


Utilisation judicieuse des analyses de
biologie médicale pour le diagnostic et
le suivi du traitement d'une infection à
Helicobacter pylori

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



Utilisation judicieuse des analyses
de biologie médicale pour le diagnostic
et le suivi du traitement d'une infection
à *Helicobacter pylori*

Rédaction

Anne Bergeron
Amélie Rousseau

Collaboration

Geneviève Robitaille
Éric Shink

Coordination scientifique

Mélanie Tardif

Direction

Catherine Truchon
Ann Lévesque



Le présent produit de connaissance a été présenté au Comité délibératif permanent – Approches diagnostiques et dépistage de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) lors de sa réunion du 25 janvier 2024.

Membres de l'équipe de projet

Auteurs principales

Anne Bergeron, Ph. D.
Amélie Rousseau, M. Sc.

Collaboratrice et collaborateur internes

Geneviève Robitaille, Ph. D.
Éric Shink, Ph. D.

Coordonnatrice scientifique

Mélanie Tardif, Ph. D.

Directrice adjointe

Ann Lévesque, Ph. D.

Directrice

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

Repérage de l'information scientifique

Vicky Tessier, M.S.I., M.A. litt. comp.
Bin Chen, techn. docum.

Soutien administratif

Jean Talbot, B.A.

Équipe de l'édition

Hélène St-Hilaire
Nathalie Vanier

Sous la coordination de
Catherine Olivier, Ph. D.

Avec la collaboration de
Gilles Bordage, révision linguistique
Traductions Alain Gélinas inc., traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2024
ISBN 978-2-550-97425-3 (PDF)

Tous droits réservés

© Gouvernement du Québec, 2024

Ce document peut être utilisé, reproduit, imprimé, partagé et communiqué, en tout ou en partie, à des fins non commerciales, éducatives ou de recherche uniquement, à condition que l'INESSS soit dûment mentionné comme source. Les photos, images, figures ou citations peuvent être associées à des droits d'auteur spécifiques et nécessitent une autorisation de la part de l'INESSS avant utilisation. Tout autre usage de cette publication, y compris sa modification en tout ou en partie ou visant des fins commerciales, doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'INESSS. Une autorisation peut être obtenue en formulant une demande à droitdauteur@inesss.qc.ca.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Utilisation judicieuse des analyses de biologie médicale pour le diagnostic et le suivi du traitement d'une infection à *Helicobacter pylori*. Avis rédigé par Anne Bergeron et Amélie Rousseau. Québec, Qc : INESSS; 2024. 104 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^{re} Caroline Albert, biochimiste clinique, Centre hospitalier universitaire de Montréal (CHUM), Montréal

M^{me} Anissa Brahami, spécialiste clinique, Centre hospitalier universitaire (CHU) Sainte-Justine, Montréal

D^r Marc-André Bureau, gastroentérologue, Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS) Hôtel-Dieu, Sherbrooke

D^r Michel Cauchon, médecin de famille, Clinique Maizerets, groupe de médecine familiale universitaire (GMF-U), Québec

M. Jean-Daniel Cyr, infirmier praticien spécialisé en première ligne, Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Chaudière-Appalaches

D^r Carlo Fallone, gastroentérologue, Centre universitaire de santé McGill (CUSM), Montréal

D^{re} Sylviane Forget, gastroentérologue pédiatrique, CUSM, Montréal

D^{re} Delphine Rémillard Labrosse, urgentologue, Hôpital de la Cité-de-la-Santé, CISSS de Laval

D^r Karl Weiss, microbiologiste-infectiologue, Hôpital général juif, Centre universitaire intégré de santé et de services sociaux (CIUSSS) du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal

D^r Philippe Willems, gastroentérologue-hépatologue, Centre hospitalier universitaire de Montréal (CHUM), Montréal

Lecteurs externes

Pour ce rapport, les lecteurs externes sont :

D^r Jean-Daniel Baillargeon, gastroentérologue, CHUS – Hôtel-Dieu, CIUSSS de l'Estrie – CHUS

D^r Pierre-Gilles Blanchard, urgentologue, Hôpital de l'Enfant-Jésus, CHU de Québec – Université Laval

Comité délibératif permanent – Approches diagnostiques et dépistage

Présidence

D^{re} Ewa Sidorowicz, médecin interniste et gestionnaire DSP retraitée, Centre universitaire de santé McGill, Hôpital général de Montréal

Vice-présidence

D^{re} Madeleine Durand, médecin spécialiste, M. Sc., Service de médecine interne du Centre de recherche du CHUM, chercheuse au Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal, professeure agrégée de clinique, Faculté de médecine de l'Université de Montréal

Membres

M. Vincent Beaucher, chargé de cours, Université de Sherbrooke

D^{re} Stella Brunet, médecin spécialiste en médecine interne générale, professeure d'enseignement clinique au CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

D^{re} Natalie Cormier, médecin de famille, GMF Harricana Amos, chargée d'enseignement clinique à l'Université de Montréal, GMF-U Les Eskers

D^r Benoit Corriveau, médecin spécialiste en santé publique et médecine préventive, coresponsable médical pour les dossiers tuberculose et réduction des méfaits liés aux drogues, Direction régionale de santé publique de Montréal

D^{re} Paola Diadori, médecin spécialiste en neurologie, professeure agrégée de clinique, départements de neurosciences et de pédiatrie, Université de Montréal

D^r Guy Fink, biochimiste clinique, Service de biochimie, Département clinique de médecine de laboratoire au CIUSSS de l'Estrie – CHUS, professeur associé, Département de biochimie et de génomique fonctionnelle, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

M. Jean-Simon Fortin, conseiller en éthique, Centre d'éthique du CISSS de Laval

M^{me} Steffany Grondin, conseillère en génétique, Institut de cardiologie de Montréal

M. Jason Robert Guertin, professeur agrégé, Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université Laval

M^{me} Suzanne Kocsis Bédard, professionnelle de recherche, équipe de rhumatologie, Centre de recherche du CHUS – CIUSSS de l'Estrie – CHUS

D^r Christian Lavallée, médecin spécialiste en maladies infectieuses et microbiologie médicale, directeur médical, grappe Optilab Montréal – CHUM

M. Nicolas Martelin, économiste, chargé de cours et président, Prostperia

Autres contributions

L'Institut tient aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

M. Yannick Auclair, professionnel scientifique principal, Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)

M^{me} Kathleen Belley, directrice adjointe clinico-administrative OPTILAB, CISSS de Laval

M. Enzo Caprio, directeur clinico-administratif, Montréal CUSM

M^{me} Dominique Guérette, biochimiste clinique, conseillère en biologie médicale, direction de la biovigilance et de la biologie médicale, ministère de la Santé et des Services sociaux

D^{re} Cindi Jacques, directrice médicale OPTILAB, CISSS de l'Outaouais

M. Pascal Martineau, coordonnateur microbiologie et diagnostic moléculaire, OPTILAB Capitale-Nationale

M^{me} Catherine Olivier, coordonnatrice scientifique, Bureau – Méthodologies et éthique, INESSS

M. Olivier Demers-Payette, coordonnateur scientifique, Bureau – Méthodologies et éthique, INESSS

M. Éric Potvin, coordonnateur scientifique, Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement

M^{me} Geneviève Plante, directrice clinico-administrative OPTILAB, CISSS de la Montérégie-Centre

M^{me} Marilyne Simard, technologue de laboratoire, cheffe de service du laboratoire de microbiologie, CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean

M^{me} Karine Truchon, directrice clinico-administrative OPTILAB, CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean

M^{me} Monica Wagner, professionnelle scientifique en méthodologie, Bureau – Méthodologies et éthique, INESSS

Déclaration d'intérêts

Le D^r Carlo Fallone a déclaré son rôle de vice-président du Groupe d'étude canadien sur *Helicobacter* et une subvention des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) pour un projet de recherche sur l'infection cliniquement apparente d'*Helicobacter pylori* et le risque d'incident de maladie d'Alzheimer.

Le D^r Karl Weiss a déclaré ses rôles de membre de comités aviseurs, de présentateur de conférence et de détenteur de fonds de recherche en lien avec les compagnies suivantes : Abbvie, GSK, Pfizer, Roche, Sanofi et Moderna.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document. Les conclusions et les recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou des autres personnes consultées aux fins de son élaboration.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	I
SUMMARY.....	X
SIGLES ET ACRONYMES	XVIII
INTRODUCTION	1
APPRÉCIATION GLOBALE DE LA VALEUR, CADRE D'ÉVALUATION ET MÉTHODOLOGIE	3
1 PROBLÉMATIQUE ET BESOINS DE SANTÉ	7
1.1 Présentation clinique et complications de l'infection	7
1.1.1 Complications associées à une infection à <i>H. pylori</i> non traitée	7
1.2 Prévalence des infections à <i>H. pylori</i> au Québec et au Canada.....	8
1.2.1 Lien entre l'évolution démographique et la prévalence des infections à <i>H. pylori</i>	9
1.3 Besoins de santé en ce qui concerne le diagnostic d'une infection à <i>H. pylori</i>	9
1.3.1 Des inégalités en raison d'enjeux de communication et d'accès	10
2 MODALITÉS DIAGNOSTIQUES ET DE SUIVI.....	12
2.1 Revue systématique de la littérature scientifique.....	12
2.2 Tests non invasifs pour la recherche d' <i>H. pylori</i> lors d'un diagnostic initial	14
2.2.1 Performance diagnostique des tests non invasifs.....	15
2.2.2 Utilité clinique des tests non invasifs pour le diagnostic initial d'une infection à <i>H. pylori</i>	21
2.3 Tests non invasifs pour la vérification de l'éradication d' <i>H. pylori</i> post-traitement.....	29
2.3.1 Performance des tests non invasifs	30
2.3.2 Utilité clinique des tests non invasifs pour vérifier l'éradication d' <i>H. pylori</i>	37
2.3.3 Vérification de l'éradication d'une infection à <i>H. pylori</i> chez les enfants et adolescents	40
2.4 Enjeux cliniques.....	42
2.4.1 Utilisation non optimale du test sérologique et répercussions	42
2.4.2 Suivi non optimal	43
3 CONSIDÉRATIONS ORGANISATIONNELLES ET ENJEUX	46
3.1 Accès aux différents tests non invasifs pour la recherche d' <i>H. pylori</i>	46
3.2 Ressources requises	47
3.3 Enjeux réglementaires.....	48
3.4 Temps de réponse.....	48
3.5 Formation professionnelle	48
4 CONSIDÉRATIONS SOCIOCULTURELLES ET ENVIRONNEMENTALES	51
4.1 Expérience d'autres provinces canadiennes.....	51
4.1.1 Ontario.....	51
4.1.2 Alberta	51
4.1.3 Colombie-Britannique	52

4.2	Considérations environnementales et enjeux	52
4.2.1	Postulats relatifs aux considérations environnementales	52
4.2.2	Stratégies pour favoriser une pratique écoresponsable.....	52
5	EFFICIENCE ET IMPACT BUDGÉTAIRE.....	54
5.1	Efficienc e des tests non invasifs	54
5.1.1	Revue de la littérature économique.....	54
5.1.2	Contextualisation des résultats de la documentation scientifique économique au Québec	55
5.2	Impact budgétaire.....	57
5.3	Indicateurs à considérer dans l'évaluation de l'impact de la mise en œuvre.....	61
	FORCES ET LIMITES	64
	RÉSUMÉ DES DÉLIBÉRATIONS DU COMITÉ DÉLIBÉRATIF PERMANENT – APPROCHES DIAGNOSTIQUES ET DÉPISTAGE.....	65
	RECOMMANDATIONS	68
	IMPLICATIONS CLINIQUES ET RETOMBÉES POTENTIELLES DES TRAVAUX	70
	MISE À JOUR.....	71
	RÉFÉRENCES	72
	ANNEXE I	79
	Méthodologie détaillée	79
	ANNEXE II	96
	Analyse d'impact budgétaire	96
	ANNEXE III	97
	Grille délibérative multidimensionnelle soumise au Comité délibératif permanent – Approches diagnostiques et dépistage	97

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Rapports des cotes diagnostiques des études retenues pour les trois tests non invasifs évalués dans les présents travaux pour la recherche d'une infection à <i>H. pylori</i>	16
Tableau 2	Principaux résultats des études portant sur la recherche d'antigène fécal pour le contrôle de l'éradication de l'infection à <i>H. pylori</i> chez la population adulte	32
Tableau 3	Principaux résultats des études portant sur la recherche d'antigène fécal pour le contrôle de l'éradication de l'infection à <i>H. pylori</i> chez la population pédiatrique	36
Tableau 4	Volumétrie des tests non invasifs pour la recherche d' <i>H. pylori</i> pour l'année 2022-2023 ...	42
Tableau 5	Résultats de l'analyse principale concernant l'impact budgétaire de l'utilisation judicieuse des tests non invasifs pour le diagnostic d' <i>H. pylori</i>	59
Tableau 6	Résultats des analyses de scénarios concernant l'impact budgétaire de l'utilisation judicieuse des tests non invasifs pour le diagnostic d' <i>H. pylori</i>	60
Tableau 7	Sources d'information pour chacune des questions d'évaluation	79
Tableau 8	Critères d'inclusion et d'exclusion des documents avec recommandations (dimension clinique).....	83
Tableau 9	Critères d'inclusion et d'exclusion des études primaires et revues systématiques (dimension clinique).....	84
Tableau 10	Critères d'inclusion et d'exclusion des études d'efficience (dimension économique).....	85
Tableau 11	Codes de procédure pour l'extraction des données clinico-administratives	89
Tableau 12	Formulation des recommandations de pertinence clinique	94
Tableau 13	Répartition du nombre de tests non invasifs actuels et attendus sur trois ans	96

LISTE DES FIGURES

Figure 1	<i>Forest plot</i> des données de sensibilité et de spécificité des études ayant évalué le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³ C pour la recherche d'une infection à <i>H. pylori</i>	17
Figure 2	<i>Forest plot</i> des données de sensibilité et de spécificité des études ayant évalué le test d'antigène dans les selles pour la recherche d'une infection à <i>H. pylori</i>	18
Figure 3	<i>Forest plot</i> des données de sensibilité et de spécificité des études ayant évalué le test sérologique pour la recherche d'une infection à <i>H. pylori</i>	19

RÉSUMÉ

Introduction

Helicobacter pylori (*H. pylori*) est une bactérie à Gram négatif qui colonise la paroi interne de l'estomac. Provoquant une inflammation gastrique, l'infection joue un rôle dans la survenue de la dyspepsie, le développement d'ulcères peptiques et le développement de cancers gastriques (adénocarcinomes et lymphomes du tissu lymphoïde associé aux muqueuses [MALT]). L'Organisation mondiale de la santé a d'ailleurs classé *H. pylori* dans les carcinogènes de type 1.

Au Québec, trois analyses de biologie médicale, inscrites au *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale*, permettent d'identifier de façon non invasive une infection à *H. pylori*, soit le test respiratoire à l'urée marquée au carbone 13 (¹³C), le test d'antigène dans les selles et le test sérologique.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux a demandé à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) de mener des travaux afin d'apporter un éclairage scientifique et clinique sur la valeur diagnostique, l'utilité clinique et les enjeux associés aux différentes analyses de biologie médicale identifiant une infection à *H. pylori*, puis de formuler des recommandations sur l'offre de service du test d'antigène dans les selles et les situations pour lesquelles les différents tests non invasifs sont indiqués. Ces travaux s'inscrivent dans un contexte où des enjeux d'accessibilité aux tests non invasifs recommandés dans les guides de pratique clinique sont soulevés de même qu'une apparence d'utilisation non judicieuse du test sérologique.

Méthodologie

Pour ces travaux, les questions d'évaluation ont été formulées de façon à répondre aux objectifs du mandat, et ce, de manière à couvrir les cinq dimensions de [l'Énoncé de principes et fondements éthiques](#) de l'INESSS (dimensions populationnelle, clinique, organisationnelle, économique et socioculturelle). En collaboration avec une conseillère en information scientifique (bibliothécaire), une recherche systématique de la littérature scientifique a été effectuée pour documenter les dimensions clinique et économique dans les bases de données MEDLINE, Embase et EBM Reviews (Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Database). Une recherche manuelle de la littérature grise a également été réalisée en consultant, entre autres, les sites Web de sociétés savantes spécialisées dans le domaine en lien avec la thématique des travaux, de même que des agences réglementaires, de santé publique ou d'évaluation des technologies de la santé. Les références bibliographiques des publications retenues ont aussi été consultées afin de répertorier d'autres documents pertinents, y compris des revues systématiques en appui aux recommandations publiées dans les guides de pratique clinique. La sélection des documents et l'évaluation de la qualité méthodologique ont été effectuées de façon indépendante par deux professionnelles scientifiques. L'extraction, l'analyse et la synthèse de l'information colligée ont été réalisées par une professionnelle, puis validées

par une seconde. Les monographies de trousse disponibles commercialement au Canada ont été consultées et leur statut d'homologation comme instrument médical a été vérifié avec l'application MDALL de Santé Canada.

Pour documenter les dimensions populationnelle, socioculturelle et organisationnelle, une recherche manuelle de la littérature grise a été effectuée en consultant les sites Web des gouvernements fédéraux, provinciaux et territoriaux, de regroupements, de communautés de pratique ou de sociétés savantes spécialisées dans le domaine, ou encore ceux d'associations, de fédérations et d'ordres professionnels du Québec concernés par ces travaux. Des données et des statistiques de santé propres au Québec et au Canada ont été recherchées notamment par le biais de banques de données clinico-administratives, de registres ou par l'intermédiaire de documents publiés par des organismes qui les colligent. L'efficacité des interventions a été évaluée à partir d'une analyse critique de la revue de la littérature économique basée sur l'information économique pertinente pour le contexte québécois. Une analyse d'impact budgétaire, considérant les coûts liés à l'utilisation judicieuse des procédures d'intérêt, a été réalisée en utilisant les données de la dernière année financière complète disponibles, et ce au moment de la réalisation des travaux (automne-hiver 2023-2024).

La perspective des parties prenantes a été recueillie par le biais d'un comité consultatif formé de professionnels de la santé de différentes spécialités et expertises. La délibération sur les recommandations, basée sur l'appréciation de l'ensemble de la preuve et tenant compte des cinq dimensions, a été réalisée avec les membres du Comité délibératif permanent – Approches diagnostiques et dépistage. Enfin, la qualité globale des travaux, leur acceptabilité et leur applicabilité ont été appréciées par deux lecteurs externes spécialistes du domaine d'intérêt.

Résultats

Un diagnostic initial ainsi qu'un suivi de l'éradication d'une infection qui reposent sur des tests capables de détecter une infection active

- La prévalence globale des infections à *H. pylori* est faible au Québec (13 %), mais elle est plus élevée dans les communautés autochtones, de même que chez les personnes nées en Amérique du Sud, en Afrique et en Asie.
- Une infection à *H. pylori* qui demeure non traitée peut entraîner une gastrite aiguë qui évolue généralement vers la chronicité et peut progresser vers un cancer gastrique.
- Le test d'antigène dans les selles et le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C permettent de détecter une infection active, alors que le test sérologique ne fait pas la distinction entre une infection passée résolue et une infection active.
- Selon l'état actuel des connaissances scientifiques :
 - le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C est le plus performant des trois tests non invasifs disponibles;

- la différence entre la performance du test d'antigène dans les selles et celle du test sérologique, pour le diagnostic initial d'une infection à *H. pylori*, n'est pas statistiquement significative – selon des méta-analyses qui incluent des études réalisées dans des pays où la prévalence médiane de l'infection est supérieure à 50 %;
- la performance du test sérologique, à partir d'échantillons obtenus dans une population où la prévalence de l'infection ressemble davantage à celle du Québec, demeure incertaine.
- Tous les guides de pratique clinique :
 - recommandent le test d'antigène dans les selles ou le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C pour :
 - rechercher une infection à *H. pylori* lors d'un diagnostic initial chez l'adulte lorsqu'une gastroscopie n'est pas indiquée;
 - vérifier son éradication après le traitement, autant chez les adultes que les enfants, et ce, en raison du pouvoir carcinogène d'une infection non traitée et de la circulation de souches résistantes aux antibiotiques de première intention;
 - déconseillent le recours au test sérologique pour le diagnostic initial, à moins d'une situation exceptionnelle, et pour le suivi de l'éradication post-traitement.
- Au Québec, pour l'année 2022-2023, le test sérologique a été prescrit près de 20 fois plus souvent que le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C et près de 5 fois plus que le test d'antigène dans les selles en dépit du fait que le test sérologique n'est généralement pas recommandé dans les guides de pratique clinique. Cependant, selon les données les plus récentes de l'année financière 2023-2024, une tendance de remplacement du test sérologique par le test d'antigène dans les selles s'observent. Ainsi, le test sérologique aurait été prescrit 11 fois plus souvent que le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C et 1,5 fois plus que le test d'antigène dans les selles.
- La probabilité d'obtenir des résultats faux positifs au test sérologique au Québec est significative en raison de la faible prévalence de l'infection.
- Des résultats faussement positifs au test sérologique peuvent exposer à tort des personnes à des antibiotiques et à leurs effets indésirables, à des risques de procédures invasives, en plus d'entraîner potentiellement des coûts supplémentaires pour des analyses diverses.
- Des résultats faussement négatifs peuvent occasionner des complications associées à l'infection à *H. pylori* potentiellement évitables par un traitement.

- Certains facteurs peuvent influencer la disposition des usagers à recourir à un test non invasif moins commun qu'une prise de sang, comme le déplacement et le temps nécessaire pour réaliser un test respiratoire ou encore la difficulté perçue, voire la réticence face à l'autoprélèvement d'un échantillon de selles.

Des connaissances à rehausser pour une utilisation judicieuse des tests non invasifs et une optimisation de la trajectoire diagnostique

- La méconnaissance des tests non invasifs disponibles de même que les limites de chacun d'eux sont des barrières à l'utilisation judicieuse de ces tests.
- Les formulaires de requêtes d'analyses biomédicales n'incluent généralement ni le test d'antigène dans les selles spécifique à *H. pylori* ni le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C parmi les options disponibles – habituellement seul le test sérologique y est proposé.
- La procédure pour réaliser le prélèvement pour le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C a été transmise à tous les centres hospitaliers du Québec en 2021 – malgré tout, il y a un manque de personnes familières avec cette procédure dans les centres de prélèvements.

Des barrières à contrer pour faciliter l'accès aux tests non invasifs

- L'accessibilité aux tests non invasifs varie entre les établissements et les régions :
 - pour le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C , le prélèvement peut se faire dans tous les hôpitaux du Québec. Toutefois, l'analyse des échantillons n'est offerte qu'au CHUM qui accepte toutes les requêtes provenant du SIL-P ou celles provenant d'un centre possédant une entente avec le CHUM;
 - le test d'antigène dans les selles est déployé dans la grande majorité des grappes de laboratoires;
 - le test sérologique est accessible dans toutes les régions.
- La collecte d'échantillons de selles pour le test d'antigène se fait par autoprélèvement et, contrairement aux autres tests non invasifs, ne requiert pas de ressources humaines :
 - le prélèvement pour le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C est fait par le personnel du centre de prélèvement (infirmière auxiliaire, infirmière ou technologiste médical) – la réalisation du test prend environ 40 minutes;
 - le prélèvement pour le test sérologique est réalisé dans un centre de prélèvement par une phlébotomiste.
- Le temps technique nécessaire à la préparation et à l'analyse des échantillons de selles est plus long que celui pour les échantillons de sang.

- Selon la littérature économique disponible, l'utilisation du test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C et du test d'antigène dans les selles engendre des coûts supplémentaires par rapport au test sérologique, mais permet des bénéfices de santé additionnels en ce qui concerne le nombre de résultats avérés, de faux résultats évités et de patients traités.
- Advenant le déploiement à grande échelle du test d'antigène dans les selles :
 - l'impact net sur 3 ans lié à l'utilisation judicieuse des tests non invasifs pour la détection d'*H. pylori* pourrait s'élever à 2,2 M\$. Dans les analyses de scénario réalisées, l'impact net sur 3 ans varie entre 1,4 et 5,7 M\$. Cependant, l'impact net rapporté pourrait être surestimé pour les raisons suivantes :
 - le test sérologique génère plusieurs résultats faux positifs dans un contexte de faible prévalence d'infections à *H. pylori* comme celui du Québec, et l'utilisation judicieuse du test d'antigène dans les selles et du test respiratoire à l'urée ¹³C pourrait permettre de réduire les coûts associés aux traitements non requis actuellement prescrits;
 - le test sérologique engendre des coûts de prélèvement (prise de sang) qui pourraient s'élever à 10,3 \$ par échantillon, et pourrait être évité par l'utilisation judicieuse du test d'antigène dans les selles (économies potentielles sur 3 ans : 1,1 M\$);
 - un remplacement important du test sérologique par le test d'antigène dans les selles devrait contribuer à réduire le coût de ce dernier et ainsi améliorer son ratio coût-efficacité;
 - le maintien d'un test à faible volume pourra comporter des enjeux pour les laboratoires (p. ex. le temps requis pour la validation d'analyses peu demandées), bien que le maintien d'une offre pour le test sérologique soit souhaitable pour des circonstances cliniques où il ne sera pas possible de recourir aux autres tests.
- Les laboratoires qui souhaitent augmenter leur volume d'analyse du test d'antigène dans les selles feront face à plusieurs enjeux, notamment :
 - les normes québécoises qui exigent que les tests de laboratoire soient validés. Or, la validation du test d'antigène dans les selles nécessite des contrôles positifs (comparateur) qui se basent sur des résultats d'analyses sur biopsies dont l'accès peut représenter, pour certains laboratoires, un obstacle à son implantation;
 - le processus d'appels d'offres pour l'achat de trousse de tests d'antigène dans les selles qui pourrait nécessiter un ajustement selon les offres acceptées, y compris l'achat potentiel d'appareils compatibles avec les trousse choisies – non considéré dans l'analyse d'impact budgétaire;

- la pénurie de personnel qui a des répercussions sur :
 - la prise de décision d'offrir ou non certains tests. Par exemple, un test d'antigène dans les selles par immunochromatographie (test rapide) nécessite davantage de temps technique (test unique et lecture visuelle) contrairement à un test se réalisant avec un analyseur automatisé;
 - la saisie des requêtes pour le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C, spécifiquement au laboratoire du CHUM, où les demandes provenant du SIL-P sont acceptées. Pour celles requérant un encodage manuel, une entente préalable doit être conclue avec le CHUM.

Des délais à prévoir avant d'observer des changements de pratique

- Le processus d'appel d'offres par les laboratoires pour se procurer les trousse de test d'antigène dans les selles pourrait engendrer des délais dans son déploiement et requérir des ajustements selon les offres acceptées (certaines pouvant impliquer l'achat de matériel, y compris des appareils).
- Le processus de validation du test d'antigène dans les selles pour les laboratoires où le test n'est pas déjà implanté peut prendre un certain temps.
- Le changement de pratique dépendra de la diffusion et de l'implantation des recommandations découlant de l'outil clinique sur l'usage optimal des tests diagnostiques et des traitements de l'INESSS (prévu en 2024).

Des considérations environnementales dans un souci du bien commun

- Recourir à un test disponible localement contribue à diminuer les émissions de gaz à effet de serre découlant du transport des échantillons.
- Prescrire de façon judicieuse un test non invasif dans le bon contexte clinique contribue à un système de santé écologiquement durable en limitant notamment le recours à d'autres tests de confirmation.

Délibération et recommandations

À la lumière de l'ensemble de l'information recueillie, et ce, de façon à couvrir les cinq dimensions de l'Énoncé de principes et fondements éthiques de l'INESSS (dimensions populationnelle, clinique, organisationnelle, économique et socioculturelle), des propositions de recommandations ont été formulées dans un premier temps avec les membres du comité consultatif, puis présentées aux membres du Comité délibératif permanent – Approches diagnostiques et dépistage. Au terme des échanges et de la délibération, les membres du Comité délibératif permanent ont proposé certaines modifications aux libellés qui ont été intégrées par l'INESSS dans les formulations finales. Ces dernières ont été entérinées à l'unanimité par l'ensemble des membres du Comité délibératif permanent.

