithmes d'investigation, de traitement et de suivi pour le cancer de la prostate. Rédigé par Gino Boily, Jim Boulanger, Stéphanie Goulet et Marie-Christine Paquin. Québec, Qc : INESSS et GEOQ; 2015. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Oncologie/CEPO-GEOQ_Algorithme_cancer_prostate.pdf.
- Israel B, Leest MV, Sedelaar M, Padhani AR, Zamecnik P, Barentsz JO. Multiparametric magnetic resonance imaging for the detection of clinically significant prostate cancer: What urologists need to know. Part 2: Interpretation. *Eur Urol* 2020;77(4):469-80.

- Jahn JL, Giovannucci EL, Stampfer MJ. The high prevalence of undiagnosed prostate cancer at autopsy: Implications for epidemiology and treatment of prostate cancer in the prostate-specific antigen-era. *Int J Cancer* 2015;137(12):2795-802.
- Jambor I, Boström PJ, Taimen P, Syvänen K, Kähkönen E, Kallajoki M, et al. Novel biparametric MRI and targeted biopsy improves risk stratification in men with a clinical suspicion of prostate cancer (IMPROD Trial). *J Magn Reson Imaging* 2017;46(4):1089-95.
- Jambor I, Kähkönen E, Taimen P, Merisaari H, Saunavaara J, Alanen K, et al. Prebiopsy multiparametric 3T prostate MRI in patients with elevated PSA, normal digital rectal examination, and no previous biopsy. *J Magn Reson Imaging* 2015;41(5):1394-404.
- Jang DR, Jung DC, Oh YT, Noh S, Han K, Kim K, et al. Repeat targeted prostate biopsy under guidance of multiparametric MRI-correlated real-time contrast-enhanced ultrasound for patients with previous negative biopsy and elevated prostate-specific antigen: A prospective study. *PLoS One* 2015;10(6):e0130671.
- Jelidi A, Ohana M, Labani A, Alemann G, Lang H, Roy C. Prostate cancer diagnosis: Efficacy of a simple electromagnetic MRI-TRUS fusion method to target biopsies. *Eur J Radiol* 2017;86:127-34.
- Jiang G, Zhang G, Chen S, Chen M. Targeted and systematic prostate biopsy in biopsy-naive men with positive multiparameter magnetic resonance imaging findings: A meta-analysis. *Clin Genitourin Cancer* 2020;18(2):105-10.e5.
- Junker D, Schäfer G, Heidegger I, Bektic J, Ladurner M, Jaschke W, Aigner F. Multiparametric magnetic resonance imaging/transrectal ultrasound fusion targeted biopsy of the prostate: Preliminary results of a prospective single-centre study. *Urol Int* 2015;94(3):313-8.
- Kam J, Yuminaga Y, Kim R, Aluwihare K, Macneil F, Ouyang R, et al. Does magnetic resonance imaging-guided biopsy improve prostate cancer detection? A comparison of systematic, cognitive fusion and ultrasound fusion prostate biopsy. *Prostate Int* 2018;6(3):88-93.
- Kanda T, Ishii K, Kawaguchi H, Kitajima K, Takenaka D. High signal intensity in the dentate nucleus and globus pallidus on unenhanced T1-weighted MR images: relationship with increasing cumulative dose of a gadolinium-based contrast material. *Radiology* 2014;270(3):834-41.
- Kang Z, Min X, Weinreb J, Li Q, Feng Z, Wang L. Abbreviated biparametric versus standard multiparametric MRI for diagnosis of prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *AJR Am J Roentgenol* 2019;212(2):357-65.
- Kanthabalan A, Abd-Alazeez M, Arya M, Allen C, Freeman A, Jameson C, et al. Transperineal magnetic resonance imaging-targeted biopsy versus transperineal template prostate mapping biopsy in the detection of localised radio-recurrent prostate cancer. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2016;28(9):568-76.

- Kasivisvanathan V, Stabile A, Neves JB, Giganti F, Valerio M, Shanmugabavan Y, et al. Magnetic resonance imaging-targeted biopsy versus systematic biopsy in the detection of prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *Eur Urol* 2019a;76(3):284-303.
- Kasivisvanathan V, Takwoingi Y, Emberton M, Moore CM. Reply to Francesco Montorsi, Giorgio Gandaglia, Alberto Briganti's Letter to the Editor, re: Veeru Kasivisvanathan, Armando Stabile, Joana B. Neves, et al. Magnetic resonance imaging-targeted biopsy versus systematic biopsy in the detection of prostate cancer: A systematic review, meta-analysis. *Eur Urol* 2019;76:284-303: The choice of diagnostic test in prostate cancer is a balance of the risks and benefits: One size may not fit all. *Eur Urol* 2019b;76(5):e133-4.
- Kasivisvanathan V, Rannikko AS, Borghi M, Panebianco V, Mynderse LA, Vaarala MH, et al. MRI-targeted or standard biopsy for prostate-cancer diagnosis. *N Engl J Med* 2018;378(19):1767-77.
- Kasivisvanathan V, Dufour R, Moore CM, Ahmed HU, Abd-Alazeez M, Charman SC, et al. Transperineal magnetic resonance image targeted prostate biopsy versus transperineal template prostate biopsy in the detection of clinically significant prostate cancer. *J Urol* 2013;189(3):860-6.
- Kaufmann S, Kruck S, Kramer U, Gatidis S, Stenzl A, Roethke M, et al. Direct comparison of targeted MRI-guided biopsy with systematic transrectal ultrasound-guided biopsy in patients with previous negative prostate biopsies. *Urol Int* 2015;94(3):319-25.
- Kaushal R, Das CJ, Singh P, Dogra PN, Kumar R. Multiparametric magnetic resonance imaging-transrectal ultrasound fusion biopsies increase the rate of cancer detection in populations with a low incidence of prostate cancer. *Investig Clin Urol* 2019;60(3):156-61.
- Kesch C, Radtke JP, Popeneciu IV, Gasch C, Dieffenbacher SC, Klein T, et al. TOP: Prospective evaluation of a volume based, computer assisted method for transperineal optimized prostate biopsy. *Urol Int* 2017;99(2):149-55.
- Kim EH, Weaver JK, Shetty AS, Vetter JM, Andriole GL, Strope SA. Magnetic resonance imaging provides added value to the prostate cancer prevention trial risk calculator for patients with estimated risk of high-grade prostate cancer less than or equal to 10. *Urology* 2017;102:183-9.
- Klotz L, Vesprini D, Sethukavalan P, Jethava V, Zhang L, Jain S, et al. Long-term follow-up of a large active surveillance cohort of patients with prostate cancer. *J Clin Oncol* 2015;33(3):272-7.
- Kroenig M, Schaal K, Benndorf M, Soschynski M, Lenz P, Krauss T, et al. Diagnostic accuracy of robot-guided, software based transperineal MRI/TRUS fusion biopsy of the prostate in a high risk population of previously biopsy negative men. *Biomed Res Int* 2016;2016:2384894.

- Kung J, Chiappelli F, Cajulis OO, Avezova R, Kossan G, Chew L, Maida CA. From systematic reviews to clinical recommendations for evidence-based health care: Validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for grading of clinical relevance. *Open Dent J* 2010;4:84-91.
- Kuru TH, Roethke MC, Seidenader J, Simpfendorfer T, Boxler S, Alammar K, et al. Critical evaluation of magnetic resonance imaging targeted, transrectal ultrasound guided transperineal fusion biopsy for detection of prostate cancer. *J Urol* 2013;190(4):1380-6.
- Lacetera V, Cervelli B, Cicetti A, Gabrielloni G, Montesi M, Morcellini R, et al. MRI/US fusion prostate biopsy: Our initial experience. *Arch Ital Urol Androl* 2016;88(4):296-9.
- Lai WS, Gordetsky JB, Thomas JV, Nix JW, Rais-Bahrami S. Factors predicting prostate cancer upgrading on magnetic resonance imaging-targeted biopsy in an active surveillance population. *Cancer* 2017;123(11):1941-8.
- Lawrence EM, Tang SY, Barrett T, Koo B, Goldman DA, Warren AY, et al. Prostate cancer: Performance characteristics of combined T₂W and DW-MRI scoring in the setting of template transperineal re-biopsy using MR-TRUS fusion. *Eur Radiol* 2014;24(7):1497-505.
- Lee DH, Nam JK, Lee SS, Han JY, Lee JW, Chung MK, Park SW. Comparison of multiparametric and biparametric MRI in first round cognitive targeted prostate biopsy in patients with PSA Levels under 10 ng/mL. *Yonsei Med J* 2017;58(5):994-9.
- Lee DH, Nam JK, Park SW, Lee SS, Han JY, Lee SD, et al. Visually estimated MRI targeted prostate biopsy could improve the detection of significant prostate cancer in patients with a PSA level <10 ng/mL. *Yonsei Med J* 2016;57(3):565-71.
- Lian H, Zhuang J, Wang W, Zhang B, Shi J, Li D, et al. Assessment of free-hand transperineal targeted prostate biopsy using multiparametric magnetic resonance imaging-transrectal ultrasound fusion in Chinese men with prior negative biopsy and elevated prostate-specific antigen. *BMC Urol* 2017;17(1):52.
- Liddell H, Jyoti R, Haxhimolla HZ. mp-MRI prostate characterised PIRADS 3 lesions are associated with a low risk of clinically significant prostate cancer – A retrospective review of 92 biopsied PIRADS 3 lesions. *Curr Urol* 2015;8(2):96-100.
- Loeb S, Bjurlin MA, Nicholson J, Tammela TL, Penson DF, Carter HB, et al. Overdiagnosis and overtreatment of prostate cancer. *Eur Urol* 2014;65(6):1046-55.
- Loeb S, Vellekoop A, Ahmed HU, Catto J, Emberton M, Nam R, et al. Systematic review of complications of prostate biopsy. *Eur Urol* 2013;64(6):876-92.
- Louie KS, Seigneurin A, Cathcart P, Sasieni P. Do prostate cancer risk models improve the predictive accuracy of PSA screening? A meta-analysis. *Ann Oncol* 2015;26(5):848-64.

- Ma Q, Yang DR, Xue BX, Wang C, Chen HB, Dong Y, et al. Transrectal real-time tissue elastography targeted biopsy coupled with peak strain index improves the detection of clinically important prostate cancer. *Oncol Lett* 2017;14(1):210-6.
- Maggi M, Panebianco V, Mosca A, Salciccia S, Gentilucci A, Di Pierro G, et al. Prostate Imaging Reporting and Data System 3 category cases at multiparametric magnetic resonance for prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *Eur Urol Focus* 2020;6(3):463-78.
- Mannaerts CK, Kajtazovic A, Lodeizen OA, Gayet M, Engelbrecht MR, Jager GJ, et al. The added value of systematic biopsy in men with suspicion of prostate cancer undergoing multiparametric MRI-targeted biopsy. *Urol Oncol* 2019;37(5):298.e1-298.e9.
- Mannaerts CK, Gayet M, Verbeek JF, Engelbrecht MR, Savci-Heijink CD, Jager GJ, et al. Prostate cancer risk assessment in biopsy-naive patients: The Rotterdam Prostate Cancer Risk Calculator in multiparametric magnetic resonance imaging-transrectal ultrasound (TRUS) fusion biopsy and systematic TRUS Biopsy. *Eur Urol Oncol* 2018;1(2):109-17.
- Mariotti GC, Costa DN, Pedrosa I, Falsarella PM, Martins T, Roehrborn CG, et al. Magnetic resonance/transrectal ultrasound fusion biopsy of the prostate compared to systematic 12-core biopsy for the diagnosis and characterization of prostate cancer: Multi-institutional retrospective analysis of 389 patients. *Urol Oncol* 2016;34(9):416.e9-416.e14.
- Maxeiner A, Kittner B, Blobel C, Wiemer L, Hofbauer SL, Fischer T, et al. Primary magnetic resonance imaging/ultrasonography fusion-guided biopsy of the prostate. *BJU Int* 2018;122(2):211-8.
- Maxeiner A, Stephan C, Durmus T, Slowinski T, Cash H, Fischer T. Added value of multiparametric ultrasonography in magnetic resonance imaging and ultrasonography fusion-guided biopsy of the prostate in patients with suspicion for prostate cancer. *Urology* 2015;86(1):108-14.
- Mehralivand S, Bednarova S, Shih JH, Mertan FV, Gaur S, Merino MJ, et al. Prospective evaluation of PI-RADS™ version 2 using the International Society of Urological Pathology Prostate Cancer Grade Group System. *J Urol* 2017;198(3):583-90.
- Mendhiratta N, Meng X, Rosenkrantz AB, Wysock JS, Fenstermaker M, Huang R, et al. Prebiopsy MRI and MRI-ultrasound fusion-targeted prostate biopsy in men with previous negative biopsies: Impact on repeat biopsy strategies. *Urology* 2015a;86(6):1192-8.
- Mendhiratta N, Meng X, Taneja SS. Using multiparametric MRI to 'personalize' biopsy for men. *Curr Opin Urol* 2015b;25(6):498-503.
- Meng X, Rosenkrantz AB, Mendhiratta N, Fenstermaker M, Huang R, Wysock JS, et al. Relationship between prebiopsy multiparametric magnetic resonance imaging (MRI), biopsy indication, and MRI-ultrasound fusion-targeted prostate biopsy outcomes. *Eur Urol* 2016;69(3):512-7.

- Merriell SW, Hardy V, Thompson M, Walter FM, Hamilton W. Patient-centered outcomes from multiparametric MRI and MRI-guided biopsy for prostate cancer: A systematic review. *J Am Coll Radiol* 2020;17(4):486-95.
- Miah S, Hosking-Jervis F, Connor MJ, Eldred-Evans D, Shah TT, Arya M, et al. A multicentre analysis of the detection of clinically significant prostate cancer following transperineal image-fusion targeted and nontargeted systematic prostate biopsy in men at risk. *Eur Urol Oncol* 2020;3(3):262-9.
- Miah S, Eldred-Evans D, Simmons LA, Shah TT, Kanthabalan A, Arya M, et al. Patient reported outcome measures for transperineal template prostate mapping biopsies in the PICTURE study. *J Urol* 2018;200(6):1235-40.
- Mignard JP. La biopsie de prostate. *Prog Urol* 2010;20(11):818-21.
- Montorsi F, Gandaglia G, Briganti A. Re: Veeru Kasivisvanathan, Armando Stabile, Joana B. Neves, et al. Magnetic resonance imaging-targeted biopsy versus systematic biopsy in the detection of prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *Eur Urol* 2019;76:284-303. *Eur Urol* 2019;76(5):e132.
- Moore CM, Robertson NL, Arsanious N, Middleton T, Villers A, Klotz L, et al. Image-guided prostate biopsy using magnetic resonance imaging-derived targets: A systematic review. *Eur Urol* 2013;63(1):125-40.
- Mortezavi A, Märzendorfer O, Donati OF, Rizzi G, Rupp NJ, Wettstein MS, et al. Diagnostic accuracy of multiparametric magnetic resonance imaging and fusion guided targeted biopsy evaluated by transperineal template saturation prostate biopsy for the detection and characterization of prostate. *Cancer. J Urol* 2018;200(2):309-18.
- Mowatt G, Scotland G, Boachie C, Cruickshank M, Ford JA, Fraser C, et al. The diagnostic accuracy and cost-effectiveness of magnetic resonance spectroscopy and enhanced magnetic resonance imaging techniques in aiding the localisation of prostate abnormalities for biopsy: A systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2013;17(20):vii-xix, 1-281.
- Mozer P, Roupret M, Le Cossec C, Granger B, Comperat E, de Gorski A, et al. First round of targeted biopsies using magnetic resonance imaging/ultrasonography fusion compared with conventional transrectal ultrasonography-guided biopsies for the diagnosis of localised prostate cancer. *BJU Int* 2015;115(1):50-7.
- Müller S, Lilleaasen G, Sand TE, Lofsgaard L, Estop-Garanto M, Helgo D, et al. Poor reproducibility of PIRADS score in two multiparametric MRIs before biopsy in men with elevated PSA. *World J Urol* 2018;36(5):687-91.
- Murphy D. PRECISION delivers on the PROMIS of mpMRI in early detection of prostate cancer [site Web]. Londres, Angleterre : BJU International; 2018. Disponible à : <https://www.bjuinternational.com/bjui-blog/precision-delivers-promis-mpmri-early-detection-prostate-cancer/>.
- Muthuveloe D, Telford R, Viney R, Patel P. The detection and upgrade rates of prostate adenocarcinoma following transperineal template-guided prostate biopsy – A tertiary referral centre experience. *Cent European J Urol* 2016;69(1):42-7.

- Nafie S, Wanis M, Khan M. The efficacy of transrectal ultrasound guided biopsy versus transperineal template biopsy of the prostate in diagnosing prostate cancer in men with previous negative transrectal ultrasound guided biopsy. *Urol J* 2017;14(2):3008-12.
- Nafie S, Pal RP, Dormer JP, Khan MA. Transperineal template prostate biopsies in men with raised PSA despite two previous sets of negative TRUS-guided prostate biopsies. *World J Urol* 2014;32(4):971-5.
- Nakanishi Y, Ito M, Fukushima H, Yokoyama M, Kataoka M, Ikuta S, et al. Who can avoid systematic biopsy without missing clinically significant prostate cancer in men who undergo magnetic resonance imaging-targeted biopsy? *Clin Genitourin Cancer* 2019;17(3):e664-71.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Prostate cancer. Version 4.2019. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Plymouth Meeting, PA : NCCN; 2019. Disponible à : <https://www2.tri-kobe.org/nccn/guideline/urological/english/prostate.pdf>.
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Prostate cancer. Version 4.2018. Clinical Practice Guidelines in Oncology. Plymouth Meeting, PA : NCCN; 2018. Disponible à : <https://www2.tri-kobe.org/nccn/guideline/archive/urological2018/english/prostate.pdf>.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Prostate cancer: Diagnosis and management. NICE guideline [NG131]. Londres, Angleterre : NICE; 2019. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/ng131>.
- Niu XK, Chen XH, Chen ZF, Chen L, Li J, Peng T. Diagnostic performance of biparametric mri for detection of prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *AJR Am J Roentgenol* 2018;211(2):369-78.
- Obmann VC, Pahwa S, Tabayayong W, Jiang Y, O'Connor G, Dastmalchian S, et al. Diagnostic accuracy of a rapid biparametric MRI protocol for detection of histologically proven prostate cancer. *Urology* 2018;122:133-8.
- Okcelik S, Soydan H, Ates F, Berber U, Saygin H, Sonmez G, Karademir K. Evaluation of PCA3 and multiparametric MRI's: Collective benefits before deciding initial prostate biopsy for patients with PSA level between 3-10ng/mL. *Int Braz J Urol* 2016;42(3):449-55.
- Okoro C, George AK, Siddiqui MM, Rais-Bahrami S, Walton-Diaz A, Shakir NA, et al. Magnetic resonance imaging/transrectal ultrasonography fusion prostate biopsy significantly outperforms systematic 12-core biopsy for prediction of total magnetic resonance imaging tumor volume in active surveillance patients. *J Endourol* 2015;29(10):1115-21.
- Padhani AR, Weinreb J, Rosenkrantz AB, Villeirs G, Turkbey B, Barentsz J. Prostate Imaging-Reporting and Data System Steering Committee: PI-RADS v2 status update and future directions. *Eur Urol* 2019;75(3):385-96.

