

**PERTINENCE DE L'UTILISATION
DE L'IRMmp DANS L'INVESTIGATION
DIAGNOSTIQUE DU CANCER
DE LA PROSTATE**

Fiche synthèse de l'avis produit
par l'Institut national d'excellence
en santé et en services sociaux

Août 2021

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

Il s'agit d'un abrégé de l'avis intitulé *Pertinence de l'utilisation de l'IRMmp dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate* publié en août 2021. Ces deux documents peuvent être consultés à la section [Publications](#) du site inesss.qc.ca.

Un aide-mémoire qui résume les principales recommandations de l'INESSS quant à la prise en charge des patients avec suspicion de cancer de la prostate est offert en toute dernière page de cette fiche synthèse.

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

Auteurs principaux

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

Collaborateur interne

Nicholas Ouellet, M. Sc.

Collaborateur(trice)(s) externe(s)

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.

Transfert de connaissances

Professionnel scientifique

Claude Boutin, M. Ps.

Conseillère en design graphique

Julie Sangollo, B.A.

Coordonnatrice scientifique

Renée Latulippe, M.A.

Nous tenons à remercier toutes les personnes qui ont contribué,
de près ou de loin, à la réalisation de cet outil de transfert de connaissances.

CONTEXTE

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 confirmé par une biopsie guidée avec l'échographie transrectale (ETR), aussi appelée biopsie systématique.

La biopsie systématique est faite à l'aveugle, puisqu'elle permet de localiser la prostate sans pour autant distinguer les lésions tumorales potentielles. Par conséquent, certaines de ces lésions peuvent échapper au diagnostic alors que des lésions indolentes peuvent être détectées, ce qui peut entraîner un problème de surdiagnostic et de surtraitement. De plus, les biopsies systématiques sont invasives; elles peuvent occasionner des effets indésirables pour les patients et affecter leur qualité de vie.



En 2020, la Société canadienne du cancer a estimé le nombre des nouveaux cas de cancer de la prostate à :

- 4 400 au Québec
- 23 300 au Canada

MANDAT DE L'INESSS

Dans ce contexte, le Programme québécois de cancérologie (PQC) a demandé à l'INESSS un avis sur la pertinence d'utiliser l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique (IRMmp) dans l'investigation diagnostique du cancer de la prostate.

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

MÉTHODOLOGIE UTILISÉE

La présente 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 – Université Laval, aussi mandatée par son service d'urologie afin de déterminer si le CHU de Québec devrait intégrer l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique comme test de triage à son offre de services.

Une revue Cochrane, qui avait pour objectif d'évaluer la précision diagnostique de l'imagerie par résonance magnétique multiparamétrique avec ou sans biopsie ciblée, a servi de point de départ pour la sélection des études scientifiques nécessaires à cette évaluation. Une recherche documentaire complémentaire a été effectuée dans les bases de données MEDLINE, Embase et EBM Reviews. Une recherche de la littérature grise a aussi été réalisée pour repérer les guides de pratique clinique et les lignes directrices portant sur l'utilisation de cette modalité d'imagerie pour établir le diagnostic de 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 cliniques à répartition aléatoire (randomisés) et les études diagnostiques appariées ont été retenus en ce qui a trait aux études comparatives.

PRINCIPAUX CONSTATS

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

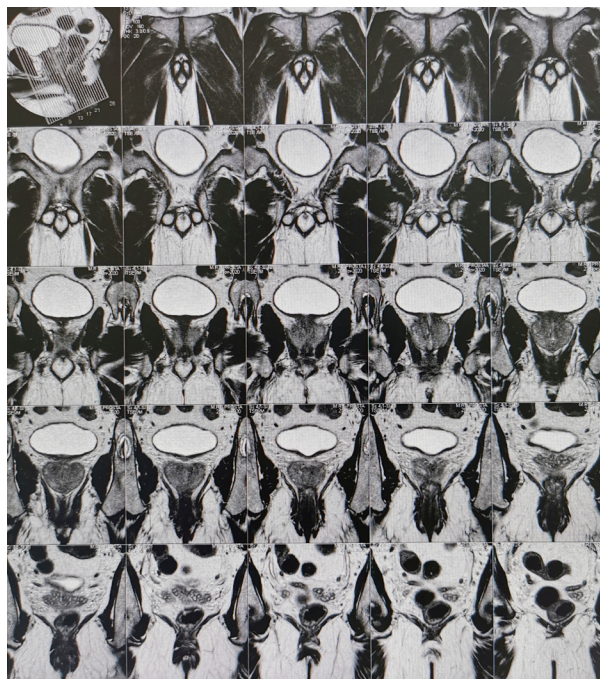
- Une modalité d'imagerie idéale permettrait :
 - d'améliorer le processus diagnostique en identifiant les hommes atteints de lésions cliniquement significatives pour qui une biopsie serait nécessaire afin de confirmer le diagnostic;
 - d'éviter un nombre important de biopsies invasives pour des patients 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 par 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.