En résumé, d'un point de vue clinique, l'ensemble des membres du comité étaient d'avis que le test d'antigène dans les selles et le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C devraient être les tests à privilégier puisqu'ils permettent d'identifier une infection active à *H. pylori*. Il a été souligné par certains que, bien que le test sérologique ne doive pas être utilisé pour amorcer un traitement ni faire le suivi du traitement, il pourrait être utile dans certains contextes cliniques pour exclure, par exemple, une infection en présence d'un tableau clinique incertain ou si la personne prend des inhibiteurs de la pompe à protons qui ne peuvent être cessés. Ces opinions reposent notamment sur la forte valeur prédictive négative et la faible prévalence des infections à *H. pylori* au Québec. Selon la majorité des membres, il est important de conserver une certaine offre pour le test sérologique. Toutefois, la conduite thérapeutique ne devrait pas reposer sur un résultat positif au test sérologique – recourir à un test de confirmation, comme le test d'antigène dans les selles ou le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C, serait alors souhaitable, sinon des personnes risquent de recevoir des traitements non nécessaires avec les effets indésirables qui leur sont associés.

Sur le plan organisationnel, l'ensemble du Comité délibératif permanent soutenait le fait que le test d'antigène dans les selles devrait être offert dans au moins un laboratoire de chacune des grappes de laboratoires, et ce, pour couvrir l'ensemble du territoire québécois. Les membres du comité ont toutefois relevé et reconnu certains enjeux et limites associés à l'offre plus élargie du test d'antigène dans les selles, notamment des enjeux réglementaires (p. ex. validation des analyses, appels d'offres pour les trousseaux) qui pourraient faire obstacle au déploiement du test d'antigène dans les selles. Des membres du comité ont aussi précisé que l'achat d'analyseurs pourrait être requis dans certains laboratoires selon le volume d'analyses si le test d'antigène dans les selles est déployé à grande échelle au Québec. Advenant un besoin d'acquérir des analyseurs automatisés pour certains laboratoires, le coût se situerait entre 100 000 et 200 000 \$ par appareil. L'ensemble du comité était d'avis qu'il existe un besoin de formation pour le personnel appelé à faire le prélèvement pour le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C dans les centres de prélèvements. Le comité a également reconnu l'importance de structurer le processus de diffusion et de communication auprès des ordres, fédérations et associations professionnels afin de promouvoir l'outil clinique sur l'usage optimal des tests diagnostiques et des traitements de l'infection à *H. pylori* qui sera produit par l'INESSS en 2024.

En appui aux constats, les considérations soulevées par les membres du comité ont servi d'assises à la formulation des recommandations finales suivantes :

Recommandations au regard de l'utilisation judicieuse des tests non invasifs inscrits au Répertoire

Le test d'antigène dans les selles ou le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C devraient être privilégiés pour la recherche d'une infection active à *H. pylori* ou le suivi de son éradication.

Les situations suivantes pourraient justifier le recours au test sérologique :

- si ni le test d'antigène dans les selles ni le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C ne sont disponibles;
- si, pour des raisons cliniques, ni le test d'antigène dans les selles ni le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C ne peuvent être prescrits.

Le test sérologique ne devrait pas être utilisé pour le suivi de traitement.

Recommandations au regard de l'accès aux analyses pour la recherche d'une infection active à *H. pylori* et de la facilitation de l'implantation des changements proposés

Toutes les grappes de laboratoire devraient déployer le test d'antigène dans les selles (code 40005) pour le rendre disponible à la population qu'elles desservent, notamment dans les établissements à volume élevé en exprimant le besoin.

Pour le suivi de l'implantation du test d'antigène dans les selles, les grappes de laboratoires devraient élaborer et standardiser l'information dans les formulaires de requête de manière à inclure un champ réservé à ce test pour la recherche d'*H. pylori*.

Selon l'évolution de l'implantation du test d'antigène dans les selles et du volume résiduel des tests sérologiques, des centres consacrés au test sérologique pourraient être considérés.

Chacune des grappes de laboratoires devrait élaborer et mettre en œuvre des moyens pour :

- opérationnaliser l'implantation des indications de pertinence clinique proposées par l'INESSS pour encadrer l'utilisation du test sérologique spécifique à *H. pylori*;
- informer les requérants des raisons justifiant le refus du test sérologique dans le rapport, le cas échéant.

Les travaux ont également permis de repérer des aspects à propos desquels la connaissance des professionnels de la santé devrait d'être consolidée. Ainsi, l'INESSS formule deux recommandations au regard de l'amélioration générale des connaissances et de l'expertise relatives aux tests non invasifs.

Recommandations au regard du rehaussement des pratiques et des connaissances générales sur l'infection à *H. pylori* pour le diagnostic initial et le suivi de traitement

Une formation Web, facilement accessible et conviviale, sur la procédure de prélèvement pour le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C pourrait être développée par le Centre hospitalier de l'Université de Montréal.

Les recommandations d'utilisation judicieuse des tests non invasifs pour détecter une infection à *H. pylori* et vérifier son éradication devraient faire l'objet d'un processus de diffusion et de communication structuré auprès des ordres, fédérations et associations professionnels, ainsi que dans les milieux universitaires. Par ailleurs, un outil clinique formulant des recommandations sur l'usage approprié des tests diagnostiques et des traitements d'une infection à *H. pylori* devrait être élaboré et diffusé largement parmi les différents milieux concernés (travaux en cours par l'INESSS – publication prévue en 2024).

Enfin, pour mesurer le changement de pratique découlant de l'application des recommandations sur l'utilisation judicieuse des tests non invasifs, l'INESSS formule la recommandation suivante au regard du suivi des mesures d'optimisation :

Recommandation au regard du suivi des mesures d'optimisation de l'utilisation des tests non invasifs pour la recherche d'*H. pylori*

Une démarche de suivi des mesures d'optimisation de l'utilisation des tests non invasifs pour la recherche d'*H. pylori* pourrait être déployée sur une période de trois ans afin d'évaluer l'effet des changements proposés sur la volumétrie, et les coûts associés, des analyses de biologie médicale concernées.

Conclusions

Les changements proposés dans cet avis devraient contribuer à rehausser la qualité de la trajectoire diagnostique et de suivi selon les meilleures pratiques, et favoriser la cohérence entre les établissements à l'échelle provinciale relativement à l'offre de service des différents tests. Les changements de pratique qui pourraient découler des présents travaux dépendront cependant de la diffusion et de la mise en œuvre des recommandations dans les différents établissements de santé du Québec et laboratoires, ainsi que par le ministère de la Santé et des Services sociaux. L'élaboration du futur outil clinique par l'INESSS et sa diffusion prévue en 2024 viendront consolider les connaissances sur les différents tests non invasifs disponibles, soutenir les professionnels de la santé amenés à diagnostiquer et à prendre en charge une infection à *H. pylori* et favoriser une harmonisation de la pratique à l'échelle provinciale.

SUMMARY

Judicious use of medical biology tests in the diagnosis and treatment of *Helicobacter pylori* infection

Introduction

Helicobacter pylori (*H. pylori*) is a Gram-negative bacterium that colonizes the inner lining of the stomach. The infection causes gastric inflammation and plays a role in the onset of dyspepsia, the development of peptic ulcers and gastric cancers (adenocarcinomas and mucosa-associated lymphoid tissue [MALT] lymphomas). The World Health Organization has classified *H. pylori* as a type 1 carcinogen.

In Quebec, three medical biology tests, listed in the *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale*, enable non-invasive identification of *H. pylori* infection: the carbon-13 (¹³C)-labeled urea breath test, the stool antigen test, and the serological test.

The ministère de la Santé et des Services sociaux has asked the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) to conduct an assessment to provide scientific and clinical insight into the diagnostic value, clinical usefulness and issues associated with the various medical biology tests used to identify *H. pylori* infection, and to formulate recommendations on the stool antigen test service offering and the situations in which the various non-invasive tests are indicated. This work is being conducted in a context where issues of accessibility to the non-invasive tests recommended in clinical practice guidelines are being raised, as well as an apparent misuse of the serological test.

Methodology

The evaluation questions for this work were formulated to meet the objectives of the mandate, and to cover the five dimensions of the INESSS [Statement of Principles and Ethical Foundations](#) (populational, clinical, organisational, economic and sociocultural dimensions). In collaboration with a scientific information consultant (librarian), a systematic search of the scientific literature was conducted to document the clinical and economic dimensions in the MEDLINE, Embase, and EBM Reviews databases (Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Database). A manual search of the grey literature was also conducted, consulting, among others, the websites of learned societies specializing in the field related to the theme of the work, as well as regulatory, public health or health technology assessment agencies. The bibliographic references of the selected publications were also consulted to identify other relevant documents, including systematic reviews in support of the recommendations published in the clinical practice guidelines. Document selection and methodological quality assessment were conducted independently by two scientific professionals. Extraction, analysis, and synthesis of the

information gathered were conducted by one professional, then validated by a second. The monographs of commercially available kits in Canada were consulted, and their medical device licence status was verified using Health Canada's MDALL application.

To document the populational, sociocultural, and organizational dimensions, a manual search of the grey literature was conducted by consulting the websites of federal, provincial, and territorial governments, of groups, communities of practice or learned societies specializing in the field, or those of Quebec associations, federations, and professional orders involved in this work. Health data and statistics specific to Quebec and Canada were sought, notably through clinical-administrative databases, registries, or documents published by organizations that compile them. The efficiency of the interventions was assessed through a critical analysis of the economic literature, based on economic information relevant to the Quebec context. A budget impact analysis was conducted, using data from the latest complete financial years available at the time the work was done (fall-winter 2023-2024), taking into account the costs associated with the judicious use of the procedures of interest.

Stakeholder perspectives were gathered through an Advisory Committee made up of healthcare professionals from various specialties and areas of expertise. Deliberation on the recommendations, based on an assessment of all the evidence and taking into account the five dimensions, was conducted with the members of the Permanent Deliberative Committee - Diagnostic Approaches and Screening. Finally, the overall quality of the work, its acceptability, and applicability were assessed by two external readers specializing in the field of interest.

Results

Initial diagnosis and follow-up of infection eradication based on tests capable of detecting active infection

- The overall prevalence of *H. pylori* infection is low in Quebec (13%), but higher in indigenous communities, and among people born in South America, Africa, and Asia.
- Untreated *H. pylori* infection can lead to acute gastritis, which usually becomes chronic and may progress to gastric cancer.
- The stool antigen test and the ¹³C-urea breath test can detect an active infection, whereas the serological test does not distinguish between a resolved past infection and an active one.
- According to current scientific knowledge:
 - the ¹³C-urea breath test is the best-performing of the three available non-invasive tests;
 - the difference between the performance of the stool antigen test and that of the serological test, for the initial diagnosis of *H. pylori* infection, is not statistically significant - according to meta-analyses that include studies

conducted in countries where the median prevalence of infection is greater than 50%;

- the performance of serological testing, using samples obtained in a population where the prevalence of infection is more similar to that in Quebec, remains uncertain.
- All clinical practice guidelines:
 - recommend the stool antigen test or the ¹³C-urea breath test for:
 - investigating *H. pylori* infection as part of the initial diagnosis in adults when gastroscopy is not indicated;
 - checking for eradication after treatment, in both adults and children, in view of the carcinogenic potential of untreated infection and the circulation of strains resistant to antibiotics of first-line therapy;
 - advise against the use of serological testing for initial diagnosis, unless in exceptional circumstances, and for monitoring post-treatment eradication.
- In Quebec, for the year 2022-2023, serological testing was prescribed almost 20 times more often than the ¹³C-urea breath test, and close to 5 times more often than the stool antigen test, despite the fact that serological testing is not generally recommended in clinical practice guidelines. However, according to the latest data from 2023-2024, a replacement trend of serological testing by stool antigen testing is observed. Thus, serological tests have been prescribed 11 times more often than the ¹³C-urea breath test and 1,5 times more often than the stool antigen test.
- The probability of obtaining false-positive serological test results in Quebec is significant due to the low prevalence of infection.
- False-positive serological test results may expose individuals to antibiotics and their adverse effects, to the risk of invasive procedures, and potentially to additional costs for various tests.
- False-negative results can lead to complications associated with *H. pylori* infection, potentially preventable by treatment.
- Factors such as the travel and time required to perform a breath test, or the perceived difficulty or even reluctance of self-collection of a stool sample, may influence the willingness of users to use a non-invasive test that is less common than a blood test.

Improving knowledge for judicious use of non-invasive tests and optimization of the diagnostic trajectory

- Lack of knowledge about the non-invasive tests available, and the limitations of each, are barriers to their judicious use.

- Biomedical requisition forms generally do not include either the *H. pylori*-specific stool antigen test or the ¹³C-urea breath test among the available options - usually only the serological test is proposed.
- The sampling procedure for the ¹³C-urea breath test was sent to all Quebec hospitals in 2021 - despite this, there is a lack of people familiar with this procedure in the specimen collection centres.

Barriers to be overcome to facilitate access to non-invasive tests

- Access to non-invasive tests varies between facilities and regions:
 - for the ¹³C-urea breath test, samples can be taken in any hospital in Quebec. However, sample analysis is offered only at the CHUM, which accepts all requests from the SIL-P or from a centre that has an agreement with the CHUM;
 - stool antigen testing is performed in the vast majority of laboratory clusters;
 - serological testing is available in all regions.
- Stool samples for antigen testing are collected by self-collection, and unlike other non-invasive tests, do not require human resources:
 - sampling for the ¹³C-urea breath test is conducted by staff at the specimen collection centre (nursing assistant, nurse or medical technologist) - the test takes around 40 minutes;
 - sampling for the serological test is conducted at a specimen collection centre by a phlebotomist.
- The technical time required to prepare and analyze stool samples is longer than that for blood samples.
- According to the available economic literature, the use of the ¹³C-urea breath test and the stool antigen test generates additional costs compared with serological testing but provides additional health benefits in terms of the number of confirmed results, false results avoided, and patients treated.
- In the event of widespread implementation of the stool antigen test:
 - the 3-year net impact of the judicious use of non-invasive tests for the detection of *H. pylori* could amount to \$2.2 million. In the scenario analyses conducted, the net impact over 3 years varies between \$1.4 and \$5.7 million. However, the reported net impact could be overestimated for the following reasons:
 - the serological test generates many false-positive results in a region with a low prevalence of *H. pylori* infections, such as Quebec, and judicious use of the stool antigen test and the ¹³C-urea breath test could reduce the costs associated with unnecessary treatments currently prescribed;

- the serological test generates collection costs (blood sampling) that could amount to \$10.3 per sample, and could be avoided by judicious use of the stool antigen test (potential savings over 3 years: \$1.1 million);
 - a significant replacement of the serological test by the stool antigen test should help to reduce the cost of the latter and thus improve its cost-effectiveness ratio;
 - maintaining a low-volume test may entail challenges for laboratories (e.g., the time required to validate low-demand analyses), although maintaining a serological test option is desirable in clinical circumstances where other tests cannot be used.
- Laboratories wishing to increase their volume of stool antigen testing will face a number of challenges, including:
 - Quebec standards, which require laboratory tests to be validated. Validation of the stool antigen test requires positive controls (comparators) based on biopsy results, access to which may be an obstacle to implementation for some laboratories;
 - the bidding process for the purchase of stool antigen test kits, which may require adjustment depending on the bids accepted, including the potential purchase of equipment compatible with the selected kits - not considered in the budget impact analysis;
 - staff shortages, which affect:
 - the decision whether or not to provide certain tests. For example, a stool antigen test by immunochromatography (rapid test) requires more technical time (single test and visual reading) than a test performed with an automated analyzer;
 - entering requests for the ¹³C-urea breath test, specifically at the CHUM laboratory, where requests from SIL-P are accepted. For those requiring manual encoding, a prior agreement must be reached with the CHUM.

Delays to be expected before changes in practice are observed

- The bidding process by laboratories to procure stool antigen test kits may lead to delays in the roll out of the test and require adjustments depending on the bids accepted (some of which may involve the purchase of equipment, including devices).
- The validation process for stool antigen testing in laboratories where the test is not already implemented may take some time.

- The change in practice will depend on the dissemination and implementation of recommendations arising from the INESSS clinical tool on the optimal use of diagnostic tests and treatments (scheduled for 2024).

Environmental considerations for the common good

- Using a locally available test helps reduce greenhouse gas emissions resulting from the transportation of samples.
- Wisely prescribing a non-invasive test in the right clinical situation contributes to an ecologically sustainable healthcare system, notably by limiting the need for other confirmatory tests.

Deliberation and recommendations

In light of all the information gathered, and in such a way as to cover the five dimensions of the INESSS Statement of Principles and Ethical Foundations (populational, clinical, organizational, economic, and sociocultural dimensions), proposed recommendations were first formulated with the members of the Advisory Committee, then presented to the members of the Permanent Deliberative Committee - Diagnostic Approaches and Screening. At the end of the discussions and deliberations, the members of the Permanent Deliberative Committee proposed certain modifications to the wording, which were incorporated by the INESSS into the final formulations. These were unanimously endorsed by all members of the Permanent Deliberative Committee.

In summary, from a clinical point of view, all committee members were of the opinion that the stool antigen test and the ¹³C-urea breath test should be the tests of choice since they can identify active *H. pylori* infection. It has been pointed out by some that, although serological testing should not be used to initiate or follow up treatment, it could be useful in certain clinical situations to exclude, for example, an infection in the presence of an uncertain clinical picture, or if the person is taking proton pump inhibitors that cannot be discontinued. These opinions are based in particular on the high negative predictive value and low prevalence of *H. pylori* infections in Quebec. According to the majority of members, it is important to maintain a certain supply of serological tests. However, treatment should not be based on a positive serological test result - a confirmatory test, such as the stool antigen test or the ¹³C-urea breath test, would then be desirable, otherwise people risk receiving unnecessary treatments with the associated undesirable side effects.

From an organizational point of view, the entire Permanent Deliberative Committee supported the fact that stool antigen testing should be offered in at least one laboratory in each of the laboratory clusters, to cover all of Québec. Committee members did, however, identify and acknowledge certain issues and limitations associated with the broader offering of stool antigen testing, including regulatory issues (e.g., assay validation, kit bidding) that could impede the implementation of stool antigen testing. Committee members also pointed out that the purchase of analyzers could be required in some laboratories, depending on the volume of analyses, if stool antigen testing is

implemented on a large scale in Quebec. Should the need arise to acquire automated analyzers for certain laboratories, the cost would be between \$100,000 and \$200,000 per device. The committee as a whole was of the opinion that there is a need for training for personnel involved in sampling for the ¹³C-urea breath test at sampling centres. The committee also recognized the importance of structuring the dissemination and communication process with professional orders, federations, and associations, in order to promote the clinical tool on the optimal use of diagnostic tests and treatments for *H. pylori* infection, to be produced by the INESSS in 2024.

In support of the findings, the considerations raised by the committee members served as the basis for the formulation of the following final recommendations:

Recommendations for the judicious use of non-invasive tests listed in the *Répertoire*

The stool antigen test or the ¹³C-urea breath test should be the preferred tests for the detection of active *H. pylori* infection or monitoring of its eradication.

The following situations may justify the use of serological testing:

- if neither the stool antigen test nor the ¹³C-urea breath test is available;
- if, for clinical reasons, neither the stool antigen test nor the ¹³C-urea breath test can be prescribed.

Serological testing should not be used for treatment follow-up.

Recommendations regarding access to testing for active *H. pylori* infection and facilitation of implementation of proposed changes

All laboratory clusters should roll out the stool antigen test (code 40005) to make it available to the population they serve, notably for high-volume facilities expressing the need.

To monitor implementation of the stool antigen test, laboratory clusters should develop and standardize information on request forms to include a field reserved for this test for *H. pylori*.

Depending on the development of stool antigen testing and the residual volume of serological tests, centres dedicated to serological testing could be considered.

Each laboratory cluster should develop and implement ways to:

- operationalize the implementation of the indications of clinical relevance recommended by the INESSS as a framework for the use of *H. pylori*-specific serological testing;
- inform requesters of the reasons justifying refusal of the serological test in the report, where applicable.

The work also identified areas where healthcare professionals' knowledge should be consolidated. The INESSS has therefore formulated two recommendations concerning the general improvement of knowledge and expertise in non-invasive tests.

Recommendations for enhancing practices and general knowledge of *H. pylori* infection for initial diagnosis and treatment follow-up

The Centre hospitalier de l'Université de Montréal could develop an easily accessible, user-friendly Web-based training course on the sampling procedure for the ¹³C -urea breath test.

Recommendations for the judicious use of non-invasive tests to detect *H. pylori* infection and verify its eradication should be the subject of a structured dissemination and communication process with professional orders, federations, and associations, as well as in academic institutions. In addition, a clinical tool formulating recommendations on the appropriate use of diagnostic tests and treatments for *H. pylori* infection should be developed and widely disseminated among the various circles concerned (work in progress by the INESSS - publication scheduled for 2024).

Finally, to measure the change in practice resulting from the application of recommendations on the judicious use of non-invasive tests, the INESSS makes the following recommendation regarding the follow-up of optimization measures:

Recommendation for follow-up on measures to optimize the use of non-invasive tests for *H. pylori*

Measures to optimize the use of non-invasive tests for *H. pylori* could be monitored over a three-year period, to assess the impact of the proposed changes on the volume and associated costs of the medical biology analyses involved.

Conclusions

The changes proposed in this report should help to enhance the quality of the diagnostic and follow-up trajectory, in line with best practices, and promote consistency between establishments across the province in terms of the services offered for the various tests. The changes in practice that may result from the present work will depend, however, on the dissemination and implementation of the recommendations in the various Quebec healthcare establishments and laboratories, as well as by the ministère de la Santé et des Services sociaux. The development of the future clinical tool by the INESSS and its planned dissemination in 2024 will consolidate knowledge of the various non-invasive tests available, support healthcare professionals involved in the diagnosis and management of *H. pylori* infection and promote practice harmonization across the province.

SIGLES ET ACRONYMES

AACODS	<i>Authority, accuracy, coverage, objectivity, date and significance</i>
ACG	American College of gastroenterology
AGREE	<i>Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation</i>
ASPC	Agence de santé publique du Canada
¹³ C	Carbone 13
¹⁴ C	Carbone 14
CAG	Canadian Association of Gastroenterology
CDP	Comité délibératif permanent
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier universitaire de Montréal
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DBBM	Direction de la biovigilance et de la biologie médicale
DSP	Directeur des services professionnels
EBM	<i>Evidence Based Medicine</i>
ESPGHAN	European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition
ETMISSS	Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et services sociaux
GMF	Groupe de médecine de famille
GMF-U	Groupe de médecine de famille universitaire
GRADE	<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations</i>
GSG	German Society of Gastroenterology
GUO	Guide d'usage optimal
HAS	Haute autorité de santé
<i>H. pylori</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
IC	Intervalle de confiance
IgG	Immunoglobulines G
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
IPAM	Institut de la pertinence des actes médicaux
IPP	Inhibiteurs de la pompe à protons
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada

MALT	Lymphome du tissu lymphoïde associé aux muqueuses
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NASPGHAN	North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OMS	Organisation mondiale de la santé
PCR	Analyse de réaction en chaîne de la polymérase
PHE	Public Health England
PICO	Population, intervention, comparateur, paramètre d'intérêt (<i>outcome</i>)
PIPOH	Population, interventions d'intérêt (aspects à documenter)
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i>
RCEI	Ratios coût-efficacité incrémentaux
Répertoire	Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale
RoB 2	<i>Risk of Bias 2</i>
ROBIS	<i>Risk Of Bias in Systematic reviews</i>
RSSS	Réseau de la santé et des services sociaux
SIED	Italian Society of Digestive Endoscopy
SIGE	Italian Society of Gastroenterology
ROBINS-	<i>Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions</i>
SIL-P	Système d'information de laboratoire provincial
SMRI	Spectromètre de masse à rapport isotopique
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

INTRODUCTION

Problématique

Helicobacter pylori (*H. pylori*) est une bactérie à Gram négatif qui colonise la paroi interne de l'estomac. Provoquant une inflammation gastrique, l'infection joue un rôle dans la survenue de la dyspepsie, le développement d'ulcères peptiques et le développement de cancers gastriques (adénocarcinomes et lymphomes du tissu lymphoïde associé aux muqueuses [MALT]). L'Organisation mondiale de la santé a d'ailleurs classé *H. pylori* dans les carcinogènes de type 1.

Les guides de pratique clinique recommandent une approche tester-traiter-tester pour la prise en charge des infections à *H. pylori*. Au Québec, trois analyses de biologie médicale – inscrites au *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale* (subséquemment nommé *Répertoire*) – permettent d'identifier de façon non invasive une infection à *H. pylori* :

- le test respiratoire à l'urée marquée au carbone 13 (¹³C);
- le test d'antigène dans les selles;
- le test sérologique des IgG ou des anticorps totaux.

Quelques centres de médecine nucléaire offrent aussi le test respiratoire à l'urée marquée au carbone 14 (¹⁴C). Cependant, certains centres ont délaissé cette analyse en raison d'une pénurie de technologues, d'un enjeu d'approvisionnement en urée marquée au ¹⁴C et d'un souhait de l'Institut de pertinence des actes médicaux (IPAM) d'éventuellement retirer l'analyse¹.

Contexte de l'amorce des travaux

Le ministère de la Santé et des Services sociaux a demandé à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) de mener des travaux afin d'apporter un éclairage scientifique et clinique sur la valeur diagnostique, l'utilité clinique et les enjeux associés aux différentes analyses de biologie médicale identifiant une infection à *H. pylori*, puis de formuler des recommandations sur l'offre de service du test d'antigène dans les selles et les situations pour lesquelles les différents tests non invasifs sont indiqués. Ces travaux s'inscrivent dans un contexte où des enjeux d'accessibilité

¹ Dans l'infolettre 188 du 22 novembre 2021 de la Régie de l'assurance maladie du Québec, la Régie annonçait que le service « Étude du taux d'épuration » (code de facturation 08690) ne pouvait plus être facturé pour l'analyse d'un test respiratoire à l'urée marquée au C14 pour la recherche d'une infection active à *Helicobacter pylori*. Information disponible à : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/infolettres/2021/info188-21.pdf> (consulté le 11 janvier 2024). Toutefois, cette mesure, adoptée par l'Institut de la pertinence des actes médicaux (IPAM) et qui devait entrer en vigueur le 1^{er} décembre 2021, a été reportée à une date ultérieure. Information disponible à : <https://ipam.ca/wp-content/uploads/2021/12/La-Pertinente-vol1-no7-Infolettre-IPAM-VF.pdf> (consulté le 11 janvier 2024).

aux tests non invasifs recommandés dans les guides de pratique clinique sont soulevés de même qu'une apparence d'utilisation non judicieuse du test sérologique.

Objectifs

Les objectifs de ces travaux sont les suivants :

- soutenir les décideurs dans la révision de l'offre de service des analyses en biologie médicale pour le diagnostic d'une infection à *H. pylori*, uniformiser la pratique à l'échelle régionale, voire provinciale, et limiter l'exécution d'analyses non cliniquement pertinentes;
- guider les professionnels de la santé amenés à diagnostiquer et à prendre en charge une infection à *H. pylori*, notamment au sein des groupes de médecine familiale, des cliniques de soins infirmiers et des guichets d'accès à la première ligne, des services d'urgence et des cliniques externes.

Livrables

- Un avis accompagné d'une fiche synthèse.
- Des travaux ultérieurs mèneront à la publication, d'ici la fin de l'automne 2024, d'un rapport « Guides et normes » accompagné d'un outil clinique de type guide d'usage optimal.

Aspects exclus

Les aspects et livrables suivants ont été exclus des travaux en raison de la portée du mandat initial ou encore parce que des travaux complémentaires ont été effectués en parallèle ou antérieurement par l'INESSS [INESSS, 2018] :

- revue systématique de novo d'études primaires ou revue de revues systématiques sur les traitements;
- revue de la littérature scientifique sur la perspective des patients, de même que sur les aspects organisationnels et éthiques.

Certaines considérations ou certains enjeux en lien avec ces aspects exclus ont toutefois été relevés à travers l'analyse de la littérature grise ainsi que les consultations auprès des différentes parties prenantes afin de faire l'objet de certaines pistes d'amélioration.

APPRÉCIATION GLOBALE DE LA VALEUR, CADRE D'ÉVALUATION ET MÉTHODOLOGIE

Appréciation globale de la valeur

L'introduction, l'amélioration de l'usage ou le retrait d'interventions, de même que la transformation des pratiques cliniques et organisationnelles sont toutes des approches qui contribuent à la création de valeur pour le réseau de la santé et des services sociaux.

Pour ces travaux, la question décisionnelle suivante a été ciblée :

Quelles sont les modalités optimales d'offre et d'utilisation des tests de laboratoire disponibles (test d'antigène dans les selles, test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C ou test sérologique) pour diagnostiquer une infection à *H. pylori* et vérifier son éradication?