- Pagniez MA, Kasivisvanathan V, Puech P, Drumez E, Villers A, Olivier J. Predictive factors of missed clinically significant prostate cancers in men with negative MRI: A systematic review and meta-analysis. *J Urol* 2020;204(1):24-32.
- Pahwa S, Schiltz NK, Ponsky LE, Lu Z, Griswold MA, Gulani V. Cost-effectiveness of MR imaging-guided strategies for detection of prostate cancer in biopsy-naive men. *Radiology* 2017;285(1):157-66.
- Pal RP, Ahmad R, Trecartan S, Voss J, Ahmed S, Bazo A, et al. A single center evaluation of the diagnostic accuracy of multiparametric magnetic resonance imaging against transperineal prostate mapping biopsy: An analysis of men with benign histology and insignificant cancer following transrectal ultrasound biopsy. *J Urol* 2018;200(2):302-8.
- Panebianco V, Barchetti F, Sciarra A, Ciardi A, Indino EL, Papalia R, et al. Multiparametric magnetic resonance imaging vs. standard care in men being evaluated for prostate cancer: A randomized study. *Urol Oncol* 2015;33(1):17.e1-17.e7.
- Park BK, Park JW, Park SY, Kim CK, Lee HM, Jeon SS, et al. Prospective evaluation of 3-T MRI performed before initial transrectal ultrasound-guided prostate biopsy in patients with high prostate-specific antigen and no previous biopsy. *AJR Am J Roentgenol* 2011;197(5):W876-81.
- Parker C, Gillissen S, Heidenreich A, Horwich A. Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2015;26(Suppl 5):v69-77.
- Patel N, Cricco-Lizza E, Kasabwala K, Xu C, Robinson BD, Khani F, et al. The role of systematic and targeted biopsies in light of overlap on magnetic resonance imaging ultrasound fusion biopsy. *Eur Urol Oncol* 2018;1(4):263-7.
- Peltier A, Aoun F, Albisinni S, Marcelis Q, Ledin D, Paesmans M, et al. Results of a comparative analysis of magnetic resonance imaging-targeted versus three-dimensional transrectal ultrasound prostate biopsies: Size does matter. *Scand J Urol* 2016;50(3):144-8.
- Peltier A, Aoun F, Lemort M, Kwizera F, Paesmans M, Van Velthoven R. MRI-targeted biopsies versus systematic transrectal ultrasound guided biopsies for the diagnosis of localized prostate cancer in biopsy naive men. *Biomed Res Int* 2015;2015:571708.
- Pepe P, Garufi A, Priolo GD, Galia A, Fraggetta F, Pennisi M. Is it time to perform only magnetic resonance imaging targeted cores? Our experience with 1,032 men who underwent prostate biopsy. *J Urol* 2018;200(4):774-8.
- Pepe P, Garufi A, Priolo G, Pennisi M. Transperineal versus transrectal MRI/TRUS fusion targeted biopsy: Detection rate of clinically significant prostate cancer. *Clin Genitourin Cancer* 2017;15(1):e33-6.

- Pepe P, Cimino S, Garufi A, Priolo G, Russo GI, Giardina R, et al. Detection rate for significant cancer at confirmatory biopsy in men enrolled in Active Surveillance protocol: 20 cores vs 30 cores vs MRI/TRUS fusion prostate biopsy. *Arch Ital Urol Androl* 2016;88(4):300-3.
- Pepe P, Garufi A, Priolo G, Candiano G, Pietropaolo F, Pennisi M, et al. Prostate cancer detection at repeat biopsy: Can pelvic phased-array multiparametric MRI replace saturation biopsy? *Anticancer Res* 2013;33(3):1195-9.
- Pessoa RR, Viana PC, Mattedi RL, Guglielmetti GB, Cordeiro MD, Coelho RF, et al. Value of 3-Tesla multiparametric magnetic resonance imaging and targeted biopsy for improved risk stratification in patients considered for active surveillance. *BJU Int* 2017;119(4):535-42.
- Ploussard G, Beauval JB, Lesourd M, Almeras C, Assoun J, Aziza R, et al. Added value of concomitant systematic and fusion targeted biopsies for grade group prediction based on radical prostatectomy final pathology on positive magnetic resonance imaging. *J Urol* 2019;202(6):1182-7.
- Ploussard G, Aronson S, Pelsser V, Levental M, Anidjar M, Bladou F. Impact of the type of ultrasound probe on prostate cancer detection rate and characterization in patients undergoing MRI-targeted prostate biopsies using cognitive fusion. *World J Urol* 2014;32(4):977-83.
- Poder TG, Carrier N, Kouakou CR. Quebec health-related quality-of-life population norms using the EQ-5D-5L: Decomposition by sociodemographic data and health problems. *Value Health* 2020;23(2):251-9.
- Pokorny MR, de Rooij M, Duncan E, Schroder FH, Parkinson R, Barentsz JO, Thompson LC. Prospective study of diagnostic accuracy comparing prostate cancer detection by transrectal ultrasound-guided biopsy versus magnetic resonance (MR) imaging with subsequent MR-guided biopsy in men without previous prostate biopsies. *Eur Urol* 2014;66(1):22-9.
- Poon PY, McCallum RW, Henkelman MM, Bronskill MJ, Sutcliffe SB, Jewett MA, et al. Magnetic resonance imaging of the prostate. *Radiology* 1985;154(1):143-9.
- Porpiglia F, Manfredi M, Mele F, Cossu M, Bollito E, Veltri A, et al. Diagnostic pathway with multiparametric magnetic resonance imaging versus standard pathway: Results from a randomized prospective study in biopsy-naive patients with suspected prostate cancer. *Eur Urol* 2017;72(2):282-8.
- Powell DK, Kodsí KL, Levin G, Yim A, Nicholson D, Kagen AC. Comparison of comfort and image quality with two endorectal coils in MRI of the prostate. *J Magn Reson Imaging* 2014;39(2):419-26.
- Preisser F, Theissen L, Wenzel M, Humke C, Bodelle B, Kollermann J, et al. Performance of combined magnetic resonance imaging/ultrasound fusion-guided and systematic biopsy of the prostate in biopsy-naive patients and patients with prior biopsies. *Eur Urol Focus* 2021;7(1):39-46.

- Puech P, Rouvière O, Renard-Penna R, Villers A, Devos P, Colombel M, et al. Prostate cancer diagnosis: Multiparametric MR-targeted biopsy with cognitive and transrectal US-MR fusion guidance versus systematic biopsy—Prospective multicenter study. *Radiology* 2013;268(2):461-9.
- Queiroz MR, Falsarella PM, Mariotti GC, Lemos GC, Baroni RH, Mussi TC, Garcia RG. Comparison of complications rates between multiparametric magnetic resonance imaging-transrectal ultrasound (TRUS) fusion and systematic TRUS prostatic biopsies. *Abdom Radiol (NY)* 2019;44(2):732-8.
- Quentin M, Blondin D, Arsov C, Schimmoller L, Hiester A, Godehardt E, et al. Prospective evaluation of magnetic resonance imaging guided in-bore prostate biopsy versus systematic transrectal ultrasound guided prostate biopsy in biopsy naive men with elevated prostate specific antigen. *J Urol* 2014;192(5):1374-9.
- Radtke JP, Wiesenfarth M, Kesch C, Freitag MT, Alt CD, Celik K, et al. Combined clinical parameters and multiparametric magnetic resonance imaging for advanced risk modeling of prostate cancer-patient-tailored risk stratification can reduce unnecessary biopsies. *Eur Urol* 2017;72(6):888-96.
- Radtke JP, Schwab C, Wolf MB, Freitag MT, Alt CD, Kesch C, et al. Multiparametric magnetic resonance imaging (MRI) and MRI-transrectal ultrasound fusion biopsy for index tumor detection: Correlation with radical prostatectomy specimen. *Eur Urol* 2016;70(5):846-53.
- Radtke JP, Kuru TH, Boxler S, Alt CD, Popeneciu IV, Huettenbrink C, et al. Comparative analysis of transperineal template saturation prostate biopsy versus magnetic resonance imaging targeted biopsy with magnetic resonance imaging-ultrasound fusion guidance. *J Urol* 2015;193(1):87-94.
- Reed A, Valle LF, Shankavaram U, Krauze A, Kaushal A, Schott E, et al. Effect of prostate magnetic resonance imaging/ultrasound fusion-guided biopsy on radiation treatment recommendations. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2017;97(5):947-51.
- Rendon RA, Mason RJ, Marzouk K, Finelli A, Saad F, So A, et al. Canadian Urological Association recommendations on prostate cancer screening and early diagnosis. *Can Urol Assoc J* 2017;11(10):298-309.
- Rogosnitzky M et Branch S. Gadolinium-based contrast agent toxicity: A review of known and proposed mechanisms. *Biometals* 2016;29(3):365-76.
- Rosenkrantz AB, Ayoola A, Hoffman D, Khasgiwala A, Prabhu V, Smereka P, et al. The learning curve in prostate MRI interpretation: Self-directed learning versus continual reader feedback. *AJR Am J Roentgenol* 2017;208(3):W92-W100.
- Rouvière O, Puech P, Renard-Penna R, Claudon M, Roy C, Mège-Lechevallier F, et al. Use of prostate systematic and targeted biopsy on the basis of multiparametric MRI in biopsy-naive patients (MRI-FIRST): A prospective, multicentre, paired diagnostic study. *Lancet Oncol* 2019;20(1):100-9.

- Rozet F, Hennequin C, Beauval JB, Beuzeboc P, Cormier L, Fromont-Hankard G, et al. Recommandations françaises du Comité de Cancérologie de l'AFU – Actualisation 2018-2020 : cancer de la prostate. *Prog Urol* 2018;28(Suppl1):R81-R132.
- Rozet F, Hennequin C, Beauval JB, Beuzeboc P, Cormier L, Fromont G, et al. Recommandations en onco-urologie 2016-2018 du CCAFU : cancer de la prostate. *Prog Urol* 2016;27(Suppl 1):S95-S143.
- Salami SS, Ben-Levi E, Yaskiv O, Ryniker L, Turkbey B, Kavoussi LR, et al. In patients with a previous negative prostate biopsy and a suspicious lesion on magnetic resonance imaging, is a 12-core biopsy still necessary in addition to a targeted biopsy? *BJU Int* 2015;115(4):562-70.
- Sathianathen NJ, Butaney M, Bongiorno C, Konety BR, Bolton DM, Lawrentschuk N. Accuracy of the magnetic resonance imaging pathway in the detection of prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2019;22(1):39-48.
- Sathianathen NJ, Konety BR, Soubra A, Metzger GJ, Spilseth B, Murugan P, et al. Which scores need a core? An evaluation of MR-targeted biopsy yield by PIRADS score across different biopsy indications. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2018;21(4):573-8.
- Say RK. MRI-ultrasound fusion targeted biopsy in men with prior negative prostate biopsy for prostate cancer [thèse]. New Haven, CT : Yale School of Medicine, Yale University; 2016. Disponible à : <https://elischolar.library.yale.edu/ymtdl/2078>.
- Schelb P, Kohl S, Radtke JP, Wiesenfarth M, Kickingereeder P, Bickelhaupt S, et al. Classification of cancer at prostate MRI: Deep learning versus clinical PI-RADS assessment. *Radiology* 2019;293(3):607-17.
- Schoots IG, Nieboer D, Giganti F, Moore CM, Bangma CH, Roobol MJ. Is magnetic resonance imaging-targeted biopsy a useful addition to systematic confirmatory biopsy in men on active surveillance for low-risk prostate cancer? A systematic review and meta-analysis. *BJU Int* 2018;122(6):946-58.
- Sciarra A, Panebianco V, Ciccariello M, Salciccia S, Cattarino S, Lisi D, et al. Value of magnetic resonance spectroscopy imaging and dynamic contrast-enhanced imaging for detecting prostate cancer foci in men with prior negative biopsy. *Clin Cancer Res* 2010;16(6):1875-83.
- Shakir NA, George AK, Siddiqui MM, Rothwax JT, Rais-Bahrami S, Stamatakis L, et al. Identification of threshold prostate specific antigen levels to optimize the detection of clinically significant prostate cancer by magnetic resonance imaging/ultrasound fusion guided biopsy. *J Urol* 2014;192(6):1642-8.
- Shestopalova OY, Jakovenko AA, Rumyantsev AS, Matveev AV, Nevirovich ES. [A role of MRI-ultrasound fusion targeted biopsy of prostate in the diagnosis of prostate cancer]. *Urologiia* 2019;(1):73-7.

- Shigemura K, Motoyama S, Yamashita M. Do additional cores from MRI cancer-suspicious lesions to systematic 12-core transrectal prostate biopsy give better cancer detection? *Urol Int* 2012;88(2):145-9.
- Shin T, Smyth TB, Ukimura O, Ahmadi N, de Castro Abreu AL, Oishi M, et al. Detection of prostate cancer using magnetic resonance imaging/ultrasonography image-fusion targeted biopsy in African-American men. *BJU Int* 2017;120(2):233-8.
- Shoji S, Hiraiwa S, Ogawa T, Kawakami M, Nakano M, Hashida K, et al. Accuracy of real-time magnetic resonance imaging-transrectal ultrasound fusion image-guided transperineal target biopsy with needle tracking with a mechanical position-encoded stepper in detecting significant prostate cancer in biopsy-naive men. *Int J Urol* 2017;24(4):288-94.
- Shoji S, Hiraiwa S, Endo J, Hashida K, Tomonaga T, Nakano M, et al. Manually controlled targeted prostate biopsy with real-time fusion imaging of multiparametric magnetic resonance imaging and transrectal ultrasound: An early experience. *Int J Urol* 2015;22(2):173-8.
- Siddiqui MM, Rais-Bahrami S, Turkbey B, George AK, Rothwax J, Shakir N, et al. Comparison of MR/ultrasound fusion-guided biopsy with ultrasound-guided biopsy for the diagnosis of prostate cancer. *JAMA* 2015;313(4):390-7.
- Société canadienne du cancer (SCC). Stadification [site Web]. Toronto, ON : SCC; 2020a. Disponible à : <https://www.prostatecancer.ca/Prostate-Cancer/Testing-and-Diagnosis/Staging?lang=fr-CA>.
- Société canadienne du cancer (SCC). Classification histologique du cancer de la prostate [site Web]. Toronto, ON : SCC; 2020b. Disponible à : <https://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/prostate/grading/?region=qc>.
- Société canadienne du cancer (SCC). Statistiques canadiennes sur le cancer 2019. Toronto, ON : SCC; 2019. Disponible à : <https://www.cancer.ca/~media/cancer.ca/CW/cancer%20information/cancer%201/Canadian%20cancer%20statistics/Canadian-Cancer-Statistics-2019-FR.pdf>.
- Société canadienne du cancer (SCC). Statistiques canadiennes sur le cancer – Rapport spécial de 2018 sur l'incidence du cancer selon le stade. Toronto, ON : SCC; 2018. Disponible à : <http://www.cancer.ca/~media/cancer.ca/CW/cancer%20information/cancer%201/Canadian%20cancer%20statistics/Canadian-Cancer-Statistics-2018-FR.pdf>.
- Sonn GA, Fan RE, Ghanouni P, Wang NN, Brooks JD, Loening AM, et al. Prostate magnetic resonance imaging interpretation varies substantially across radiologists. *Eur Urol Focus* 2019;5(4):592-9.
- Sonn GA, Chang E, Natarajan S, Margolis DJ, Macairan M, Lieu P, et al. Value of targeted prostate biopsy using magnetic resonance-ultrasound fusion in men with prior negative biopsy and elevated prostate-specific antigen. *Eur Urol* 2014;65(4):809-15.

- Stabile A, Giganti F, Kasivisvanathan V, Giannarini G, Moore CM, Padhani AR, et al. Factors influencing variability in the performance of multiparametric magnetic resonance imaging in detecting clinically significant prostate cancer: A systematic literature review. *Eur Urol Oncol* 2020;3(2):145-67.
- Stanley E, Craddock A, Bisset J, McEntee C, O'Connell MJ. Impact of sensory design interventions on image quality, patient anxiety and overall patient experience at MRI. *Br J Radiol* 2016;89(1067):20160389.
- Statistique Canada. Tables de mortalité, Canada, provinces et territoires. Catalogue n° 84-537-X. Ottawa, ON : Statistique Canada; 2020. Disponible à : <https://www150.statcan.gc.ca/n1/fr/catalogue/84-537-X>.
- Steiger P et Thoeny HC. Prostate MRI based on PI-RADS version 2: How we review and report. *Cancer Imaging* 2016;16:9.
- Stewart ST, Lenert L, Bhatnagar V, Kaplan RM. Utilities for prostate cancer health states in men aged 60 and older. *Med Care* 2005;43(4):347-55.
- Taverna G, Bozzini G, Grizzi F, Seveso M, Mandressi A, Balzarini L, et al. Endorectal multiparametric 3-tesla magnetic resonance imaging associated with systematic cognitive biopsies does not increase prostate cancer detection rate: A randomized prospective trial. *World J Urol* 2016;34(6):797-803.
- Thompson JE, van Leeuwen PJ, Moses D, Shnier R, Brenner P, Delprado W, et al. The diagnostic performance of multiparametric magnetic resonance imaging to detect significant prostate cancer. *J Urol* 2016;195(5):1428-35.
- Tilak G, Tuncali K, Song SE, Tokuda J, Olubiyi O, Fennessy F, et al. 3T MR-guided in-bore transperineal prostate biopsy: A comparison of robotic and manual needle-guidance templates. *J Magn Reson Imaging* 2015;42(1):63-71.
- Ting F, Van Leeuwen PJ, Thompson J, Shnier R, Moses D, Delprado W, Stricker PD. Assessment of the performance of magnetic resonance imaging/ultrasound fusion guided prostate biopsy against a combined targeted plus systematic biopsy approach using 24-core transperineal template saturation mapping prostate biopsy. *Prostate Cancer* 2016;2016:3794738.
- Tonttila PP, Lantto J, Pääkkö E, Piippo U, Kauppila S, Lammentausta E, et al. Prebiopsy multiparametric magnetic resonance imaging for prostate cancer diagnosis in biopsy-naive men with suspected prostate cancer based on elevated prostate-specific antigen values: Results from a randomized prospective blinded controlled trial. *Eur Urol* 2016;69(3):419-25.
- Tsivian M, Gupta RT, Tsivian E, Qi P, Mendez MH, Abern MR, et al. Assessing clinically significant prostate cancer: Diagnostic properties of multiparametric magnetic resonance imaging compared to three-dimensional transperineal template mapping histopathology. *Int J Urol* 2017;24(2):137-43.
- Tu X, Liu Z, Zhang C, Chang T, Xu H, Bao Y, et al. Diagnostic role of magnetic resonance imaging-targeted biopsy for prostate cancer in biopsy-naive men: A meta-analysis. *Urol Int* 2020;104(3-4):187-98.