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.

RECOMMANDATION DE L'INESSS

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 ≥ 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

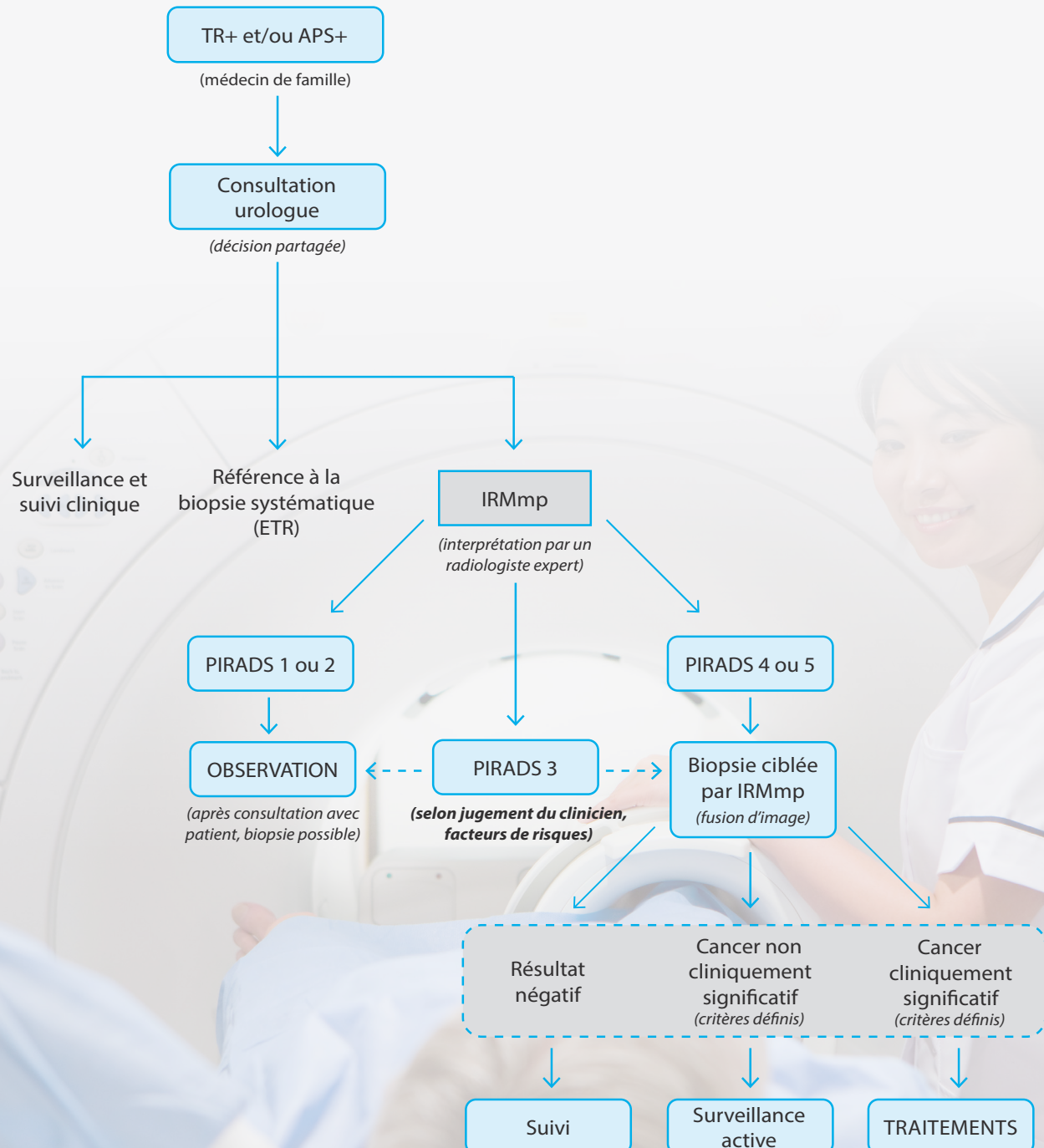
- L'acquisition de la technologie d'IRMmp et l'interprétation des résultats devraient être basées sur les lignes directrices et les recommandations publiées dans le guide PIRADS – 2,1.
- Une formation spécifique devrait être offerte aux principaux intervenants afin d'assurer une utilisation optimale 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.

Un aide-mémoire qui traite de la prise en charge des patients avec suspicion de cancer de la prostate est donné à la page suivante.

L'avis peut être consulté sur le site inesss.qc.ca

AIDE-MÉMOIRE

Résumé des principales recommandations
pour la prise en charge des patients avec suspicion de cancer de la prostate



SIGLES :
PIRADS : Prostate Imaging – Reporting and Data System
APS : Antigène prostatique spécifique
IRMmp : Imagerie par résonnance magnétique multiparamétrique
TR : Toucher rectal

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@inesss.qc.ca
inesss.qc.ca