Pour déterminer si l'usage de certains tests non invasifs disponibles au *Répertoire* apporte ou non de la valeur au système de santé et de services sociaux dans le contexte québécois actuel, une approche d'appréciation globale de la valeur a été utilisée. Les considérations et dimensions suivantes ont été incluses dans l'évaluation :





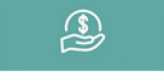
- Dimension populationnelle, pour apprécier la problématique de santé, les complications d'une infection non repérée ni traitée, de même que les besoins de santé non comblés sur le plan des analyses de biologie médicale non invasives;
- Dimension clinique, pour apprécier si l'utilisation des différents tests non invasifs améliore la prise en charge clinique de même que la santé et le bien-être des usagers, en termes de performance, d'effets indésirables, de qualité de vie et d'expérience de soins, puis dans un souci d'équité;
- Dimension organisationnelle, pour apprécier si l'exécution des différents tests non invasifs s'insère dans le contexte organisationnel des soins et services d'une façon qui renforce ou non la qualité de ces derniers, de même que l'organisation et la gouvernance du système;
- Dimension socioculturelle et considérations environnementales, pour apprécier si l'utilisation des différents tests non invasifs contribue ou non à une évolution socioculturelle axée sur le bien commun et visant la promotion des valeurs de la société québécoise;
- Dimension économique, pour apprécier si le recours aux différents tests non invasifs contribue ou non à utiliser le plein potentiel des ressources du système en atténuant ou non les coûts, dans des perspectives à court et à long terme.

Cadre d'évaluation

Éléments	Description
Population d'intérêt	Personnes (adultes et enfants) atteintes de dyspepsie ou suspectées d'une infection à <i>H. pylori</i> ou traitées pour une infection à <i>H. pylori</i> (suivi de l'éradication)
Interventions	Test d'antigène dans les selles, test respiratoire à l'urée marquée au ¹³ C ou test sérologique
Contexte / milieu des interventions	Laboratoires d'établissements publics de santé (Optilab)
Comparateur (de l'intervention)	Tests considérés comme tests de référence (histologie, culture sur biopsie ou test rapide à l'uréase)
Porteurs des interventions	Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM), laboratoires publics, prescripteurs
Développeurs / promoteurs de l'intervention	Fabricants des tests de laboratoire et de trousse pour le prélèvement, certains laboratoires publics
Niveau de maturité des interventions	<p>Au Québec :</p> <p>Prélèvement du test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C pour la détection d'<i>H. pylori</i> (désignation locale)</p> <p>Test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C : CHUM (désignation suprarégionale)</p> <p>Test d'antigène dans les selles : disponible dans la grande majorité des grappes (désignation locale)</p> <p>Test sérologique : disponible dans toutes les grappes (désignation locale)</p>

Méthodologie sommaire

Questions d'évaluation

DIMENSION	QUESTIONS
	<p>Comment se présente une infection à <i>H. pylori</i>?</p> <p>Quelle est sa prévalence au Québec et au Canada?</p> <p>Quelles sont les complications d'une infection non traitée?</p> <p>Est-ce que le besoin en tests diagnostiques pour <i>H. pylori</i> est comblé au Québec?</p>
	<p>Quelle est la performance (p. ex. rapports des cotes diagnostiques, sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive et négative, rapport de vraisemblance positive et négative, concordance) des analyses non invasives de biologie médicale pour identifier une infection à <i>H. pylori</i> et vérifier son éradication?</p> <p>Quelle est l'utilité clinique des analyses non invasives de biologie médicale pour identifier une infection à <i>H. pylori</i> et vérifier son éradication?</p> <p>Quels sont les facteurs qui influencent la performance des tests?</p> <p>Quels sont les conséquences et effets indésirables associés au prélèvement de l'échantillon ou à la réception d'un résultat faussement positif ou négatif?</p>
	<p>Quels sont les enjeux professionnels et organisationnels auxquels les professionnels de la santé, les gestionnaires de laboratoire et les décideurs doivent faire face concernant les analyses de biologie médicale offertes dans le cadre d'une infection à <i>H. pylori</i>, y compris les barrières et les facteurs facilitants?</p>
	<p>Quels sont les éléments du contexte (historique, juridique, politique, social ou culturel) qui pourraient influencer le jugement porté sur l'intervention?</p> <p>Quels sont les enjeux environnementaux associés aux tests non invasifs pour le diagnostic d'une infection à <i>H. pylori</i> et les stratégies pour contribuer à une pratique écoresponsable qui s'alignent sur les normes et valeurs du Québec et du Canada?</p>
	<p>Quelle est l'efficacité des tests non invasifs utilisés pour le diagnostic d'une infection à <i>H. pylori</i>?</p> <p>Quel est l'impact budgétaire associé à l'offre de service recommandée?</p>

Mobilisation des savoirs

La méthodologie complète pour mener à terme ces travaux est décrite à l'[annexe I](#) du présent document.

Type de revue de la littérature : Revues systématiques de guides de pratique clinique et lignes directrices, de revues systématiques publiées, d'études diagnostiques et d'études d'efficacité.

Bases de données consultées : MEDLINE, Embase, EBM Reviews (Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Database).

Autres sources de données : Sites Web d'organisations ETMISS, associations et sociétés savantes, moteurs de recherche Google et Google Scholar, sites Web des gouvernements fédéraux, provinciaux, territoriaux et paragonnementaux, sites Web d'associations, de fédérations et d'ordres professionnels du Québec, sites Web de Santé Canada, monographies de fabricants de trousse (si disponibles), données de Centralab.

Consultation de parties prenantes : Un comité consultatif a été mis sur pied lors de la planification du projet pour recueillir, notamment, des savoirs expérientiels et des perspectives clinique et organisationnelle, puis apprécier la littérature scientifique et les données analysées de même que les pratiques d'autres juridictions. Les spécialités et expertises représentées étaient la gastroentérologie (populations adulte et pédiatrique), la microbiologie-infectiologie, la médecine d'urgence, la médecine familiale, les soins infirmiers, la biochimie clinique et la médecine de laboratoire. Des lecteurs externes spécialisés en gastroentérologie et en médecine d'urgence ont aussi été invités à partager leur perspective en plus d'évaluer la pertinence du contenu et la qualité scientifique globale des travaux.

Intégration des savoirs en soutien à la création de valeur

Les informations colligées ont été intégrées au sein d'une analyse sommaire tenant compte de [l'Énoncé de principes et fondements éthiques](#) de l'INESSS, lequel se base sur une approche multicritère qui tient compte de cinq dimensions (socioculturelle, populationnelle, clinique, organisationnelle et économique). Les principaux constats, incertitudes et enjeux ont ainsi pu être identifiés. Les recommandations formulées dans le cadre de ces travaux reposent sur l'appréciation de l'ensemble de la preuve tenant compte des données scientifiques, des données et informations contextuelles et des savoirs expérientiels. Elles ont été formulées à la suite de la délibération avec les membres du Comité délibératif permanent – Approches diagnostiques et dépistage.

1 PROBLÉMATIQUE ET BESOINS DE SANTÉ

DIMENSION POPULATIONNELLE

Comment se présente une infection à *H. pylori* et quelles sont les complications d'une infection non traitée?

Quelle est la prévalence des infections à *H. pylori* au Québec et au Canada?

Est-ce que les besoins de santé à l'égard du diagnostic d'une infection à *H. pylori* sont comblés au Québec?

1.1 Présentation clinique et complications de l'infection

Helicobacter pylori (*H. pylori*) est une bactérie à Gram négatif qui colonise la paroi interne de l'estomac. La bactérie induit une réponse inflammatoire et un dérèglement de la sécrétion acide. L'infection entraîne une gastrite aiguë qui évolue vers une infection chronique dans la majorité des cas. L'infection joue un rôle dans les désordres du système digestif suivants :

- la survenue de la dyspepsie, dont les symptômes incluent une douleur ou un brûlement épigastrique, une satiété précoce liée à la prise d'un repas, ou l'impression d'une lourdeur dans l'abdomen qui peut s'accroître de manière postprandiale [Black *et al.*, 2022; Chey *et al.*, 2017];
- le développement d'ulcères gastriques ou duodénaux, notamment chez les personnes sans gastro-protection consommant de faibles doses d'aspirine ou débutant un traitement aux anti-inflammatoires non stéroïdiens à long terme;
- le développement de cancers gastriques (adénocarcinomes et lymphomes du tissu lymphoïde associé aux muqueuses [MALT]) [Chey *et al.*, 2017].

Une infection à *H. pylori* pourrait également être impliquée dans l'anémie ferriprive et le purpura thrombopénique idiopathique [Chey *et al.*, 2017].

1.1.1 Complications associées à une infection à *H. pylori* non traitée

Une infection à *H. pylori* peut causer un ulcère peptique qui, s'il n'est pas traité, peut présenter des complications graves, voire mortelles, le plus souvent des saignements [El-Serag *et al.*, 2018]. Selon les consultations menées, une recrudescence d'ulcères perforés est observée depuis quelques années au Québec.

Il a été rapporté qu'environ 89 % des cancers gastriques non-cardia, représentant 78 % de tous les cancers gastriques, sont présumés être causés par une infection chronique à *H. pylori* [OMS, 2014]. L'Organisation mondiale de la santé a d'ailleurs classé *H. pylori* dans les carcinogènes de type 1, d'où l'importance d'identifier l'infection et de s'assurer

de l'éradication d'*H. pylori* [OMS, 2014]. Au Québec, 896 nouveaux cas² de cancers gastriques ont été diagnostiqués en 2019 (sur 60 113 nouveaux cas pour tous les cancers confondus), représentant une incidence relativement stable depuis plus de 20 ans. La part de ces cancers découlant d'une infection à *H. pylori* demeure cependant méconnue.

En raison du potentiel carcinogène, plusieurs cliniciens consultés sont d'avis que l'utilisation d'une stratégie visant à tester et traiter les personnes nées dans un pays ou une communauté avec une forte prévalence d'*H. pylori* ou de cancer gastrique contribuerait possiblement à la prévention d'un tel cancer chez ces dernières.

1.2 Prévalence des infections à *H. pylori* au Québec et au Canada

La prévalence des infections à *H. pylori* s'estime généralement en mesurant la présence d'anticorps contre des antigènes de la bactérie dans le sérum. Leur présence signifie une exposition actuelle ou passée à la bactérie. Selon l'état actuel des connaissances, l'infection à *H. pylori* serait fortement associée à un faible niveau socio-économique [Hunt *et al.*, 2011]. Au Canada, la séroprévalence globale d'*H. pylori* était, il y a plus d'une dizaine d'années, de 23,1 % chez les personnes de 50 à 80 ans et de 7,1 % chez les personnes de 5 à 18 ans [Hunt *et al.*, 2011; Naja *et al.*, 2007]. Cependant, une étude récente réalisée au Québec, portant sur des personnes symptomatiques référées pour une endoscopie digestive haute avec prélèvement de biopsies pour la recherche d'*H. pylori*, a montré une prévalence globale de l'infection de 13 % basée sur les résultats d'histologie [Willems *et al.*, 2020]. Cette étude a toutefois montré une prévalence plus élevée chez les personnes nées en Afrique (25 %), en Asie (30,8 %) et en Amérique du Sud (34,9 %) comparativement aux personnes caucasiennes (8 %). Selon les auteurs de l'étude, la prévalence au Québec pourrait néanmoins être sous-estimée puisqu'aucune personne des 10 Premières Nations et de la nation inuite, qui représentent environ 1 % de la population québécoise³, n'a été incluse. Or, des données recueillies il y a une vingtaine d'années indiquent que la prévalence d'*H. pylori* dans cette population serait plus élevée, particulièrement dans les communautés criées (56 % chez les enfants de 0 à 12 ans et 95 % chez les adultes), qui comptent pour environ 21 000 personnes au Québec⁴ [Sinha *et al.*, 2002; Bernstein *et al.*, 1999]. Une autre étude a rapporté que l'exposition à la bactérie serait beaucoup plus élevée dans certains pays d'Asie (p. ex., plus de 80 % de la population adulte en Inde, plus de 50 % au Japon), d'Afrique (p. ex., plus de 95 % des adultes en Éthiopie, plus de 70 % au Nigéria), d'Amérique centrale (p. ex., plus de 70 % au Mexique), d'Amérique du Sud (p. ex., plus

² Données provenant du Registre québécois du cancer disponibles à : <https://www.quebec.ca/sante/systeme-et-services-de-sante/organisation-des-services/donnees-systeme-sante-quebecois-services/donnees-cancer>. (consulté le 11 août 2023).

³ Données du gouvernement du Québec disponibles à : <https://www.quebec.ca/gouvernement/portrait-quebec/premieres-nations-inuits/profil-des-nations/a-propos-nations>. (consulté le 5 janvier 2024).

⁴ Données du gouvernement du Québec disponibles à : <https://www.quebec.ca/gouvernement/portrait-quebec/premieres-nations-inuits/profil-des-nations/cris#:~:text=Population%20et%20territoire,les%20plus%20populeuses%20du%20Qu%C3%A9bec>. (consulté le 5 janvier 2024).

de 80 % des adultes au Brésil) et d'Europe de l'Est (p. ex., plus de 70 % des adultes de l'Europe de l'Est) comparativement à l'Amérique du Nord, à l'Europe de l'Ouest et à l'Australie [Hunt *et al.*, 2011]. La transmission semble se faire par contact personnel (par voie orale-orale ou fécale-orale), habituellement au cours de l'enfance et dans un contexte intrafamilial [Urita *et al.*, 2013; Goh *et al.*, 2011].

1.2.1 Lien entre l'évolution démographique et la prévalence des infections à *H. pylori*

Au 1^{er} janvier 2023, la population du Québec était estimée à 8 787 600 personnes. Or, elle a augmenté de 149 900 habitants au cours de l'année 2022, ce qui correspond à un taux d'accroissement démographique de 17,2 pour mille, ou de 1,72 %. Cette croissance découlerait essentiellement de gains migratoires (16,8 pour mille).

Parmi les immigrants admis au Québec en 2022, 34,7 % sont nés en Afrique et 27,6 % en Asie, soit des populations pour lesquelles la prévalence d'*H. pylori* est plus élevée (53 % et 39 % respectivement [Li *et al.*, 2023]). Bien que généralement les nouveaux arrivants se concentrent dans la région de Montréal, une tendance à la régionalisation se dessine depuis 2022 [Institut de la statistique du Québec, 2023].

1.3 Besoins de santé en ce qui concerne le diagnostic d'une infection à *H. pylori*

Le choix des méthodes utilisées pour la recherche d'*H. pylori* se base sur leur performance et les conditions cliniques dans lesquelles elles sont utilisées. Les méthodes peuvent être invasives ou non invasives. Les méthodes invasives comprennent des tests réalisés à partir de prélèvements endoscopiques et incluent l'examen histologique, le test rapide à l'uréase et la culture. Les méthodes non invasives n'impliquent pas le prélèvement de biopsies de la muqueuse gastrique et sont généralement utilisées lorsqu'une endoscopie n'est pas indiquée. Un recours aux analyses invasives est généralement privilégié chez les enfants puisqu'une douleur abdominale récurrente (sans signe ou symptôme alarmant) est généralement causée par une douleur fonctionnelle indépendante du statut d'*H. pylori* dans ces cas [Jones *et al.*, 2017].

Comme mentionné précédemment, trois tests non invasifs pour la recherche d'une infection à *H. pylori* sont disponibles au *Répertoire* :

- le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C;
- le test antigénique dans les selles;
- le test sérologique.

Bien que chacun de ces tests soit remboursé par la Régie de l'assurance maladie du Québec, l'accessibilité au test respiratoire et au test d'antigène dans les selles varie entre les établissements et les régions (voir la section [Considérations organisationnelles et enjeux](#)).

1.3.1 Des inégalités en raison d'enjeux de communication et d'accès

Les barrières linguistiques ou culturelles peuvent entraîner des répercussions sur la prestation de soins et services. Un rapport de Santé Canada a rapporté que, bien qu'un nombre limité d'évaluations formelles aient été menées au Canada sur la fréquence des barrières linguistiques dans les rencontres médicales, des éléments convaincants montrent que ces barrières ont des répercussions sur l'accès initial aux services de santé et non seulement sur les soins dispensés par les médecins et les hôpitaux. Selon les auteurs, les personnes de minorités linguistiques ou culturelles sont confrontées à des barrières majeures pour accéder aux programmes de promotion et de prévention en matière de santé. Certaines données indiquent par ailleurs qu'elles doivent faire face à des obstacles lors de l'établissement d'un premier contact avec une variété d'intervenants [Bowen S., 2001]. De plus, en présence de barrières linguistiques, il existe des différences constantes et majeures dans la compréhension de la personne et de sa maladie, puis dans le respect du traitement. Selon des parties prenantes consultées, l'importance de se faire tester afin de prévenir des complications de l'infection à *H. pylori* n'est pas toujours bien comprise (p. ex. chez les personnes âgées ou celles dont la langue première n'est pas le français). De même, en raison d'une mauvaise compréhension concernant le prélèvement de l'échantillon, ou encore l'endroit où ce dernier doit être apporté, les résultats des tests dans les selles peuvent présenter une mention « annulé » parce que la personne n'a pas fait le prélèvement correctement. Par ailleurs, d'autres facteurs peuvent influencer la disposition des personnes à effectuer le test :

- le déplacement nécessaire pour le prélèvement des échantillons;
- le temps requis pour effectuer le prélèvement;
- le manque de compréhension des directives relatives au prélèvement d'échantillons pour le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C;
- la difficulté du prélèvement d'un échantillon de selles (et la réticence de certaines personnes face au prélèvement de ce type d'échantillon [Nieuwenburg *et al.*, 2022]).

Concernant la moins bonne adhésion observée au test d'antigène dans les selles, des cliniciens consultés étaient d'avis que cette situation ne constituait pas un obstacle important et qu'elle ne justifiait pas toujours une discussion et une décision partagée entre le clinicien et l'utilisateur. Il a d'ailleurs été rappelé que plusieurs tests, dans d'autres contextes cliniques, requièrent un échantillon de selles.

PRINCIPAUX CONSTATS ET INCERTITUDES

Les constats dégagés et les incertitudes soulevées sont issus de la triangulation des données scientifiques, contextuelles et expérientielles. Ils servent d'assise à une délibération multidimensionnelle qui s'organise autour des cinq dimensions de l'évaluation. Les constats et enjeux suivants au regard de la dimension populationnelle ont été soulevés :

- la prévalence globale des infections à *H. pylori* est faible au Québec (13 %), mais elle est plus élevée dans les communautés autochtones de même que chez les personnes nées en Amérique du Sud, en Afrique et en Asie;
- la migration internationale, qui représente la principale source de l'accroissement démographique au Québec, découle essentiellement de l'arrivée de personnes nées en Afrique et en Asie où la prévalence d'une infection à *H. pylori* est plus élevée que celle observée dans la province. L'effet de cette migration internationale sur la prévalence des infections à *H. pylori* au Québec dans les prochaines années demeure toutefois incertain;
- les différents tests non invasifs recommandés pour la recherche d'une infection à *H. pylori* sont disponibles et remboursés au Québec, bien que l'accessibilité au test respiratoire et au test d'antigène dans les selles varie entre les établissements et les régions;
- les personnes qui se heurtent à des barrières linguistiques ou culturelles pourraient être plus sujettes à la survenue d'une complication d'une infection à *H. pylori* si celle-ci n'est pas repérée ou si l'éradication de l'infection n'est pas vérifiée;
- outre le manque de compréhension, d'autres facteurs peuvent influencer la disposition des usagers à recourir ou non à un test non invasif comme le déplacement et le temps nécessaire pour réaliser le prélèvement ou encore la difficulté perçue, voire la réticence face au prélèvement d'un échantillon de selles.

2 MODALITÉS DIAGNOSTIQUES ET DE SUIVI

DIMENSION CLINIQUE

Quelle est la performance (p. ex. rapports des cotes diagnostiques, sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive et négative, rapport de vraisemblance positive et négative, concordance) des analyses non invasives de biologie médicale pour identifier une infection à *H. pylori* et vérifier son éradication?

Quelle est l'utilité clinique des analyses non invasives de biologie médicale pour identifier une infection à *H. pylori* et vérifier son éradication?

Quels sont les facteurs qui influencent la performance des tests?

Quels sont les conséquences et effets indésirables associés au prélèvement de l'échantillon ou à la réception d'un résultat faussement positif ou négatif?

2.1 Revue systématique de la littérature scientifique

La revue systématique de la littérature scientifique a permis de repérer 5 141 références (sauf les doublons), desquelles deux revues systématiques et quatre études primaires ont été retenues. La revue systématique de Best et ses collaborateurs [2018] a évalué la valeur diagnostique des différents tests non invasifs pour établir un diagnostic initial d'infection à *H. pylori*. La revue systématique de la Haute autorité de santé (HAS) a plutôt évalué la valeur diagnostique du test d'antigène dans les selles, en utilisant le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C ou une méthode basée sur le prélèvement d'une biopsie de la muqueuse gastrique comme test de référence, pour vérifier le contrôle de l'éradication d'*H. pylori* chez l'adulte et l'enfant [HAS, 2019]. Trois études primaires publiées depuis la revue systématique de Best et ses collaborateurs, répondant aux mêmes critères de sélection, ont été retenues afin de réaliser l'actualisation de la revue [Wang *et al.*, 2021; Maki *et al.*, 2020; Safarnezhad Tameshkel *et al.*, 2018]. De même, une étude primaire, publiée depuis la revue systématique de la HAS et répondant aux mêmes critères de sélection, a été retenue pour l'actualisation de la revue [McNicholl *et al.*, 2020].

La revue de la littérature a également permis de recenser 18 lignes directrices et guides de pratique clinique de sociétés savantes ou d'associations professionnelles comportant des recommandations ou des positions relatives aux tests non invasifs pour le diagnostic et le suivi de traitement d'une infection à *H. pylori*. Six documents n'ont pas été retenus en raison de leur faible qualité méthodologique, appréciée à l'aide de la grille AGREE II [Katelaris *et al.*, 2023; Georgopoulos *et al.*, 2020; NHS, 2019; El-Serag *et al.*, 2018;

Sanchez Delgado *et al.*, 2018; Smith *et al.*, 2017]. Les 12 documents retenus sont les suivants :

- *ACG Clinical Guideline: Treatment of Helicobacter pylori Infection* [Chey *et al.*, 2017];
- *ACG and CAG Clinical Guideline: Management of Dyspepsia* [Moayyedi *et al.*, 2017];
- *Belgian consensus for Helicobacter pylori management 2023* [Garces-Duran *et al.*, 2023];
- *British Society of Gastroenterology guidelines on the management of functional dyspepsia* [Black *et al.*, 2022];
- *Dyspepsia and gastro-oesophageal reflux disease: investigation and management of dyspepsia, symptoms suggestive of gastro-oesophageal reflux disease, or both Clinical guideline (update)* [NICE, 2019];
- *European guideline on indications, performance and clinical impact of 13C-breath tests in adult and pediatric patients: An EAGEN, ESNM, and ESPGHAN consensus, supported by EPC* [Keller *et al.*, 2021];
- *Joint ESPGHAN/NASPGHAN Guidelines for the Management of Helicobacter pylori in Children and Adolescents (Update 2016)* [Jones *et al.*, 2017];
- *Management of Helicobacter pylori infection: Guidelines of the Italian Society of Gastroenterology (SIGE) and the Italian Society of Digestive Endoscopy (SIED)* [Romano *et al.*, 2022];
- *Management of Helicobacter pylori infection: the Maastricht VI/Florence consensus report* [Malfertheiner *et al.*, 2022];
- *Marginal zone lymphomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up* [Zucca *et al.*, 2020];
- *S2k-Guideline Helicobacter pylori and gastroduodenal ulcer disease* [Fischbach *et al.*, 2017];
- *Test and treat for Helicobacter pylori (HP) in dyspepsia Quick reference guide for primary care: For consultation and local adaptation* [PHE, 2017].

De plus, trois documents comportant de l'information sur les tests non invasifs utilisés pour la recherche d'une infection à *H. pylori* dans d'autres provinces canadiennes ont été repérés :

- *Alberta Health Services Annual Report 2019-2020* [AHS, 2020];
- *Helicobacter Pylori (H. pylori) Primary Care Pathway* [AHS, 2021];
- *Carbon-13 Urea Breath Test for Helicobacter Pylori Infection in Patients with Uninvestigated Ulcer-Like Dyspepsia: An Evidence-Based Analysis* [Ling, 2013].

Les guides de pratique clinique retenus pour les présents travaux ont été jugés de qualité méthodologique modérée, selon l'outil AGREE II, à l'exception du guide du NICE [2019] qui a été jugé de bonne qualité.

Les études scientifiques retenues dans le cadre des présents travaux comportent plusieurs limites :

- toutes les études incluses dans les revues systématiques, sauf deux, étaient jugées de faible qualité méthodologique;
- il y avait au moins un risque de biais incertain ou une préoccupation relative à l'applicabilité pour chacune des études incluses;
- il y avait des éléments d'hétérogénéité entre les études (p. ex. seuils de positivité utilisés, lorsqu'ils étaient rapportés, précisions sur le test de référence).

Pour plus d'information, les caractéristiques et les évaluations de la qualité méthodologique des documents retenus sont présentées aux annexes D et E du document *Annexes complémentaires* [2024].

2.2 Tests non invasifs pour la recherche d'*H. pylori* lors d'un diagnostic initial

Comme évoqué auparavant, trois tests non invasifs sont utilisés pour la recherche d'une infection à *H. pylori*, soit le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C, le test d'antigène dans les selles et le test sérologique. Le choix du test peut dépendre, notamment, des conditions cliniques et de sa performance (p. ex. rapport des cotes diagnostiques, sensibilité, spécificité). On peut recourir aux tests dans un contexte de diagnostic initial pour détecter la présence de la bactérie ou, lorsqu'une infection à *H. pylori* est détectée et qu'un traitement a été administré, de suivi pour vérifier l'efficacité du traitement à éradiquer l'infection.

2.2.1 Performance diagnostique des tests non invasifs

Dans l'objectif de comparer les performances diagnostiques des tests non invasifs, Best et ses collaborateurs ont effectué une revue systématique avec méta-analyses combinant les résultats de 101 études primaires portant sur le test respiratoire à l'urée marquée au ^{14}C (n = 21), le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C (n = 34), le test d'antigène dans les selles (n = 34) et le test sérologique (n = 29) [2018]. Parmi ces études, 82 portaient sur les trois tests évalués dans le cadre de ces travaux, soit le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C , le test d'antigène dans les selles et le test sérologique. La majorité des études ont exclu les personnes ayant subi une gastrectomie et celles avec une histoire de prise récente d'IPP ou d'antibiotiques. Best et ses collaborateurs ont d'abord réalisé des courbes SROC (*Symmetric Receiver Operating Characteristics*) pour chacun des tests. Puisque les courbes SROC étaient symétriques selon le modèle statistique qu'ils ont utilisé, ils ont jugé adéquat de procéder au calcul du rapport des cotes diagnostiques pour chacun des tests, et ce, pour vérifier si les différences des valeurs diagnostiques des différents tests étaient statistiquement significatives. Cette revue n'a pas fait la distinction entre les types de méthodes utilisées (p. ex. essai immuno-enzymatique ou immunochromatographie pour les tests d'antigène dans les selles) ni les types d'anticorps (monoclonaux ou polyclonaux) utilisés pour les tests sérologiques et les tests d'antigène dans les selles. La prévalence médiane des infections à *H. pylori* était de 53,7 % (écart interquartile de 42,0 % à 66,5 %) pour l'ensemble des études incluses. Les méta-analyses ont montré une différence statistiquement significative des rapports des cotes diagnostiques entre le test respiratoire et le test sérologique, mais aussi entre le test respiratoire et le test d'antigène dans les selles. Cependant, les auteurs ne sont pas parvenus à démontrer une différence statistiquement significative entre le test sérologique et le test d'antigène dans les selles.

Les auteurs de la revue ont conclu que, chez les personnes sans histoire de gastrectomie n'ayant pas pris d'IPP ou d'antibiotiques récemment, le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C possède une meilleure valeur diagnostique que le test sérologique et le test d'antigène dans les selles pour la détection d'*H. pylori*.