- Tu X, Liu Z, Chang T, Qiu S, Xu H, Bao Y, et al. Transperineal magnetic resonance imaging-targeted biopsy may perform better than transrectal route in the detection of clinically significant prostate cancer: Systematic review and meta-analysis. *Clin Genitourin Cancer* 2019;17(5):e860-70.
- Turkbey B, Rosenkrantz AB, Haider MA, Padhani AR, Villeirs G, Macura KJ, et al. Prostate Imaging Reporting and Data System version 2.1: 2019 Update of Prostate Imaging Reporting and Data System version 2. *Eur Urol* 2019;76(3):340-51.
- Ukimura O, Marien A, Palmer S, Villers A, Aron M, de Castro Abreu AL, et al. Transrectal ultrasound visibility of prostate lesions identified by magnetic resonance imaging increases accuracy of image-fusion targeted biopsies. *World J Urol* 2015;33(11):1669-76.
- Valerio M, Donaldson I, Emberton M, Ehdaie B, Hadaschik BA, Marks LS, et al. Detection of clinically significant prostate cancer using magnetic resonance imaging-ultrasound fusion targeted biopsy: A systematic review. *Eur Urol* 2015;68(1):8-19.
- Van der Leest M, Israel B, Cornel EB, Zamecnik P, Schoots IG, van der Lelij H, et al. High diagnostic performance of short magnetic resonance imaging protocols for prostate cancer detection in biopsy-naive men: The next step in magnetic resonance imaging accessibility. *Eur Urol* 2019a;76(5):574-81.
- Van der Leest M, Cornel E, Israel B, Hendriks R, Padhani AR, Hoogenboom M, et al. Head-to-head comparison of transrectal ultrasound-guided prostate biopsy versus multiparametric prostate resonance imaging with subsequent magnetic resonance-guided biopsy in biopsy-naive men with elevated prostate-specific antigen: A large prospective multicenter clinical study. *Eur Urol* 2019b;75(4):570-8.
- Van Nieuwenhove S, Saussez TP, Thiry S, Trefois P, Annet L, Michoux N, et al. Prospective comparison of a fast 1.5-T biparametric with the 3.0-T multiparametric ESUR magnetic resonance imaging protocol as a triage test for men at risk of prostate cancer. *BJU Int* 2019;123(3):411-20.
- Vargas HA, Hotker AM, Goldman DA, Moskowitz CS, Gondo T, Matsumoto K, et al. Updated Prostate Imaging Reporting and Data System (PIRADS v2) recommendations for the detection of clinically significant prostate cancer using multiparametric MRI: Critical evaluation using whole-mount pathology as standard of reference. *Eur Radiol* 2016;26(6):1606-12.
- Venderink W, van Luijtelaar A, Bomers JG, van der Leest M, Hulsbergen-van de Kaa C, Barentsz JO, et al. Results of targeted biopsy in men with magnetic resonance imaging lesions classified equivocal, likely or highly likely to be clinically significant prostate cancer. *Eur Urol* 2018;73(3):353-60.
- Venderink W, Govers TM, de Rooij M, Futterer JJ, Sedelaar JP. Cost-effectiveness comparison of imaging-guided prostate biopsy techniques: Systematic transrectal ultrasound, direct in-bore MRI, and image fusion. *AJR Am J Roentgenol* 2017;208(5):1058-63.

- Volkin D, Turkbey B, Hoang AN, Rais-Bahrami S, Yerram N, Walton-Diaz A, et al. Multiparametric magnetic resonance imaging (MRI) and subsequent MRI/ultrasonography fusion-guided biopsy increase the detection of anteriorly located prostate cancers. *BJU Int* 2014;114(6b):E43-9.
- Von Below C, Wassberg C, Norberg M, Tolf A, Kullberg J, Ladjevardi S, et al. Additional value of magnetic resonance-targeted biopsies to standard transrectal ultrasound-guided biopsies for detection of clinically significant prostate cancer. *Scand J Urol* 2017;51(2):107-13.
- Wang Y, Wang X, Yu J, Ouyang J, Shen W, Zhou Y, et al. Application of transrectal ultrasound-guided repeat needle biopsy in the diagnosis of prostate cancer in Chinese population: A retrospective study. *J Res Med Sci* 2016;21:79.
- Washino S, Kobayashi S, Okochi T, Kameda T, Konoshi T, Miyagawa T, et al. Cancer detection rate of prebiopsy MRI with subsequent systematic and targeted biopsy are superior to non-targeting systematic biopsy without MRI in biopsy naive patients: A retrospective cohort study. *BMC Urol* 2018;18(1):51.
- Wegelin O, Exterkate L, van der Leest M, Kummer JA, Vreuls W, de Bruin PC, et al. The FUTURE trial: A multicenter randomised controlled trial on target biopsy techniques based on magnetic resonance imaging in the diagnosis of prostate cancer in patients with prior negative biopsies. *Eur Urol* 2019a;75(4):582-90.
- Wegelin O, Exterkate L, van der Leest M, Kelder JC, Bosch J, Barentsz JO, et al. Complications and adverse events of three magnetic resonance imaging-based target biopsy techniques in the diagnosis of prostate cancer among men with prior negative biopsies: Results from the FUTURE trial, a multicentre randomised controlled trial. *Eur Urol Oncol* 2019b;2(6):617-24.
- Wegelin O, van Melick HH, Hooft L, Bosch JL, Reitsma HB, Barentsz JO, Somford DM. Comparing three different techniques for magnetic resonance imaging-targeted prostate biopsies: A systematic review of in-bore versus magnetic resonance imaging-transrectal ultrasound fusion versus cognitive registration. Is there a preferred technique? *Eur Urol* 2017;71(4):517-31.
- Weinreb JC, Barentsz JO, Choyke PL, Cornud F, Haider MA, Macura KJ, et al. PI-RADS Prostate Imaging – Reporting and Data System: 2015, Version 2. *Eur Urol* 2016;69(1):16-40.
- Winther MD, Balslev I, Boesen L, Logager V, Noergaard N, Thestrup KD, Thomsen HS. Magnetic resonance imaging-guided biopsies may improve diagnosis in biopsy-naive men with suspicion of prostate cancer. *Dan Med J* 2017;64(5):A5355.
- Wise J. NICE recommends MRI for suspected prostate cancer to reduce biopsies. *BMJ* 2018;363:k5290.
- Woo S, Suh CH, Eastham JA, Zelefsky MJ, Morris MJ, Abida W, et al. Comparison of magnetic resonance imaging-stratified clinical pathways and systematic transrectal ultrasound-guided biopsy pathway for the detection of clinically significant prostate cancer: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur Urol Oncol* 2019;2(6):605-16.

- Woo S, Suh CH, Kim SY, Cho JY, Kim SH, Moon MH. Head-to-head comparison between biparametric and multiparametric MRI for the diagnosis of prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *AJR Am J Roentgenol* 2018;211(5):W226-41.
- Woo S, Suh CH, Kim SY, Cho JY, Kim SH. Diagnostic performance of Prostate Imaging Reporting and Data System version 2 for detection of prostate cancer: A systematic review and diagnostic meta-analysis. *Eur Urol* 2017;72(2):177-88.
- Woznicki P, Westhoff N, Huber T, Riffel P, Froelich MF, Gresser E, et al. Multiparametric MRI for prostate cancer characterization: Combined use of radiomics model with PI-RADS and clinical parameters. *Cancers (Basel)* 2020;12(7):1767.
- Wysock JS, Rosenkrantz AB, Huang WC, Stifelman MD, Lepor H, Deng FM, et al. A prospective, blinded comparison of magnetic resonance (MR) imaging-ultrasound fusion and visual estimation in the performance of MR-targeted prostate biopsy: The PROFUS trial. *Eur Urol* 2014;66(2):343-51.
- Xiang J, Yan H, Li J, Wang X, Chen H, Zheng X. Transperineal versus transrectal prostate biopsy in the diagnosis of prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *World J Surg Oncol* 2019;17(1):31.
- Xu M, Fang M, Zou J, Yang S, Yu D, Zhong L, et al. Using biparametric MRI radiomics signature to differentiate between benign and malignant prostate lesions. *Eur J Radiol* 2019;114:38-44.
- Xue W, Huang Y, Li T, Tan P, Liu L, Yang L, Wei Q. Magnetic resonance imaging-guided targeted biopsy in risk classification among patients on active surveillance: A diagnostic meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2019;98(26):e16122.
- Yarlagadda VK, Lai WS, Gordetsky JB, Porter KK, Nix JW, Thomas JV, Rais-Bahrami S. MRI/US fusion-guided prostate biopsy allows for equivalent cancer detection with significantly fewer needle cores in biopsy-naive men. *Diagn Interv Radiol* 2018;24(3):115-20.
- Zhang J, Xiu J, Dong Y, Wang M, Han X, Qin Y, et al. Magnetic resonance imaging directed biopsy improves the prediction of prostate cancer aggressiveness compared with a 12-core transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. *Mol Med Rep* 2014;9(5):1989-97.
- Zhang Q, Wang W, Zhang B, Shi J, Fu Y, Li D, et al. Comparison of free-hand transperineal mpMRI/TRUS fusion-guided biopsy with transperineal 12-core systematic biopsy for the diagnosis of prostate cancer: A single-center prospective study in China. *Int Urol Nephrol* 2017;49(3):439-48.
- Zhang Q, Wang W, Yang R, Zhang G, Zhang B, Li W, et al. Free-hand transperineal targeted prostate biopsy with real-time fusion imaging of multiparametric magnetic resonance imaging and transrectal ultrasound: single-center experience in China. *Int Urol Nephrol* 2015;47(5):727-33.
- Zhen L, Liu X, Yegang C, Yongjiao Y, Yawei X, Jiaqi K, et al. Accuracy of multiparametric magnetic resonance imaging for diagnosing prostate Cancer: A systematic review and meta-analysis. *BMC Cancer* 2019;19(1):1244.

ANNEXE A

Classification et stadification du cancer de la prostate

Tableau A1 Description des groupes de grades et de la cote de Gleason

Groupe de grades	Cote de Gleason	Grade	Description
1	3 + 3 = 6 Ou < 6	Bas	Les cellules cancéreuses sont bien différenciées. Leur apparence, leur comportement et leur disposition ressemblent beaucoup à ceux des cellules normales de la prostate. Les glandes sont visibles. Le cancer se développe très lentement et ne nécessite souvent aucun traitement.
2	3 + 4 = 7	Intermédiaire bas	Les cellules cancéreuses sont modérément différenciées. Elles sont différentes des cellules normales, mais elles ne sont pas aussi anormales que les cellules peu différenciées ou indifférenciées. Le cancer peut se développer très lentement et nécessite parfois un traitement.
3	4 + 3 = 7	Intermédiaire élevé	Les cellules cancéreuses sont modérément différenciées. Elles sont différentes des cellules normales, mais elles ne sont pas aussi anormales que les cellules peu différenciées ou indifférenciées. Le cancer se développe à un rythme modéré et doit habituellement être traité.
4	4 + 4 = 8	Élevé	Les cellules cancéreuses sont peu différenciées, anormales. Leur apparence, leur comportement et leur disposition sont très différents de ceux des cellules normales de la prostate. Les glandes ne sont pas visibles ou sont difficiles à bien distinguer. Le cancer se développe rapidement et risque davantage de se propager.
5	9 ou 10	Très élevé	Les cellules cancéreuses sont indifférenciées, très anormales. Leur apparence, leur comportement et leur disposition sont très différents de ceux des cellules normales de la prostate. Les glandes ne sont pas visibles ou sont difficiles à bien distinguer. Le cancer se développe très rapidement et risque davantage de se propager. Le pronostic est sombre.

Adapté de SCC, 2020b.

Tableau A2 Classification TNM du cancer de la prostate

TNM	Description
T : Renseignement sur la taille de la tumeur et l'emplacement de sa propagation	
T1	Le cancer ne peut pas être touché ou vu à l'œil nu.
T2	Le cancer est confiné à la prostate.
T3 à T4	Le cancer s'est propagé à l'extérieur de la prostate, dans les tissus avoisinants.
N : Renseignement sur la propagation du cancer aux ganglions lymphatiques	
N1	Présence d'une petite tumeur dans le ganglion.
N2	Présence d'une tumeur moyenne dans un ganglion ou plusieurs petites tumeurs dans les ganglions.
N3	Présence d'une grosse tumeur dans un ou plusieurs ganglions.
M : Renseignement sur la propagation du cancer au-delà des ganglions lymphatiques (cancer métastatique)	
M1a	Le cancer s'est un peu propagé au-delà des ganglions.
M1b	Le cancer s'est propagé aux os.
M1c	Le cancer s'est propagé ailleurs dans le corps.

Adapté de SCC, 2020a.

ANNEXE B

Description des séquences d'IRMmp (adapté de Demirel et Davis, 2018)

Séquences T1W et T2W (*weighted*) : les deux séquences fournissent des images selon le principe du calcul de la densité de l'eau dans le tissu.

- Séquence T1W : utilisée pour repérer la présence d'hémorragie dans la prostate et les vésicules séminales à la suite d'une biopsie. Elle est également utile pour évaluer l'état des ganglions lymphatiques et la présence de métastases osseuses, en particulier en combinaison avec un agent de contraste intraveineux à base de gadolinium.
- Séquence T2W : détecte une faible intensité de signal dans le tissu tumoral. La haute résolution montre une ligne de démarcation nette dans la capsule de la prostate, en particulier lorsque la teneur en graisse est présente juste à l'extérieur de la pseudocapsule anatomique. Pour cette raison, elle est utile pour identifier les zones prostatiques, les lésions dans la prostate, l'invasion des vésicules séminales (SV), l'extension extraprostatique et l'évaluation de la stadification du cancer. Cependant, la séquence T2WI ne sont pas suffisantes pour détecter les cancers de la zone transitionnelle et de la zone centrale.

Séquence DWI (*diffusion weighted*) : le processus est basé sur la propriété de diffusion des protons des atomes d'eau et reflète le mouvement aléatoire des molécules d'eau. Ainsi, une image fonctionnelle (métabolique) est fournie. Les images présentées doivent inclure la carte du coefficient de diffusion apparent (ADC) et des images à valeur *b* élevée. La plupart des cancers de la prostate cliniquement significatifs (CaPcs) apparaissent hypo-intenses dans les cartes ADC, par rapport au tissu normal, en raison d'une diffusion restreinte / entravée, c'est-à-dire d'un mouvement de molécule d'eau « piégée ».

Les séquences DCE (*dynamic contrast-enhanced imaging*) : séquences qui nécessitent l'agent de contraste gadolinium. Ces séquences permettent de visualiser l'angiogenèse tumorale. La séquence évalue la vascularisation de la tumeur avant, pendant et après les injections de l'agent de contraste. La quantité d'agent de contraste augmente en raison de l'augmentation de la densité microvasculaire dans la paroi capillaire, et en fonction de l'augmentation de la distribution de la vitesse de dégradation. En raison de la détection de la néovascularisation dans le tissu, l'agent est particulièrement utile pour localiser la récurrence après un traitement chirurgical. Cependant, en raison de la néovascularisation, il peut également donner des résultats faussement positifs, en particulier en cas d'inflammation.

Les séquences MRSI (*mass resonance spectroscopy imaging*) : peuvent être utiles pour évaluer le risque de malignité, mais moins utiles pour la localisation de la lésion et la prédiction du stade pathologique. Le principe est que les cellules malignes sont plus susceptibles de subir un renouvellement cellulaire rapide et utiliseront donc plus de zinc, utilisé et donc réduit dans les espaces intracellulaires. Les cellules cancéreuses ont également un niveau plus élevé de choline. Plus le rapport choline / citrate lié au renouvellement rapide est élevé, plus l'agressivité du cancer est grande. Les séquences MRSI permettent de déterminer le degré d'agressivité du cancer par le rapport choline / citrate (C / C).

Systeme de classification PIRADS v2.1 [ACR, 2019a]

Score T2W (*T2 weighted imaging*)

Score	Définition
Zone de transition	
1	Zone de transition d'apparition normale (rare) ou nodule rond et complètement encapsulé (nodule typique de l'hyperplasie bénigne de la prostate).
2	Un nodule généralement encapsulé ou un nodule circonscrit homogène sans encapsulation (nodule atypique), ou zone homogène légèrement hypo-intense entre les nodules.
3	Intensité du signal hétérogène avec des marges obscurcies; comprend d'autres zones non qualifiées de 2, 4 ou 5.
4	Lenticulaire ou non circonscrit, homogène, modérément hypointense et < 1,5 cm pour la plus grande extension.
5	Lenticulaire ou non circonscrit, homogène, modérément hypointense et ≥ 1,5 cm pour la plus grande dimension ou extension / comportement invasif extraprostatique défini.
Zone périphérique	
1	Intensité de signal élevée et uniforme (normale).
2	Hypo-intensité linéaire ou en forme de coin ou hypo-intensité diffuse légère, marge généralement indistincte.
3	Intensité du signal hétérogène ou hypointensité modérée non arrondie, arrondie; comprend d'autres zones non qualifiées de 2, 4 ou 5.
4	Hypointensité limitée, homogène, modérée et < 1,5 cm pour la plus grande extension.
5	Hypointensité limitée, homogène, modérée et ≥ 1,5 cm dans la plus grande dimension ou extension extraprostatique définie / comportement invasif

Pour les lésions de la zone de transition, l'évaluation globale de PIRADS suit généralement le score T2W, mais les scores de 2 ou 3 peuvent être actualisés par le DWI.

Pour les lésions de la zone périphérique, le score T2W n'est utilisé pour l'évaluation globale de PIRADS que si le DWI est inadéquat ou absent. Des scores de 3 peuvent être améliorés par la présence d'une amélioration du contraste dynamique.

Score DWI (*diffusion weighted imaging*)

Score	Définition
Zone de transition ou périphérique	
1	Aucune anomalie sur ADC ou DWI de valeur b élevée.
2	Linéaire / en forme de coin, hypodensité sur ADC et / ou hyperintensité sur DWI à valeur b élevée.
3	Focale (discrète et différente de l'arrière-plan), hypodensité légère / modérée sur l'ADC et / ou hyperintensité légère / modérée sur une DWI de valeur b élevée; peut être nettement hypointense sur l'ADC ou nettement hyperintense sur une DWI de valeur b élevée, mais pas les deux.
4	Hypointensité focale marquée sur l'ADC et hyperintensité marquée sur une DWI à valeur b élevée; < 1,5 cm dans la plus grande extension.
5	Hypointensité focale marquée sur l'ADC et hyperintensité marquée sur une DWI à valeur b élevée; ≥ 1,5 cm dans la plus grande dimension ou extension extraprostatique définie / comportement invasif.

Sigles : ADC : *apparent diffusion coefficient*; DWI : *diffusion weighted imaging*.

Pour les lésions de la zone périphérique, l'évaluation globale de PIRADS suit généralement le score DWI, mais un score de 3 peut être amélioré par la présence d'un rehaussement du contraste dynamique (voir ci-dessous).

Pour les lésions de zone de transition avec un score T2W de 2 ou 3, un score DWI deux fois plus élevé (soit 4 ou 5, respectivement) est utilisé pour améliorer l'évaluation globale de PIRADS d'un point (c'est-à-dire de 3 ou 4, respectivement).

DCE (*dynamic contrast enhancement*)

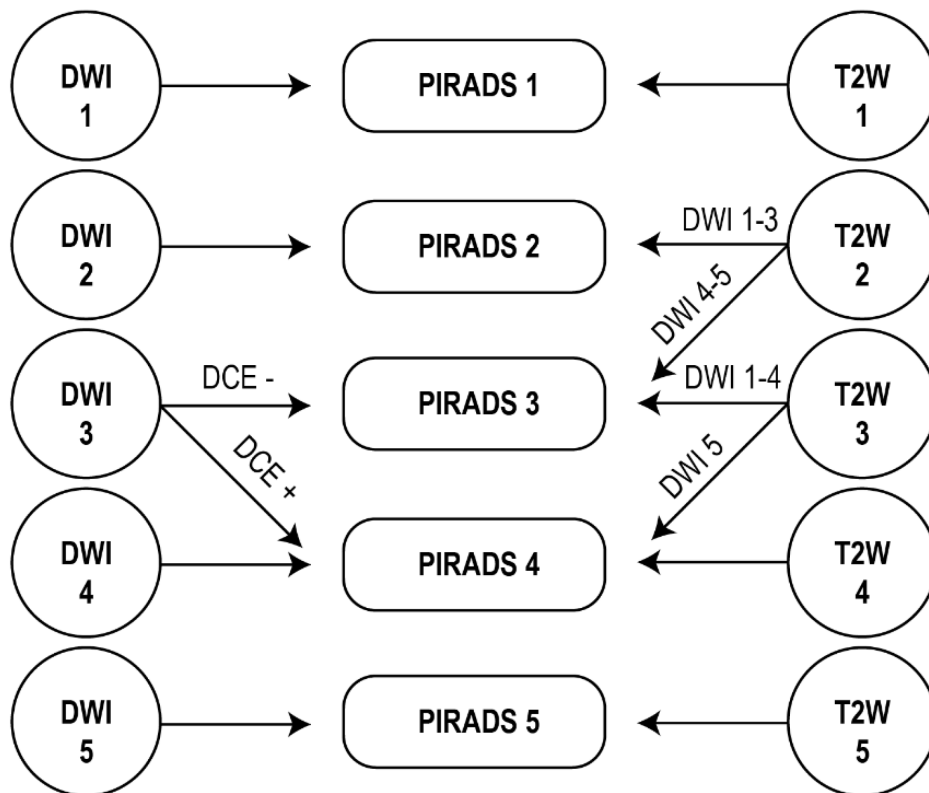
Résultat	Définition
(-) négatif	Absence d'amélioration précoce ou simultanée; ou
	Amélioration multifocale diffuse ne correspondant pas à une observation focale sur T2W et / ou DWI; ou
	Rehaussement focal correspondant à une lésion présentant les caractéristiques de l'hyperplasie bénigne de la prostate sur T2W (y compris les caractéristiques du nodule d'hyperplasie bénigne de la prostate extrudé dans la zone périphérique).
(+) positif	Focal; et
	Plus tôt ou au même moment que l'amélioration des tissus prostatiques normaux adjacents; et
	Correspond à une conclusion suspecte sur T2 et / ou DWI.

Pour les lésions de la zone périphérique avec un score DWI de 3, la présence d'une amélioration de contraste dynamique est employée pour porter la catégorie d'évaluation globale PIRADS à 4.

Figure B1 Systèmes PIRADS

Zone périphérique

Zone de transition



Sigles : DCE : *dynamic contrast enhancement*; DWI : *diffusion weighted imaging*; T2W : *T2 weighted imaging*.

Protocoles d'utilisation de l'IRMmp (EAU)

Tableau B1 Recommandations pour l'acquisition de l'IRMmp dans le cadre de l'investigation diagnostique du cancer de la prostate (EAU)

	Sommaire des recommandations	Niveau de preuve*	Grade*
Force du champ magnétique	L'IRM 3T est préférée à l'IRM 1,5T.	3	B
Force du gradient	Utiliser les gradients les plus forts possible afin d'augmenter la qualité de l'image.	3	B
Bobines de récepteurs	Utiliser <i>body phase array</i> et <i>spine coil</i> . La bobine endorectale n'est pas nécessaire.	1	A
Préparation du patient	Vérifier les contre-indications à l'IRM.	2	B
	Administrer des antispasmodiques.	2	B
	Le jeûne n'est pas nécessaire.	5	D
	Considérer l'utilisation du microlavement avant un examen de la prostate avec l'IRMmp.	3	B
	Utiliser un cathéter rectal pour les patients qui ont de l'air dans le rectum avant l'examen d'IRMmp.	5	D
	Demander aux patients de ne pas éjaculer 3 jours précédant l'examen d'IRMmp.	2	B
Protocole d'acquisition	T2WI doit toujours être obtenu dans le plan axial et au moins un autre plan orthogonal (sagittal ou coronal)	3	B
	L'interface prostate-rectum sur l'image sagittale peut être utilisée comme guide pour l'angulation du plan coronal.	3	B
	Le plan axial doit être positionné perpendiculairement au plan coronal.	3	B
	La séquence DWI est acquise dans le plan axial exactement dans les mêmes position, sens et direction que la séquence T2WI.	3	B
	La séquence DWI se compose de plusieurs valeurs b, généralement b50-100, b400-500, b800 et une valeur b élevée d'au moins b1400s/mm ² .	3	B
	La séquence DCE est acquise dans le plan axial comme les séquences T2Wi et DWI.	3	B
	La séquence DCE est acquise avec une résolution temporelle élevée supérieure à 15 secondes.	3	B
Entraînement des technologistes en IRM	L'entraînement est fortement recommandé.	5	D

Sigles : DCE : *dynamic contrast enhanced*; DWI : *diffusion weighted imaging*; T : tesla; T2WI : *T2-weighted imaging*.

* Niveau de preuve et de grade basé sur Phillips B, Ball C, Sackett D, *et al.* Oxford Centre for Evidence-Based Medicine: Levels of evidence [site Web], disponible à : <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/oxford-centre-for-evidence-based-medicine-levels-of-evidence-march-2009>.

ANNEXE C

Stratégie de repérage de l'information scientifique

Bases de données bibliographiques

Tableau C1 Stratégie de recherche : volet clinique et volet économique (PubMed)

PubMed (NLM)	
Date de la recherche : 31 janvier 2019	
Limites : 2009 - ; anglais, français	
Dernière mise à jour : novembre 2020	
#1	Prostatic Neoplasms[mh]
#2	prostat*[ti] AND (cancer[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR tumor[tiab] OR tumors[tiab] OR tumour[tiab] OR tumours[tiab])
#3	(MRI-targeted[ti] OR imaging-targeted[ti] OR multiparamet*[ti] OR multi-paramet*[ti] OR ultrasound-fusion[ti] OR (transrectal[ti] AND ultrasound[ti]) OR MRI-US[ti] OR imaging-ultrasound[ti] OR biparametric[ti] OR (transrectal[ti] AND biops*[ti]) OR (magnetic[ti] AND resonance[ti] AND imaging[ti] AND target*[ti] AND biops*[ti]) OR TRUS[ti] OR (in-bore[ti] AND magnetic[ti]) OR (in-bore[ti] AND MRI[ti]) OR mpMRI-TRUS[ti] AND biops*[tiab])
#4	predict*[tiab] OR accurac*[tiab] OR (clinical[tiab] AND trial[tiab]) OR compar*[tiab] OR correlation[tiab] OR correlated[tiab] OR (criter*[tiab] AND (bias[tiab] OR standard*[tiab] OR test[tiab] OR testing[tiab] OR tests[tiab])) OR curve[tiab] OR curves[tiab] OR decision making[tiab] OR detect*[tiab] OR diagnos*[tiab] OR differential*[tiab] OR distinguish*[tiab] OR enhancement[tiab] OR expectation bias[tiab] OR identif*[tiab] OR indeterminate result*[tiab] OR (index[tiab] AND (test[tiab] OR testing[tiab] OR tests[tiab])) OR interater reliability[tiab] OR interrater reliability[tiab] OR likelihood ratio*[tiab] OR logistic model*[tiab] OR logistic regression[tiab] OR logistical regression[tiab] OR false negative*[tiab] OR false positive*[tiab] OR (false[tiab] AND reaction*[tiab]) OR gold standard*[tiab] OR misdiagnos*[tiab] OR monitoring[tiab] OR negative rate*[tiab] OR (observer[tiab] AND (bias[tiab] OR variat*[tiab])) OR observer reliability[tiab] OR (performance[tiab] AND (aid[tiab] OR aids[tiab] OR score*[tiab] OR standard*[tiab] OR test[tiab] OR testing[tiab] OR tests[tiab] OR tool*[tiab])) OR predict*[tiab] OR positive rate*[tiab] OR ((post-test[tiab] OR posttest[tiab] OR pre-test[tiab] OR pretest[tiab]) AND probabiliti*[tiab]) OR random*[tiab] OR (receiver operat*[tiab] AND (characteristic*[tiab] OR curve[tiab])) OR (reference[tiab] AND (test[tiab] OR testing[tiab] OR tests[tiab])) OR reference standard*[tiab] OR reference value*[tiab] OR ((reliability[tiab] OR reliable[tiab]) AND (aid[tiab] OR aids[tiab] OR intra[tiab] OR score*[tiab] OR standard*[tiab] OR test[tiab] OR testing[tiab] OR tests[tiab] OR tool*[tiab])) OR reproducibility[tiab] OR reproductivity[tiab] OR roc-curve[tiab] OR "roc"[tiab] OR "rocs"[tiab] OR "sroc"[tiab] OR "srocs"[tiab] OR screen*[tiab] OR sensitiv*[tiab] OR specificity[tiab] OR ((single[tiab] OR double[tiab] OR triple[tiab]) AND blind*[tiab]) OR test outcome[tiab] OR true negative*[tiab] OR true positive*[tiab] OR (validat*[tiab] AND (bias[tiab] OR standard*[tiab] OR test[tiab] OR testing[tiab] OR tests[tiab])) OR (verificat* AND bias[tiab]) OR surveillance[tiab]
#5	(#1 OR #2) AND #3 AND #4
#6	MRI-targeted[tiab] OR imaging-targeted[tiab] OR multiparamet*[tiab] OR multi-paramet*[tiab] OR ultrasound-fusion[tiab] OR (transrectal[tiab] AND ultrasound[tiab]) OR MRI-US[tiab] OR imaging-ultrasound[tiab] OR biparametric[tiab] OR (transrectal[tiab] AND biops*[tiab]) OR (magnetic[tiab] AND resonance[tiab] AND imaging[tiab] AND target*[tiab] AND biops*[tiab]) OR TRUS[ti] OR (in-bore[tiab] AND magnetic[tiab]) OR (in-bore[tiab] AND MRI[tiab]) OR mpMRI-TRUS[tiab] AND biops*[tiab]

#7	Costs and Cost Analysis[mh] OR Decision theory[mh] OR ec[sh] OR Economics,Medical[mh] OR Economics, Pharmaceutical[mh] OR Fees and Charges[mh] OR Financial Management[mh] OR Financial Support[mh] OR Financing, Organized[mh] OR Markov chains[mh] OR Models, Economic[mh] OR Monte Carlo Method[mh] OR afford*[tw] OR budget*[tw] OR charge[tw] OR charges[tw] OR cheap*[tw] OR copayment*[tw] OR co-payment*[tw] OR cost[tw] OR costed[tw] OR costing[tw] OR costly[tw] OR costs[tw] OR decision tree*[tw] OR decision analys*[tw] OR decision model*[tw] OR discount*[tw] OR economic*[tw] OR (expenditure*[tw] NOT (energy[tw] OR oxygen[tw]) OR expens*[tw] OR fee[tw] OR fees[tw] OR financ*[tw] OR income*[tw] OR markov*[tw] OR monetary value*[tw] OR monte carlo[tw] OR payment*[tw] OR pharmaco-economic*[tw] OR pharmaco-economic*[tw] OR price*[tw] OR pricing*[tw] OR reimburs*[tw] OR save money[tw] OR saves[tw] OR saving money[tw] OR savings[tw] OR sensitivity analys*[tw] OR value for money[tw] OR willingness to pay[tw]) NOT (animals[mh:noexp] NOT (humans[mh:noexp] AND animals[mh:noexp])) NOT (letter[pt] OR editorial[pt] OR historical article[pt])
#8	(#1 OR #2) AND #6 AND #7
#9	#5 OR #9

Tableau C2 Stratégie de recherche : volet clinique et volet économique (Embase)

Embase (Ovid)	
Date de la recherche : 31 janvier 2019	
Limites : 2009 - ; anglais, français	
1	*prostate cancer/di [Diagnosis]
2	prostat*.ti AND (cancer OR neoplasm* OR tumor OR tumors OR tumour OR tumours).ti,ab
3	(MRI-targeted OR imaging-targeted OR multiparamet* OR multi-paramet* OR ultrasound-fusion OR (transrectal AND ultrasound) OR MRI-US OR imaging-ultrasound OR biparametric OR (transrectal AND biops*) OR (magnetic AND resonance AND imaging AND target* AND biops*) OR TRUS OR (in-bore AND magnetic) OR (in-bore AND MRI) OR mpMRI-TRUS).ti AND biops*.ti,ab
4	(accurac* OR (clinical ADJ3 trial) OR compar* OR correlation OR correlated OR (criter* ADJ (bias OR standard* OR test OR testing OR tests)) OR curve or curves OR decision making OR detect* OR diagnos* OR differential* OR distinguish* OR enhancement OR expectation bias OR identif* OR indeterminate result* OR (index ADJ (test OR testing OR tests)) OR interater reliability OR interrater reliability OR likelihood ratio* OR logistic model* OR logistic regression OR logistical regression OR false negative* OR false positive* OR (false ADJ reaction*) OR gold standard* OR misdiagnos* OR monitoring OR negative rate* OR (observer ADJ2 (bias OR variat*)) OR observer reliability OR (performance ADJ3 (aid OR aids OR score* OR standard* OR test OR testing OR tests OR tool*)) OR predict* OR positive rate* OR ((post-test OR posttest OR pre-test OR pretest) ADJ probabiliti*) OR random* OR (receiver operat* ADJ (characteristic* OR curve)) OR (reference ADJ (test OR testing OR tests)) OR reference standard* OR reference value* OR ((reliability OR reliable) ADJ3 (aid OR aids OR intra OR score* OR standard* OR test OR testing OR tests OR tool*)) OR reproducibility OR reproductivity OR roc-curve OR "roc" OR "rocs" OR "sroc" OR "srocs" OR screen* OR sensitiv* OR specificity OR ((single OR double OR triple) ADJ blind*) OR test outcome OR true negative* OR true positive* OR (validat* ADJ (bias or standard* OR test OR testing OR tests)) OR surveillance OR (verificat* ADJ bias)).ti,ab.
5	(MRI-targeted OR imaging-targeted OR multiparamet* OR multi-paramet* OR ultrasound-fusion OR (transrectal AND ultrasound) OR MRI-US OR imaging-ultrasound OR biparametric OR (transrectal AND biops*) OR (magnetic AND resonance AND imaging AND target* AND biops*) OR TRUS OR (in-bore AND magnetic) OR (in-bore AND MRI) OR mpMRI-TRUS).ti,ab AND biops*.ti,ab
6	(afford* or budget* or charge or charges or cheap* or ((clinical or critical or patient) adj1 (path* or pathway*)) or copayment* or co-payment* or cost* or (decision adj2 (tree* or analys* or model*)) or

	discount* or economic* or (expenditure* not energy) or expens* or ((federal* or state* or public* or government*) adj2 funded) or fee or fees or financ* or income* or ((increas* or improv* or more) adj1 access*) or markov* or monte carlo or payment* or pharmacoeconomic* or pharmaco-economics* or price* or pricing* or reimburs* or ((save or saving) adj2 money) or saves or savings or sensitivity analys* or (statistic* adj2 model*) or (valu* adj2 mone*) or "willingness to pay").tw,hw
7	(1 OR 2) AND ((3 AND 4) OR (5 AND 7))

Tableau C3 Stratégie de recherche : volet clinique et volet économique (EBM Reviews)

EBM Reviews (Ovid) : Cochrane Database of Systematic Reviews; Health Technology Assessment; NHS Economic Evaluation Database	
Date de la recherche : 31 janvier 2019	
Limites : 2009 - ; anglais, français	
1	*prostate cancer/
2	prostat*.ti AND (cancer OR neoplasm* OR tumor OR tumors OR tumour OR tumours).ti,ab
3	(MRI-targeted OR imaging-targeted OR multiparamet* OR multi-paramet* OR ultrasound-fusion OR (transrectal AND ultrasound) OR MRI-US OR imaging-ultrasound OR biparametric OR (transrectal AND biops*) OR (magnetic AND resonance AND imaging AND target* AND biops*) OR TRUS OR (in-bore AND magnetic) OR (in-bore AND MRI) OR mpMRI-TRUS).ti,ab AND biops*.ti,ab
4	(accurac* OR (clinical ADJ3 trial) OR compar* OR correlation OR correlated OR (criter* ADJ (bias OR standard* OR test OR testing OR tests)) OR curve or curves OR decision making OR detect* OR diagnos* OR differential* OR distinguish* OR enhancement OR expectation bias OR identif* OR indeterminate result* OR (index ADJ (test OR testing OR tests)) OR interater reliability OR interrater reliability OR likelihood ratio* OR logistic model* OR logistic regression OR logistical regression OR false negative* OR false positive* OR (false ADJ reaction*) OR gold standard* OR misdiagnos* OR monitoring OR negative rate* OR (observer ADJ2 (bias OR variat*)) OR observer reliability OR (performance ADJ3 (aid OR aids OR score* OR standard* OR test OR testing OR tests OR tool*)) OR predict* OR positive rate* OR ((post-test OR posttest OR pre-test OR pretest) ADJ probabiliti*) OR random* OR (receiver operat* ADJ (characteristic* OR curve)) OR (reference ADJ (test OR testing OR tests)) OR reference standard* OR reference value* OR ((reliability OR reliable) ADJ3 (aid OR aids OR intra OR score* OR standard* OR test OR testing OR tests OR tool*)) OR reproducibility OR reproductivity OR roc-curve OR "roc" OR "rocs" OR "sroc" OR "srocs" OR screen* OR sensitivit* OR specificity OR ((single OR double OR triple) ADJ blind*) OR test outcome OR true negative* OR true positive* OR (validat* ADJ (bias or standard* OR test OR testing OR tests)) OR surveillance OR (verificat* ADJ bias)).ti,ab.
5	(afford* or budget* or charge or charges or cheap* or ((clinical or critical or patient) adj1 (path* or pathway*)) or copayment* or co-payment* or cost* or (decision adj2 (tree* or analys* or model*)) or discount* or economic* or (expenditure* not energy) or expens* or ((federal* or state* or public* or government*) adj2 funded) or fee or fees or financ* or income* or ((increas* or improv* or more) adj1 access*) or markov* or monte carlo or payment* or pharmacoeconomic* or pharmaco-economics* or price* or pricing* or reimburs* or ((save or saving) adj2 money) or saves or savings or sensitivity analys* or (statistic* adj2 model*) or (valu* adj2 mone*) or "willingness to pay").tw,hw
6	(1 OR 2) AND 3 AND (4 OR 5)

ANNEXE D

Liste des agences, associations, organismes et établissements

Tableau D1 Liste des agences, organismes, associations et établissements

SOURCE	
Internationale	<ul style="list-style-type: none"> Guidelines International Network (G-I-N) (https://g-i-n.net/) International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) (https://www.inahta.org/) Health Technology Assessment international (HTAi) (https://vortal.htai.org/?q=organisations) ClinicalTrials.gov (https://clinicaltrials.gov/) International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (WHO) (https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/the-ictrp-search-portal) Société internationale d'urologie (https://www.siu-urology.org/)
Canada	<ul style="list-style-type: none"> Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (https://www.cadth.ca/fr) Association canadienne des radiologistes (https://car.ca/) Association canadienne des urologues (https://www.cua.org/fr) Canadian Association of Medical Oncologists (https://camo-acom.ca/) Canadian Association of Medical Radiation Technologists (https://www.camrt.ca/) Canadian Association of Provincial Cancer Agencies (https://capca.ca/) Alberta Health Services (https://www.albertahealthservices.ca/) BC Cancer (http://www.bccancer.bc.ca/) Cancer Care Ontario (https://www.cancercareontario.ca/) Cancer Care Manitoba (https://www.cancercare.mb.ca/) Eastern Health/Terre-Neuve-et-Labrador (https://www.easternhealth.ca/) New Brunswick Cancer Network (https://www2.gnb.ca/content/gnb/en/departments/health/NewBrunswickCancerNetwork.html) Nova Scotia Health Authority Cancer Care Program (http://www.nshealth.ca/cancer-care) Saskatchewan Cancer Agency (http://www.saskcancer.ca/) BCGuidelines.ca (https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines) Health Quality Ontario (HQO) (https://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care) Infobanque des GPC (Association médicale canadienne) (https://jouleamc.ca/cpg/homepage) Groupe d'étude en oncologie du Québec (https://www.geoq.info/)