La recherche systématique de la littérature scientifique de l'INESSS a permis de repérer trois études publiées depuis la revue de Best et ses collaborateurs répondant aux mêmes critères de sélection [Wang *et al.*, 2021; Maki *et al.*, 2020; Safarnezhad Tameshkel *et al.*, 2018]. L'objectif de l'actualisation de la revue systématique était de situer les nouvelles études repérées par rapport aux résultats des méta-analyses de Best et ses collaborateurs [2018]. Ainsi, bien que les résultats de sensibilité et de spécificité des études incluses dans la revue systématique de Best et ses collaborateurs et des nouvelles études repérées aient été illustrés au moyen de *forest plots*, les valeurs de sensibilité et de spécificité globales n'ont pas été calculées. Les rapports des cotes diagnostiques pour les nouvelles études retenues ont plutôt été calculés avec leur intervalle de confiance à 95 % (IC 95 %) pour les comparer aux valeurs des méta-analyses. Le [tableau 1](#) présente les valeurs des rapports des cotes diagnostiques des études retenues pour les présents travaux.

Tableau 1 Rapports des cotes diagnostiques des études retenues pour les trois tests non invasifs évalués dans les présents travaux pour la recherche d'une infection à *H. pylori*

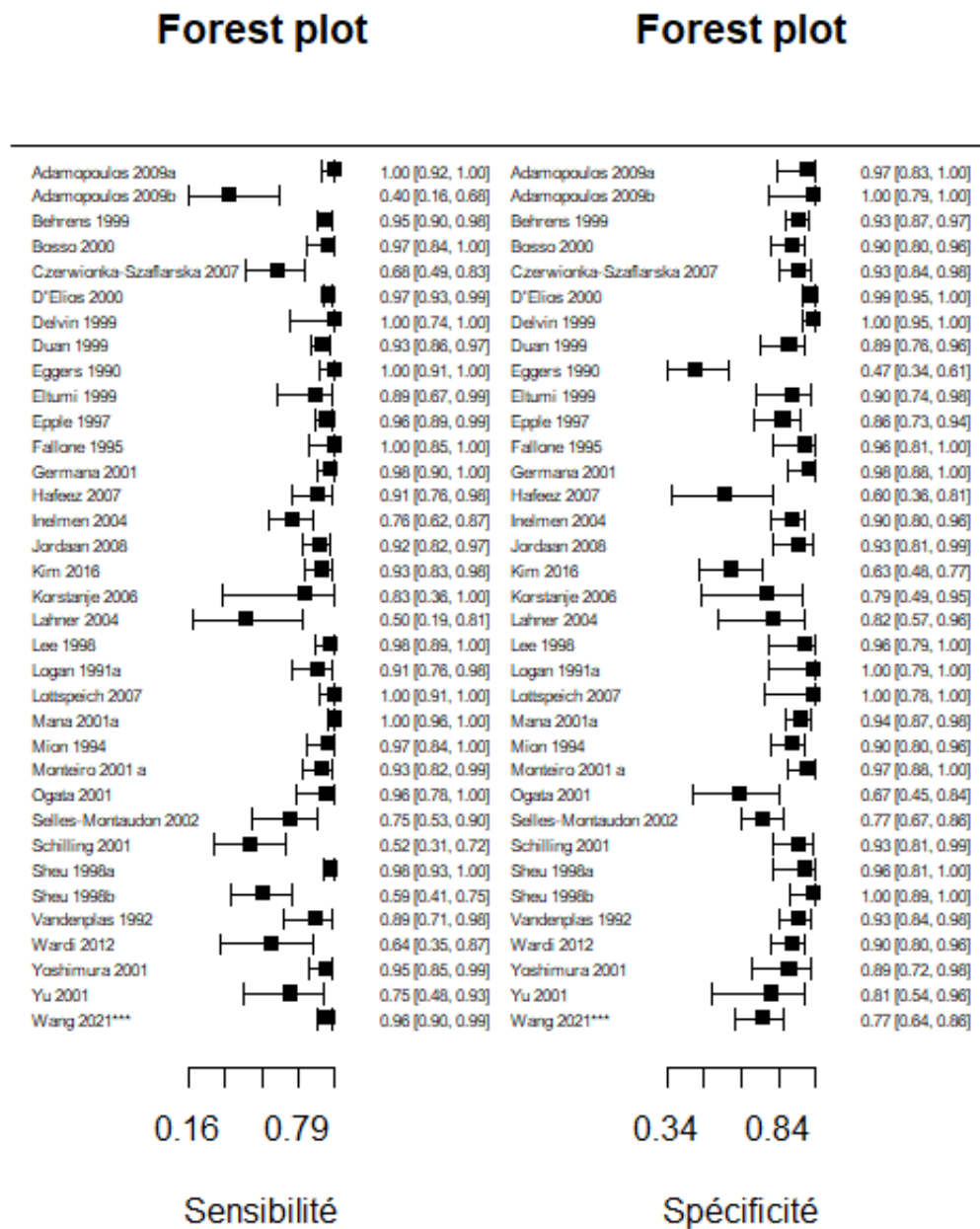
Test à l'étude	Étude	Nombre de personnes incluses (nombre d'études)	Rapport des cotes diagnostiques (IC 95 %)
Test respiratoire à l'urée marquée au ¹³ C	Best <i>et al.</i> [2018]	3 139 (34)	153 (73,7 – 316)
	Wang <i>et al.</i> [2021]	185	78,9 (26,9 – 231,3)
Test d'antigène dans les selles	Best <i>et al.</i> [2018]	2 988 (29)	45,1 (24,2 – 84,1)
	Safarnejhad Tameshkel <i>et al.</i> [2018]	100	24,6 (8,5 – 70,8)
Test sérologique	Best <i>et al.</i> [2018]	4 242 (34)	47,4 (25,5 – 88,1)
	Mäki <i>et al.</i> [2020]	100	93 (23,3 – 371,3)

Abréviation : IC : intervalle de confiance.

Selon la revue systématique avec méta-analyses de Best et ses collaborateurs [2018], la différence des rapports des cotes diagnostiques entre le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C et le test sérologique (P = 0,017) et le test d'antigène dans les selles (P = 0,013) était statistiquement significative. Cependant, il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre le rapport des cotes diagnostiques du test sérologique et celui du test d'antigène dans les selles.

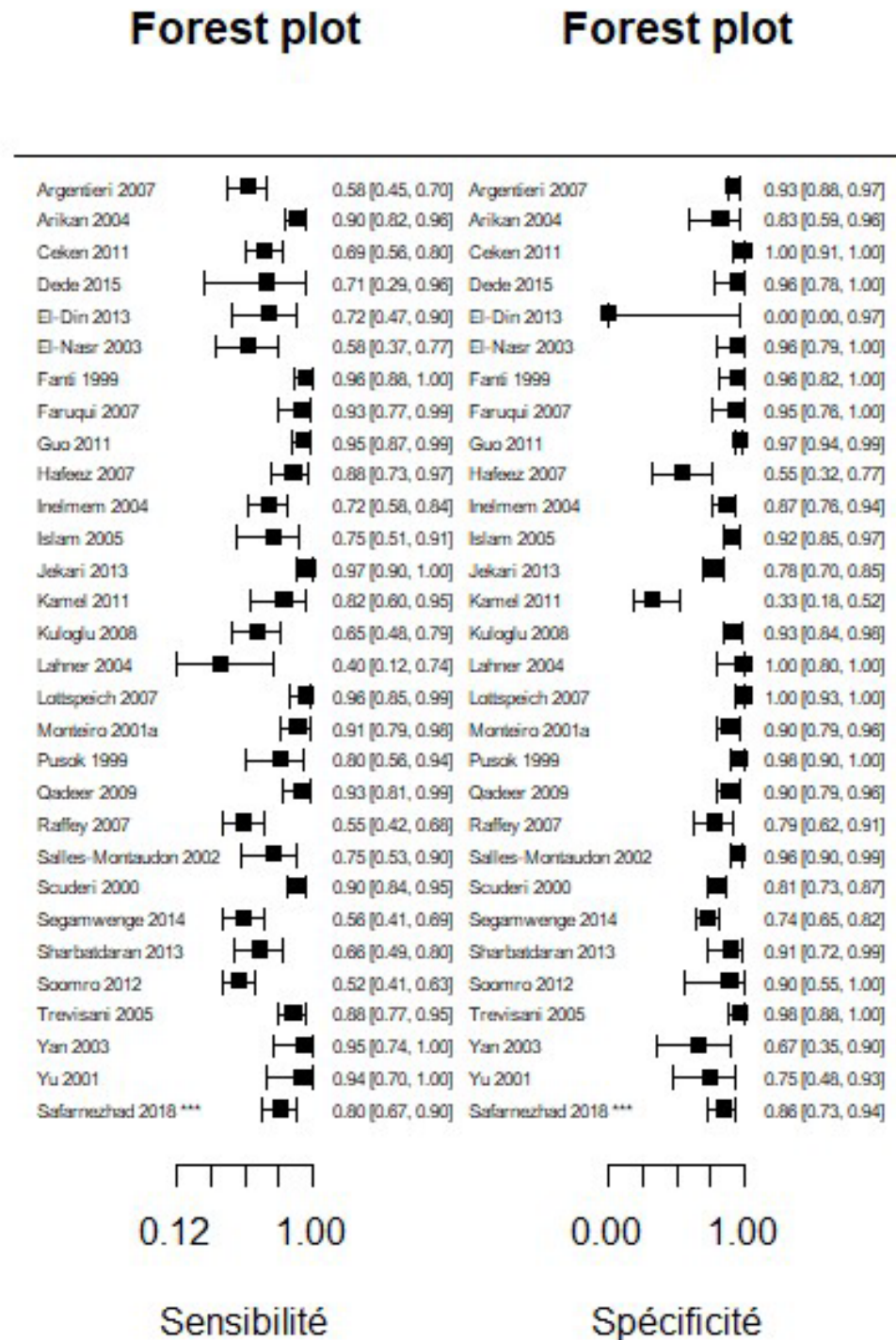
Les valeurs d'IC 95 % des rapports des cotes calculés pour les tests évalués pour les trois nouvelles études repérées chevauchent celles de la revue de Best et ses collaborateurs [2018], appuyant ainsi les résultats des méta-analyses ([tableau 1](#)). De plus, les valeurs de sensibilité et de spécificité des nouvelles études repérées sont comparables à celles de certaines études incluses dans la revue systématique de Best et ses collaborateurs (figures [1](#), [2](#) et [3](#)).

Figure 1 *Forest plot* des données de sensibilité et de spécificité des études ayant évalué le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C pour la recherche d'une infection à *H. pylori*



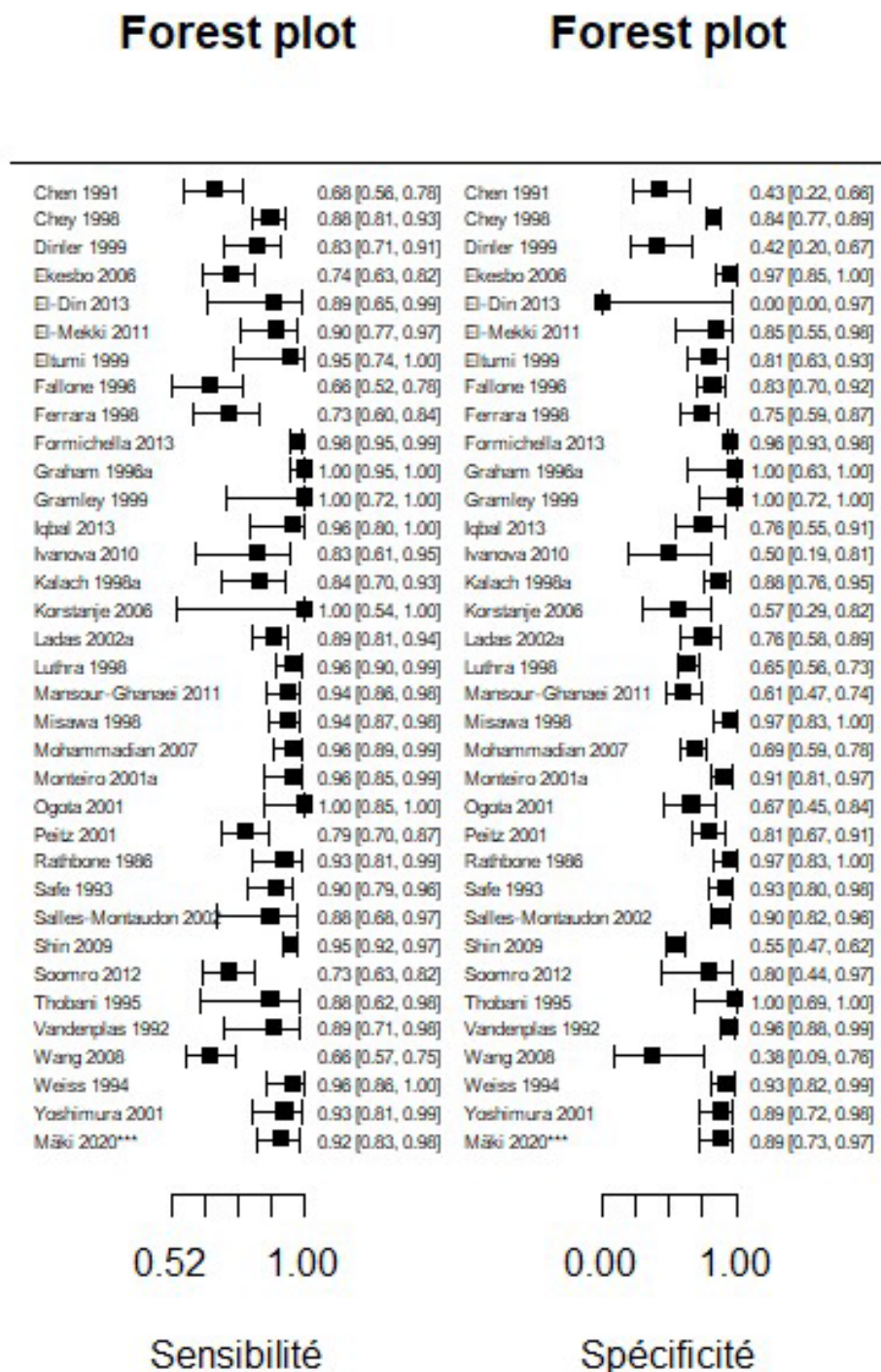
*** Nouvelle étude repérée ne faisant pas partie de la revue systématique de Best et ses collaborateurs [2018].

Figure 2 *Forest plot* des données de sensibilité et de spécificité des études ayant évalué le test d'antigène dans les selles pour la recherche d'une infection à *H. pylori*



*** Nouvelle étude repérée ne faisant pas partie de la revue systématique de Best et ses collaborateurs [2018].

Figure 3 *Forest plot* des données de sensibilité et de spécificité des études ayant évalué le test sérologique pour la recherche d'une infection à *H. pylori*



*** Nouvelle étude repérée ne faisant pas partie de la revue systématique de Best et ses collaborateurs [2018].

À la lumière des résultats obtenus de l'actualisation de la revue systématique avec méta-analyses de Best et ses collaborateurs [2018], des parties prenantes consultées ont souligné certaines limites. D'abord, cette revue systématique n'a pas discriminé entre les différents types de tests non invasifs dans son évaluation [Best et al., 2018]. De plus, les intervalles de confiance des rapports des cotes diagnostiques rapportés étaient grands pour les tests évalués. Il a aussi été souligné que, lorsqu'une revue systématique avec méta-analyse rapporte qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative entre deux tests (comme entre le test d'antigène dans les selles et le test sérologique pour la revue de Best et ses collaborateurs), cela ne signifie pas nécessairement qu'il n'y a pas de différence, mais plutôt que la méta-analyse n'est pas parvenue à démontrer une différence statistiquement significative. Enfin, la majorité des études incluses ont été effectuées dans des régions où la prévalence des infections à *H. pylori* est beaucoup plus élevée qu'au Québec. Or, la prévalence d'une maladie influence la valeur diagnostique des analyses utilisées pour la détecter.

Il est à noter que les études incluses dans la revue systématique avec méta-analyses de Best et ses collaborateurs [2018] présentaient plusieurs limites, notamment :

- 8 des 82 études incluses comprenaient un faible nombre de personnes ($n < 30$);
- toutes les études incluses, sauf une, étaient jugées de faible qualité méthodologique selon les auteurs de la revue systématique;
- il y avait au moins un risque de biais incertain ou une préoccupation relative à l'applicabilité pour chacune des études selon les auteurs de la revue systématique;
- il y avait des éléments d'hétérogénéité entre les études (p. ex. seuils de positivité utilisés, lorsqu'ils étaient rapportés, précisions sur le test de référence). Ainsi, il n'était pas possible d'établir des seuils spécifiques à recommander pour la pratique clinique.

En ce qui concerne les études retenues publiées depuis la revue systématique de Best et ses collaborateurs [2018] :

- pour chacune des études, le délai entre la réalisation du test évalué et celle du test de référence n'était pas précisé [Wang *et al.*, 2021; Maki *et al.*, 2020; Safarnezhad Tameshkel *et al.*, 2018];
- pour deux des trois études, les personnes ayant utilisé des IPP ou des antibiotiques récemment étaient exclues [Wang *et al.*, 2021; Safarnezhad Tameshkel *et al.*, 2018];
- pour deux des trois études, on ne précisait pas si les résultats du test à l'étude ont été interprétés sans connaître les résultats du test de référence et vice-versa [Maki *et al.*, 2020; Safarnezhad Tameshkel *et al.*, 2018];
- l'étude de Safarnezhad Tameshkel et ses collaborateurs ne précisait pas si les personnes ont été recrutées de manière consécutive ou aléatoire [2018];

- l'étude de Mäki et ses collaborateurs a été financée par le fabricant de la trousse (étude de validation) [2020].

Enfin, des parties prenantes consultées ont rappelé qu'il n'existe pas de tests parfaits. D'ailleurs, au Québec, les laboratoires peuvent choisir entre les différentes trouses homologuées par Santé Canada, lesquelles doivent être appuyées par des résultats d'études comparatives. Ils ont aussi souligné que les études de validation des trouses sont souvent validées à partir de populations sélectionnées et qu'il peut exister des biais qui ne reflètent pas la réalité locale. Par exemple, le test d'antigène dans les selles montrera une moins bonne performance diagnostique dans une région où la prévalence des infections à *H. pylori* est faible.

À RETENIR

*L'analyse critique de la littérature a permis de dégager les conclusions suivantes au regard de la performance diagnostique des tests non invasifs pour le diagnostic initial d'une infection à *H. pylori* :*

- chez les personnes sans histoire de gastrectomie n'ayant pas pris d'IPP ou d'antibiotiques récemment, le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C possède une meilleure valeur diagnostique que le test sérologique et le test d'antigène dans les selles pour la détection d'*H. pylori* (différence statistiquement significative);
- selon l'actualisation de la revue systématique de Best et ses collaborateurs [2018], il n'y aurait pas de différence statistiquement significative entre les rapports des cotes diagnostiques du test sérologique et du test d'antigène dans les selles;
- il existe une hétérogénéité entre les différentes études, notamment concernant les seuils utilisés pour les tests (principalement les tests antigéniques et les tests sérologiques);
- toutes les études comportent au moins un risque de biais incertain ou élevé.

2.2.2 Utilité clinique des tests non invasifs pour le diagnostic initial d'une infection à *H. pylori*

Les sections qui suivent résument les indications cliniques pour le recours aux tests non invasifs, les analyses recommandées ou non selon les conditions cliniques et les précautions particulières à observer pour les différents tests pour le diagnostic initial d'une infection à *H. pylori*.

2.2.2.1 Diagnostic initial d'une infection à *H. pylori* chez les adultes

Onze des douze documents retenus comprennent des recommandations ou des positions sur les analyses pour la recherche d'une infection à *H. pylori* chez les personnes adultes [Garces-Duran *et al.*, 2023; Black *et al.*, 2022; Malfertheiner *et al.*, 2022; Romano *et al.*, 2022; Keller *et al.*, 2021; Zucca *et al.*, 2020; NICE, 2019; Chey *et al.*, 2017; Fischbach *et al.*, 2017; Moayyedi *et al.*, 2017; PHE, 2017].

Selon la German Society of Gastroenterology (GSG), la recherche d'une infection à *H. pylori* devrait seulement être réalisée lorsqu'un résultat positif mènerait à une intention de traiter (recommandation, consensus) [Fischbach *et al.*, 2017]. Les méthodes pouvant être utilisées pour la recherche d'*H. pylori*, en considérant leur performance et les conditions cliniques dans lesquelles elles sont utilisées, seraient les suivantes :

Méthodes invasives :

- la culture [Garces-Duran *et al.*, 2023; Fischbach *et al.*, 2017];
- l'histologie [Garces-Duran *et al.*, 2023; Fischbach *et al.*, 2017];
- le test rapide à l'uréase [Garces-Duran *et al.*, 2023; Fischbach *et al.*, 2017];
- l'analyse de réaction en chaîne de la polymérase (PCR) [Fischbach *et al.*, 2017].

Méthodes non invasives :

- le test respiratoire à l'urée [Garces-Duran *et al.*, 2023; Fischbach *et al.*, 2017];
- le test d'antigène dans les selles, utilisant des anticorps monoclonaux [Garces-Duran *et al.*, 2023; Fischbach *et al.*, 2017];
- la recherche d'anticorps IgG dans le sérum [Garces-Duran *et al.*, 2023; Fischbach *et al.*, 2017].

La GSG précise que, pour le diagnostic clinique d'une infection à *H. pylori*, la méthode sélectionnée doit permettre de détecter une infection active (test rapide à l'uréase, histologie, culture, PCR, test d'antigène dans les selles et test respiratoire à l'urée) (recommandation forte, consensus fort). Contrairement aux autres organisations, la GSG recommande l'obtention de deux résultats de tests positifs pour un diagnostic d'infection fiable, sauf dans les cas suivants :

- cas d'ulcère duodéal, puisqu'un résultat positif suffirait pour établir le diagnostic;
- preuve histologique d'*H. pylori* avec gastrite chronique active, en raison d'une spécificité de près de 100 %;
- résultat positif de culture, en raison d'une spécificité de près de 100 % [Fischbach *et al.*, 2017].

Les parties prenantes consultées ont précisé qu'il n'est pas nécessaire de procéder à un test non invasif lorsqu'une gastroscopie est indiquée puisqu'un test pour la recherche d'*H. pylori* serait réalisé à ce moment. Un test invasif serait indiqué en cas d'échec de traitement. Selon les opinions de médecins spécialistes consultés, lorsqu'une endoscopie

n'est pas indiquée, un test non invasif permettant d'identifier une infection active à *H. pylori*, comme le test d'antigène dans les selles et le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C, serait à privilégier.

2.2.2.1.1 Indications pour les méthodes non invasives

Dyspepsie

Selon les lignes directrices du consensus de Maastricht VI - Florence, il ne serait pas nécessaire de procéder à une endoscopie lors de l'évaluation initiale de la dyspepsie dans les régions à faible prévalence d'infections à *H. pylori* (grade A1, consensus 92 %). Les lignes directrices recommandent d'utiliser une méthode non invasive pour rechercher *H. pylori* chez les personnes de 50 ans et moins atteintes de dyspepsie sans facteur de risque spécifique ou signe ou symptôme d'alarme (aucune précision n'est apportée concernant les signes ou symptômes d'alarme dans le document) (grade A1, consensus 97 %) [Malfertheiner *et al.*, 2022]. L'American College of Gastroenterology (ACG) et la Canadian Association of Gastroenterology (CAG) recommandent plutôt le seuil d'âge de moins de 60 ans pour la recherche d'*H. pylori*, au moyen de méthodes non invasives, chez les personnes avec dyspepsie (recommandation forte, niveau de preuve élevé) [Moayyedi *et al.*, 2017]. Pour leur part, la British Society of Gastroenterology (BSG) et le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recommandent d'utiliser une méthode non invasive pour la recherche d'une infection à *H. pylori* chez toutes les personnes atteintes de dyspepsie, peu importe l'âge (recommandation forte, niveau de preuve élevé; recommandation A, niveaux de preuve I et III) [Black *et al.*, 2022; NICE, 2019].

Prévention du cancer gastrique

Les lignes directrices du consensus de Maastricht VI - Florence recommandent d'utiliser, de préférence, des méthodes non invasives pour détecter une infection à *H. pylori* afin de prévenir un cancer gastrique (grade C2, consensus 89 %) [Malfertheiner *et al.*, 2022].

Lymphomes gastriques

Concernant les cas de lymphomes gastriques de zone marginale, l'European Society for Medical Oncology (ESMO) suggère que la présence d'une infection active à *H. pylori* soit éliminée par une analyse sérologique, un test respiratoire à l'urée ou un test d'antigène dans les selles si elle n'a pas été démontrée par immunohistochimie (pas une recommandation) [Zucca *et al.*, 2020].

2.2.2.1.2 Analyses non invasives recommandées

Test respiratoire à l'urée et test d'antigène dans les selles

Selon Public Health England (PHE), le test respiratoire à l'urée et le test d'antigène dans les selles seraient les tests à privilégier pour évaluer une dyspepsie non compliquée (niveaux de preuve A+, C, B+), mais le test respiratoire serait plus performant (niveaux de preuve A+, C, C, B) [PHE, 2017]. Les lignes directrices du consensus de

Maastricht VI - Florence précisent que les tests d'antigène dans les selles, s'ils sont validés adéquatement, sont appropriés pour la recherche d'*H. pylori* (grade A1, consensus 96 %) [Malfertheiner *et al.*, 2022].

Les parties prenantes consultées étaient d'avis que le test d'antigène dans les selles et le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C sont les tests les plus appropriés pour la recherche d'*H. pylori* pour le diagnostic initial lorsqu'une méthode invasive n'est pas indiquée. Leurs opinions reposent, entre autres, sur le principe clinique que ces tests procurent davantage d'information clinique puisqu'ils permettent d'identifier une infection active contrairement au test sérologique qui ne permet que d'identifier une exposition à la bactérie, par exemple chez une personne qui aurait déjà été traitée et qui n'aurait pas besoin d'être traitée à nouveau.

Test sérologique

Le test sérologique permet de détecter des anticorps contre *H. pylori*, mais ne permet pas de distinguer une infection active d'une exposition passée (recommandation forte, niveau de preuve modéré) [Romano *et al.*, 2022; PHE, 2017]. De plus, cette analyse posséderait une forte valeur prédictive négative dans les pays avec une faible prévalence d'*H. pylori*, mais une faible valeur prédictive positive [Romano *et al.*, 2022; PHE, 2017]. Le PHE précise que le test sérologique présenterait une exactitude plus faible que le test respiratoire à l'urée et le test d'antigène dans les selles, mais il serait moins dispendieux (niveaux de preuve D, A-, A+) [PHE, 2017]. Pour ces raisons, certaines sociétés savantes précisent que le test sérologique n'est pas recommandé pour la majorité des personnes et que les résultats positifs devraient être confirmés par un second test comme le test respiratoire à l'urée ou un test d'antigène dans les selles (ou une biopsie selon le PHE) [Malfertheiner *et al.*, 2022; Fischbach *et al.*, 2017; PHE, 2017]. D'ailleurs, le PHE souligne que le test sérologique ne devrait pas être utilisé chez les personnes âgées et les enfants [PHE, 2017].

Néanmoins, le test sérologique pourrait être l'analyse de choix pour rechercher une infection à *H. pylori* dans les cas suivants :

- chez les personnes avec un ulcère avec saignement ou un saignement gastro-intestinal (la GSG précise lorsqu'un traitement aux IPP est déjà commencé) [Malfertheiner *et al.*, 2022; Romano *et al.*, 2022; Fischbach *et al.*, 2017; PHE, 2017];
- chez les personnes avec un ulcère peptique documenté (en raison de la probabilité d'infection prétest plus élevée) [Chey *et al.*, 2017];
- chez les personnes avec une gastrite atrophique [Malfertheiner *et al.*, 2022; Romano *et al.*, 2022];
- chez les personnes avec un cancer gastrique ou un lymphome MALT [Malfertheiner *et al.*, 2022; Romano *et al.*, 2022];
- dans le cas de prise récente d'IPP ou d'antibiotiques [Malfertheiner *et al.*, 2022; Romano *et al.*, 2022; PHE, 2017];

- lorsqu'il n'est pas possible d'arrêter le traitement aux IPP au moins deux semaines ou d'antibiotiques quatre semaines avant l'analyse [Romano *et al.*, 2022];
- pour confirmer un résultat négatif obtenu à partir d'un test respiratoire à l'urée ou d'un test d'antigène dans les selles [PHE, 2017];
- en complément à l'endoscopie digestive haute chez les personnes de plus de 50 ans atteintes de dyspepsie [Malfertheiner *et al.*, 2022].