SOURCE	
États-Unis	<ul style="list-style-type: none"> • Agency for Healthcare Research and Quality (https://www.ahrq.gov/) • American Board of Radiology (https://www.theabr.org/) • American Cancer Society (https://www.cancer.org/) • American College of Radiology (https://www.acr.org/) • American Society of Clinical Oncology (https://www.asco.org/) • American Society for Radiation Oncology (https://www.astro.org/) • American Urological Association (https://www.auanet.org/) • College of American Pathologists (https://www.cap.org/) • International Society for Magnetic Resonance in Medicine (https://www.ismrm.org/) • National Cancer Institute (https://www.cancer.gov/) • National Comprehensive Cancer Network (https://www.nccn.org/) • Radiological Society of North America (https://www.rsna.org/) • Society of Computed Body Tomography and Magnetic Resonance (https://www.advancedbodyimaging.org/)
Europe	<ul style="list-style-type: none"> • Campbell Collaboration (https://www.campbellcollaboration.org/) • Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) (https://kce.fgov.be/fr) • Haute Autorité de Santé (https://www.has-sante.fr/jcms/fc_1249588/fr/accueil) • Institut national du cancer (https://www.e-cancer.fr/) • Association française d'urologie (https://www.urofrance.org/) • Société française de radiologie (http://www.sfrnet.org/) • European Society for Magnetic Resonance in Medicine and Biology (https://www.esmrm.org/) • European Society for Medical Oncology (https://www.esmo.org/) • European Society for Radiotherapy and Oncology (https://www.estro.org/)
Royaume-Uni	<ul style="list-style-type: none"> • NHS National Institute for Health and Care Excellence (https://www.nice.org.uk/) • Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (https://www.sign.ac.uk/) • British Association of Urological Surgeons (https://www.baus.org.uk/) • Royal College of Radiologists (https://www.rcr.ac.uk/)
Australie et Nouvelle-Zélande	<ul style="list-style-type: none"> • Cancer Australia (https://www.canceraustralia.gov.au/) • <i>Australian Clinical Practice Guidelines</i> (NHMRC) (https://www.clinicalguidelines.gov.au/) • Medical Services Advisory Committee (MSAC) (http://www.msac.gov.au/) • New Zealand Guidelines Group (https://www.health.govt.nz/about-ministry/ministry-health-websites/new-zealand-guidelines-group) • Royal Australian and New Zealand College of Radiologists (https://www.ranzcr.com/)

ANNEXE E

Sélection des études

Figure E1 Diagramme de flux

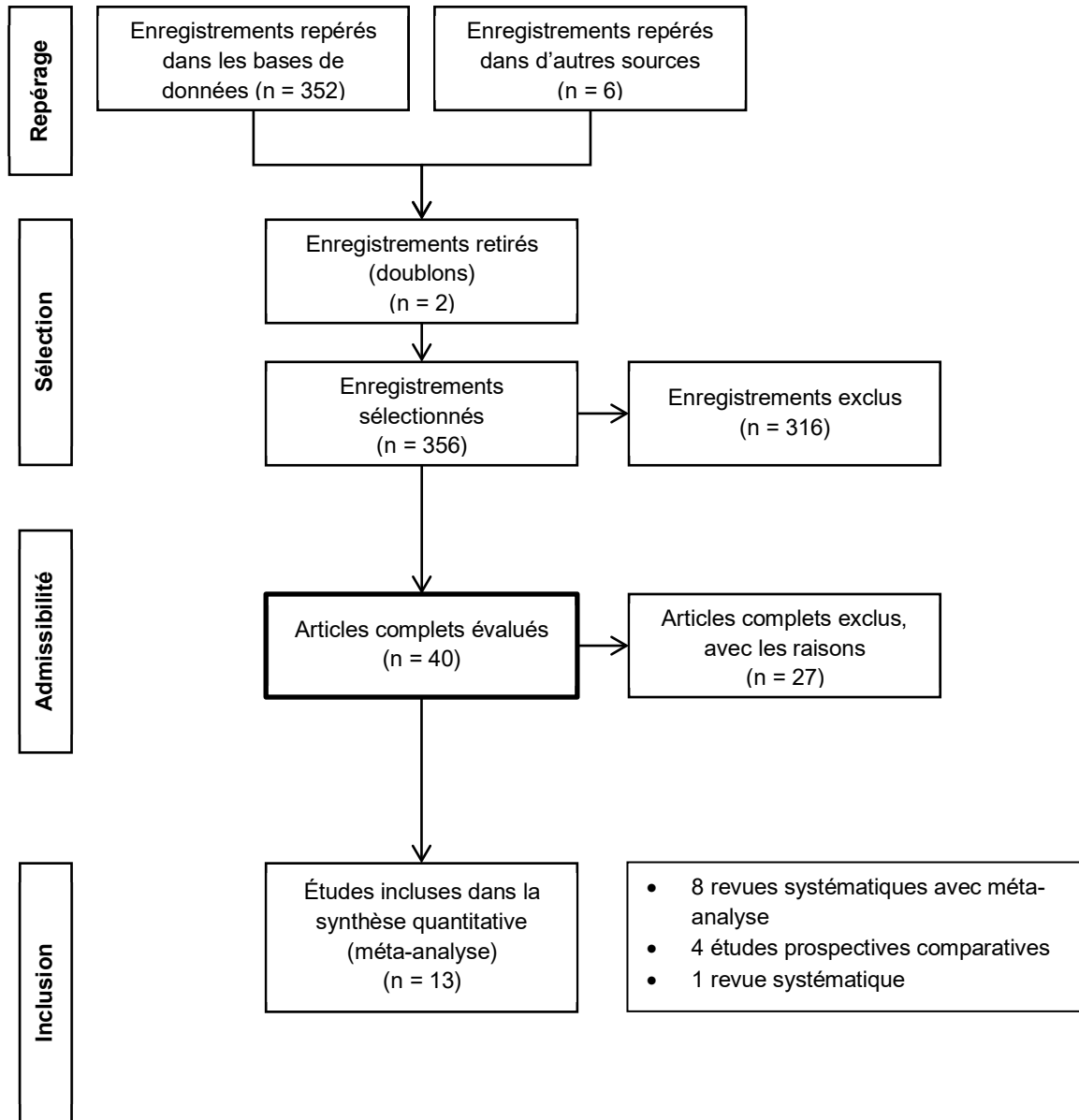


Tableau E1 Justification de l'exclusion des études concernant la précision diagnostique et l'efficacité de l'IRMmp pour le diagnostic du cancer de la prostate

Références	Types d'études	Statut	Justification
Preisser <i>et al.</i> , 2021	Cohortes	Rejetée	Pas de test de référence
Maggi <i>et al.</i> , 2020	Revue systématique avec méta-analyse	Rejetée	Résultats limités aux cancers caractérisés avec score PIRADS = 3
Goldberg <i>et al.</i> , 2020	Revue systématique avec méta-analyse	Sélectionnée	s. o.
Exterkate <i>et al.</i> , 2020	Cohortes	Rejetée	PIRADS 3 uniquement
Zhen <i>et al.</i> , 2019	Revue systématique avec méta-analyse	Rejetée	Cancers totaux uniquement
Xue <i>et al.</i> , 2019	Revue systématique avec méta-analyse	Rejetée	Patients soumis à une surveillance active
Xiang <i>et al.</i> , 2019	Revue systématique avec méta-analyse	Rejetée	Hors contexte de l'IRMmp
Tu <i>et al.</i> , 2019	Revue systématique avec méta-analyse	Rejetée	Comparaison entre différentes routes de guidage pour les biopsies ciblées avec l'IRMmp (transrectale contre transpérinéale)
Shestopalova <i>et al.</i> , 2019	Cohortes	Rejetée	Langue russe
Nakanishi <i>et al.</i> , 2019	Cohortes	Rejetée	Pas d'information relative aux techniques d'IRM
Montorsi <i>et al.</i> , 2019	Revue systématique avec méta-analyse	Rejetée	Commentaires
Kaushal <i>et al.</i> , 2019	Cohortes	Rejetée	Pas d'information relative aux techniques d'IRM
Kasisvisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	Revue systématique avec méta-analyse	Rejetée	Commentaires
Kasisvisvanathan <i>et al.</i> , 2019b	Revue systématique avec méta-analyse	Sélectionnée	s. o.
Kang <i>et al.</i> , 2019	Revue systématique avec méta-analyse	Rejetée	Comparaison entre l'IRMbp et l'IRMmp
Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019	Revue systématique avec méta-analyse	Sélectionnée	s. o.
Drost <i>et al.</i> , 2019	Revue systématique avec méta-analyse	Sélectionnée	s. o.
Cattarino <i>et al.</i> , 2019	Cohortes	Rejetée	Pas de test de référence
Bonekamp <i>et al.</i> , 2019	Cohortes	Rejetée	Étude rétrospective
Woo <i>et al.</i> , 2018	Revue systématique avec méta-analyse	Sélectionnée	s. o.
Schoots <i>et al.</i> , 2018	Revue systématique avec méta-analyse	Rejetée	Patients soumis à une surveillance active
Pepe <i>et al.</i> , 2018	Cohortes	Rejetée	Mauvais comparateur
Pal <i>et al.</i> , 2018	Cohortes	Rejetée	Étude rétrospective
Niu <i>et al.</i> , 2018	Revue systématique avec méta-analyse	Rejetée	Patients soumis à une surveillance active
Chiu et Adcock, 2018	Revue systématique	Rejetée	Résultats relatifs à la performance diagnostique sous forme de revue systématique

Sigles et abréviation : IRMbp : imagerie par résonance magnétique biparamétrique; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; s. o. : sans objet.

Tableau E2 Justification de l'exclusion des études concernant la pertinence de l'ajout de la biopsie systématique à la biopsie ciblée avec l'IRMmp

Études	Types d'études	Statut	Justification
Dell'Oglio <i>et al.</i> , 2020	Rétrospective comparative	Rejetée	Étude rétrospective
Miah <i>et al.</i> , 2020	Prospective comparative	Rejetée	Pas tous les patients ont eu la biopsie systématique, population mixte
Mannaerts <i>et al.</i> , 2019	Prospective comparative	Rejetée	Patients avec IRMmp positif uniquement
Ploussard <i>et al.</i> , 2019	Comparative prospective	Rejetée	Test de référence inadéquat (prostatectomie) et patients inclus avec IRMmp positive uniquement
Rouvière <i>et al.</i> , 2019	Comparative prospective (cohortes pairées)	Sélectionnée	s. o.
Patel <i>et al.</i> , 2018	Rétrospective comparative	Rejetée	Étude rétrospective
Ajouts			
Elkhoury <i>et al.</i> , 2019	Comparative prospective (cohortes pairées)	Sélectionnée	s. o.
Borkowetz <i>et al.</i> , 2018a	Comparative prospective (cohortes pairées)	Sélectionnée	s. o.

Sigle et abréviation : IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; s. o. : sans objet.

Tableau E3 Justification de l'exclusion des études concernant les effets indésirables des biopsies ciblées avec l'IRMmp en comparaison avec la biopsie systématique

Études	Types d'études	Statut	Justification
Merriel <i>et al.</i> , 2020	Revue systématique	Sélectionnée	s. o.
Queiroz <i>et al.</i> , 2019	Rétrospective	Rejetée	Étude rétrospective
Wegelin <i>et al.</i> , 2019b	Analyse complémentaire ECR	Rejetée	Comparaison entre 3 types de guidage IRMmp

Sigle et abréviation : IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; s. o. : sans objet.

ANNEXE F

Évaluation de la qualité des revues systématiques avec méta-analyse

Tableau F1 Qualité méthodologique des revues systématiques avec méta-analyse selon la grille R-AMSTAR

Question	Goldberg <i>et al.</i> , 2020	Hu <i>et al.</i> , 2020	Jiang <i>et al.</i> , 2020	Tu <i>et al.</i> , 2020	Drost <i>et al.</i> , 2019	Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019	Kasisvisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	Woo <i>et al.</i> , 2019	Zhen <i>et al.</i> , 2019
1. Un plan de recherche établi <i>a priori</i> est-il fourni?	4	3	3	3	4	2,75	4	3	1,75
2. La sélection des études et l'extraction des données ont-ils été confiés à au moins deux personnes?	1	3	1	2	3,5	1,75	3,75	3	2
3. La recherche documentaire était-elle exhaustive?	3	3,5	4	3,5	4	3,5	4	3,75	2,75
4. La nature de la publication était-elle un critère d'inclusion?	2	2	1,5	2	3	1,5	2,5	3	1,25
5. Une liste des études est-elle fournie?	2,25	1,75	1,75	1,75	4	2,25	2	1,75	1,75
6. Les caractéristiques des études sont-elles indiquées?	3,5	4	4	4	4	4	3,5	4	4
7. La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été évaluée et consignée?	1,75	2	1,75	1,75	3	2	1,75	2	1,75
8. La qualité scientifique des études incluses dans la revue a-t-elle été employée adéquatement dans la formulation des conclusions?	1	1	1	1	3	1	1	1	1

Question	Goldberg <i>et al.</i> , 2020	Hu <i>et al.</i> , 2020	Jiang <i>et al.</i> , 2020	Tu <i>et al.</i> , 2020	Drost <i>et al.</i> , 2019	Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019	Kasisvisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	Woo <i>et al.</i> , 2019	Zhen <i>et al.</i> , 2019
9. Les méthodes employées pour combiner les résultats des études sont-elles appropriées?	4	4	4	4	4	4	4	4	4
10. La probabilité d'un biais de publication a-t-elle été évaluée?	1	2	3	3,5	2,5	1	4	1,5	4
11. Les conflits d'intérêts ont-ils été déclarés?	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Total (maximum de 44) [%]	26,5 [60 %]	31,25 [71 %]	28 [64 %]	29,5 [67 %]	38 [86 %]	26,75 [61 %]	33,5 [76 %]	30 [68 %]	27,25 [62 %]

ANNEXE G

Évaluation de la qualité des études de cohortes

Tableau G1 Évaluation de la qualité méthodologique des études de cohortes selon une adaptation de la grille CASP pour les études de cohortes

Question	Ahdoot <i>et al.</i> , 2020	Elkhoury <i>et al.</i> , 2019	Rouvière <i>et al.</i> , 2019	Borkowetz <i>et al.</i> , 2018a
1. Est-ce que l'étude s'intéresse à une problématique claire?	1	1	1	1
2. Est-ce que le recrutement de la cohorte a été fait de manière acceptable?	1	1	1	1
3. Est-ce que l'exposition a été mesurée afin de réduire les biais?	1	1	1	0,75
4. Est-ce que les résultats ont été adéquatement mesurés afin de réduire les biais?	1	1	1	1
5a. Est-ce que les auteurs ont identifié tous les facteurs de confusion?	0,75	0,75	0,75	0,5
5b. Est-ce que les facteurs de confusion ont été considérés dans le design expérimental ou l'analyse?	0,5	0,5	0,5	0,5
6a. Est-ce que le suivi des patients a été complet?	0	0	0	0
6b. Est-ce que le suivi des patients a été suffisamment long?	0	0	0	0
7. Est-ce que les résultats de l'étude sont clairs?	1	1	1	1
8. Les résultats sont-ils précis?	1	0,5	1	1
9. Est-ce que les résultats sont convaincants?	1	1	1	1
10. Est-ce que les résultats peuvent être appliqués à la population québécoise?	1	1	1	1
11. Est-ce que les résultats de l'étude corroborent les preuves scientifiques disponibles?	0,75	0,75	0,75	1
Total (max 13) [%]	10 [77 %]	9,5 [73 %]	10 [77 %]	9.75 [75 %]

Attribution du score : oui = 1; non = 0; incomplet = 0,5

ANNEXE H

Qualité méthodologique de la revue systématique de Merriel et al., 2020

Tableau H1 Qualité méthodologique de la revue systématique selon la grille CASP

Question	Oui	Ne sais pas	Non
1. Est-ce que la question d'évaluation est claire?	X		
2. Est-ce que les auteurs ont recherché les bons types d'articles?	X		
3. Est-ce que tous les articles pertinents ont été inclus?	X		
4. Est-ce que les auteurs en ont fait assez pour évaluer la qualité des articles?	X		
5. Si les résultats des études avaient été combinés, aurait-ce été raisonnable?	X		
6. Quels sont les résultats de la revue?			
7. Les résultats sont-ils précis?		X	
8. Est-ce que les résultats peuvent être appliqués à une population québécoise?	X		
9. Est-ce que tous les résultats importants ont été considérés?	X		
10. Est-ce que les avantages justifient les coûts?		X	

ANNEXE I

Appréciation de la qualité méthodologique des études retenues

Tableau I1 Appréciation de la qualité des études retenues

ÉTUDE	Appréciation de la qualité méthodologique		
	Bonne	Moyenne	Faible
Revue systématique avec méta-analyse			
Goldberg <i>et al.</i> , 2020			X
Hu <i>et al.</i> , 2020		X	
Jiang <i>et al.</i> , 2020			X
Tu <i>et al.</i> , 2020			X
Drost <i>et al.</i> , 2019	X		
Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019			X
Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a		X	
Woo <i>et al.</i> , 2019			X
Zhen <i>et al.</i> , 2019			X
Études de cohortes			
Ahdoot <i>et al.</i> , 2020		X	
Elkhoury <i>et al.</i> , 2019		X	
Rouvière <i>et al.</i> , 2019		X	
Borkowetz <i>et al.</i> , 2018a		X	

ANNEXE J

Critères d'inclusion et d'exclusion des revues systématiques avec méta-analyse

Tableau J1 Critères d'inclusion et d'exclusion des revues systématiques avec méta-analyse

Étude	Critère d'inclusion	Critère d'exclusion
Goldberg <i>et al.</i> , 2020	Types d'études <ul style="list-style-type: none"> • ECR • cohortes pairées Population <ul style="list-style-type: none"> • Hommes avec suspicion de CaP sans antécédent de biopsie IRMmp <ul style="list-style-type: none"> • IRMmp + TBx avec ou sans SBx 	Types d'études <ul style="list-style-type: none"> • éditoriaux / commentaires • revues • résumés • publication sans <i>peer review</i> • thèses et dissertations Population <ul style="list-style-type: none"> • Hommes avec suspicion de CaP avec biopsie négative • Hommes avec diagnostic de CaP
Hu <i>et al.</i> , 2020	Types d'études <ul style="list-style-type: none"> • ECR Population <ul style="list-style-type: none"> • Hommes avec suspicion de CaP • Avec ou sans biopsie antérieure Comparateur <ul style="list-style-type: none"> • IRM-Tbx contre ETR-Bx Résultats <ul style="list-style-type: none"> • Taux de détection CaP, CaPcs, CaPncs 	Types d'études <ul style="list-style-type: none"> • Langue autre que l'anglais • Études observationnelles • Résumés Population <ul style="list-style-type: none"> • Patients avec antécédents de CaP Comparateur <ul style="list-style-type: none"> • autre que IRMmp contre ETR-Bx
Jiang <i>et al.</i> , 2020	Types d'études <ul style="list-style-type: none"> • Prospectives Population <ul style="list-style-type: none"> • Hommes avec suspicion de CaP sans antécédent de biopsie et avec un résultat d'IRMmp positif Biopsies <ul style="list-style-type: none"> • Biopsie ciblée par IRMmp • Biopsie systématique • Combinaison des deux techniques Résultats <ul style="list-style-type: none"> • Taux de détection des CaPcs 	Types d'études <ul style="list-style-type: none"> • Rétrospectives Population <ul style="list-style-type: none"> • Patients avec antécédents de biopsie Biopsies <ul style="list-style-type: none"> • Méthode combinée non employée
Tu <i>et al.</i> , 2020	Types d'études <ul style="list-style-type: none"> • Cohortes pairées • ECR Population <ul style="list-style-type: none"> • Hommes avec suspicion de CaP sans biopsie (APS ou TR) 	Types d'études <ul style="list-style-type: none"> • Résumés • Non en anglais • Revues ou protocoles SBx et TBx <ul style="list-style-type: none"> • Données non rapportées séparément
Drost <i>et al.</i> , 2019	Types d'études <ul style="list-style-type: none"> • Cohortes pairées ou ECR; • Précision diagnostique (IRMmp, IRMmp-TBx, SBx) vérifiée par la référence; • Concordance entre IRMmp et ETR-Bx • Résultats IRMmp positif et négatif. Population	Types d'études <ul style="list-style-type: none"> • Études dont il est impossible de rapporter les résultats complets sous forme de tableau 2 x 2 Population <ul style="list-style-type: none"> • Hommes avec antécédent de CaP SBx

Étude	Critère d'inclusion	Critère d'exclusion
	<ul style="list-style-type: none"> Hommes avec suspicion de CaP (APS, TR ou les deux); Avec ou sans biopsie antérieure et mixte. IRMmp <ul style="list-style-type: none"> T2 avec DWI ou DCE Guidage IRMmp-TBx; <ul style="list-style-type: none"> Cognitif, fusion et <i>in bore</i>. SBx <ul style="list-style-type: none"> voie transrectale ou transpérinéale (8 – 12 carottes). Conditions cibles <ul style="list-style-type: none"> CaPcs : grade 2; CaP indolent : grade 1; CaP agressif : grade 3. Test de référence <ul style="list-style-type: none"> Biopsie de saturation; Biopsie transpérinéale guidée par cartographie de la prostate 	<ul style="list-style-type: none"> Autre technique ultrason.
Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019	Types d'études <ul style="list-style-type: none"> ECR (IRMmp, IRMmp-TBx contre ETR-Bx. Population <ul style="list-style-type: none"> Hommes avec suspicion de CaP sans antécédent de biopsie. IRMmp <ul style="list-style-type: none"> ≥ 2 techniques d'imagerie TBx avec ou sans SBx 	n.r.
Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	Types d'études <ul style="list-style-type: none"> Cohortes pairées prospectives et rétrospectives (IRMmp-TBx contre SBx); ECR si groupe avec IRMmp-TBx et SBx seule Condition cible <ul style="list-style-type: none"> CaPcs (GS ≥ 3 + 4); CaPncs (GS = 3 + 3); Tous les CaP. Guidage IRMmp-TBx <ul style="list-style-type: none"> Cognitif, fusion et <i>in bore</i>. SBx <ul style="list-style-type: none"> Échographie transrectale ou transpérinéale. 	n.r.
Woo <i>et al.</i> , 2019	Types d'études <ul style="list-style-type: none"> ECR (IRMmp +/- TBx contre ETR-Bx). Population <ul style="list-style-type: none"> Hommes avec suspicion de CaP avec ou sans biopsie antérieure. Conditions cibles <ul style="list-style-type: none"> CaPcs CaPncs Tous les CaP	Types d'études <ul style="list-style-type: none"> non ECR; ECR comparant différents types de guidage avec l'IRMmp. Population <ul style="list-style-type: none"> n < 10 SA

Sigles et abréviations : APS : antigène prostatique spécifique; CaP : cancer de la prostate; CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; CaPncs : CaP non cliniquement significatif; ECR : essai contrôlé *randomisé*; ETR-Bx : biopsie par échographie transrectale; GS : score Gleason; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; IRMmp-TBx : biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; n.r. : non rapporté; SA : surveillance active; SBx : biopsie systématique; TBx : biopsie ciblée; TR : toucher rectal.

ANNEXE K

Principales caractéristiques des ECR inclus dans les revues systématiques avec méta-analyse

Tableau K1 ECR inclus dans les revues systématiques avec méta-analyse

ÉTUDE	Goldberg <i>et al.</i> , 2020	Hu <i>et al.</i> , 2020	Jiang <i>et al.</i> , 2020	Tu <i>et al.</i> , 2020	Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019a	Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	Woo <i>et al.</i> , 2019
Bello <i>et al.</i> , 2018					X		X
Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2018	X	X		X	X	X	X
Porpiglia <i>et al.</i> , 2017	X	X		X	X	X	X
Baco <i>et al.</i> , 2016	X	X		X	X	X	X
Taverna <i>et al.</i> , 2016		X				X	X
Tonttila <i>et al.</i> , 2016	X	X	X	X	X	X	X
Arsov <i>et al.</i> , 2015						X	
Panebianco <i>et al.</i> , 2015		X		X	X	X	X
Park <i>et al.</i> , 2011	X	X		X	X	X	X
Sciarra <i>et al.</i> , 2010		X					X

Tableau K2 Principales caractéristiques des ECR inclus dans les revues systématiques avec méta-analyse

Étude (pays)	Contexte clinique	Schéma	n total n IRMmp n SBx	Définition CaPcs	Échelle et valeur seuil pour TBx	IRMmp-TBx et guidage [nb de carottes]	IRMmp- TBx +/- SBx	Comparateur (nb de carottes)
Bello <i>et al.</i> , 2018 (Espagne)	Sans biopsie	C	303 182 1 121	<ul style="list-style-type: none"> GS ≥ 7 L ≥ 5 mm 	<ul style="list-style-type: none"> PIRADS (n.r.) ≥ 4 	TR (fusion) [n.r.]	+	ETR-Bx (n.r.)
Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2018 (Royaume-Uni)	Sans biopsie	A	500 252 248	<ul style="list-style-type: none"> carotte positive GS ≥ 7 	<ul style="list-style-type: none"> PIRADS v2 ≥ 3 	TR ou TP (fusion ou cognitif) [4 max, 3 RS]	-	ETR-Bx (10 - 12)
Porpiglia <i>et al.</i> , 2017 (Italie)	Sans biopsie	B	223 111 112	<ul style="list-style-type: none"> GS ≥ 7 L max ≥ 5 mm 	<ul style="list-style-type: none"> PIRADS v1 ≥ 3 	TR ou TP (fusion) [3 - 6, 2 RS]	-	ETR-Bx (12)
Baco <i>et al.</i> , 2016 (Norvège)	Sans biopsie	E	183 90 93	<ul style="list-style-type: none"> L ≥ 5 mm pour GS = 6 Tout L max pour GS ≥ 7 	<ul style="list-style-type: none"> PIRADS v1 ≥ 3 	TR (fusion) [2]	+	ETR-Bx (12)
Taverna <i>et al.</i> , 2016 (Italie)	Biopsie négative	G	200 100 100	<ul style="list-style-type: none"> GS ≥ 7 	<ul style="list-style-type: none"> PIRADS v2 n.r. 	TR (cognitif) [n.r.]	+	ETR-Bx (13)
Tonttila <i>et al.</i> , 2016 (Finlande)	Sans biopsie	D	130 65 65	<ul style="list-style-type: none"> GS ≥ 7 plus de 2 carottes + ou L max ≥ 3 mm 	<ul style="list-style-type: none"> Échelle Likert (1-4) n.r. 	TR (cognitif) [1 - 2, 2 RS]	+	ETR-Bx (10 - 12.)
Arsov <i>et al.</i> , 2015 (Allemagne)	Biopsie négative	I	210 106 104	GS ≥ 7	?	<i>In bore</i>	-	IRMmp-TBx (fusion) + ETR-Bx
Panebianco <i>et al.</i> , 2015 (Italie)	Sans biopsie	F	1 140 570 570	n.r.	<ul style="list-style-type: none"> PIRADS v1 ≥ 3 	TR [2, 2 RS]	+	ETR-Bx (14.)
Park <i>et al.</i> , 2011 (Corée du Sud)	Sans biopsie	E	103 54 49	<ul style="list-style-type: none"> GS ≥ 6 confirmation histologique d'adénocarcinome 	<ul style="list-style-type: none"> n.r. ≥ 1 séquence positive 	TR (cognitif) [max 3]	+	ETR-Bx (10 - 12.)

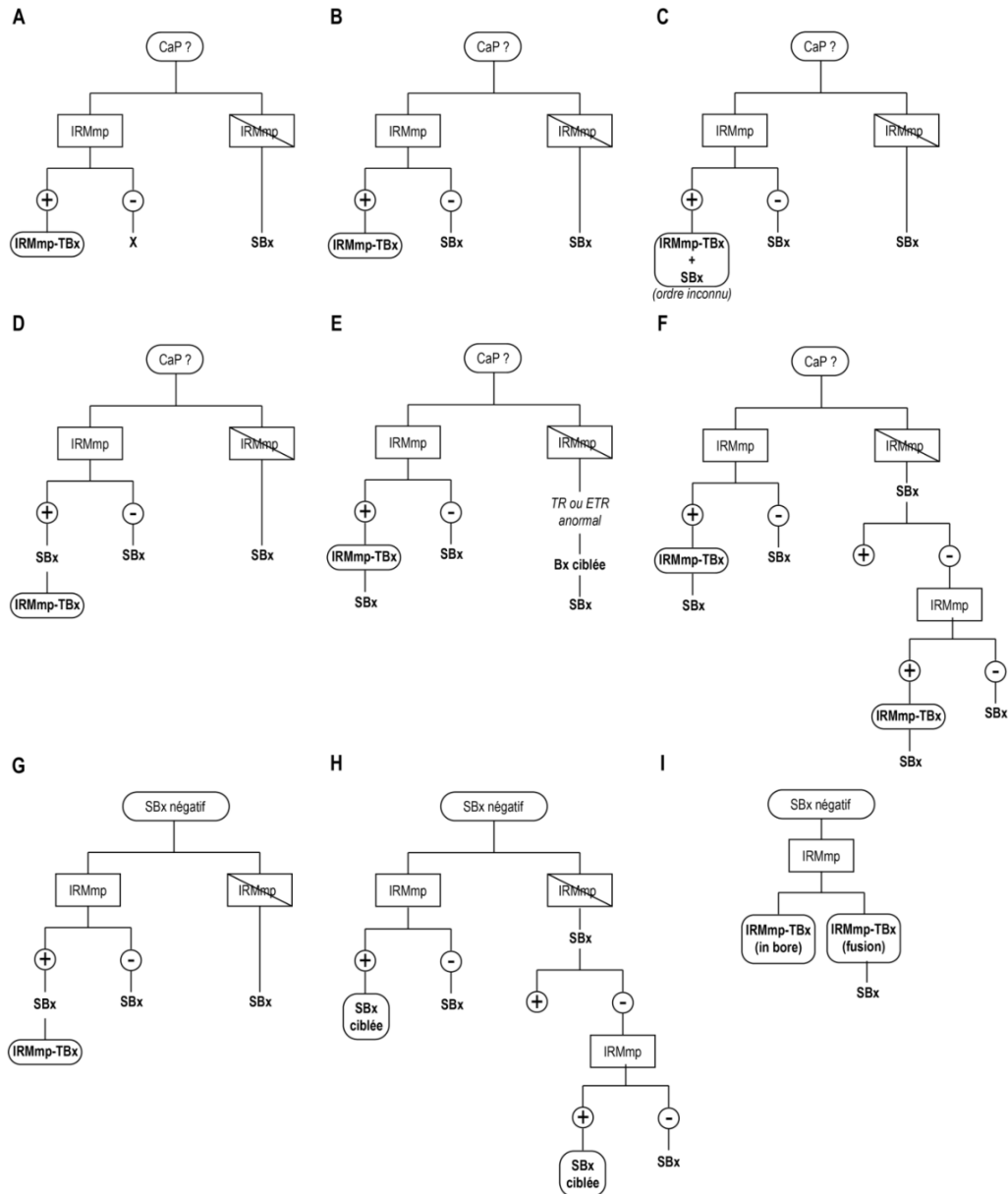
Étude (pays)	Contexte clinique	Schéma	n total n IRMmp n SBx	Définition CaPcs	Échelle et valeur seuil pour TBx	IRMmp-TBx et guidage [nb de carottes]	IRMmp- TBx +/- SBx	Comparateur (nb de carottes)
							TBx possible)	
Sciarra <i>et al.</i> , 2010 (Italie)	Biopsie négative	H	180 90 90	<ul style="list-style-type: none"> GS ≥ 7 (4 + 3) 	<ul style="list-style-type: none"> SRM (choline + créatinine/citrate > 0,8 DCE + 	TR (cognitif) [0 – 6]	+	ETR-Bx (10)

Sigles et abréviations : ETR-Bx : biopsie par échographie transrectale; GS : score Gleason; L : longueur du cancer; RS : région suspecte; SRM : spectroscopie par résonance magnétique; TP : transpérinéale; TR : transrectale.

ANNEXE L

Schémas expérimentaux des ECR inclus dans les revues systématiques avec méta-analyse

Figure L1 Schémas expérimentaux des différents ECR repérés dans les revues systématiques avec méta-analyse



Signes : Bx : biopsieCaP : cancer de la prostate; ETR : échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; IRMmp-TBx : biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique SBx : biopsie systématique; TR : toucher rectal.

A : [Kasisivvanathan *et al.*, 2019a]; **B :** [Porpiglia *et al.*, 2017]; **C :** [Bello *et al.*, 2018]; **D :** [Tonttila *et al.*, 2016]; **E :** [Baco *et al.*, 2016; Park *et al.*, 2011]; **F :** [Panebianco *et al.*, 2015]; **G :** [Taverna *et al.*, 2016]; **H :** [Sciarra *et al.*, 2010]; **I :** [Arsov *et al.*, 2015].

ANNEXE M

Études de cohortes pairées incluses dans les revues systématiques avec méta-analyse

Tableau M1 Comparaison des études de cohortes pairées incluses dans les cinq méta-analyses

	Drost <i>et al.</i> , 2019	Goldberg <i>et al.</i> , 2020	Jiang <i>et al.</i> , 2020	Kasivisanathan <i>et al.</i> , 2019a	Tu <i>et al.</i> , 2020
Abd-Alazeez <i>et al.</i> , 2014	X				
Abdi <i>et al.</i> , 2015				X	
Acar <i>et al.</i> , 2015		X			
Ahmed <i>et al.</i> , 2017	X				
Alberts <i>et al.</i> , 2018	X				
Arsov <i>et al.</i> , 2015				X	
Baco <i>et al.</i> , 2016				X	
Bansal <i>et al.</i> , 2017				X	
Belas <i>et al.</i> , 2012				X	
Boesen <i>et al.</i> , 2018	X				
Boesen <i>et al.</i> , 2017	X			X	
Borkowetz <i>et al.</i> , 2015				X	
Borkowetz <i>et al.</i> , 2017		X		X	X
Borkowetz <i>et al.</i> , 2018b			X		X
Brock <i>et al.</i> , 2015				X	
Bryant <i>et al.</i> , 2019		X			

	Drost <i>et al.</i> , 2019	Goldberg <i>et al.</i> , 2020	Jiang <i>et al.</i> , 2020	Kasivisanathan <i>et al.</i> , 2019a	Tu <i>et al.</i> , 2020
Castellucci <i>et al.</i> , 2017	X	X			X
Chang <i>et al.</i> , 2017	X				
Chen <i>et al.</i> , 2015	X	X		X	X
Choi <i>et al.</i> , 2019		X			
Cool <i>et al.</i> , 2016	X			X	
Costa <i>et al.</i> , 2013	X			X	
Dal Moro <i>et al.</i> , 2020	X				
De Gorski <i>et al.</i> , 2015		X	X	X	X
DeLongchamps <i>et al.</i> , 2016		X	X	X	X
DeLongchamps <i>et al.</i> , 2015				X	
DeLongchamps <i>et al.</i> , 2013	X	X			
Distler <i>et al.</i> , 2017	X			X	
Ferda <i>et al.</i> , 2013					
Filson <i>et al.</i> , 2016	X		X	X	X
Fourcade <i>et al.</i> , 2018			X		
Frye <i>et al.</i> , 2017				X	

	Drost <i>et al.</i> , 2019	Goldberg <i>et al.</i> , 2020	Jiang <i>et al.</i> , 2020	Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	Tu <i>et al.</i> , 2020
Garcia Bennett <i>et al.</i> , 2017	X	X		X	X
Gordetsky <i>et al.</i> , 2017				X	
Grey <i>et al.</i> , 2015	X				
Grönberg <i>et al.</i> , 2018	X				
Günzel <i>et al.</i> , 2017				X	
Haffner <i>et al.</i> , 2011				X	X
Hansen <i>et al.</i> , 2016	X			X	
Hansen <i>et al.</i> , 2018	X				X
Hansen <i>et al.</i> , 2017b	X				
Jambor <i>et al.</i> , 2017	X				
Jambor <i>et al.</i> , 2015	X			X	X
Jang <i>et al.</i> , 2015				X	
Jelidi <i>et al.</i> , 2017				X	
Junker <i>et al.</i> , 2015				X	
Kam <i>et al.</i> , 2018		X			
Kanthabalan <i>et al.</i> , 2016				X	
Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2013				X	
Kaufmann <i>et al.</i> , 2015				X	
Kesch <i>et al.</i> , 2017	X				
Kim <i>et al.</i> , 2017	X				

	Drost <i>et al.</i> , 2019	Goldberg <i>et al.</i> , 2020	Jiang <i>et al.</i> , 2020	Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	Tu <i>et al.</i> , 2020
Kroenig <i>et al.</i> , 2016				X	
Kuru <i>et al.</i> , 2013				X	
Lacetera <i>et al.</i> , 2016				X	
Lai <i>et al.</i> , 2017				X	
Lawrence <i>et al.</i> , 2014	X			X	
Lee <i>et al.</i> , 2017	X				
Lee <i>et al.</i> , 2016	X				
Lian <i>et al.</i> , 2017				X	
Ma <i>et al.</i> , 2017				X	
Mariotti <i>et al.</i> , 2016				X	X
Maxeiner <i>et al.</i> , 2018		X			X
Maxeiner <i>et al.</i> , 2015				X	
Mendhiratta <i>et al.</i> , 2015a		X	X	X	X
Mendhiratta <i>et al.</i> , 2015b				X	
Meng <i>et al.</i> , 2016				X	X
Mortezavi <i>et al.</i> , 2018	X				
Mozer <i>et al.</i> , 2015		X		X	X
Muthuveloe <i>et al.</i> , 2016	X				
Nafie <i>et al.</i> , 2017	X				
Nafie <i>et al.</i> , 2014	X				
Okcelik <i>et al.</i> , 2016	X				

	Drost <i>et al.</i> , 2019	Goldberg <i>et al.</i> , 2020	Jiang <i>et al.</i> , 2020	Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	Tu <i>et al.</i> , 2020
Okoro <i>et al.</i> , 2015				X	
Panebianco <i>et al.</i> , 2015	X			X	
Peltier <i>et al.</i> , 2016		X			
Peltier <i>et al.</i> , 2015	X	X	X	X	X
Pepe <i>et al.</i> , 2017				X	
Pepe <i>et al.</i> , 2016				X	
Pepe <i>et al.</i> , 2013	X				
Pessoa <i>et al.</i> , 2017				X	
Ploussard <i>et al.</i> , 2014	X				
Pokorny <i>et al.</i> , 2014	X	X	X	X	X
Puech <i>et al.</i> , 2013				X	
Quentin <i>et al.</i> , 2014		X	X	X	X
Radtke <i>et al.</i> , 2015					
Reed <i>et al.</i> , 2017				X	
Rouvière <i>et al.</i> , 2019	X	X			X
Salami <i>et al.</i> , 2015				X	
Say, 2016	X				
Shigemura <i>et al.</i> , 2012				X	
Shin <i>et al.</i> , 2017				X	
Shoji <i>et al.</i> , 2017		X			X
Shoji <i>et al.</i> , 2015				X	