En se basant sur leur expérience clinique, des médecins spécialistes ont souligné que le test sérologique génère plusieurs résultats faux positifs dans un contexte de faible prévalence des infections à *H. pylori* comme celui du Québec. Ainsi, ils ont exprimé un malaise à baser leur décision de traiter ou non une personne pour une infection à *H. pylori* sur le résultat d'un test sérologique. Concernant l'utilisation d'un test sérologique en complément à l'endoscopie, des médecins spécialistes en gastroentérologie ou en microbiologie-infectiologie ont précisé qu'il y aurait peu d'intérêt à recourir au test sérologique dans cette situation puisqu'une biopsie serait prélevée, et une coloration GIEMSA réalisée, au moment de l'endoscopie et que la coloration permettrait de détecter la présence d'*H. pylori*. Par ailleurs, puisque le test d'antigène dans les selles et le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C sont les tests recommandés pour le suivi du traitement (détails à la [section 2.3.2.2](#)), il y aurait peu d'intérêt à utiliser le test sérologique pour le diagnostic lorsqu'un des tests susmentionnés est disponible. En raison d'un manque d'accès au test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C et au test d'antigène dans les selles dans certains établissements, des cliniciens de première ligne consultés jugeaient qu'il était pertinent de maintenir l'accès au test sérologique, surtout considérant la forte valeur prédictive négative de ce test dans une population à faible prévalence d'infections à *H. pylori* comme celle du Québec.

2.2.2.1.3 Analyses non recommandées

Selon certaines sociétés savantes, les analyses suivantes ne devraient pas être utilisées pour le diagnostic clinique d'une infection à *H. pylori* puisqu'elles ne sont pas suffisamment validées par des études ou que leur performance est inadéquate (recommandation forte, consensus fort) :

- détection d'anticorps dans la salive ou l'urine [Fischbach *et al.*, 2017];
- tests sérologiques rapides [NICE, 2019; Fischbach *et al.*, 2017; PHE, 2017];
- tests d'antigène rapides dans les selles [Fischbach *et al.*, 2017].

Parmi les tests susmentionnés, seuls les tests d'antigène rapides dans les selles sont potentiellement utilisés dans certains laboratoires du Québec puisque le code 40005 ne précise pas la méthode utilisée (essai immuno-enzymatique ou immunochromatographique – qui inclut les tests rapides).

2.2.2.1.4 Précautions particulières pour les méthodes non invasives

Prise de médicaments

Six sociétés savantes recommandent de cesser la prise de certains médicaments avant la recherche d'une infection à *H. pylori* avec les précisions suivantes relatives au type de médicament et au délai d'arrêt :

Pour les IPP :

- au moins 2 semaines [Garces-Duran *et al.*, 2023; Malfertheiner *et al.*, 2022; Romano *et al.*, 2022; Keller *et al.*, 2021; Fischbach *et al.*, 2017; PHE, 2017].

Pour les antibiotiques :

- au moins 4 à 6 semaines [Garces-Duran *et al.*, 2023; Malfertheiner *et al.*, 2022];
- au moins 4 semaines [Romano *et al.*, 2022; Keller *et al.*, 2021; Fischbach *et al.*, 2017; PHE, 2017].

Pour le bismuth :

- au moins 4 à 6 semaines [Garces-Duran *et al.*, 2023; Malfertheiner *et al.*, 2022];
- au moins 4 semaines [Romano *et al.*, 2022].

Selon le groupe italien du SIGE-SIED et le groupe européen sur le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C , la prise d'antiacides n'aurait pas d'effet sur la sensibilité du test respiratoire [Romano *et al.*, 2022; Keller *et al.*, 2021]. De plus, le PHE et le groupe italien précisent que la prise d'antiacides n'aurait pas d'effet sur le test d'antigène dans les selles alors que les antagonistes des récepteurs H2 n'auraient qu'un effet minimal sur leur sensibilité puisque, contrairement aux IPP, ils ne possèdent pas d'activité anti-*H. pylori* [Romano *et al.*, 2022; PHE, 2017].

Précaution particulière pour le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C

Selon le groupe européen sur le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C , les personnes adultes devraient, idéalement, observer une période de jeûne d'une nuit. Cependant, un jeûne de 4 à 6 heures suffirait s'il n'est pas possible de jeûner toute une nuit (consensus 97 %). Les enfants de tout âge devraient aussi jeûner 4 heures avant le test (consensus 100 %) [Keller *et al.*, 2021].

Autres précautions particulières pour les méthodes non invasives

Selon l'information tirée des guides de pratique clinique et lignes directrices consultés, plusieurs facteurs confondants doivent être considérés pour la sélection des analyses de biologie médicale et leur interprétation. Par exemple, des résultats faux négatifs au test respiratoire à l'urée et au test d'antigène dans les selles peuvent être causés par :

- des ulcères peptiques avec saignement [Romano *et al.*, 2022];

- une gastrectomie partielle (résultats faux négatifs pour le test respiratoire à l'urée) (recommandation forte, consensus fort) [Romano *et al.*, 2022; Fischbach *et al.*, 2017];
- une lésion précancéreuse (p. ex. une atrophie de la muqueuse ou une métaplasie intestinale) (recommandation forte, consensus fort) [Romano *et al.*, 2022; Fischbach *et al.*, 2017];
- un cancer gastrique ou un lymphome MALT (recommandation forte, consensus fort) [Fischbach *et al.*, 2017].

De plus, un résultat faux positif aux tests basés sur l'activité uréase (test respiratoire à l'urée et test rapide à l'uréase) peut être causé par la croissance bactérienne dans l'estomac (recommandation forte, consensus fort) [Fischbach *et al.*, 2017];

Selon le groupe italien du SIGE-SIED, les tests d'antigène dans les selles ne peuvent pas être utilisés chez les personnes avec une diarrhée. Cependant, ces tests semblent être une bonne option de rechange au test respiratoire à l'urée chez les personnes âgées, les femmes enceintes et les enfants pour qui le test respiratoire est plus problématique [Romano *et al.*, 2022].

Les limites suivantes, relatives au test sérologique, ont aussi été soulevées par deux sociétés :

- le test sérologique devrait être validé localement en raison de la diversité des souches d'*H. pylori* [Malfertheiner *et al.*, 2022; NICE, 2019];
- le seuil de positivité devrait être validé [Malfertheiner *et al.*, 2022];
- des résultats équivoques peuvent être obtenus exigeant un suivi [Malfertheiner *et al.*, 2022].

À l'instar de la prise d'IPP, la présence de saignements gastro-intestinaux peut occasionner des résultats faux positifs pour le test respiratoire et le test d'antigène dans les selles. Les saignements peuvent aussi causer des résultats faux négatifs en sérologie. Ainsi, selon les parties prenantes consultées, il est préférable de réaliser le test lorsque le saignement est résolu.

Selon les médecins spécialistes consultés, plusieurs études et guides de pratique clinique ont été publiés avant l'augmentation du nombre de chirurgies bariatriques observée depuis plus d'une décennie de même qu'avant que les pratiques connaissent une évolution notable. Des membres du comité consultatif se sont questionnés sur les effets d'une gastrectomie partielle sur les résultats du test d'antigène dans les selles, bien que davantage de dérivations Roux-en-Y que de gastrectomies partielles soient maintenant effectuées. Or, plusieurs chirurgiens bariatriques demanderaient une gastroscopie avec prélèvement de biopsie préopératoire, ce qui permettrait d'établir le statut d'*H. pylori* avant l'intervention. Par ailleurs, il a été mentionné que le test respiratoire n'aurait peut-être pas été validé dans ce contexte et que l'utilisation de ce test est discutable puisque l'activité uréase de l'estomac ne serait pas mesurable lorsque l'estomac est contourné.

Enfin, comme les études de validation de tests de laboratoire incluent rarement des populations particulières, il demeure des incertitudes concernant d'autres situations ou facteurs qui pourraient influencer les résultats du test respiratoire ou du test d'antigène dans les selles.

2.2.2.2 Diagnostic initial d'une infection à *H. pylori* chez les enfants et adolescents

Parmi les 13 documents retenus qui comprennent des recommandations ou des positions sur le diagnostic d'une infection à *H. pylori*, seuls ceux de l'European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) et de la North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (NASPGHAN) (seul document ciblant uniquement les enfants et les adolescents), ainsi que de la GSG et du consensus belge incluent des recommandations spécifiques aux enfants et aux adolescents [Garces-Duran *et al.*, 2023; Fischbach *et al.*, 2017; Jones *et al.*, 2017].

Selon deux sociétés savantes, la stratégie de tester et traiter, c'est-à-dire de rechercher une infection à *H. pylori* avec une méthode non invasive et d'offrir un traitement d'éradication dans le cas de l'obtention d'un résultat positif, ne devrait pas être utilisée chez les enfants et les adolescents (recommandation, consensus fort). D'ailleurs, une infection à *H. pylori* devrait être recherchée seulement si un résultat positif mènerait à une intention de traiter (recommandation, consensus fort) [Fischbach *et al.*, 2017; Jones *et al.*, 2017].

2.2.2.2.1 Analyses recommandées

Le groupe ESPGHAN-NASPGHAN recommande que, lorsqu'une endoscopie est réalisée, des biopsies additionnelles soient prélevées pour faire un test rapide à l'uréase ou une culture [Jones *et al.*, 2017]. Selon le groupe du consensus belge, le prélèvement de biopsies pour l'histologie et des tests de sensibilité bactérienne sont requis pour le diagnostic d'une infection à *H. pylori* chez les enfants (recommandation modérée, niveau de preuve modéré). Le diagnostic devrait reposer sur un résultat positif de culture ou d'histopathologie (gastrite causée par *H. pylori*) en plus d'un résultat positif à une autre analyse basée sur la biopsie [Garces-Duran *et al.*, 2023]. D'ailleurs, le groupe ESPGHAN-NASPGHAN précise que le diagnostic initial d'une infection à *H. pylori* (incluant les cas d'anémie ferriprive réfractaire) ne devrait pas se baser sur une analyse non invasive.

Le recours aux méthodes d'analyses non invasives pour le diagnostic d'une infection à *H. pylori* chez les enfants pourrait être approprié pour les cas suivants :

- pour appuyer le diagnostic dans les cas pour lesquels un résultat positif à l'histologie est le seul résultat disponible [Jones *et al.*, 2017];
- si des résultats faux négatifs d'analyses invasives sont suspectés en raison de la prise de médicaments ou d'un saignement [Jones *et al.*, 2017].

2.2.2.2.2 Analyses non recommandées

Le groupe ESPGHAN-NASPGHAN et la GSG recommandent de ne pas utiliser les analyses basées sur la recherche d'anticorps (IgG, IgA) contre *H. pylori* dans le sérum, le sang complet, l'urine et la salive dans un contexte clinique chez les enfants (recommandation, consensus fort; recommandation forte, niveau de preuve élevé, consensus 86 %) [Fischbach *et al.*, 2017; Jones *et al.*, 2017]. De plus, le groupe ESPGHAN-NASPGHAN souligne que l'utilisation du test respiratoire à l'urée marquée au ¹⁴C n'est pas recommandée chez les enfants [Jones *et al.*, 2017].

Selon des parties prenantes consultées, l'utilisation du test sérologique serait découragée en gastroentérologie pédiatrique. Il a aussi été souligné que les quelques études ciblant la population pédiatrique ayant comparé le test respiratoire au test d'antigène dans les selles montrent que ce dernier performe relativement bien et que les tests utilisant des anticorps monoclonaux performent mieux que ceux utilisant des anticorps polyclonaux.

2.2.2.2.3 Caractéristiques du test respiratoire à l'urée et du test d'antigène dans les selles

Le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C pourrait donner des résultats faux positifs chez les enfants de moins de 6 ans en raison du volume de distribution inférieur et du taux de production de CO₂ qui diffère entre l'adulte et l'enfant. Des résultats faux positifs peuvent aussi être dus à des difficultés techniques pour réaliser le prélèvement chez les jeunes enfants puisqu'ils peuvent hésiter à avaler le substrat citrique. L'activité uréase des bactéries de la flore orale présentes dans la bouche peut fausser les résultats lorsque le liquide demeure plus longtemps dans la bouche. Cela aurait toutefois peu de pertinence clinique puisque le traitement d'éradication est rarement indiqué chez les enfants de moins de 6 ans [Jones *et al.*, 2017].

La GSG souligne que, pour les tests d'antigène dans les selles, seules les méthodes qui utilisent un anticorps monoclonal sont appropriées pour la détection d'*H. pylori* chez les enfants et les adolescents (consensus fort) [Fischbach *et al.*, 2017]. Selon le groupe ESPGHAN-NASPGHAN, l'exactitude du test d'antigène monoclonal dans les selles serait comparable à celle du test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C et ne serait pas influencée par l'âge. Bien que le test d'antigène polyclonal dans les selles possède une exactitude moins élevée, il pourrait être une option lorsque le test respiratoire et le test d'antigène monoclonal ne sont pas disponibles [Jones *et al.*, 2017].

2.3 Tests non invasifs pour la vérification de l'éradication d'*H. pylori* post-traitement

Contrairement au test respiratoire à l'urée marquée et au test d'antigène dans les selles, le test sérologique, basé sur la détection d'anticorps contre des antigènes d'*H. pylori*, ne permet pas de distinguer une infection active d'une exposition passée (et possiblement résolue) et, par conséquent, ne peut pas être utilisé en suivi du traitement.

Une synthèse de l'information extraite des documents retenus de la revue de la littérature scientifique concernant la performance et l'utilité clinique des différents tests non invasifs pour la détection d'une infection à *H. pylori* pour évaluer l'efficacité du traitement pour éradiquer l'infection est présentée dans les sections qui suivent.

2.3.1 Performance des tests non invasifs

2.3.1.1 Chez les adultes

La revue systématique de la HAS [2019], dont l'objectif était notamment d'évaluer la performance du test d'antigène dans les selles par rapport au test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C dans le contrôle de l'éradication par antibiothérapie chez l'adulte et l'enfant, a retenu neuf études (six pour la population adulte et trois pour la population pédiatrique) [Moubri *et al.*, 2019; Yang et Seo, 2008; Wu *et al.*, 2006; Manes *et al.*, 2005; Gatta *et al.*, 2004; Gościniak *et al.*, 2003; Bilardi *et al.*, 2002; Vaira *et al.*, 2002; 2000].

Les études portant sur la population adulte ont utilisé différents types de tests d'antigène dans les selles, basés soit sur une méthode immuno-enzymatique [Manes *et al.*, 2005; Bilardi *et al.*, 2002; Vaira *et al.*, 2002; 2000] ou une méthode d'immunochromatographie [Wu *et al.*, 2006; Gatta *et al.*, 2004]. La trousse Premier Platinum HpSA, utilisant des anticorps polyclonaux, a été utilisée pour les quatre études ayant recours à un test immuno-enzymatique [Manes *et al.*, 2005; Bilardi *et al.*, 2002; Vaira *et al.*, 2002; 2000]. Cependant, l'étude de Manes et ses collaborateurs [2005] a aussi évalué une trousse d'essai immuno-enzymatique utilisant un anticorps monoclonal. Les six études retenues par la HAS pour sa revue systématique ont utilisé les mêmes tests de référence et les mêmes critères pour définir le statut d'infection. Une personne était considérée comme encore infectée si la culture était positive ou si le test rapide à l'uréase et l'examen histologique étaient positifs (test de référence composite).

Les quatre études ayant évalué l'exactitude diagnostique d'un test immuno-enzymatique basé sur des anticorps polyclonaux ont montré des résultats de sensibilité compris entre 73,4 % et 94 % et des résultats de spécificité compris entre 88 % et 97,8 % [Manes *et al.*, 2005; Bilardi *et al.*, 2002; Vaira *et al.*, 2002; 2000] ([tableau 2](#)). L'étude de Manes et ses collaborateurs [2005] a montré une sensibilité et une spécificité de 88,3 % et de 94,8 %, respectivement, pour un test immuno-enzymatique utilisant un anticorps monoclonal pour la détection d'un antigène d'*H. pylori*.

Les deux études qui ont évalué un test rapide basé sur une méthode d'immunochromatographie ont utilisé la même trousse. Les études de Gatta et ses collaborateurs [2004] et de Wu et ses collaborateurs [2006] ont montré des résultats de sensibilité de 92 % et de 100 % respectivement, et de spécificité de 100 % et de 92 % respectivement ([tableau 2](#)).

Une seule étude a été retenue lors de la revue de la littérature scientifique pour actualiser la revue de la HAS [2019]. Cette étude est la seule qui a évalué à la fois un test immuno-enzymatique (utilisant un anticorps monoclonal) et un test d'immunochromatographie (utilisant également un anticorps monoclonal) [McNicholl *et al.*, 2020]. Bien que l'étude ait

montré des résultats élevés de spécificité (97 % pour les deux tests), les résultats de sensibilité rapportés étaient inférieurs à ceux de chacune des études incluses dans la revue systématique de la HAS (70 % pour le test immuno-enzymatique et 66 % pour le test antigénique rapide dans les selles) ([tableau 2](#)).

Par ailleurs, cinq des six études retenues de la revue systématique ont également évalué le test respiratoire à l'urée marqué au ^{13}C [Wu *et al.*, 2006; Manes *et al.*, 2005; Bilardi *et al.*, 2002; Vaira *et al.*, 2002; 2000]. Parmi ces études, une montrait une valeur de spécificité et une valeur prédictive positive significativement plus élevées pour le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C [Bilardi *et al.*, 2002] tandis qu'une autre montrait une sensibilité significativement plus élevée du test respiratoire [Manes *et al.*, 2005] ([tableau 2](#)). Les trois autres études n'ont pas rapporté de différence statistiquement significative entre le test d'antigène dans les selles et le test respiratoire à l'urée.

En conclusion, quatre des sept études retenues ont montré une sensibilité et une spécificité du test d'antigène dans les selles supérieures à 92 % [Wu *et al.*, 2006; Gatta *et al.*, 2004; Vaira *et al.*, 2002; 2000]. De plus, trois des cinq études ayant comparé le test d'antigène dans les selles au test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C ont rapporté une sensibilité et une spécificité du test d'antigène dans les selles comparables à celles du test respiratoire [Wu *et al.*, 2006; Vaira *et al.*, 2002; 2000] alors que deux autres ont montré une sensibilité supérieure du test respiratoire [Manes *et al.*, 2005; Bilardi *et al.*, 2002].

Il est à noter que les études incluses dans la revue systématique de la HAS [2019] présentaient des éléments d'hétérogénéité entre elles, notamment en ce qui concerne :

- les types de tests d'antigène dans les selles évalués;
- le nombre de biopsies prélevées pour le test de référence composite;
- le mode de lecture des tests évalués;
- l'interprétation du statut infecté des patients.

L'évaluation de la qualité méthodologique réalisée par la HAS [2019] des six études retenues a montré que deux d'entre elles présentaient un risque de biais élevé pour un des quatre domaines de risque analysés avec la grille du QUADAS 2 (choix des personnes incluses, test à l'étude, test de référence et flux et chronologie) [Vaira *et al.*, 2002; 2000]. L'étude de Vaira et ses collaborateurs [2000] présentait aussi un risque de biais incertain pour deux domaines. Trois études présentaient un risque de biais incertain pour au moins deux des quatre domaines [Wu *et al.*, 2006; Manes *et al.*, 2005; Bilardi *et al.*, 2002]. Seule une étude présentait un faible risque pour les quatre domaines [Gatta *et al.*, 2004]. Concernant l'étude retenue pour l'actualisation de la revue de la HAS, elle présentait un risque de biais élevé pour le domaine de la chronologie⁵ et un risque incertain pour le choix des personnes incluses dans l'étude [McNicholl *et al.*, 2020].

⁵ L'étude ne mentionnait pas le délai entre la réalisation du test à l'étude et le test de référence.

Tableau 2 Principaux résultats des études portant sur la recherche d'antigène fécal pour le contrôle de l'éradication de l'infection à *H. pylori* chez la population adulte

Auteur, année, pays	Effectif / âge moyen	Taux d'éradication	Résultats
Vaira <i>et al.</i> [2000] Italie	235 personnes	80,2 % (130 personnes)	<p>Premier Platinum HpSA test (IEA, Ac polyclonaux) : Sensibilité = 93,8 % (85,4 - 100) Spécificité = 96,9 % (93,9 - 99,9) VPP = 88,2 % (77,4 - 99,0) VPN = 98,4 % (96,2 - 100) (Analyse réalisée sur 162 personnes) Seuil de positivité à 0,160</p> <p>Autres résultats : TRU13C (5 %₀₀) : Sensibilité = 90,6 % (80,5 - 100) Spécificité = 99,2 % (97,7 - 100) VPP = 96,7 % (90,3 - 100) VPN = 97,7 % (95,1 - 100)</p> <p>Pas de différence significative entre les deux tests.</p>
Vaira <i>et al.</i> [2002] Italie	84 personnes (31 hommes et 53 femmes) 52 ans (18-81)	79 % (66/84 personnes)	<p>Premier Platinum HpSA test (IEA, Ac polyclonaux) à j35 : Sensibilité = 94 % (71 - 100) Spécificité = 97 % (89 - 100) (Analyse réalisée sur 81 personnes) Seuil de positivité à 0,160</p> <p>Autres résultats : TRUM (13C ou 14C) : Sensibilité = 94 % (71 - 100) Spécificité = 100 % (94 - 100)</p>
Bilardi <i>et al.</i> [2002] Italie	100 personnes (42 hommes et 58 femmes) 56 ±18 ans	77 % (77/100 personnes)	<p>Premier Platinum HpSA test (IEA, Ac polyclonaux) : Sensibilité = 87 % (65 - 88) Spécificité = 88 % (72 - 90) VPP = 69 % (60 - 78) VPN = 96 % (92 - 100) (Analyse réalisée sur 100 personnes) Seuil de positivité à 0,160</p> <p>Autres résultats : TRU13C : Sensibilité = 91 % (83 - 99) Spécificité = 98 % (96 - 100) VPP = 95 % (91 - 99) VPN = 97 % (94 - 100)</p> <p>Différence significative de spécificité entre les deux tests (p < 0,01). VPP de HpSA significativement inférieure à celle du TRUM (69 % vs 95 %; p <</p>

Auteur, année, pays	Effectif / âge moyen	Taux d'éradication	Résultats
Gatta <i>et al.</i> [2004] Italie	149 personnes infectées 303 personnes incluses (134 hommes et 169 femmes) 53 ±15 ans	72,7 % (88/121 personnes)	0,02). ImmunoCard STAT! HpSA (immunochromatographie, Ac monoclonaux) : Sensibilité = 92 % (78 - 97) Spécificité = 100 % (96 - 100) RVP = infini (21,2 - ∞) RVN = 0,08 (infini - ∞) (Analyse réalisée sur 121 personnes)
Manes <i>et al.</i> [2005] Italie	346 personnes (172 femmes et 174 hommes) (17-78 ans)	71,1 % (231/325 personnes)	Résultats selon le seuil du fabricant : Premier Platinum HpSA test (IEA, Ac polyclonaux) : Sensibilité = 73,4 % (63 - 82) Spécificité = 97,8 % (82 - 95) VPP = 93,2 % (85 - 98) VPN = 90 % (86 - 93) Seuil de positivité à 0,160 FemtoLab H. pylori (IEA, Ac monoclonaux) : Sensibilité = 88,3 % (80 - 94) Spécificité = 94,8 % (91 - 97) VPP = 87,4 % (79 - 93) VPN = 95,2 % (92- 98) (Analyse réalisée sur 325 personnes) Sensibilité et VPN du Femtolab significativement plus élevées que celles du HpSA. Seuil de positivité à 0,150 Résultats selon un seuil déterminé par courbes ROC : amélioration non significative de la sensibilité des deux tests. Autres résultats : TRU13C (solution, 75 mg, seuil : 5 ‰) : Sensibilité = 98,9 % Spécificité = 99,5 % VPP = 98,9 % VPN = 99,5 % Résultats sans IC. Sensibilité du TRU13C significativement plus élevée.
Wu <i>et al.</i> [2006] Taiwan	Groupe post-éradication (> 2 mois) : 67 personnes (47 hommes et 20 femmes) 53,5 ±14,1 ans (19-88 ans)	NR	ImmunoCard STAT! HpSA (immunochromatographie, Ac monoclonaux) : Sensibilité = 100 % Spécificité = 92,0 % (86,9 - 97,1) VPP = 81,0 % (73,6 - 88,4) VPN = 100 % (Analyse réalisée sur 67 personnes)

Auteur, année, pays	Effectif / âge moyen	Taux d'éradication	Résultats
			<p>Autres résultats : TRU13C : Sensibilité = 94,1 % (88,5 - 99,7) Spécificité = 92,0 % (85,6 - 98,4) VPP = 80,0 % (70,4 - 89,6) VPN = 97,9 % (94,5 - 100)</p> <p>Sensibilité et spécificité des tests comparables.</p>
McNicholl <i>et al.</i> [2020] Espagne	Groupe post-éradication : 164 personnes 52 ±14 ans (18-89 ans)	NR	<p>Premier Platinum HpSA PLUS (IEA, Ac monoclonaux) Sensibilité = 70 % (63 - 77) Spécificité = 97 % (94 - 100) VPP = 91 % (86 - 95) VPN = 94 % (91 - 98) Seuil de positivité à 0,160</p> <p>ImmunoCard STAT! HpSA (immunochromatographie, Ac monoclonaux): Sensibilité = 66 % (59 - 74) Spécificité = 97 % (94 - 100) VPP = 78 % (72 - 85) VPN = 94 % (90 - 97)</p>

Adapté de HAS [2019].

Abréviations : Ac : anticorps; IEA : immuno-enzymatique; NR : non rapporté; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive; RVN : rapport de vraisemblance négatif; RVP ; rapport de vraisemblance positif.

2.3.1.2 Chez les enfants

Les trois études de la revue systématique de la HAS retenues portant sur la population pédiatrique ont utilisé différents types de tests d'antigène dans les selles, basés soit sur une méthode immuno-enzymatique [Moubri *et al.*, 2019; Yang et Seo, 2008; Gościniak *et al.*, 2003] ou une méthode d'immunochromatographie [Yang et Seo, 2008]. Gościniak et ses collaborateurs [2003] ont évalué un test immuno-enzymatique basé sur des anticorps polyclonaux, Moubri et ses collaborateurs [2019] ont évalué un test immuno-enzymatique utilisant un anticorps monoclonal, et Yang et ses collaborateurs [2008] ont comparé un test immuno-enzymatique utilisant des anticorps polyclonaux à un test rapide immunochromatographique monoclonal.

Afin d'établir le statut d'infection à *H. pylori*, l'étude de Yang et ses collaborateurs [2008] a utilisé comme critères une culture positive ou des résultats positifs d'histologie et de test rapide à l'uréase. Les études de Gościniak et de Moubri et leurs collaborateurs ont plutôt utilisé un résultat positif combiné pour la culture et l'histologie [Moubri *et al.*, 2019; Gościniak *et al.*, 2003].

Deux des trois études ont évalué l'exactitude diagnostique d'un test immuno-enzymatique en utilisant la même trousse basée sur des anticorps polyclonaux pour la détection d'un antigène d'*H. pylori*. Ces études ont montré des résultats de sensibilité de 88,9 % et de spécificité de 96,2 % et 91,7 % [Yang et Seo, 2008; Gościniak *et al.*, 2003] ([tableau 3](#)). Toutefois, l'intervalle de confiance de la valeur de spécificité était très large pour l'étude de Gościniak et ses collaborateurs [2003]. L'étude de Moubri et ses collaborateurs [2019] a aussi évalué un test immuno-enzymatique, mais utilisant un anticorps monoclonal. La sensibilité et la spécificité du test étaient de 100 % et de 92,8 %, respectivement, en se basant sur les résultats de biopsies comme test de référence. Cependant, lorsque le test respiratoire était utilisé comme test de référence, la sensibilité et la spécificité du test d'antigène dans les selles étaient de 78,6 % et de 100 % respectivement.

Une seule étude a comparé un test immunochromatographique rapide basé sur un anticorps monoclonal à un test immuno-enzymatique basé sur des anticorps polyclonaux sur un petit nombre de personnes (N = 33) [2008]. L'étude a montré des résultats de sensibilité et de spécificité identiques pour les deux tests, soient de 88,9 % et 91,7 % respectivement ([tableau 3](#)).

Ainsi, en utilisant un test de référence basé sur la biopsie, les études retenues de la revue de la HAS ont rapporté une sensibilité des tests antigéniques comprise entre 88,9 % et 100 % et une spécificité variant de 91,7 % à 96,2 % pour identifier *H. pylori* dans le contexte du contrôle de l'éradication de l'infection [Moubri *et al.*, 2019; Yang et Seo, 2008; Gościniak *et al.*, 2003] ([tableau 3](#)).

Il est à noter que les études incluses dans la revue systématique de la HAS [2019] présentaient des éléments d'hétérogénéité entre elles, notamment en ce qui concerne :

- les types de tests d'antigène dans les selles évalués;
- les seuils de positivité et le mode de lecture des tests évalués;
- le test de référence composite utilisé.

L'analyse méthodologique des trois études sélectionnées réalisée par la HAS [2019] a montré que chacune d'entre elles présentait un risque de biais élevé pour un des quatre domaines de risque analysés avec la grille du QUADAS 2. Les études de Gościniak et de Yang et leurs collaborateurs présentaient aussi un risque de biais faible pour un domaine [Yang et Seo, 2008; Gościniak *et al.*, 2003]. Dans les autres cas, le risque de biais était incertain.

Tableau 3 Principaux résultats des études portant sur la recherche d'antigène fécal pour le contrôle de l'éradication de l'infection à *H. pylori* chez la population pédiatrique

Auteur, année, pays	Effectif / âge moyen	Taux d'éradication	Résultats
Gosciniak <i>et al.</i> [2003] Pologne	62 personnes infectées (8-14 ans)	85,5 % (53/62 personnes)	Premier Platinum HpSA test (IEA, Ac polyclonaux) (référence = culture et histologie) : Sensibilité = 88,9 % (51,8 - 99,7) Spécificité = 96,2 % (87 - 99,5) VPP = 80 % VPN = 98 % Seuil de positivité de 0,16035 (Analyse réalisée sur 62 personnes)
Yang <i>et al.</i> [2008] Corée	37 personnes infectées 10,3 ± 5,1 ans (2-17 ans)	72,7 % (24/33 personnes)	Premier Platinum HpSA test (IEA, Ac polyclonaux) : Sensibilité = 88,9 % (51,8 - 99,7) Spécificité = 91,7 % (73 - 99) VPP = 80 % VPN = 95,7 % Seuil de positivité à 0,160 (Analyse réalisée sur 33 personnes) ImmunoCard STAT! HpSA (immunochromatographie, Ac monoclonaux) : Sensibilité = 88,9 % (51,8 - 99,7) Spécificité = 91,7 % (73 - 99) VPP = 80 % VPN = 95,7 %
Moubri <i>et al.</i> [2019] Algérie	158 personnes incluses (92 filles, 66 garçons) 10,8 ans (5,2-15,9 ans) 110 enfants traités	78,2 % (110 enfants)	IDEIA Hp StAR (IEA, Ac monoclonaux) : Résultats avec TRUM comme test de référence : Sensibilité = 78,6 % (58,5 - 91) Spécificité = 100 % (93,8 - 100) VPP = 100 % (81,5 - 100) VPN = 92,4 % (83,6 - 96,9) Seuil de positivité de 0,150 Résultats avec culture et/ou histologie comme test de référence : Sensibilité = 100 % (81,5 - 100) Spécificité = 92,8 % (84,4 - 97) VPP = 78,6 % (58,5 - 91) VPN = 100 % (94,1 - 100) (Analyse réalisée sur 101 personnes)

Adapté de HAS [2019].

Abréviation : Ac : anticorps; IEA : immuno-enzymatique; NR : non rapporté; VPN : valeur prédictive négative; VPP : valeur prédictive positive.

À RETENIR

L'analyse critique de la littérature a permis de dégager les conclusions suivantes au regard de la performance diagnostique des tests non invasifs pour le suivi du traitement (c'est-à-dire la vérification de l'éradication de l'infection) :

Pour la population adulte :

- la majorité des études rapportent une sensibilité et une spécificité de 92 % et plus pour le test antigénique;
- une étude ayant comparé un essai immuno-enzymatique utilisant un anticorps monoclonal à un autre essai immuno-enzymatique utilisant des anticorps polyclonaux a montré une sensibilité statistiquement plus élevée du premier (basé sur un anticorps monoclonal);
- il existe une hétérogénéité entre les études (tests d'antigène dans les selles utilisés, nombre de biopsies, seuils de positivité);
- les études comportent généralement au moins un risque de biais incertain ou élevé.

Pour la population pédiatrique :

- en utilisant un test de référence basé sur la biopsie, les études retenues de la revue de la HAS ont rapporté une sensibilité des tests d'antigène dans les selles comprise entre 88,9 % et 100 % et une spécificité variant de 91,7 % à 96,2 % pour identifier *H. pylori* dans le contexte du contrôle de l'éradication de l'infection;
- deux études ayant comparé un essai immuno-enzymatique à un essai immunochromatographique ont montré des résultats de sensibilité et de spécificité similaires;
- il existe une hétérogénéité entre les études;
- il existe un risque de biais élevé pour chacune des études retenues.

2.3.2 Utilité clinique des tests non invasifs pour vérifier l'éradication d'*H. pylori*

Les sections qui suivent résument les indications cliniques d'éradication d'une infection à *H. pylori*, les analyses non invasives recommandées ou non pour vérifier l'éradication et les précautions particulières pour les différents tests dans le contexte du suivi de traitement.

2.3.2.1 Indications d'éradication d'une infection à *H. pylori* chez les adultes

Dix des douze documents retenus comprennent des recommandations ou des positions sur la vérification de l'éradication d'une infection à *H. pylori* chez les personnes adultes [Garces-Duran *et al.*, 2023; Black *et al.*, 2022; Malfertheiner *et al.*, 2022; Romano *et al.*, 2022; Keller *et al.*, 2021; NICE, 2019; Chey *et al.*, 2017; Fischbach *et al.*, 2017; Moayyedi *et al.*, 2017; PHE, 2017].

Cinq sociétés savantes recommandent de vérifier l'éradication de l'infection à *H. pylori* après le traitement (recommandation forte, niveau de preuve faible; recommandation forte, consensus fort, recommandation de grade C; recommandation de grade A1; recommandation forte, niveau de preuve élevé) [Malfertheiner *et al.*, 2022; Romano *et al.*, 2022; NICE, 2019; Chey *et al.*, 2017; Fischbach *et al.*, 2017], alors que trois sociétés savantes précisent des circonstances dans lesquelles l'éradication pourrait être vérifiée, notamment :

- si l'adhésion est faible [PHE, 2017];
- si le taux de résistance aux antibiotiques d'*H. pylori* est élevé [PHE, 2017];
- si un test pour la recherche d'*H. pylori* a été effectué à l'intérieur d'une période de deux semaines suivant la prise d'IPP ou à l'intérieur de quatre semaines suivant la prise d'antibiotiques [PHE, 2017];
- chez les personnes avec un ulcère peptique [NICE, 2019; PHE, 2017];
- chez les personnes avec un lymphome MALT ou après la résection d'un adénocarcinome gastrique précoce [PHE, 2017];
- chez les personnes avec des symptômes persistants ou récurrents, surtout s'ils ne sont pas typiques d'un désordre de reflux gastro-œsophagien [PHE, 2017];
- seulement chez les personnes avec un risque accru de cancer gastrique (recommandation forte, niveau de preuve faible) [Black *et al.*, 2022];
- surtout avant une gastrectomie partielle (recommandation forte, niveau de preuve élevé, consensus 100 %) [Garces-Duran *et al.*, 2023]. Le fondement de la recommandation repose sur le fait que, à la suite de la chirurgie bariatrique, une section importante de l'estomac ne sera plus accessible pour le contrôle par endoscopie ou par un test respiratoire à l'urée.

Les groupes de gastroentérologues nord-américains de l'ACG et du CAG suggèrent simplement d'attendre quatre semaines avant de réévaluer la réponse symptomatique au traitement d'éradication de l'infection à *H. pylori* sans recommander d'utiliser des analyses [Moayyedi *et al.*, 2017]. Pour leur part, le NICE et le PHE précisent qu'une analyse pour vérifier l'éradication de l'infection ne devrait pas être offerte de routine puisque 64 % des personnes atteintes de dyspepsie fonctionnelle présentent des symptômes récurrents et persistants (recommandation de grade C; recommandation de grade C, niveau de preuve III) [NICE, 2019; PHE, 2017].

2.3.2.2 Analyses recommandées

Sept des douze documents retenus proposent d'utiliser un test respiratoire à l'urée ou un test d'antigène dans les selles pour vérifier l'éradication d'une infection à *H. pylori* avec certaines précisions :

- PHE spécifie que le test respiratoire à l'urée montre une meilleure exactitude, mais que le test d'antigène dans les selles peut être une solution de remplacement [PHE, 2017];
- le groupe italien SIGE-SIED et la GSG proposent d'utiliser un test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C ou un test d'antigène dans les selles monoclonal (recommandation forte, niveau de preuve élevé, pas une recommandation pour la GSG) [Romano *et al.*, 2022; Fischbach *et al.*, 2017];
- selon le groupe du consensus de Maastricht VI-Florence et le groupe du consensus belge, le test respiratoire à l'urée représente un outil utile pour vérifier l'éradication d'une infection à *H. pylori*. Cependant, ils précisent qu'un test d'antigène dans les selles monoclonal, s'il est validé adéquatement, constitue un test approprié pour le suivi de traitement (recommandation de grade A1, consensus 96 %, pas une recommandation pour le groupe belge) [Garces-Duran *et al.*, 2023; Malfertheiner *et al.*, 2022]. La validation locale serait importante puisque l'exactitude du test dépend de l'antigène d'*H. pylori* ciblé et de la prévalence de l'infection [Garces-Duran *et al.*, 2023];
- le NICE recommande d'utiliser un test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C (recommandation de grade C). Selon l'organisation, il n'y aurait pas assez de données pour recommander un test d'antigène dans les selles [NICE, 2019];
- l'ACG recommande d'utiliser un test respiratoire à l'urée, un test d'antigène dans les selles ou un test basé sur la biopsie (recommandation forte, niveau de preuve modéré) [Chey *et al.*, 2017];
- le groupe européen sur le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C mentionne que ce test constitue l'option préférée pour la confirmation de l'éradication chez les adultes et les enfants (consensus 89 %) [Keller *et al.*, 2021].

2.3.2.3 Analyses non recommandées

PHE et le groupe italien SIGE-SIED recommandent de ne pas utiliser un test sérologique pour vérifier l'éradication d'une infection à *H. pylori* (recommandation forte, niveau de preuve modéré [Romano *et al.*, 2022]) [PHE, 2017].

Selon les parties prenantes consultées, le test sérologique ne procure pas suffisamment d'information clinique pour vérifier l'éradication d'une infection à *H. pylori* puisqu'il ne permet pas de distinguer une infection active d'une exposition, possiblement passée, à la bactérie.

2.3.2.4 Précautions particulières pour les méthodes non invasives

Quatre des douze documents retenus recommandent de cesser la prise de certains médicaments suivant le traitement de l'infection à *H. pylori* avec les précisions suivantes relatives au type de médicament et au délai d'arrêt [Garces-Duran *et al.*, 2023; Chey *et al.*, 2017; Fischbach *et al.*, 2017; PHE, 2017] :

Pour les antibiotiques :

- arrêt d'au moins 4 à 6 semaines (recommandation forte, niveau de preuve élevé, consensus 100 %; recommandation de grade A1, consensus 96 %;) [Garces-Duran *et al.*, 2023; Malfertheiner *et al.*, 2022];
- arrêt d'au moins 4 semaines (recommandation forte, niveau de preuve faible; recommandation forte, consensus fort) [Chey *et al.*, 2017; Fischbach *et al.*, 2017].

Pour le bismuth :

- arrêt d'au moins 4 à 6 semaines (recommandation forte, niveau de preuve élevé, consensus 100 %; recommandation de grade A1, consensus 96 %) [Garces-Duran *et al.*, 2023; Malfertheiner *et al.*, 2022].

Pour les IPP :

- arrêt d'au moins 2 semaines (recommandation forte, niveau de preuve élevé, consensus 100 %; recommandation forte, consensus fort; recommandation de grade A; recommandation de grade A1, consensus 96 %) [Garces-Duran *et al.*, 2023; Malfertheiner *et al.*, 2022; NICE, 2019; Fischbach *et al.*, 2017];
- arrêt de 1 à 2 semaines (recommandation forte, niveau de preuve faible) [Chey *et al.*, 2017].

Pour leur part, le PHE et le groupe européen sur le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C recommandent d'attendre 4 semaines (idéalement 8 selon le PHE) après le traitement d'une infection à *H. pylori* avant de faire un test de suivi pour vérifier l'éradication de l'infection [Keller *et al.*, 2021; PHE, 2017]. Le NICE recommande qu'un second test soit offert 6 à 8 semaines après le début du traitement chez les personnes avec un ulcère gastrique et une infection à *H. pylori*, en fonction de la taille de la lésion [NICE, 2019].

2.3.3 Vérification de l'éradication d'une infection à *H. pylori* chez les enfants et adolescents

Parmi les 12 documents retenus comprenant des recommandations ou positions sur le suivi de l'éradication d'une infection à *H. pylori*, seuls ceux de l'ESPGHAN-NASPGHAN (seul document qui visait uniquement les enfants et les adolescents), du groupe belge, de la GSG et du groupe européen sur le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C comportaient des recommandations spécifiques aux enfants et aux adolescents [Garces-Duran *et al.*, 2023; Keller *et al.*, 2021; Fischbach *et al.*, 2017; Jones *et al.*, 2017].

L'ESPGHAN-NASPGHAN et le groupe belge recommandent que l'éradication de l'infection à *H. pylori* soit confirmée chez les enfants traités pour un ulcère peptique, chez qui une infection a été identifiée, puisque l'éradication est associée à une guérison de l'ulcère et à un très faible risque de récurrence (recommandation forte, niveau de preuve élevé [modéré pour le groupe belge], consensus 100 %) [Garces-Duran *et al.*, 2023; Jones *et al.*, 2017]. En plus des cas d'ulcères peptiques, le groupe belge recommande l'éradication pour les cas d'anémie ferriprive réfractaire et de purpura thrombopénique idiopathique chronique [Garces-Duran *et al.*, 2023]. Selon le groupe, le prélèvement de biopsies pour l'analyse histologique et des analyses de sensibilité aux antibiotiques est requis pour le diagnostic et le traitement chez l'enfant (recommandation forte, niveau de preuve modéré). L'ESPGHAN-NASPGHAN précise que le soulagement des symptômes ne constitue pas un indicateur d'efficacité du traitement. Ainsi, le succès du traitement devrait être vérifié chez tous les enfants [Jones *et al.*, 2017].

2.3.3.1 Analyses recommandées

L'ESPGHAN-NASPGHAN et la GSG recommandent qu'un des tests non invasifs suivants soit utilisé pour vérifier l'éradication d'une infection à *H. pylori* (recommandation forte, niveau de preuve élevé, consensus 93 %; consensus fort; consensus 89 %) [Fischbach *et al.*, 2017; Jones *et al.*, 2017] :

- un test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C ;
- un test d'antigène dans les selles basé sur une méthode immuno-enzymatique et utilisant un anticorps monoclonal.

Selon le groupe européen sur le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C , ce test constitue l'option préférée pour la confirmation de l'éradication chez les adultes et les enfants (consensus 89 %) [Keller *et al.*, 2021].

2.3.3.2 Analyse non recommandée

Selon l'ESPGHAN-NASPGHAN, l'utilisation du test respiratoire à l'urée marquée au ^{14}C ne serait pas recommandée chez les enfants [Jones *et al.*, 2017].

Le PHE, pour sa part, souligne que le test sérologique ne devrait pas être utilisé chez les enfants [PHE, 2017].

2.3.3.3 Précautions particulières pour les méthodes non invasives

Selon l'ESPGHAN-NASPGHAN, la vérification de l'éradication de l'infection à *H. pylori* devrait se faire 4 à 6 semaines après l'arrêt du traitement antibiotique et au moins 2 semaines après l'arrêt de la prise d'IPP [Jones *et al.*, 2017]. La GSG et le groupe européen sur le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C mentionnent seulement que l'évaluation du succès du traitement devrait être réalisée au plus tôt 4 semaines suivant la fin du traitement (consensus fort, consensus 89 %) [Keller *et al.*, 2021; Fischbach *et al.*, 2017].

L'ESPGHAN-NASPGHAN précise que le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C peut occasionner des résultats faux positifs chez les enfants de moins de 6 ans [Jones *et al.*, 2017].

2.4 Enjeux cliniques

2.4.1 Utilisation non optimale du test sérologique et répercussions

Le test sérologique n'est généralement pas recommandé pour établir un diagnostic d'infection à *H. pylori* par les guides de pratique clinique. Malgré cela, au Québec, pour l'année financière 2022-2023, la dernière année complète pour laquelle les données étaient disponibles au moment de la réalisation des travaux, le test sérologique a été prescrit à 47 801 reprises contre 10 735 pour le test d'antigène dans les selles et 2 470 pour le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C. Cependant selon les données disponibles les plus récentes pour l'année 2023-2024, une tendance de remplacement du test sérologique par le test d'antigène dans les selles s'observent. En effet, à partir de données fournies par le MSSS en avril 2024, le test sérologique aurait été prescrit 11 fois plus souvent que le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C et 1,5 fois plus que le test d'antigène dans les selles.

Tableau 4 Volumétrie des tests non invasifs pour la recherche d'*H. pylori* pour l'année 2022-2023

Analyse biomédicale	Volumétrie
Test sérologique (code 40690)	47 801
Test d'antigène dans les selles (40005)	10 735
Test respiratoire à l'urée marquée au ¹³ C (40008)	2 470

Selon la perspective des parties prenantes consultées, la surutilisation du test sérologique pourrait s'expliquer, en partie, par la méconnaissance des autres tests non invasifs disponibles de même que par :

- la non-disponibilité du test d'antigène dans les selles dans certaines régions;
- la non-disponibilité du test respiratoire à l'urée marquée dans certaines régions, et au sein même de la région de Montréal où le test est pourtant offert;
- le fait que, généralement, ni le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C ni le test d'antigène dans les selles ne sont inclus parmi les options disponibles sur les formulaires de requêtes d'analyses de laboratoire standardisés – la demande doit être inscrite manuellement.

En raison d'une meilleure performance diagnostique pour une infection active et d'une utilité clinique à la fois pour le diagnostic et l'éradication, certains laboratoires, dont celui du CHUM, ont d'ailleurs commencé à remplacer le test sérologique par le test d'antigène dans les selles.

Bien que les spécialistes consultés étaient d'avis que le test d'antigène dans les selles et le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C devraient être privilégiés, ils reconnaissaient la pertinence de maintenir le test sérologique pour des cas particuliers et en raison des enjeux d'accessibilité soulevés pour le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C et le test d'antigène dans les selles. Selon les avis colligés, il est préférable de traiter une personne en se basant sur un résultat positif de sérologie plutôt que de traiter une personne qui n'est peut-être pas infectée et qui n'a pas été soumise à un test préalablement. De plus, dans un contexte où la prise d'IPP ne pourrait pas être arrêtée ou qu'un saignement gastro-intestinal pourrait fausser les résultats du test, il serait acceptable d'utiliser la sérologie. Toutefois, les parties prenantes consultées ont réitéré que le test sérologique peut causer plusieurs résultats faux positifs dans un contexte de faible prévalence, comme celui du Québec, et que le fait de traiter une personne non infectée pourrait avoir des conséquences néfastes en raison du traitement, comprenant quatre antibiotiques (pour une période de deux semaines), qui serait administré inutilement et pourrait produire des effets indésirables et des complications chez la personne traitée. La prescription d'un traitement non requis contribue à une utilisation non judicieuse des antibiotiques et contrevient aux principes d'antibiogouvernance.

Par ailleurs, des experts consultés en 2018 lors de l'évaluation à des fins d'inscription au *Répertoire* du test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C ont de plus souligné que les résultats faux positifs engendrés par la sérologie entraînent des coûts supplémentaires en analyses et exposent les personnes aux risques de procédures invasives [INESSS, 2018].

2.4.2 Suivi non optimal

Selon des parties prenantes consultées, il existerait un manque de suivi dans certains milieux. Par exemple, une consultation à l'urgence en raison de douleurs épigastriques aiguës est courante. Or, selon les expériences recueillies, des personnes seraient perdues au suivi entre la visite aux services d'urgence et le test prescrit. Par conséquent, certaines personnes infectées par *H. pylori* pourraient ne pas bénéficier d'un traitement permettant de prévenir des complications associées à l'infection.

La vérification de l'éradication post-traitement d'*H. pylori* est par ailleurs une pratique hétérogène parmi les cliniciens consultés. Malgré les recommandations des guides de pratique clinique et le fait que *H. pylori* soit considéré comme un carcinogène, cette pratique ne serait pas toujours respectée, du moins par les cliniciens de première ligne.

PRINCIPAUX CONSTATS ET INCERTITUDES

Les constats dégagés et les incertitudes soulevées sont issus de la triangulation des données scientifiques, contextuelles et expérientielles. Ils servent d'assise à une délibération multidimensionnelle qui s'organise autour des cinq dimensions de l'évaluation. Les constats et enjeux suivants au regard de la dimension clinique ont été soulevés :

Constats et incertitudes relatifs à la valeur diagnostique des tests non invasifs pour le diagnostic initial d'une infection à *H. pylori*

- la performance diagnostique du test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C est supérieure comparativement au test d'antigène dans les selles et au test sérologique;
- la revue systématique avec méta-analyses retenue n'a pas permis de déterminer quel test offre la meilleure performance entre le test d'antigène dans les selles et le test sérologique.

Constats relatifs à l'utilité clinique des tests non invasifs pour la recherche d'une infection à *H. pylori*

Chez les adultes :

- le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C et le test d'antigène dans les selles sont les tests à privilégier pour le diagnostic initial d'une infection à *H. pylori*, lorsqu'une endoscopie n'est pas indiquée;
- le test sérologique demeure le test le plus utilisé au Québec en dépit du fait qu'il ne permet pas de distinguer une infection active d'une exposition passée à la bactérie;
- le recours au test sérologique est généralement une pratique déconseillée à moins d'une des situations suivantes :
 - chez les personnes avec un saignement gastro-intestinal;
 - lorsqu'il n'est pas possible d'arrêter le traitement aux IPP pour au moins deux semaines avant l'analyse;
- la confirmation de l'éradication d'*H. pylori* post-traitement, au moyen d'un test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C ou d'un test d'antigène dans les selles, demeure une pratique hétérogène au Québec, bien que recommandée autant chez les adultes que les enfants en raison, notamment, de son potentiel carcinogène.

Il n'y a pas de justification clinique de recourir d'emblée à un test sérologique chez les personnes âgées, à moins d'une circonstance exceptionnelle ou lors d'un suivi de traitement pour vérifier l'éradication de l'infection (les anticorps contre *H. pylori* demeurent présents plusieurs mois, voire des années).

Chez les enfants et adolescents :

- le diagnostic initial d'une infection à *H. pylori* repose généralement sur une analyse invasive;
- le succès du traitement se vérifie chez tous les enfants au moyen d'un test d'antigène dans les selles ou d'un test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C (le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C pourrait donner des résultats faux positifs chez les enfants de moins de 6 ans et les personnes qui n'effectuent pas le test correctement).

Il n'y a pas de justification clinique de recourir à un test sérologique chez les enfants.

Précautions particulières pour les méthodes non invasives

- cessation de la prise d'IPP au moins 2 semaines, et de la prise d'antibiotiques ou de bismuth au moins 4 semaines avant l'analyse.

Enjeux cliniques

Plusieurs enjeux cliniques, dont certains propres au Québec, ont été soulevés concernant l'utilisation des tests non invasifs pour détecter *H. pylori*, notamment :

- la surutilisation du test sérologique qui pourrait s'expliquer en partie par l'accessibilité limitée (ou dans des conditions difficiles) aux autres tests non invasifs. Cependant, il existe une incertitude concernant les données clinico-administratives qui ne permettent pas de distinguer le nombre de tests non invasifs utilisés pour le diagnostic initial du nombre de tests utilisés pour le suivi du traitement;
- les résultats faux positifs engendrés par la sérologie qui entraîneraient des coûts supplémentaires en analyses, exposeraient les personnes aux risques de procédures invasives et comporteraient d'autres désavantages, notamment un risque d'effets secondaires ou de complications et une utilisation non judicieuse d'antibiotiques;
- l'arrêt du traitement aux IPP pour faire certaines analyses qui serait limitant;
- le suivi non optimal des personnes qui seraient perdues au suivi dans certains milieux entre la visite et le test prescrit (p. ex. aux services d'urgence);
- la vérification de l'éradication post-traitement d'*H. pylori* qui ne serait pas toujours réalisée, et ce, malgré les recommandations des guides de pratique clinique et le fait qu'*H. pylori* soit considéré comme un carcinogène.

3 CONSIDÉRATIONS ORGANISATIONNELLES ET ENJEUX

DIMENSION ORGANISATIONNELLE

Quels sont les enjeux organisationnels auxquels les professionnels de la santé, les gestionnaires de laboratoire et les décideurs doivent faire face concernant les analyses de biologie médicale offertes dans le cadre d'une infection à *H. pylori* (barrières et facteurs facilitants)?

Différentes barrières, tant sur le plan organisationnel que du point de vue professionnel, ont été soulevées par les parties prenantes consultées. Elles sont liées à la prestation de soins, à l'organisation des soins pour le diagnostic et à la vérification de l'efficacité du traitement d'une infection à *H. pylori*, notamment une hétérogénéité de l'accès à certains tests non invasifs. Ces différentes barrières sont résumées dans les sections qui suivent.

3.1 Accès aux différents tests non invasifs pour la recherche d'*H. pylori*

Selon la perspective des médecins spécialistes consultés, les laboratoires devraient offrir les tests non invasifs en considérant les besoins locaux exprimés par les différents établissements (p. ex. volume, distance pour le transport des échantillons). Or, comme mentionné précédemment, alors que le test sérologique est facilement accessible partout, l'accès au test respiratoire à l'urée marqué au ^{13}C et au test d'antigène dans les selles n'est pas uniforme entre les différents centres et est souvent difficile. Bien que le test d'antigène dans les selles et le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C demeurent les tests à privilégier parmi les tests non invasifs, des médecins spécialistes consultés jugeaient important de maintenir l'offre du test sérologique et proposaient d'utiliser des centres consacrés pour la sérologie d'*H. pylori*.

Le système d'information de laboratoire provincial (SIL-P), développé par un fournisseur pour le MSSS afin de favoriser un transfert fluide d'information entre les laboratoires, permet la réception des requêtes de laboratoire de manière entièrement informatisée. Ce système contribue à faciliter le travail des équipes, notamment en diminuant les saisies manuelles d'information. Ainsi, le personnel peut être affecté à d'autres tâches, ce qui permet de réduire les impacts de la rareté de la main-d'œuvre dans le réseau de santé. Le déploiement du SIL-P à l'échelle provinciale devrait donc faciliter l'accès au test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C . L'achèvement du déploiement est prévu pour la fin de l'année 2025⁶.

⁶ L'avancement du déploiement du SIL-P est indiqué sur le Tableau de bord des projets en ressources informationnelles du gouvernement du Québec disponible à : [Projets- Tableau de bord des projets de l'administration publique \(gouv.qc.ca\)](https://projets-tableau-de-bord-des-projets-de-l-administration-publique.gouv.qc.ca)

Plusieurs barrières à l'accès aux tests non invasifs plus performants et pertinents cliniquement ont été mentionnées par les parties prenantes consultées, notamment :

- l'offre limitée :
 - l'analyse du test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C n'est offerte qu'au CHUM avec une capacité de 10 000 tests par année;
 - le prélèvement du test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C demeure peu connu et disponible dans les centres de prélèvement des hôpitaux du Québec;
 - le test d'antigène dans les selles est offert dans la grande majorité des grappes de laboratoires – le traitement d'échantillons de selles requiert l'application de protocoles spéciaux pour la décontamination de certains appareils et du matériel de laboratoire;
- le manque de main-d'œuvre dans les laboratoires et pour réaliser le prélèvement d'échantillons pour le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C ;
- le besoin de remplir une requête spéciale ou de faire l'ajout manuellement pour demander le test d'antigène dans les selles.

Selon l'information colligée des parties prenantes, il serait pertinent pour les cliniciens d'indiquer sur la requête s'il s'agit d'un test pour le diagnostic initial ou pour le suivi du traitement puisque le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C est généralement favorisé pour le suivi.