	Drost <i>et al.</i> , 2019	Goldberg <i>et al.</i> , 2020	Jiang <i>et al.</i> , 2020	Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	Tu <i>et al.</i> , 2020
Siddiqui <i>et al.</i> , 2015				X	
Sonn <i>et al.</i> , 2014				X	
Thompson <i>et al.</i> , 2016	X				
Tonttila <i>et al.</i> , 2016	X			X	
Tsvian <i>et al.</i> , 2017	X				
Ukimura <i>et al.</i> , 2015				X	
Valerio <i>et al.</i> , 2015				X	
Van der Leest <i>et al.</i> , 2019b	X	X			X
Volkin <i>et al.</i> , 2014				X	
Von Below <i>et al.</i> , 2017				X	
Wang <i>et al.</i> , 2016				X	
Washino <i>et al.</i> , 2018		X			
Winther <i>et al.</i> , 2017					X
Wysock <i>et al.</i> , 2014				X	X
Yarlagadda <i>et al.</i> , 2018		X			
Zhang <i>et al.</i> , 2014				X	
Zhang <i>et al.</i> , 2015				X	
Zhang <i>et al.</i> , 2017		X	X	X	X

Tableau M2 Principales caractéristiques des études de cohortes paires incluses dans les revues systématiques avec méta-analyse

Revue systématique	Devis des études de cohortes	N [min - max]	Tesla IRM	Séquence*	Guidage IRMmp	Comparateur	Test de référence [nb carottes]	Échelle
Goldberg <i>et al.</i> , 2020	Prospective Rétrospective	[69 – 1 991]	1,5 3,0	mp	Cognitif Fusion <i>In bore</i>	ETR-Bx TP-Bx	s. o.	PIRADS (v1 et V2) Likert
Jiang <i>et al.</i> , 2020	Prospective	[40 – 382]	n.r.	mp	Fusion	ETR-Bx TP-Bx	s. o.	PIRADS Likert
Tu <i>et al.</i> , 2020	Prospective Rétrospective	[60 – 807]	1,5 3,0	n.r.	Cognitif Fusion <i>In bore</i>	SBx	s. o.	PIRADS (v1 ou V2) Likert
Cochrane Drost <i>et al.</i> , 2019	Prospective Rétrospective	[38 – 2 753]	1,5 3,0	bp mp	Cognitif Fusion <i>In bore</i>	ETR-Bx	TR-Bx TP-Bx [18 – 40]	PIRADS (v1 ou V2) Likert
Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a	Prospective Rétrospective	[20 – 1 140]	1,5 3,0	bp mp	Cognitif Fusion <i>In bore</i>	ETR-Bx TP-Bx Prostatectomie	s. o.	PIRADS Likert

Sigles et abréviations : bp : biparamétrique; ETR-Bx : biopsie guidée par échographie transrectale; IRM : imagerie par résonance magnétique; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; IRM-TBx : biopsie ciblée avec l'IRMmp; max : maximal; min : minimal; mp : multiparamétrique; n.r. : non rapporté; PR : prostatectomie radicale; SBx : biopsie systématique; s. o. : sans objet; T : tesla; TP-Bx : biopsie transpérinéale.

* Les séquences peuvent comprendre T2, DWI, DCE et MRSI.

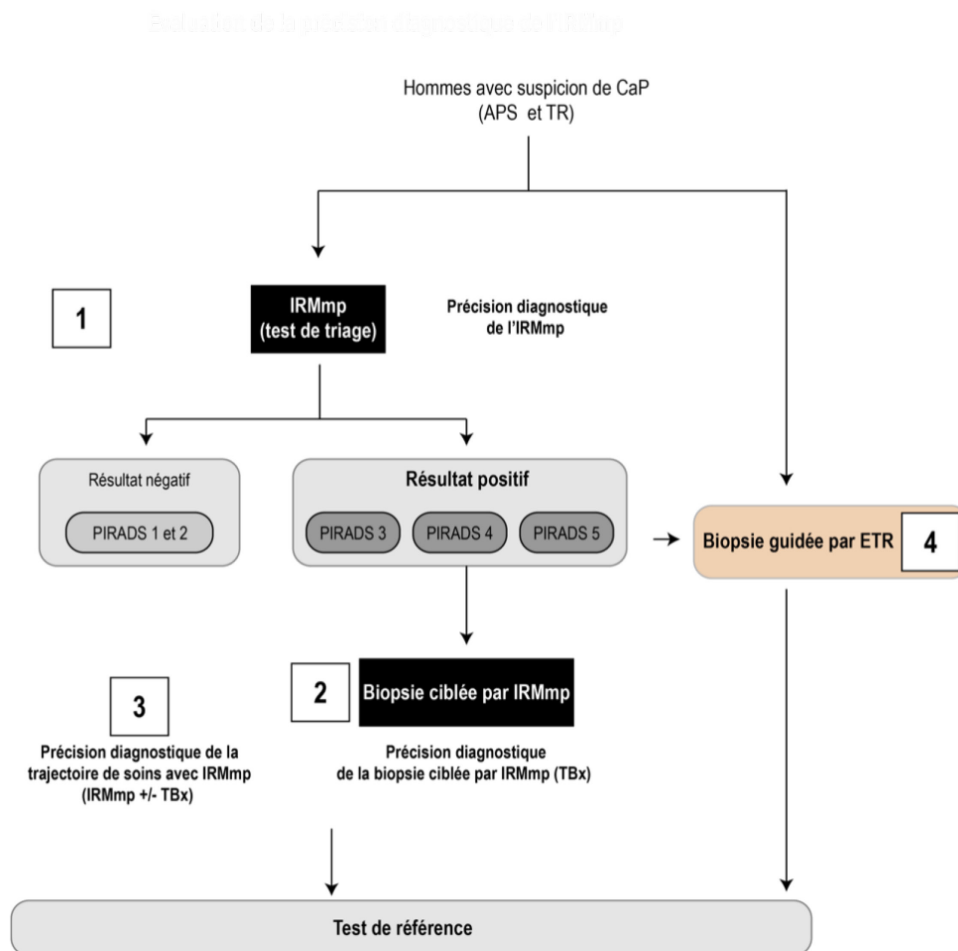
ANNEXE N

Précision diagnostique de la biopsie guidée par échographie transrectale (contexte 4)

Sensibilité, spécificité et valeurs prédictives

La précision diagnostique de la biopsie systématique (biopsie guidée par ETR) a été évaluée. Les résultats rapportés sont uniquement ceux de la revue systématique avec méta-analyse Cochrane (figure N1) [Drost *et al.*, 2019].

Figure N1 Précision diagnostique de la biopsie guidée par ETR (contexte 4)



Schématisme de la précision diagnostique de la biopsie guidée par ETR en relation avec les autres tests diagnostiques.

Sigles : APS : antigène prostatique spécifique; ATCD : antécédent; ETR : échographie transrectale; ETR-Bx; biopsie guidée par échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; TBx : biopsie ciblée; TR : toucher rectal.

Figure adaptée de Drost *et al.*, 2019.

L'analyse relative à la précision diagnostique de la biopsie guidée par échographie transrectale pour la détection des cancers de grade ≥ 2 ou de grade 1 est basée sur quatre études totalisant 3 421 patients. En tenant compte de tous les hommes avec une suspicion de cancer de la prostate, la sensibilité a été évaluée à 63 % et la spécificité à 100 %. Pour une prévalence hypothétique de 30 %, sur une population de 1 000 hommes, 189 seraient des VP, 0 des FP, 700 des VN et 111 des FN. La valeur prédictive négative a été évaluée à 84 % et la valeur prédictive positive à 100 % (prévalence de 34 %) (tableau N1). Pour la détection des cancers non cliniquement significatifs (grade 1), la sensibilité a été évaluée à 55 % et la spécificité à 99 %. Pour une prévalence hypothétique de 20 %, la valeur prédictive négative a été évaluée à 90 % et la valeur prédictive positive à 94 % (tableau N1) [Drost *et al.*, 2019].

Tableau N1 Précision diagnostique de la biopsie guidée par ETR pour la détection de cancers de la prostate selon le grade (valeur seuil $\geq 3/5$)

	CaPcs		CaPncs
	Grade ≥ 2	Grade ≥ 3	Grade 1
N [NB D'ÉTUDES]	3 421 [4]		3 421 [4]
PRÉVALENCE (%) [IC 95 %]	34 [21 – 51]		20 [16 – 25]
SENSIBILITÉ (%) [IC 95 %]	63 [19 – 93]		55 [25 – 83]
SPÉCIFICITÉ (%) [IC 95 %]	100 [91 – 100]		99 [81 – 100]
PROJECTIONS BASÉES SUR LES RÉSULTATS			
VP (1 000 PATIENTS) [IC 95 %]	189 [207 – 261]*		
FP (1 000 PATIENTS) [IC 95 %]	0 [21 – 70]*		
VN (1 000 PATIENTS) [IC 95 %]	700 [630 – 669]*		
FN (1 000 PATIENTS) [IC 95 %]	111 [39 – 93]*		
VPN (%) [IC 95 %]	84 [60 – 95]		90 [81 – 95]
VPP (%) [IC 95 %]	100 [76 – 100]		94 [37 – 100]

Sigles et abréviations : CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; FN : faux négatif; FP : faux positif; N : nombre de patients; nb : nombre; VN : vrai négatif; VP : vrai positif; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive.

* prévalence hypothétique de 30 %.

À retenir

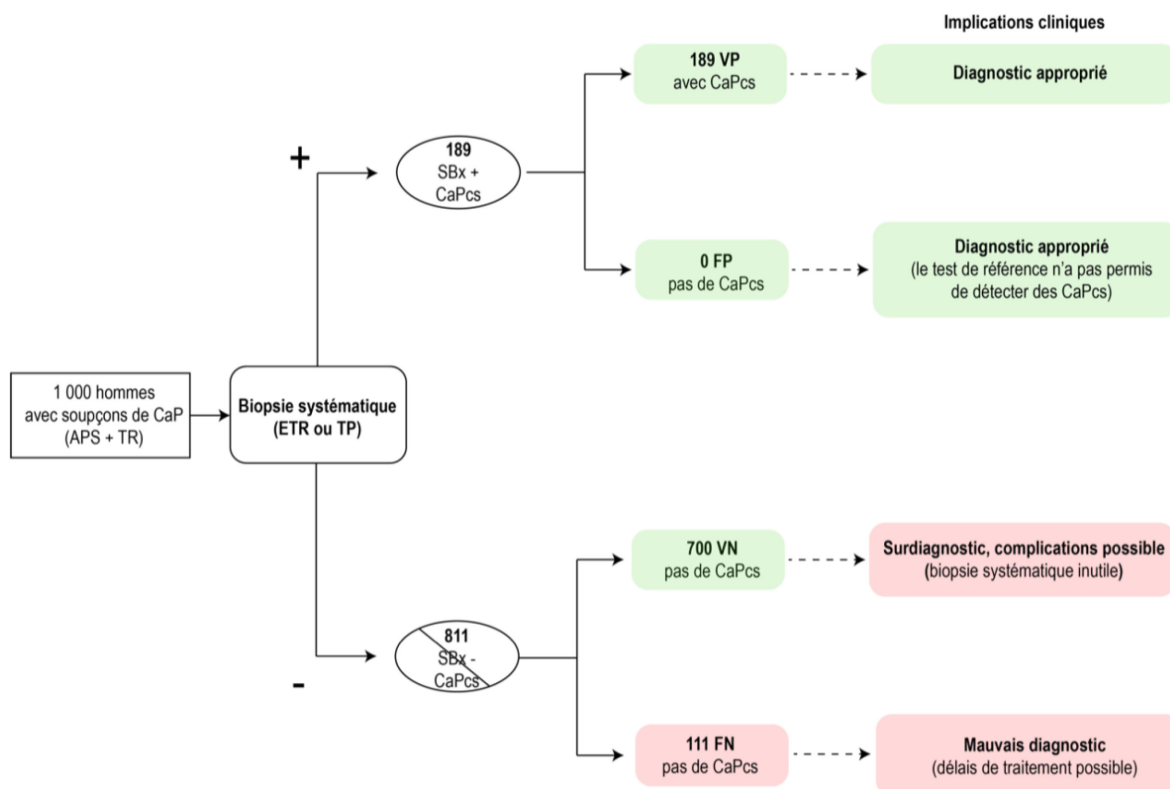
En comparaison avec le test de référence :

- 37 % des cancers de grade 2 ou plus ne sont pas détectés par la biopsie ETR (systématique) (sensibilité 63 %).
- 16 % des hommes qui ont un résultat négatif de biopsie ETR (systématique) ont un cancer de grade 2 (VPN). Au total, 84 % des hommes qui ont un résultat négatif n'auront pas de cancer de la prostate de grade 2.

ANNEXE O

Conséquence de la biopsie systématique sur une cohorte de 1 000 patients

Figure O1 Conséquences de la biopsie systématique sur une cohorte hypothétique de 1 000 hommes avec suspicion de cancer de la prostate (prévalence hypothétique de 30 %)



Sigles et abréviations : APS : antigène prostatique spécifique; CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; ETR : échographie transrectale; FN : faux négatif; FP : faux positif; SBx : biopsie systématique; TP : transpérinéale; TR : toucher rectal; VN : vrai négatif; VP : vrai positif.

Figure adaptée de Drost *et al.*, 2019.

ANNEXE P

Effets indésirables associés à la biopsie ciblée avec l'IRMmp et à la biopsie guidée par ETR

Tableau P1 Proportions des hommes qui rapportent des effets indésirables associés aux biopsies ciblées avec l'IRMmp

Effet indésirable	Étude avec IRMmp + TBx et ETR-Bx			
	Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2018	Ahmed <i>et al.</i> , 2017	Egbers <i>et al.</i> , 2015	Pokorny <i>et al.</i> , 2014
DOULEUR	1 / 10 (EAV)	64 %	2 / 10 (EAV)	
DYSURIE		46 %		
SAIGNEMENT URÉTRAL	30,2 %	67 %	51 %	0 %
HÉMATOSPERMIE	32,1 %	55 %	36 %	
SAIGNEMENT RECTAL	14,2 %		16 %	
HÉMATOME				
RÉTENTION URINAIRE	1,4 %	10 %		
INFECTION URINAIRE	5,4 %	6 %		
FIÈVRE	4,2 %		2,2 %	
SEPSIS	0,4 %	1 %		0 %
DYSFONCTION ÉRECTILE	10,8 %	14 %		
INCONTINENCE	6,1 %			
CHOC VASOVAGAL				0,45 %
QUALITÉ DE VIE	- 0,004 (EQ5-D)			

Sigles : EAV : échelle analogue visuelle; ETR-Bx : biopsie guidée par échographie transrectale; IRMmp-TBx : biopsie ciblée avec l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique.

ANNEXE Q

Appréciation de la qualité de la preuve et niveau de preuve

Tableau Q1 Appréciation du niveau de preuve scientifique concernant l'utilité de l'IRMmp avec et sans biopsie ciblée

QUESTION D'ÉVALUATION 1 : QUELLE EST LA PRÉCISION DIAGNOSTIQUE DE L'IRMmp UTILISÉE COMME OUTIL DE TRIAGE DANS L'INVESTIGATION DIAGNOSTIQUE DU CANCER DE LA PROSTATE? (SECTION 2.3.2)					
<p>Population : Les hommes avec suspicion de cancer de la prostate (résultat d'APS élevé ou TR anormal) avec ou sans antécédent de biopsie systématique (guidée par ETR) de diagnostic.</p> <p>Intervention : IRMmp sans biopsie ciblée.</p> <p>Comparaison : Test de référence (TTMPB).</p>					
PARAMÈTRES DE RÉSULTATS	LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE	APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE			NIVEAU DE PREUVE
		CRITÈRES	APPRÉCIATION	COMMENTAIRES	
Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives et valeurs seuils	1 revue systématique avec méta-analyse [Drost <i>et al.</i> , 2019]	Qualité méthodologique	Élevée	Une revue systématique avec méta-analyse (qualité élevée) : 16 études de cohortes pairées avec test de référence approprié.	Élevé
		Cohérence*	Élevée	La plupart des études (études de cohortes pairées incluses dans la méta-analyse) sont cohérentes, et l'incohérence peut être expliquée.	
		Transférabilité	Élevée	Les études de cohortes pairées incluses dans la méta-analyse sont représentatives de plusieurs pays, mais les populations étudiées sont similaires (hommes avec suspicion de CaP).	
		Impact de l'intervention clinique	Élevée	La VPN de l'intervention est élevée. Dans le cas d'un résultat négatif, la biopsie pourrait être évitée avec un niveau de confiance important.	
Proportion de patients qui ont évité une biopsie	1 revue systématique avec méta-analyse (études de cohortes pairées) [Drost <i>et al.</i> , 2019]	Qualité méthodologique	Élevée	Une revue systématique avec méta-analyse de bonne qualité qui inclut des études de cohortes pairées. Une revue systématique avec méta-analyse de faible qualité qui inclut des ECR.	Élevé
		Cohérence	Élevée	Les deux revues systématiques avec méta-analyse, basées sur des ECR ou des études de cohortes pairées, montrent le même résultat.	
	Transférabilité	Élevée	Les études de cohortes pairées et les ECR incluses dans les méta-analyses sont représentatives de plusieurs pays, mais les populations étudiées sont similaires (hommes avec suspicion de CaP)		
	1 revue systématique avec méta-analyse (ECR) [Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019]	Impact de l'intervention clinique	Élevée	Diminution importante du nombre de patients qui doivent avoir une biopsie de diagnostic.	

QUESTION D'ÉVALUATION 2 : QUELLE EST LA PRÉCISION DIAGNOSTIQUE DES BIOPSIES CIBLÉES AVEC L'IRMmp DANS L'INVESTIGATION DIAGNOSTIQUE DU CANCER DE LA PROSTATE? (SECTION 2.3.3)					
<p>Population : Les hommes avec suspicion de cancer de la prostate (résultat d'APS élevé ou TR anormal) avec ou sans antécédent de biopsie systématique (guidée par ETR) de diagnostic.</p> <p>Intervention : IRMmp avec biopsie ciblée.</p> <p>Comparaison : Test de référence (TTMPB).</p>					
PARAMÈTRES DE RÉSULTATS	LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE	APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE			NIVEAU DE PREUVE
		CRITÈRES	APPRÉCIATION	COMMENTAIRES	
Sensibilité, spécificité et valeurs prédictives	1 revue systématique avec méta-analyse [Drost <i>et al.</i> , 2019]	Qualité méthodologique	Élevée	Une revue systématique avec méta-analyse (qualité élevée) : 16 études de cohortes pairées avec test de référence approprié.	Élevé
		Cohérence*	Élevée	La plupart des études (études de cohortes pairées incluses dans la méta-analyse) sont cohérentes, et l'incohérence peut être expliquée.	
		Transférabilité	Élevée	Les études de cohortes pairées incluses dans la méta-analyse sont représentatives de plusieurs pays, mais les populations étudiées sont similaires (hommes avec suspicion de CaP)	
		Impact de l'intervention clinique	Élevée	La VPN de l'intervention est élevée. Dans le cas d'un résultat négatif à l'examen d'IRMmp au triage, la biopsie pourrait être évitée avec un niveau de confiance important.	