3.2 Ressources requises

Le besoin en professionnels de la santé pour le prélèvement d'échantillons varie selon les tests non invasifs utilisés pour rechercher une infection à *H. pylori*. Le prélèvement d'échantillons d'air pour le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C est fait par le personnel du centre de prélèvement (infirmière auxiliaire, infirmière ou technologiste médical). Des parties prenantes ont également souligné que seulement 5 à 7 prélèvements de tests respiratoires sont faits par jour en raison du temps requis pour la procédure (environ 40 minutes). Pour sa part, le prélèvement d'échantillons pour le test sérologique nécessite une prise de sang effectuée par une phlébotomiste. En revanche, le test d'antigène dans les selles est fait par autoprélèvement.

- Concernant le test d'antigène dans les selles, il peut être réalisé par une technique immuno-enzymatique ou immunochromatographique. Selon des parties prenantes consultées, le déploiement à grande échelle du test immuno-enzymatique pourrait nécessiter l'achat d'analyseurs automatisés pour certains laboratoires selon le volume d'analyses. Quant au test d'immunochromatographie (test rapide), son implantation pourrait nécessiter davantage de temps technique puisque ce test se fait un à la fois et qu'il se base sur la lecture visuelle de la personne qui le réalise. De même, le temps technique nécessaire à la préparation

des échantillons de selles pour la technique immuno-enzymatique est plus long que celui pour les échantillons de sang.

- Advenant une augmentation des requêtes pour le test d'antigène dans les selles par une méthode immuno-enzymatique, l'achat d'un analyseur à haut débit, compatible avec la trousse de l'analyse, par certains laboratoires pourrait être à prévoir afin de permettre l'automatisation de la procédure.

3.3 Enjeux réglementaires

Selon l'information colligée de parties prenantes, les normes du Québec exigent que les analyses de laboratoire soient validées. Or, la validation du test d'antigène dans les selles peut être problématique puisqu'elle nécessite des contrôles positifs (comparateur) qui se basent sur des résultats d'analyses sur biopsies qui ne sont pas disponibles dans tous les laboratoires. Ce type de validation se fait plus aisément dans le contexte d'une étude clinique sur le traitement par exemple.

Un enjeu relatif aux appels d'offres pour l'achat des trousse de tests d'antigène dans les selles a également été soulevé par des parties prenantes. Le laboratoire pourrait devoir s'ajuster selon les offres acceptées, ce qui pourrait impliquer l'achat de nouveau matériel, y compris des appareils.

3.4 Temps de réponse

Le diagnostic d'une infection à *H. pylori* n'est pas une situation « urgente » selon les médecins spécialistes consultés. Ainsi, le délai pour obtenir les résultats, qui varie entre 24 heures et 2 semaines selon les laboratoires pour le test d'antigène dans les selles et qui est d'environ 1 semaine pour le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C, n'est pas un enjeu contrairement à d'autres infections. Considérant la nature non urgente du diagnostic, des parties prenantes étaient d'avis qu'il serait acceptable que le déploiement du test d'antigène dans les selles soit fait dans chacune des grappes de laboratoires, plutôt que dans chacun des laboratoires.

3.5 Formation professionnelle

Dans un contexte d'évolution rapide des technologies en santé et de l'offre de services, le rehaussement des connaissances et le développement des compétences professionnelles demeurent des alliés pour améliorer la prestation de soins. La connaissance des indications, des avantages, des inconvénients et des limites de chacun des tests non invasifs pour rechercher une infection à *H. pylori* est la clé d'une utilisation judicieuse de ces derniers.

Selon les avis colligés, la mise à jour de la formation de base offerte aux étudiants en médecine et en soins infirmiers de même que l'accès à de la formation continue pour les professionnels de la santé sur les tests non invasifs disponibles au Québec pourraient

permettre une meilleure prise en charge de l'infection à *H. pylori* et contribuer à prévenir des ulcères, des cancers gastriques et la propagation de l'infection.

De même, pour rehausser les compétences des prestataires de soins appelés à réaliser les tests respiratoires à l'urée marquée au ^{13}C , la création d'une formation facilement accessible et conviviale permettrait de faciliter l'accès à ce test non invasif à l'échelle du Québec (et selon le déploiement du SIL-P). Bien qu'un document décrivant les directives pour le prélèvement des échantillons pour le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C ait été transmis à tous les centres hospitaliers du Québec en 2021, des parties prenantes consultées ont souligné que plusieurs établissements n'ont pas de personnel formé pour réaliser le prélèvement.

PRINCIPAUX CONSTATS ET INCERTITUDES

Les constats dégagés et les incertitudes soulevées sont issus de la triangulation des données scientifiques, contextuelles et expérientielles. Ils servent d'assise à une délibération multidimensionnelle qui s'organise autour des cinq dimensions de l'évaluation. Les constats et enjeux suivants au regard de la dimension organisationnelle ont été soulevés :

- une hétérogénéité de l'accessibilité au test d'antigène dans les selles et au test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C est observée entre les différentes régions et les différents établissements;
- une pénurie de personnel pour réaliser le prélèvement d'échantillons pour le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C et pour réaliser les analyses des différents tests non invasifs sévit dans les laboratoires;
- les ressources requises pour effectuer le prélèvement varient selon les différents tests non invasifs :
 - le prélèvement pour le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C est fait par le personnel du centre de prélèvement (infirmière auxiliaire, infirmière ou technologiste médical);
 - le prélèvement pour le test sérologique est réalisé dans un centre de prélèvement par une phlébotomiste;
 - le prélèvement d'un échantillon de selles pour le test d'antigène se fait par autoprélèvement;
- un temps technique plus important est à prévoir pour la préparation des échantillons de selles pour le test d'antigène

dans les selles comparativement à celui requis pour la préparation d'échantillons de sang;

- le fait que les normes du Québec exigent que les analyses de laboratoire soient validées peut représenter un obstacle au déploiement du test d'antigène dans les selles puisque la validation du test nécessite des contrôles positifs (comparateur) qui se basent sur des résultats d'analyses sur biopsies qui ne sont pas disponibles dans tous les laboratoires;
- le processus d'appels d'offres pour l'achat de trousse de tests d'antigène dans les selles nécessiterait possiblement un ajustement des laboratoires selon les offres acceptées, y compris l'achat potentiel d'appareils compatibles avec les trousse choisies;
- un besoin de formation se profile :
 - pour réaliser le prélèvement du test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C ;
 - relativement aux analyses disponibles au Québec pour la recherche d'une infection à *H. pylori*;
 - pour la mise à jour des formations de base offertes aux étudiants appelés à intervenir en soins de première ligne (infirmières et médecins de première ligne) de même que pour l'accès à de la formation continue pour les professionnels de la santé sur les tests non invasifs disponibles au Québec afin de permettre une meilleure prise en charge de l'infection à *H. pylori*;
- un manque d'uniformité des formulaires de requêtes d'analyses biomédicales, qui souvent n'incluent pas le test d'antigène dans les selles spécifique à *H. pylori* ni le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C parmi les options disponibles, est constaté;
- des délais dans le déploiement du SIL-P sont notés. L'achèvement de son implantation facilitera l'accès aux tests antigéniques dans les selles et au test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C . Cependant, l'effet du déploiement complet du SIL-P sur l'amélioration de l'accès au test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C demeure incertain dans un contexte, notamment, de pénurie de main-d'œuvre.

4 CONSIDÉRATIONS SOCIOCULTURELLES ET ENVIRONNEMENTALES

DIMENSION SOCIOCULTURELLE

Quels sont les éléments du contexte (historique, juridique, politique, social ou culturel) qui pourraient influencer le jugement porté sur l'intervention?

Quels sont les enjeux environnementaux associés aux tests non invasifs pour le diagnostic d'une infection à *H. pylori* et les stratégies pour contribuer à une pratique écoresponsable qui s'alignent sur les normes et valeurs du Québec et du Canada?

4.1 Expérience d'autres provinces canadiennes

4.1.1 Ontario

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé de l'organisme Qualité des services de santé Ontario a recommandé, en 2013, que le test sérologique demeure le test diagnostique de première ligne pour l'infection à *H. pylori* chez les adultes atteints d'une dyspepsie qui ne présentent pas de symptômes alarmants, et pour lesquels une endoscopie n'est pas indiquée. Cependant, pour les personnes ayant été traitées avec succès à la suite d'un épisode antérieur d'infection à *H. pylori* et qui présentent des symptômes récurrents qui pourraient être attribuables à une réinfection, le comité a recommandé la couverture du test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C [Ling, 2013]. Puisque le document ne mentionne pas l'utilisation du test d'antigène dans les selles en Ontario, sa couverture par le régime provincial demeure inconnue.

4.1.2 Alberta

En 2019, le test d'antigène dans les selles a été implanté comme test principal pour le diagnostic d'une infection à *H. pylori* dans tous les laboratoires communautaires de l'Alberta [AHS, 2020].

Par ailleurs, selon l'algorithme de soins primaires d'une infection à *H. pylori* de l'Alberta Health Services, le test d'antigène dans les selles ou le test respiratoire devrait être utilisé, selon la disponibilité locale, pour le diagnostic d'une infection à *H. pylori* et la vérification de l'éradication de l'infection [AHS, 2021].

4.1.3 Colombie-Britannique

En Colombie-Britannique, le test sérologique, le test d'antigène dans les selles et le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C constituent les tests non invasifs disponibles pour la recherche d'*H. pylori*⁷.

4.2 Considérations environnementales et enjeux

Considérant les inquiétudes sociétales relatives aux enjeux environnementaux, les parties prenantes consultées ont soulevé des éléments à améliorer pour une pratique écoresponsable qui respecterait davantage les valeurs québécoises en matière de développement durable et qui sont décrits dans les sections qui suivent.

4.2.1 Postulats relatifs aux considérations environnementales

Comme mentionné antérieurement, les centres de médecine nucléaire et l'IPAM souhaitent délaissier le test respiratoire à l'urée marquée au ¹⁴C qui est sujet à des problèmes en approvisionnement et génère des déchets radioactifs.

À la lumière de l'information colligée à partir de la littérature et de la consultation de parties prenantes, les postulats suivants ont été formulés :

- les différents tests non invasifs pour la recherche d'*H. pylori* génèrent des déchets (p. ex. plastique à usage unique) et une consommation d'électricité (p. ex. appareils de laboratoire);
- le transport du matériel et des prélèvements, les déplacements des personnes ayant recours aux analyses et du personnel qui effectue les prélèvements, le cas échéant, les déplacements du personnel de laboratoire, la production de rapports et le fonctionnement du laboratoire au sein de l'hôpital sont d'autres facteurs qui ont un impact sur l'empreinte carbone des tests non invasifs prescrits pour la recherche d'une infection à *H. pylori*.

4.2.2 Stratégies pour favoriser une pratique écoresponsable

L'information recueillie à partir de la littérature et de la consultation de parties prenantes a permis de proposer les stratégies suivantes pour favoriser une pratique écoresponsable relative aux tests ciblés par les travaux :

- s'assurer de prescrire les différents tests non invasifs dans le bon contexte clinique. Cette stratégie s'inscrit dans une vision plus large d'utilisation responsable des tests diagnostiques et d'un système de santé écologiquement durable;

⁷ Information tirée du site Web suivant (consulté le 28 novembre 2023) : <https://www.healthlinkbc.ca/tests-treatments-medications/medical-tests/helicobacter-pylori-tests>.

- abandonner le test respiratoire à l'urée marquée au ^{14}C pour diminuer la production de déchets radioactifs;
- favoriser les plastiques recyclés et participer au recyclage de plastiques à usage unique.

PRINCIPAUX CONSTATS ET INCERTITUDES

Les constats dégagés et les incertitudes soulevées sont issus de la triangulation des données scientifiques, contextuelles et expérientielles. Ils servent d'assise à une délibération multidimensionnelle qui s'organise autour des cinq dimensions de l'évaluation. Les constats et enjeux suivants au regard des considérations environnementales ont été soulevés :

Expérience d'autres provinces canadiennes :

- les tests non invasifs pour la recherche d'*H. pylori* disponibles en Alberta et en Colombie-Britannique sont les mêmes qu'au Québec.

Enjeux environnementaux associés aux différents tests non invasifs pour la recherche d'*H. pylori* :

- les tests génèrent des déchets (p. ex. plastique à usage unique) et une consommation d'électricité (p. ex. appareils de laboratoire);
- le transport du matériel et des prélèvements, les déplacements du personnel de laboratoire, la production de rapports et le fonctionnement du laboratoire au sein de l'hôpital sont d'autres facteurs qui ont un impact sur l'empreinte carbone des tests non invasifs.

Stratégies envisageables pour une pratique écoresponsable :

- s'assurer de prescrire les différents tests non invasifs dans le bon contexte clinique. Cette stratégie s'inscrit dans une vision plus large d'utilisation responsable des tests diagnostiques et d'un système de santé écologiquement durable;
- abandonner le test respiratoire à l'urée marquée au ^{14}C pour diminuer la production de déchets radioactifs;
- favoriser les plastiques recyclés et participer au recyclage de plastiques à usage unique.

5 EFFICIENCE ET IMPACT BUDGÉTAIRE

DIMENSION ÉCONOMIQUE

Quelle est l'efficacité des tests non invasifs utilisés pour le diagnostic d'une infection à *H. pylori*?

Quel est l'impact budgétaire associé à l'offre de service recommandée?

5.1 Efficacité des tests non invasifs

5.1.1 Revue de la littérature économique

La recherche de la littérature économique a permis de repérer cinq études ayant évalué l'efficacité des tests non invasifs pour le diagnostic d'une infection à *H. pylori* [Masucci *et al.*, 2013; Holmes *et al.*, 2010; Elwyn *et al.*, 2007; Makris *et al.*, 2003; Marshall *et al.*, 2000]. Aucune évaluation portant sur l'efficacité des tests non invasifs pour la vérification de l'éradication d'une infection à *H. pylori* n'a été repérée. Trois des études recensées sont canadiennes, une a été menée aux États-Unis et une a été réalisée au Royaume-Uni. Cependant, chacune des études a considéré une prévalence d'infections de plus de 20 %, mis à part l'étude de Holmes et ses collaborateurs qui a fait varier la prévalence de 5 à 40 %, ce qui est plus élevé que la prévalence globale rapportée dans une étude menée au Québec. Leurs caractéristiques et principaux résultats sont présentés à l'annexe D du document *Annexes complémentaires* [INESSS, 2024].

L'évaluation de la qualité méthodologique des analyses repérées ainsi que l'évaluation de la transférabilité de leurs résultats au contexte québécois sont présentées à l'annexe E du document *Annexes complémentaires* [INESSS, 2024]. Les évaluations de l'étude de Holmes et ses collaborateurs [2010] ont permis de repérer différents enjeux qui limitent la transférabilité de ces résultats au contexte québécois, notamment des différences importantes quant aux prix relatifs des tests diagnostiques évalués. Puisque cette étude n'a pas été jugée transposable au contexte québécois, ces résultats ne sont pas abordés dans cette section.

Parmi les quatre évaluations repérées jugées partiellement transférables au contexte québécois, trois ont comparé l'efficacité du test respiratoire à l'urée et celle du test sérologique, alors qu'une a également considéré le test d'antigène dans les selles dans son analyse comparative [Elwyn *et al.*, 2007]. Dans l'ensemble des études, l'efficacité a été évaluée en considérant une cohorte de patients atteints de dyspepsie non investiguée, à partir d'une analyse coût-efficacité basée sur un arbre de décision différenciant les personnes selon leur condition médicale et leur résultat au test diagnostique. Les résultats d'intérêt variaient toutefois à travers les études repérées, les résultats étant rapportés sous forme de coût par patient traité (2 analyses), de coût par résultat avéré (1 analyse) et de coût par faux résultat évité (1 analyse). Les coûts considérés dans les analyses incluent ceux liés aux tests diagnostiques et aux

honoraires des médecins. Trois analyses ont également intégré les coûts directs liés aux traitements d'éradication [Elwyn *et al.*, 2007; Makris *et al.*, 2000; Marshall *et al.*, 2000]. Les horizons temporels considérés sont courts, variant de 1 à 12 mois.

Les résultats de l'ensemble des études repérées indiquent que l'utilisation du test respiratoire à l'urée génère une augmentation des coûts, par rapport à l'utilisation du test sérologique, mais permet également une augmentation des bénéfices de santé. Les ratios coût-efficacité incrémentaux (RCEI) estimés s'élèvent à 200 \$ par résultat avéré additionnel, à 550 \$ CA par faux résultat évité, et entre 1 465 et 12 710 \$ CA par patient traité⁸.

Dans l'analyse où les trois tests non invasifs ont été comparés, l'évaluation des ratios coût-efficacité séquentiellement montre que le test d'antigène dans les selles engendre une réduction de coûts et une augmentation du nombre de résultats avérés par rapport au test respiratoire à l'urée [Elwyn *et al.*, 2007]. Le RCEI associé au test d'antigène dans les selles, comparativement au test sérologique, s'élève à 18 \$ CA par résultat avéré⁸. Les auteurs ont conclu que le test d'antigène dans les selles est l'option la plus efficiente pour le diagnostic d'une infection à *H. pylori* chez les personnes souffrant de dyspepsie, considérant une prévalence d'infections à *H. pylori* de 25 % dans la population.

Les résultats rapportés dans les études repérées étaient sensibles aux variations de la prévalence des infections à *H. pylori* et des coûts des tests évalués.

5.1.2 Contextualisation des résultats de la documentation scientifique économique au Québec

Les analyses d'efficacité précédemment présentées sont jugées de qualité méthodologique acceptable. La structure des modèles développés est adéquate et représentative du parcours de soins des patients atteints de dyspepsie non investiguée au Québec. Certaines limites ont toutefois été soulevées, notamment l'absence de justification concernant les unités utilisées pour mesurer les effets de santé, ainsi que l'absence d'analyse de sensibilité probabiliste pour mesurer l'incertitude. Les valeurs de performance des tests non invasifs étaient parfois comparées à partir d'une comparaison indirecte naïve, qui peut comporter des limites (annexe E du document *Annexes complémentaires* [INESSS, 2024]).

Les analyses présentées ont été évaluées comme étant partiellement transférables au contexte québécois. Les coûts liés aux tests diagnostiques estimés dans les études repérées n'étaient pas toujours représentatifs de ceux observés en contexte québécois. En effet, la valeur pondérée du test sérologique est évaluée au Québec à 6,70 \$, alors que les coûts considérés dans la littérature pour ce test varient entre 8,50 et 20 \$. Les coûts liés au test respiratoire à l'urée considérés dans la littérature sont également

⁸ Les devises étrangères ont été converties en \$ CA en utilisant les taux de conversion suivants : 1 € 2007 = 1,79 \$ CA 2007 (OECD, disponible au : <https://data.oecd.org/conversion/purchasing-power-parities-ppp.htm#indicator-chart>). Elles ont été ajustées en \$ CA 2023 à l'aide de l'outil IPC de la Banque du Canada (disponible au : <https://www.banqueducanada.ca/taux/renseignements-complementaires/feuille-de-calcul-de-linflation/>).

généralement supérieurs à ceux estimés en contexte québécois (66 à 80 \$ contre 41 \$). La seule analyse ayant considéré le test d'antigène dans les selles inclut un coût inférieur pour cette analyse (14 \$), comparativement à la valeur pondérée québécoise (28 \$) [Elwyn *et al.*, 2007]. Par ailleurs, les études recensées intègrent des valeurs de prévalence des infections à *H. pylori* élevée (entre 25 et 30 %), comparativement à celle observée au Québec (13 %).

Ces variations influencent à la hausse les RCEI rapportés. À titre informatif, l'ajustement des valeurs associées aux coûts des tests diagnostiques et de la prévalence d'*H. pylori* au contexte québécois dans le modèle économique développé par Elwyn et ses collaborateurs [2007] augmente le RCEI du test d'antigène dans les selles et du test respiratoire à l'urée, comparativement au test sérologique, à 190 et 434 \$ CA par résultat avéré. Le test d'antigène dans les selles demeure l'option la moins coûteuse et la plus efficace en termes de nombre de résultats avérés, comparativement au test respiratoire à l'urée.

Les résultats d'efficacité demeurent difficilement interprétables étant donné les unités employées pour mesurer les effets de santé. Aucune des études repérées n'a, en effet, intégré l'impact des interventions sur la durée et la qualité de vie des patients atteints de dyspepsie non investiguée. Les horizons temporels considérés sont par ailleurs courts et pourraient ne pas permettre de déceler l'ensemble des différences en termes de coûts et de résultats de santé à travers les trois tests non invasifs comparés. Enfin, les résultats d'efficacité sont tributaires d'une bonne transposabilité des valeurs de performance des tests considérés dans les études recensées à celles observées en contexte québécois. Les conclusions d'efficacité rapportées par Elwyn et ses collaborateurs [2007] reposent sur la supériorité du test d'antigène dans les selles, en termes de sensibilité et de spécificité, comparativement aux autres tests non invasifs. Toutefois, selon la littérature clinique repérée dans le cadre de cette évaluation, le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C possède une meilleure valeur diagnostique que le test sérologique et le test d'antigène dans les selles pour la détection d'*H. pylori* ([section 2.2.1](#)). Par ailleurs, la supériorité du test d'antigène dans les selles, en termes de sensibilité et de spécificité, par rapport au test sérologique demeure incertaine étant donné que les méta-analyses retenues dans les présents travaux incluent des études réalisées dans des pays où la prévalence médiane de l'infection est supérieure à 50 % alors que la prévalence au Québec est faible.

Selon les parties prenantes consultées, un remplacement important du test sérologique par le test d'antigène dans les selles devrait contribuer à réduire le coût de ce dernier, en raison de son volume élevé, et ainsi améliorer son efficacité. Par ailleurs, une négociation du prix des trousseaux avec les fournisseurs pourrait permettre une réduction du coût du test d'antigène dans les selles.

5.2 Impact budgétaire

Une analyse d'impact budgétaire prenant en considération les coûts liés à une utilisation judicieuse des tests non invasifs pour le diagnostic d'*H. pylori* a été réalisée. Les coûts présentés sont projetés sur un horizon temporel de trois ans selon la perspective du système de soins de santé québécois.

L'analyse d'impact budgétaire présente le différentiel de coûts entre deux scénarios, soit 1) le scénario *statu quo* traduisant l'usage actuel des tests non invasifs pour le diagnostic d'*H. pylori* et 2) un nouveau scénario où ces tests sont utilisés de manière judicieuse sur la base des données scientifiques, expérientielles et contextuelles colligées dans les présents travaux. L'analyse repose sur des renseignements obtenus de diverses sources incluant les données de production des procédures de biologie médicale du RSSS pour l'année 2022-2023⁹ et la consultation de parties prenantes. Les principales hypothèses formulées aux fins de l'analyse sont mentionnées ci-dessous :

- Les données de production des procédures de biologie médicale du RSSS de 2020 à 2023 ont été employées afin de projeter le nombre de tests sérologiques, de tests d'antigène dans les selles et de tests respiratoires à l'urée marquée au ¹³C réalisés au cours des trois prochaines années dans le scénario *statu quo*.
- Les parties prenantes consultées sont d'avis que le test d'antigène dans les selles et le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C devraient être privilégiés, mais reconnaissent la pertinence du test sérologique pour des cas particuliers ([section 2.2.2.1.2](#)). Ils estiment ainsi qu'advenant une utilisation judicieuse des tests non invasifs, la proportion d'utilisation du test sérologique serait d'environ 10 %.
- L'analyse de base considère que cette proportion est atteinte dès la première année projetée, puisque, selon les avis colligés, il est possible que l'utilisation judicieuse des tests non invasifs survienne rapidement advenant le déploiement du test d'antigène dans les selles dans toutes les grappes de laboratoires, une augmentation de son volume d'analyses et la diffusion de l'information relative aux tests à privilégier pour la détection d'*H. pylori*. Certains cliniciens ont tout de même souligné qu'une telle hypothèse semble optimiste étant donné la vaste utilisation actuelle du test sérologique. Une analyse de scénario a ainsi été réalisée en considérant une diminution progressive du taux d'utilisation du test sérologique sur les trois années projetées et l'atteinte du 10 % résiduel à la troisième année.
- Il est attendu que les tests sérologiques soient majoritairement remplacés par le test d'antigène dans les selles, compte tenu de l'accès restreint au test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C, influencé par le déploiement du SIL-P ([section 3.1](#)). Cette hypothèse a été variée dans l'analyse de scénarios.

⁹ Les données de la dernière année complète disponible au cours des travaux étaient celles de 2022-2023.

- Les coûts du test sérologique, du test d'antigène dans les selles et du test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C ont été estimés à partir de leur valeur pondérée qui s'élève, respectivement, à 6,70 \$, 28,00 \$ et 41,00 \$ (codes 40690, 40005, 40008 et 70019 au *Répertoire* [édition 2023-2024]).
- Aucun coût lié à l'achat d'équipement n'a été considéré dans l'analyse – plusieurs laboratoires possèdent déjà l'équipement nécessaire pour réaliser le test sérologique et le test d'antigène dans les selles. L'acquisition d'équipements pourrait engendrer des coûts supplémentaires. Un déploiement élargi du test respiratoire à l'urée ^{13}C n'est pas considéré dans l'analyse.
- L'analyse n'inclut pas de frais de transport liés aux envois intragroupe, puisqu'il n'est pas attendu que ceux-ci augmentent advenant une utilisation judicieuse des tests non invasifs. Les coûts liés aux traitements d'éradication des patients testés positifs n'ont pas été considérés.

Résultats

Les résultats de l'analyse d'impact budgétaire figurent au [tableau 5](#). La répartition du nombre de tests réalisés dans les scénarios évalués est présentée au [tableau 13](#) de l'[annexe II](#) du présent document. Des analyses de sensibilité ont été réalisées afin de tenir compte de l'incertitude entourant certaines hypothèses, notamment la volumétrie anticipée, les valeurs pondérées associées aux tests, ainsi que la proportion résiduelle d'utilisation des tests sérologiques.

Tableau 5 Résultats de l'analyse principale concernant l'impact budgétaire de l'utilisation judicieuse des tests non invasifs pour le diagnostic d'*H. pylori*

	AN 1	AN 2	AN 3	TOTAL
Scénario <i>statu quo</i> : utilisation actuelle des tests non invasifs				
Test sérologique	289 594 \$	279 145 \$	268 697 \$	837 436 \$
Test d'antigène dans les selles	534 080 \$	608 364 \$	682 648 \$	1 825 093 \$
Test respiratoire à l'urée	206 599 \$	242 413 \$	278 226 \$	727 238 \$
TOTAL	1 030 274 \$	1 129 922 \$	1 229 571 \$	3 389 767 \$
Nouveau scénario : utilisation judicieuse des tests non invasifs				
Test sérologique	45 115 \$	46 433 \$	47 751 \$	139 300 \$
Test d'antigène dans les selles	1 555 783 \$	1 580 893 \$	1 606 004 \$	4 742 679 \$
Test respiratoire à l'urée	206 599 \$	242 413 \$	278 226 \$	727 238 \$
TOTAL	1 807 497 \$	1 869 739 \$	1 931 981 \$	5 609 217 \$
IMPACT NET*	777 224 \$	739 817 \$	702 409 \$	2 219 450 \$
Analyses de sensibilité[†]	Sur 3 ans, coûts les plus faibles			1 897 629 \$
	Sur 3 ans, coûts les plus élevés			2 563 464 \$

* L'impact net correspond au différentiel du nouveau scénario et du scénario *statu quo*.

† Des analyses de sensibilité ont été effectuées pour évaluer l'impact d'une variation de la volumétrie anticipée (+ 10 %), de la valeur pondérée des tests (± 5 %) et de la proportion résiduelle de tests sérologiques (± 20 %).

Selon les hypothèses retenues, l'utilisation judicieuse des tests non invasifs pour la détection d'*H. pylori* pourrait engendrer des coûts supplémentaires de 2,2 M\$ sur 3 ans. Sur cet horizon temporel, il est estimé qu'environ 104 200 tests sérologiques pourraient être remplacés par un test d'antigène dans les selles. L'impact net sur 3 ans pourrait varier entre 1,9 M\$ et 2,6 M\$ selon les analyses de sensibilité réalisées.

Rappelons que ces estimations considèrent que l'utilisation judicieuse des tests non invasifs survient dès la première année de l'analyse et que les tests sérologiques non pertinents sont remplacés en totalité par un test d'antigène dans les selles. Advenant le changement progressif de l'utilisation des tests sérologiques pour les tests d'antigène dans les selles, l'impact net sur 3 ans est estimé à 1,4 M\$ ([tableau 6](#)). En considérant qu'environ 10 % des tests sérologiques non pertinents seraient plutôt remplacés par un test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C, l'impact net sur 3 ans pourrait s'élever à 4,9 et 5,7 M\$ selon que l'utilisation survienne progressivement ou non.

Tableau 6 Résultats des analyses de scénarios concernant l'impact budgétaire de l'utilisation judicieuse des tests non invasifs pour le diagnostic d'*H. pylori*

	AN 1	AN 2	AN 3	TOTAL
Utilisation judicieuse des tests non invasifs progressive et remplacement en entièreté des tests sérologiques non pertinents par des tests d'antigène dans les selles				
IMPACT NET	259 075 \$	473 174 \$	702 409 %	1 434 658 \$
Analyses de sensibilité [†]	Sur 3 ans, coûts les plus faibles			1 226 633 \$
	Sur 3 ans, coûts les plus élevés			1 657 030 \$
Utilisation judicieuse des tests non invasifs dès la première année et remplacement des tests sérologiques non pertinents par des tests d'antigène dans les selles (90 %) et des tests respiratoires à l'urée marquée au ¹³C (10 %*)				
IMPACT NET	1 854 933 \$	1 914 892 \$	1 974 851 \$	5 774 676 \$
Analyses de sensibilité [†]	Sur 3 ans, coûts les plus faibles			4 911 698 \$
	Sur 3 ans, coûts les plus élevés			6 618 059 \$ [‡]
Utilisation judicieuse des tests progressive et remplacement des tests sérologiques non pertinents par des tests d'antigène dans les selles (90 %) et des tests respiratoires à l'urée marquée au ¹³C (10 %)				
IMPACT NET	1 305 160 \$	1 631 976 \$	1 974 851 \$	4 911 986 \$
Analyses de sensibilité [†]	Sur 3 ans, coûts les plus faibles			4 199 748 \$
	Sur 3 ans, coûts les plus élevés			5 659 584 \$ [‡]

* La part de marché du test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C a été calculée en considérant la capacité annuelle de 10 000 tests du CHUM qui est le seul établissement possédant actuellement l'équipement nécessaire à la réalisation de ce test.

† Pour chacun des scénarios réalisés, des analyses de sensibilité ont été effectuées pour évaluer l'impact d'une variation de la volumétrie anticipée (+ 10 %), de la valeur pondérée des tests (± 5 %) et de la proportion résiduelle de tests sérologiques (± 20 %). L'ampleur des variations considérées repose sur le type de documentation utilisée pour estimer les paramètres ainsi que sur les données historiques disponibles.

‡ Le nombre de tests respiratoires à l'urée a été limité à 10 000 par année.

Comme mentionné précédemment, les coûts liés aux traitements amorcés à la suite d'un résultat positif n'ont pas été inclus dans l'analyse. L'impact net rapporté pourrait donc être surestimé, et ce, en considérant que le test sérologique :

- génère plusieurs résultats faux positifs dans un contexte de faible prévalence d'infections à *H. pylori* comme celui du Québec selon l'expérience clinique des médecins spécialistes consultés ([section 2.4.1](#)), et que l'utilisation judicieuse du test d'antigène dans les selles et du test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C pourrait permettre de réduire les coûts associés aux traitements non requis actuellement prescrits;
- engendre des coûts de prélèvement (prise de sang) qui pourraient s'élever à 10,3 \$ par échantillon, et qui pourraient être évités par l'utilisation judicieuse du test d'antigène dans les selles (économies potentielles sur 3 ans : 1,1 M\$).

Les résultats rapportés pourraient également être influencés, selon les parties prenantes consultées, par les volumes d'analyses réalisées. En effet, une diminution du nombre de tests sérologiques demandés pourrait augmenter leur coût unitaire de production. Toutefois, un remplacement important du test sérologique par le test d'antigène dans les selles devrait contribuer à réduire le coût de ce dernier.

Bien que la proportion résiduelle de tests sérologiques considérée advenant l'utilisation judicieuse des tests non invasifs ait été variée dans les analyses de sensibilité, les parties prenantes consultées ont mentionné qu'elle pourrait grandement varier selon le contexte et le type de patients évalués. L'utilisation importante des IPP au Québec pourrait diminuer la proportion de tests sérologiques pouvant être remplacés par un test d'antigène dans les selles. De plus, des cliniciens pourraient utiliser le test sérologique pour exclure un diagnostic différentiel basé sur sa forte valeur prédictive négative. Une augmentation de la proportion résiduelle de tests sérologiques influence à la baisse l'impact net sur 3 ans. À titre informatif, en considérant que la proportion d'utilisation du test sérologique serait de 40 % advenant l'utilisation judicieuse des tests non invasifs (valeur de base : 10 %), l'impact net estimé dans l'analyse principale passe de 2,2 M\$ à 0,9 M\$ sur 3 ans. Enfin, les analyses d'impact budgétaire sont basées sur les données de la dernière année complète disponible au cours des travaux, celles de 2022-2023, et pourraient ne pas être représentatives de l'année financière en cours.

Selon les avis colligés, l'atteinte à court terme de l'utilisation judicieuse des tests non invasifs pour la détection d'*H. pylori* serait favorisée par une stratégie de transfert des connaissances (ce qui requiert toutefois un certain temps pour mener un changement notable de la pratique) et la mise en place de restrictions (p. ex. au moyen de critères ou indications cliniques) du test sérologique.

5.3 Indicateurs à considérer dans l'évaluation de l'impact de la mise en œuvre

Certains indicateurs pourraient être considérés afin d'évaluer l'impact de la mise en œuvre des changements proposés, notamment :

À court terme :

- le nombre de prescriptions (et la volumétrie) du test sérologique;
- le nombre de prescriptions (et la volumétrie) du test d'antigène dans les selles;

À moyen terme :

- le nombre de prescriptions (et la volumétrie) du test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C.

PRINCIPAUX CONSTATS ET INCERTITUDES

Les constats dégagés et les incertitudes soulevées sont issus de la triangulation des données scientifiques, contextuelles et expérientielles. Ils servent d'assise à une délibération multidimensionnelle qui s'organise autour des cinq dimensions de l'évaluation. Les constats et enjeux suivants au regard de la dimension économique ont été soulevés :

L'analyse critique des évaluations économiques repérées dans la littérature permet de dégager les constats suivants :

- l'utilisation du test respiratoire à l'urée et du test d'antigène dans les selles engendre des coûts supplémentaires, par rapport au test sérologique, mais permet des bénéfices de santé additionnels en ce qui concerne le nombre de résultats avérés, de faux résultats évités et de patients traités;
- le test d'antigène dans les selles pourrait être plus efficient que le test respiratoire à l'urée, en permettant une réduction de coûts et une augmentation du nombre de résultats avérés;
- l'efficience du test respiratoire à l'urée et du test d'antigène dans les selles est difficile à déterminer en contexte québécois;
- un remplacement important du test sérologique par le test d'antigène dans les selles devrait contribuer à réduire le coût de ce dernier et ainsi améliorer son ratio coût-efficacité.

Les analyses d'impact budgétaire réalisées montrent que :

- l'impact net sur 3 ans lié à l'utilisation judicieuse des tests non invasifs pour la détection d'*H. pylori* pourrait s'élever à 2,2 M\$, en considérant un usage judicieux dès la première année et le remplacement des tests sérologiques non pertinents par des tests d'antigène dans les selles;
- sur cet horizon temporel, environ 104 200 tests sérologiques pourraient ainsi être remplacés par un test d'antigène dans les selles;
- selon les scénarios considérés, l'impact net sur 3 ans varie entre 1,4 et 5,7 M\$;
- les résultats rapportés pourraient cependant être surestimés advenant que l'utilisation judicieuse des tests non invasifs puisse permettre de réduire les coûts associés aux traitements non requis actuellement prescrits à la suite d'un résultat

faussement positif et les coûts liés aux prélèvements des échantillons.

Selon les parties prenantes consultées, une stratégie de transfert des connaissances, requérant toutefois un certain délai pour influencer la pratique, et la mise en place de restrictions (p. ex. au moyen de critères ou indications cliniques) du test sérologique sont nécessaires à l'atteinte à court terme de l'utilisation judicieuse des tests non invasifs pour la détection d'*H. pylori*.

FORCES ET LIMITES

Afin d'élaborer des recommandations sur l'offre de service des différents tests non invasifs pour le diagnostic et le suivi de traitement d'une infection à *H. pylori*, une approche intégrée basée sur l'appréciation des données scientifiques issues d'une recherche systématique et de la perspective des parties prenantes a été privilégiée. La consultation des membres du comité consultatif, formé de cliniciens de première ligne (médecin de famille et infirmier praticien spécialisé en première ligne), de médecins spécialisés (gastroentérologues, urgentologue et microbiologiste-infectiologue) et de personnes travaillant dans les laboratoires (biochimiste clinique et spécialiste clinique), ainsi que d'informateurs clés, a permis de dégager les enjeux populationnels, cliniques, professionnels, organisationnels et socioculturels associés aux différentes analyses dans le contexte québécois. De plus, une analyse d'impact budgétaire avec des analyses de sensibilité a été réalisée afin d'estimer les coûts associés au remplacement d'une proportion des tests sérologiques par le test d'antigène dans les selles et le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C pour la recherche d'*H. pylori*. Enfin, la validation externe de la pertinence du contenu et de la qualité scientifique globale du présent avis a été effectuée par deux lecteurs externes.

Ce travail comporte néanmoins certaines limites qui doivent être soulignées, en plus de celles décrites précédemment, concernant les études et l'analyse d'impact budgétaire. D'abord, la population canadienne est peu représentée dans les guides de pratique clinique et les lignes directrices cliniques retenus comprenant des recommandations sur les tests diagnostiques non invasifs pour rechercher une infection à *H. pylori*. Seul un document d'une association canadienne a été repéré et il s'agit d'un document nord-américain de l'ACG et de la CAG [Moayyedi *et al.*, 2017]. De plus, les guides de pratique clinique nord-américains repérés n'ont pas été mis à jour depuis 2017.

Enfin, en raison de la nature des travaux, la perspective des patients n'a pas été colligée ni celle de citoyens, outre par le biais du Comité délibératif permanent - Approches diagnostiques et dépistage auquel siègent deux représentants citoyens.

RÉSUMÉ DES DÉLIBÉRATIONS DU COMITÉ DÉLIBÉRATIF PERMANENT – APPROCHES DIAGNOSTIQUES ET DÉPISTAGE

Le Comité délibératif permanent – Approches diagnostiques et dépistage (CDP) de l'INESSS a eu pour responsabilité de délibérer sur la pertinence clinique des tests non invasifs pour la recherche et le suivi du traitement d'une infection à *H. pylori* et de contribuer à la formulation de recommandations visant l'utilisation judicieuse de ces tests en contexte québécois. Pour ce faire, les membres du comité ont souligné et soupesé les enjeux d'applicabilité et d'acceptabilité dans une perspective sociétale et l'impact économique du remplacement du test sérologique notamment. Une synthèse de l'information ayant mené à l'élaboration des recommandations à partir des preuves scientifiques et des données contextuelles et expérientielles est présentée dans les prochains paragraphes. La grille délibérative multidimensionnelle ayant servi d'assise à la délibération est présentée à l'[annexe III](#).

Délibération au regard de la performance et de l'utilité clinique de chacun des tests non invasifs

Lors de la délibération, l'ensemble des membres du comité étaient d'avis que les tests d'antigène dans les selles et le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C devraient être les tests à privilégier puisqu'ils permettent d'identifier une infection active à *H. pylori*. Il a été souligné par certains que, en dépit du fait que le test sérologique ne devrait pas être utilisé pour amorcer un traitement ni faire le suivi du traitement (puisque le test ne permet pas de distinguer une infection active d'une infection résolue), il pourrait être utile dans certains contextes en médecine spécialisée (p. ex. en médecine interne), notamment pour exclure une infection en présence d'un tableau clinique incertain ou encore pour exclure certains diagnostics ayant un lien avec *H. pylori* comme le purpura thrombopénique immun. Ces opinions reposent sur la forte valeur prédictive négative, la faible prévalence d'infections à *H. pylori* au Québec, l'accès facile et le faible coût du test sérologique. De plus, il a aussi été mentionné que, pour le test respiratoire à l'urée et le test d'antigène dans les selles, la prise d'IPP doit être cessée au moins deux semaines avant de faire le test. Or, le besoin d'arrêter la prise d'IPP plusieurs semaines peut être un facteur limitant pour certaines personnes qui devraient alors pouvoir recourir au test sérologique. Selon la majorité des membres, il est important de conserver une certaine offre pour le test sérologique. Toutefois, en présence d'un résultat sérologique positif, on a rappelé l'importance d'effectuer un test de confirmation, comme le test d'antigène dans les selles ou le test respiratoire, avant de prescrire ou non un traitement, ce qui n'est pas toujours fait. Par conséquent, des personnes risquent de recevoir des traitements non nécessaires basés sur des résultats faux positifs. Il a aussi été mentionné que des personnes pourraient préférer le prélèvement du test sérologique au prélèvement d'un échantillon de selles. En contrepartie, il a aussi été souligné que le choix du test ne devrait pas reposer uniquement sur la facilité perçue par la personne (p. ex. facilité du

prélèvement du test sérologique comparativement à celle de l'autoprélèvement d'un échantillon de selles).

En résumé, les membres du CDP se sont exprimés en faveur des recommandations visant à promouvoir le recours au test d'antigène dans les selles et au test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C . Selon eux, toutefois, l'utilisation adéquate du test sérologique devrait demeurer une option de rechange dans certains contextes précis. Il a aussi été réitéré que les travaux complémentaires planifiés en 2024 et visant à outiller les cliniciens pour le diagnostic et le traitement à l'égard de l'infection à *H. pylori* permettront de mieux baliser l'utilisation du test sérologique notamment.

Délibération au regard de l'accès aux tests non invasifs et des considérations organisationnelles

L'ensemble du comité était en accord avec le fait que le test d'antigène dans les selles devrait être offert dans au moins un laboratoire de chacune des grappes de laboratoires, et ce, pour couvrir l'ensemble du territoire québécois. Cependant, les membres du comité ont soulevé qu'il y aurait peu d'intérêt à maintenir un test à faible volume dans les laboratoires, surtout dans le contexte d'un diagnostic considéré comme non urgent comme celui de l'infection à *H. pylori*, étant donné que les tests de laboratoires doivent être validés. De plus, le temps de réponse pourrait augmenter si le test est réalisé en lots. Ainsi, les membres du comité étaient d'avis que des centres consacrés au test sérologique pourraient être considérés selon l'évolution du volume de l'analyse dans le futur.

Les consultations réalisées en cours de projet, qui ne sont possiblement pas représentatives de la perspective de l'ensemble des cliniciens au Québec, révèlent que le test d'antigène dans les selles (de même que le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C) est rarement inclus dans les formulaires de requête d'analyses de biologie médicale des laboratoires offrant le test et, par conséquent, ces tests seraient méconnus des cliniciens qui ignorent parfois qu'ils sont disponibles dans leur établissement. Ainsi, le comité a exprimé le souhait que les grappes de laboratoires élaborent et standardisent l'information dans les formulaires de requête de manière à inclure un champ réservé à ce test pour la recherche d'*H. pylori*. Selon certains membres du comité, il serait pertinent pour les cliniciens d'indiquer sur la requête s'il s'agit d'un test pour le diagnostic initial ou pour le suivi du traitement puisque le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C est généralement favorisé pour le suivi. Des enjeux réglementaires (p. ex. validation des analyses, appels d'offres pour les trousse) pouvant faire obstacle au déploiement du test d'antigène dans les selles ont aussi été soulevés par des membres du comité.

L'ensemble du comité était d'avis qu'il existe un besoin de formation pour le personnel appelé à faire le prélèvement pour le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C dans les centres de prélèvements. Le comité a également reconnu l'importance de structurer le processus de diffusion et de communication auprès des ordres, fédérations et associations professionnels afin de promouvoir l'outil clinique sur l'usage optimal des tests diagnostiques et des traitements de l'infection à *H. pylori* qui sera produit par l'INESSS en 2024.

Délibération au regard des considérations environnementales

La considération des enjeux environnementaux dans le cadre des travaux a été saluée par des membres du comité. Il a été souligné que les déplacements des personnes et du personnel associés aux prélèvements des différents tests non invasifs sont aussi des enjeux environnementaux à considérer.

Délibération au regard des considérations économiques

En se basant sur l'ensemble de l'information colligée, des membres du comité ont précisé que l'achat d'analyseurs pourrait être requis dans certains laboratoires selon le volume d'analyses si le test d'antigène dans les selles était déployé à grande échelle au Québec. Advenant un besoin d'acquérir des analyseurs automatisés pour certains laboratoires, le coût se situerait entre 100 000 et 200 000 \$ par appareil.

Délibération sur le suivi des mesures d'optimisation de l'utilisation des tests

L'ensemble du comité était favorable à une démarche de suivi des mesures d'optimisation de l'utilisation des tests non invasifs pour la recherche d'*H. pylori* qui pourrait être déployée sur une période de trois ans afin d'évaluer l'effet des changements proposés sur la volumétrie, et les coûts associés, des analyses de biologie médicale concernées.

RECOMMANDATIONS

Au terme des travaux au cours desquels les données scientifiques, l'information et les recommandations tirées de la littérature consultée, les éléments contextuels et la perspective de différentes parties prenantes consultées ont été triangulés, les recommandations suivantes ont été formulées :

Recommandations au regard de l'utilisation judicieuse des tests non invasifs inscrits au Répertoire

Le test d'antigène dans les selles ou le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C devraient être privilégiés pour la recherche d'une infection active à *H. pylori* ou le suivi de son éradication.

Les situations suivantes pourraient justifier le recours au test sérologique :

- si ni le test d'antigène dans les selles ni le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C ne sont disponibles;
- si, pour des raisons cliniques, ni le test d'antigène dans les selles ni le test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C ne peuvent être prescrits.

Le test sérologique ne devrait pas être utilisé pour le suivi de traitement.

Recommandations au regard de l'accès aux analyses pour la recherche d'une infection active à *H. pylori* et de la facilitation de l'implantation des changements proposés

Toutes les grappes de laboratoire devraient déployer le test d'antigène dans les selles (code 40005) pour le rendre disponible à la population qu'elles desservent, notamment dans les établissements à volume élevé en exprimant le besoin.

Pour le suivi de l'implantation du test d'antigène dans les selles, les grappes de laboratoires devraient élaborer et standardiser l'information dans les formulaires de requête de manière à inclure un champ réservé à ce test pour la recherche d'*H. pylori*.

Selon l'évolution de l'implantation du test d'antigène dans les selles et du volume résiduel des tests sérologiques, des centres consacrés au test sérologique pourraient être considérés.

Chacune des grappes de laboratoires devrait élaborer et mettre en œuvre des moyens pour :

- opérationnaliser l'implantation des indications de pertinence clinique proposées par l'INESSS pour encadrer l'utilisation du test sérologique spécifique à *H. pylori*;
- informer les requérants des raisons justifiant le refus du test sérologique dans le rapport, le cas échéant.

Les travaux ont également permis de repérer des aspects à propos desquels la connaissance des professionnels de la santé devrait d'être consolidée. Ainsi, l'INESSS formule deux recommandations au regard de l'amélioration générale des connaissances et de l'expertise relatives aux tests non invasifs.

Recommandations au regard du rehaussement des pratiques et des connaissances générales sur l'infection à *H. pylori* pour le diagnostic initial et le suivi de traitement

Une formation Web, facilement accessible et conviviale, sur la procédure de prélèvement pour le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C pourrait être développée par le Centre hospitalier de l'Université de Montréal.

Les recommandations d'utilisation judicieuse des tests non invasifs pour détecter une infection à *H. pylori* et vérifier son éradication devraient faire l'objet d'un processus de diffusion et de communication structuré auprès des ordres, fédérations et associations professionnels, ainsi que dans les milieux universitaires. Par ailleurs, un outil clinique formulant des recommandations sur l'usage approprié des tests diagnostiques et des traitements d'une infection à *H. pylori* devrait être élaboré et diffusé largement parmi les différents milieux concernés (travaux en cours par l'INESSS – publication prévue en 2024).

Enfin, pour mesurer le changement de pratique découlant de l'application des recommandations sur l'utilisation judicieuse des tests non invasifs, l'INESSS formule la recommandation suivante au regard du suivi des mesures d'optimisation :

Recommandation au regard du suivi des mesures d'optimisation de l'utilisation des tests non invasifs pour la recherche d'*H. pylori*

Une démarche de suivi des mesures d'optimisation de l'utilisation des tests non invasifs pour la recherche d'*H. pylori* pourrait être déployée sur une période de trois ans afin d'évaluer l'effet des changements proposés sur la volumétrie, et les coûts associés, des analyses de biologie médicale concernées.

IMPLICATIONS CLINIQUES ET RETOMBÉES POTENTIELLES DES TRAVAUX

Dans l'ensemble, les présents travaux ont mis en évidence le besoin d'améliorer et d'uniformiser l'accès aux tests non invasifs pour le diagnostic et le suivi du traitement d'une infection à *H. pylori*, et ce, à l'échelle provinciale.

Du point de vue sociétal, l'utilisation plus judicieuse des tests non invasifs pour le diagnostic et le suivi du traitement d'une infection à *H. pylori* pourrait contribuer à réduire les complications associées à l'infection (p. ex. ulcères peptiques, ulcères peptiques perforés, cancers gastriques) et limiter sa transmission.

Les changements proposés dans cet avis devraient contribuer à améliorer l'accessibilité aux tests non invasifs et favoriser la cohérence entre les établissements à l'échelle provinciale relativement à l'offre de service des différents tests. Ces changements devraient aussi permettre une utilisation judicieuse des tests non invasifs pour la recherche d'une infection à *H. pylori*, notamment par l'encadrement de l'utilisation du test sérologique selon les indications de pertinence clinique proposées par l'INESSS.

Un rapport « Guides et normes » accompagné d'un outil clinique de type guide d'usage optimal sera produit par l'INESSS en 2024. Sans se substituer au jugement clinique, l'outil qui sera développé dans le cadre de ces travaux devrait soutenir les professionnels de la santé amenés à diagnostiquer et à prendre en charge une infection à *H. pylori* – notamment au sein des groupes de médecine familiale, des cliniques de soins infirmiers et des guichets d'accès à la première ligne, des services d'urgence et des cliniques externes – et favoriser une harmonisation de la pratique à l'échelle provinciale.

Les changements de pratique qui pourraient découler des présents travaux dépendront cependant de la diffusion et de la mise en œuvre des recommandations dans les différents établissements de santé du Québec et laboratoires ainsi que par le ministère de la Santé et des Services sociaux.

MISE À JOUR

La pertinence de mettre à jour cet avis pourrait être évaluée dans quatre ans, soit en 2028, selon l'avancement des données scientifiques, les besoins de l'Institut au regard de travaux futurs et l'inscription ou le retrait d'analyses au *Répertoire*. Pour ce faire, une revue exploratoire des positions et des recommandations issues de la littérature sera effectuée afin de vérifier si de nouvelles mises à jour sont disponibles. Une revue exploratoire de la littérature scientifique pourrait également être réalisée. Au besoin, les parties prenantes qui ont accompagné nos travaux pourraient être consultées afin de vérifier si elles jugent nécessaire de faire une mise à jour des documents.

RÉFÉRENCES

- Alberta Health Services (AHS). Annual report 2019-20. Edmonton, Ab : AHS; 2020.
Disponible à :
<https://www.albertahealthservices.ca/assets/about/publications/2019-20-annual-report-web-version.pdf>.
- Alberta Health Services (AHS). Helicobacter Pylori (H. pylori) Primary Care Pathway. Edmonton, Ab : AHS; 2021. Disponible à :
<https://www.albertahealthservices.ca/assets/about/scn/ahs-scn-dh-pathway-hpylori.pdf>.
- Bernstein CN, McKeown I, Embil JM, Blanchard JF, Dawood M, Kabani A, et al. Seroprevalence of Helicobacter pylori, incidence of gastric cancer, and peptic ulcer-associated hospitalizations in a Canadian Indian population. *Dig Dis Sci* 1999;44(4):668-74.
- Best LM, Takwoingi Y, Siddique S, Selladurai A, Gandhi A, Low B, et al. Non-invasive diagnostic tests for Helicobacter pylori infection. *The Cochrane database of systematic reviews* 2018;3:CD012080.
- Bilardi C, Biagini R, Dulbecco P, Iiritano E, Gambaro C, Mele MR, et al. Stool antigen assay (HpSA) is less reliable than urea breath test for post-treatment diagnosis of Helicobacter pylori infection. *Alimentary pharmacology & therapeutics* 2002;16(10):1733-8.
- Black CJ, Paine PA, Agrawal A, Aziz I, Eugenicos MP, Houghton LA, et al. British Society of Gastroenterology guidelines on the management of functional dyspepsia. *Gut* 2022;71(9):1697-723.
- Bowen S. Barrières linguistiques dans l'accès aux soins de santé. Ottawa, On : Santé Canada; 2001:155.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. Development of the AGREE II, part 2: assessment of validity of items and tools to support application. *Cmaj* 2010a;182(10):E472-8.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. *Cmaj* 2010b;182(10):1045-52.
- Chey WD, Leontiadis GI, Howden CW, Moss SF. ACG Clinical Guideline: Treatment of Helicobacter pylori Infection. *The American journal of gastroenterology* 2017;112(2):212-39.
- Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care* 2015.
- El-Serag HB, Kao JY, Kanwal F, Gilger M, LoVecchio F, Moss SF, et al. Houston Consensus Conference on Testing for Helicobacter pylori Infection in the United States. *Clinical gastroenterology and hepatology : the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association* 2018;16(7):992-1002.e6.

- Elwyn G, Taubert M, Davies S, Brown G, Allison M, Phillips CV. Which test is best for *Helicobacter pylori*? A cost-effectiveness model using decision analysis (Structured abstract). Which test is best for *Helicobacter pylori*? A cost-effectiveness model using decision analysis 2007;(2015 Issue 2)
- Fischbach W, Malfertheiner P, Jansen PL, Bolten W, Bornschein J, Buderus S, et al. S2k-Guideline *Helicobacter pylori* and gastroduodenal ulcer disease. *Z Gastroenterol* 2017;54:167-206.
- Garces-Duran R, Kindt S, Kotilea K, Francois S, Rasschaert G, Smet A, et al. Belgian consensus for *Helicobacter pylori* management 2023. *Acta gastro-enterologica Belgica* 2023;86(1):74-91.
- Gatta L, Perna F, Ricci C, Osborn JF, Tampieri A, Bernabucci V, et al. A rapid immunochromatographic assay for *Helicobacter pylori* in stool before and after treatment. *Alimentary pharmacology & therapeutics* 2004;20(4):469-74.
- Georgopoulos SD, Michopoulos S, Rokkas T, Apostolopoulos P, Giamarellos E, Kamberoglou D, et al. Hellenic consensus on *Helicobacter pylori* infection. *Annals of gastroenterology* 2020;33(2):105-24.
- Goh KL, Chan WK, Shiota S, Yamaoka Y. Epidemiology of *Helicobacter pylori* infection and public health implications. *Helicobacter* 2011;16 Suppl 1(0 1):1-9.
- Gościński G, Przondo-Mordarska A, Iwańczak B, Blitek A. *Helicobacter pylori* antigens in stool specimens of gastritis children before and after treatment. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2003;36(3):376-80.
- Hailey D. Toward transparency in health technology assessment: a checklist for HTA reports. *Int J Technol Assess Health Care* 2003;19(1):1-7.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS Paris, France : HAS; 2020. Disponible à : https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499251/fr/choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has.
- Haute autorité de santé (HAS). Évaluation des actes de biologie médicale relatifs à la prise en charge de l'infection à *Helicobacter pylori*. Rapport d'évaluation technologique. Paris, France : HAS; 2019. Disponible à : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2863243/fr/evaluation-des-actes-de-biologie-medicale-relatifs-a-la-prise-en-charge-de-l-infection-a-helicobacter-pylori.
- Higgins JP, Morgan R, Rooney A, Taylor K, Thayer K, Silva R, et al. Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Exposure (ROBINS-E). Launch version, 1 2022. June 1st 2022. Disponible à : <https://www.riskofbias.info/welcome/robins-e-tool>.
- Holmes KP, Fang JC, Jackson BR. Cost-effectiveness of six strategies for *Helicobacter pylori* diagnosis and management in uninvestigated dyspepsia assuming a high resource intensity practice pattern. *BMC health services research* 2010;10:344.
- Hunt RH, Xiao SD, Megraud F, Leon-Barua R, Bazzoli F, van der Merwe S, et al. *