QUESTION D'ÉVALUATION 3 : QUELLE EST L'EFFICACITÉ DE L'IRMmp AVEC OU SANS BIOPSIE CIBLÉE AVEC L'IRMmp POUR DIAGNOSTIQUER DES CANCERS DE LA PROSTATE CLINIQUEMENT SIGNIFICATIFS EN COMPARAISON AVEC LES BIOPSIES SYSTÉMATIQUES GUIDÉES PAR ETR? (SECTION 2.4.2)

Population : Les hommes avec suspicion de CaP (résultat d'APS élevé et TR anormal) qui n'ont jamais eu de biopsie de diagnostic.
Intervention : IRMmp avec biopsie ciblée (guidage cognitif, fusion ou *in bore*); IRMmp avec biopsie ciblée en combinaison avec la biopsie systématique.
Comparaison : biopsie systématique (biopsie guidée par ETR ou transpérinéale).

PARAMÈTRES DE RÉSULTATS	LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE	APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE			NIVEAU DE PREUVE
		CRITÈRES	APPRÉCIATION	COMMENTAIRES	
Taux de détection des CaPcs et CaPncs	3 revues systématiques avec méta-analyse (études de cohortes pairées) [Tu <i>et al.</i> , 2020; Drost <i>et al.</i> , 2019; Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a] 5 revues systématiques avec méta-analyse (ECR) [Hu <i>et al.</i> , 2020; Tu <i>et al.</i> , 2020; Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019; Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a; Woo <i>et al.</i> , 2019]	Qualité méthodologique	Modérée - élevée	Trois méta-analyses qui incluent des études de cohortes pairées (qualité élevée, moyenne et faible) et cinq méta-analyses qui incluent des ECR (qualité moyenne et faible).	Élevé
		Cohérence	Modérée - élevée	En se basant sur des études de cohortes pairées, trois méta-analyses sur cinq ont démontré un effet significatif pour la détection des CaPcs. Deux méta-analyses sur trois ont démontré un effet significatif pour la détection des CaPncs. En se basant sur des ECR, trois méta-analyses sur cinq ont démontré un effet significatif pour la détection des CaPcs. Deux méta-analyses sur trois ont démontré un effet significatif pour la détection des CaPncs.	
		Transférabilité	Élevée	Les études de cohortes pairées et les ECR incluses dans les méta-analyses sont représentatives de plusieurs pays, mais les populations étudiées sont similaires (hommes avec suspicion de CaP).	
		Impact de l'intervention clinique	Élevée	La biopsie ciblée avec l'IRMmp permet la détection d'un nombre plus important de CaPcs et diminue de façon importante la détection des CaPncs.	

QUESTION D'ÉVALUATION 4 : QUELLE EST L'EFFICACITÉ DE L'IRMmp AVEC OU SANS BIOPSIE CIBLÉE AVEC L'IRMmp POUR DIAGNOSTIQUER DES CANCERS DE LA PROSTATE CLINIQUEMENT SIGNIFICATIFS EN COMPARAISON AVEC LES BIOPSIES SYSTÉMATIQUES RÉPÉTÉES GUIDÉES PAR ETR? ([SECTION 2.4.2](#))

Population : Les hommes dont la biopsie de diagnostic (ETR) est négative, mais qui présentent une suspicion élevée de cancer (résultat d'APS élevé ou TR anormal) :
Intervention : IRMmp avec biopsie ciblée (guidage cognitif, fusion ou *in bore*); IRMmp avec biopsie ciblée en combinaison avec la biopsie systématique.
Comparaison : biopsie systématique (biopsie guidée par ETR ou transpérinéale).

PARAMÈTRES DE RÉSULTATS	LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE	APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE			NIVEAU DE PREUVE
		CRITÈRES	APPRÉCIATION	COMMENTAIRES	
Taux de détection des CaPcs et CaPncs	2 revues systématiques avec méta-analyse (études de cohortes pairées) [Drost et al., 2019; Kasivisvanathan et al., 2019a]	Qualité méthodologique	Modérée - élevée	Deux méta-analyses qui incluent des études de cohortes pairées (qualité élevée et moyenne) et une méta-analyse qui inclut des ECR (qualité moyenne).	Élevé
		Cohérence	Modérée - élevée	En se basant sur des études de cohortes pairées, les deux méta-analyses ont démontré un effet significatif pour la détection des CaPcs. Les deux méta-analyses ont démontré un effet significatif pour la détection des CaPncs. En se basant sur des ECR, la méta-analyse n'a démontré aucun effet significatif pour la détection des CaPcs et des CaPncs.	
	Transférabilité	Élevée	Les études de cohortes pairées et les ECR incluses dans les méta-analyses sont représentatives de plusieurs pays, mais les populations étudiées sont similaires (hommes avec suspicion de CaP).		
	Impact de l'intervention clinique	Élevée	La biopsie ciblée avec l'IRMmp permet la détection d'un nombre plus important de CaPcs et diminue de façon importante la détection des CaPncs.		

QUESTIONS D'ÉVALUATION 3 et 4 : QUELLE EST L'EFFICACITÉ DE L'IRMmp AVEC OU SANS BIOPSIE CIBLÉE AVEC L'IRMmp POUR DIAGNOSTIQUER DES CANCERS DE LA PROSTATE CLINIQUEMENT SIGNIFICATIF EN COMPARAISON AVEC LES BIOPSIES SYSTÉMATIQUES GUIDÉES PAR ETR (SECTION 2.4.2 , SECTION 2.4.3 , SECTION 2.4.4)					
Population : Population mixte.					
Intervention : IRMmp avec biopsie ciblée (guidage cognitif, fusion ou <i>in bore</i>); IRMmp avec biopsie ciblée en combinaison avec la biopsie systématique.					
Comparaison : biopsie systématique (biopsie guidée par ETR ou transpérinéale).					
PARAMÈTRES DE RÉSULTATS	LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE	APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE			NIVEAU DE PREUVE
		CRITÈRES	APPRÉCIATION	COMMENTAIRES	
Taux de détection des CaPcs et CaPncs	2 revues systématiques avec méta-analyse (études de cohortes pairées) [Drost <i>et al.</i> , 2019; Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a]	Qualité méthodologique	Modéré - élevée	Deux méta-analyses qui incluent des études de cohortes pairées (qualité élevée et moyenne).	Élevé
		Cohérence	Élevée	Les deux méta-analyses ont démontré un effet significatif pour la détection des CaPcs et des CaPncs.	
		Transférabilité	Élevée	Les études de cohortes pairées incluses dans les méta-analyses sont représentatives de plusieurs pays, mais les populations étudiées sont similaires (hommes avec suspicion de CaP).	
		Impact de l'intervention clinique	Élevée	La biopsie ciblée avec l'IRMmp détecte un nombre plus important de CaPcs et diminue de façon importante la détection des CaPncs.	
Échantillonnage par biopsie et proportion de carottes positives	1 revue systématique avec méta-analyse (ECR) [Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019]	Qualité méthodologique	Faible	Une revue systématique avec méta-analyse (qualité faible) qui inclut six ECR.	Faible - modéré
		Cohérence*	s. o.	Une seule étude de faible qualité. (La plupart des études incluses dans la méta-analyse sont cohérentes, et l'incohérence peut être expliquée).	
		Transférabilité	Élevée	Les ECR incluses dans les méta-analyses sont représentatives de plusieurs pays, mais les populations étudiées sont similaires (hommes avec suspicion de CaP).	
		Impact de l'intervention clinique	Élevée	Diminution importante du nombre de carottes prélevées.	
Proportion de carottes positives	1 revue systématique avec méta-analyse (étude de cohortes pairées) [Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a]	Qualité méthodologique	Faible	Une revue systématique avec méta-analyse de qualité moyenne.	Modéré
		Cohérence*	s. o.	Une seule étude de qualité moyenne. (La plupart des études incluses dans la méta-analyse sont cohérentes, et l'incohérence peut être expliquée).	
		Transférabilité	Élevée	Les études de cohortes pairées incluses dans les méta-analyses sont représentatives de plusieurs pays, mais les populations étudiées sont similaires (hommes avec suspicion de CaP).	
		Impact de l'intervention clinique	Élevée	Augmentation importante du nombre de carottes positives. En relation avec la diminution du nombre de carottes prélevées.	

QUESTIONS D'ÉVALUATION 3 et 4 : QUELLE EST L'EFFICACITÉ DE L'IRMmp AVEC OU SANS BIOPSIE CIBLÉE AVEC L'IRMmp POUR DIAGNOSTIQUER DES CANCERS DE LA PROSTATE CLINIQUEMENT SIGNIFICATIFS EN COMPARAISON AVEC LES BIOPSIES SYSTÉMATIQUES GUIDÉES PAR ETR ([SECTION 2.4.2](#), [SECTION 2.4.3](#), [SECTION 2.4.4](#))

Population : Population mixte.

Intervention : IRMmp avec biopsie ciblée (guidage cognitif, fusion ou *in bore*); IRMmp avec biopsie ciblée en combinaison avec la biopsie systématique.

Comparaison : biopsie systématique (biopsie guidée par ETR ou transpérinéale).

PARAMÈTRES DE RÉSULTATS	LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE	APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE			NIVEAU DE PREUVE
		CRITÈRES	APPRÉCIATION	COMMENTAIRES	
Proportion de CaPcs non détectés par l'IRMmp et la biopsie ciblée avec l'IRMmp	1 revue systématique avec méta-analyse (études de cohortes pairées) [Kasisvisvanathan <i>et al.</i> , 2019a] 1 revue systématique avec méta-analyse (ECR) [Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019]	Qualité méthodologique	Faible	Une revue systématique avec méta-analyse de qualité moyenne qui inclut des études de cohortes pairées. Une revue systématique avec méta-analyse de faible qualité qui inclut des ECR.	Modéré
		Cohérence	Modérée	Résultats similaires, proportion de l'effet non comparable. Schémas d'études incluses variables.	
		Transférabilité	Élevée	Les études de cohortes pairées et les ECR incluses dans les méta-analyses sont représentatives de plusieurs pays, mais les populations étudiées sont similaires (hommes avec suspicion de CaP).	
		Impact de l'intervention clinique	Modéré	Impact clinique modéré (proportion de CaPcs non détectés qui peut être importante).	

QUESTION D'ÉVALUATION 5 : QUELLE EST L'EFFICACITÉ DE LA BIOPSIE CIBLÉE AVEC L'IRMmp EN COMBINAISON AVEC LA BIOPSIE SYSTÉMATIQUE POUR DIAGNOSTIQUER DES CANCERS DE LA PROSTATE CLINIQUEMENT SIGNIFICATIFS EN COMPARAISON AVEC LA BIOPSIE CIBLÉE AVEC L'IRMmp SEULE? (SECTION 2.5.2)

Population : Population mixte.
Intervention : IRMmp avec biopsie ciblée (guidage cognitif, fusion ou *in bore*); IRMmp avec biopsie ciblée en combinaison avec la biopsie systématique.
Comparaison : biopsie systématique (biopsie guidée par ETR ou transpérinéale).

PARAMÈTRES DE RÉSULTATS	LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE	APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE			NIVEAU DE PREUVE
		CRITÈRES	APPRÉCIATION	COMMENTAIRES	
Taux de détection des CaPcs et CaPncs	6 revues systématiques avec méta-analyse [Goldberg <i>et al.</i> , 2020; Jiang <i>et al.</i> , 2020; Tu <i>et al.</i> , 2020; Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019; Kasivisvanathan <i>et al.</i> , 2019a; Woo <i>et al.</i> , 2019] 4 études comparatives prospectives [Ahdoot <i>et al.</i> , 2020; Elkhoury <i>et al.</i> , 2019; Rouvière <i>et al.</i> , 2019; Borkowetz <i>et al.</i> , 2018a]	Qualité méthodologique	Faible	Six revues systématiques avec méta-analyse de qualité moyenne et faible. Quatre études comparatives de qualité moyenne.	Faible
		Cohérence	Modérée	Une seule des quatre revues systématiques avec méta-analyse a démontré un effet positif de l'intervention pour la détection des CaPcs et CaPncs Trois études comparatives sur quatre ont démontré un effet positif de l'intervention pour la détection des CaPcs. Une étude comparative sur deux a démontré un effet positif de l'intervention pour la détection des CaPncs.	
		Transférabilité	Élevée	Les études de cohortes pairées et les ECR incluses dans les méta-analyses sont représentatives de plusieurs pays, mais les populations étudiées sont similaires (hommes avec suspicion de CaP).	
		Impact de l'intervention clinique	Faible	L'impact clinique est incertain. L'objectif de diminuer les inconvénients de la biopsie systématique n'est pas atteint.	

QUESTION D'ÉVALUATION 6 : QUELS SONT L'INNOCUITÉ ET L'IMPACT DE L'IRMmp AVEC OU SANS BIOPSIE CIBLÉE SUR LA QUALITÉ DE VIE POUR LES PATIENTS EN COMPARAISON AVEC LES BIOPSIES GUIDÉES PAR ETR? (SECTION 2.6.1)

Population : Population mixte.
Intervention : IRMmp avec biopsie ciblée (guidage cognitif, fusion ou *in bore*); IRMmp avec biopsie ciblée en combinaison avec la biopsie systématique.
Comparaison : biopsie systématique (biopsie guidée par ETR ou transpérinéale).

PARAMÈTRES DE RÉSULTATS	LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE	APPRÉCIATION DE LA QUALITÉ DE LA PREUVE			NIVEAU DE PREUVE
		CRITÈRES	APPRÉCIATION	COMMENTAIRES	
Effets indésirables de l'IRM avec ou sans biopsie ciblée	1 revue systématique avec méta-analyse [Elwenspoek <i>et al.</i> , 2019] 1 revue systématique [Merriell <i>et al.</i> , 2020]	Qualité méthodologique	Faible	Une revue systématique avec méta-analyse : 1 ECR inclus (1 sous-analyse de faible qualité méthodologique) Une revue systématique (étude de synthèse) sans méta-analyse.	Modéré
		Cohérence	Modérée	La plupart des études incluses dans la revue systématique avec méta-analyse et la revue systématique sont cohérentes.	
		Transférabilité	Élevée	La population étudiée est similaire à la population ciblée (hommes avec suspicion de CaP).	
		Impact de l'intervention clinique	Élevée	L'intervention diminue de façon importante les effets indésirables.	

Sigles et abréviations : APS : antigène prostatique spécifique; CaPcs : cancer de la prostate cliniquement significatif; CaPncs : cancer de la prostate non cliniquement significatif; ECR : étude contrôlée *randomisée*; ETR : échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique multiparamétrique; s. o. : sans objet; TR : toucher rectal; TTMPB : *transperineal template mapping prostate biopsy*;

*Étant donné qu'une seule revue systématique avec méta-analyse de bonne qualité a été sélectionnée, la cohérence a été évaluée en comparant les études incluses dans la revue systématique.

ANNEXE R

Évaluation de la qualité des études économiques

Tableau R1 Évaluation des études économiques selon la grille CASP

	Barnett <i>et al.</i> , 2018	Faria <i>et al.</i> , 2018	Pahwa <i>et al.</i> , 2017	Venderink <i>et al.</i> , 2017	Gordon <i>et al.</i> , 2017	Cerantola <i>et al.</i> , 2016	De Rooij <i>et al.</i> , 2014	Mowatt <i>et al.</i> , 2013
A. Cette évaluation économique est-elle valide?								
1- L'évaluation repose-t-elle sur une question bien définie?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
2- A-t-on fait une description complète des options comparées?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
3- L'article démontre-t-il l'efficacité de l'intervention? (l'innocuité de l'intervention est-elle acceptable?)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
4- Les effets de l'intervention ont-ils été identifiés, mesurés et évalués adéquatement?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
B. Comment a-t-on évalué et comparé les coûts et les conséquences?								
5- A-t-on identifié, mesuré avec les unités appropriées et évalué de façon vraisemblable toutes les ressources et tous les coûts importants et pertinents pour chaque option considérée?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
6- Les auteurs ont-ils ajusté les coûts et les conséquences en fonction du moment où ils se concrétiseront (actualisation)?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
7- Quels sont les résultats de l'évaluation?	IRMmp efficente	IRMmp efficente	IRMmp efficente	IRMmp efficente	IRMmp non efficente	IRMmp dominante	IRMmp efficente	IRMmp efficente
8- Une analyse différentielle des conséquences et du coût a-t-elle été réalisée pour les options comparées?	Oui	Partiellem ent	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
9- Une analyse de sensibilité en bonne et due forme a-t-elle été effectuée?	Partiellem ent	Partiellem ent	Oui	Partiellement	Oui	Partiellement	Oui	Oui
C. Les résultats vont-ils permettre le remboursement de l'intervention pour la population locale?								
10- Le modèle aura-t-il la même efficacité dans le contexte québécois?	Difficile à dire	Difficile à dire	Difficile à dire	Difficile à dire	Difficile à dire	Difficile à dire	Difficile à dire	Difficile à dire

	Barnett <i>et al.</i>, 2018	Faria <i>et al.</i>, 2018	Pahwa <i>et al.</i>, 2017	Venderink <i>et al.</i>, 2017	Gordon <i>et al.</i>, 2017	Cerantola <i>et al.</i>, 2016	De Rooij <i>et al.</i>, 2014	Mowatt <i>et al.</i>, 2013
11- Les coûts sont-ils transposables au contexte québécois?	Non	Non	Non	Non	Non	Partiellement	Non	Non
12- L'utilisation du même modèle dans le contexte québécois est-elle justifiée?	Non	Non	Non	Non	Non	Partiellement	Non	Non

ANNEXE S

Analyse des scénarios pour l'impact budgétaire

Tableau S1 Analyse des scénarios pour l'impact budgétaire (comparaison entre la biopsie guidée par ETR et par l'IRMmp avec ou sans biopsie ciblée)

Scénario	Valeur	Impact net			Modification par rapport au scénario de base
		Population 1	Population 2	Total (population 1 + population 2)	
Scénario de base		3 510 120 \$	2 932 108 \$	6 442 228 \$	0 %
Taux standardisé	Population 1 : 0,0012 Population 2 : 0,0010	3 861 132 \$	3 225 319 \$	7 086 451 \$	9 %
	Population 1 : 0,0014 Population 2 : 0,0013	3 159 108 \$	2 638 897 \$	5 798 006 \$	- 11 %
Proportion de cancers	Population 1 : 0,21 Population 2 : 0,1	3 774 148 \$	2 987 602 \$	6 761 750 \$	5 %
	Population 1 : 0,51 Population 2 : 0,2	3 396 965 \$	2 876 615 \$	6 273 580 \$	- 3 %
Sensibilité IRMmp	0,83	3 564 003 \$	2 955 891 \$	6 519 895 \$	1 %
	0,95	3 402 354 \$	2 884 542 \$	6 286 896 \$	- 2 %
Spécificité IRMmp	0,29	3 227 233 \$	2 628 876 \$	5 856 109 \$	- 10 %
	0,46	3 761 575 \$	3 201 648 \$	6 963 223 \$	7 %
Coût IRMmp	429,66 \$	3 939 848 \$	3 311 454 \$	7 251 302 \$	11 %
	525,14 \$	3 080 392 \$	2 552 762 \$	5 633 155 \$	- 14 %
Coût de la biopsie guidée par ETR	399,26 \$	3 110 799 \$	2 579 604 \$	5 690 403 \$	- 13 %
	487,98 \$	3 909 441 \$	3 284 612 \$	7 194 054 \$	10 %
Coût de la biopsie ciblée avec l'IRMmp	443,62 \$	5 671 718 \$	4 728 032 \$	10 399 750 \$	38 %
	817,42 \$	3 269 943 \$	2 732 561 \$	6 002 504 \$	- 7 %

Sigles : ETR : échographie transrectale; IRMmp : imagerie par résonance magnétique.

*Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux*

Québec 

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563
inesss.qc.ca

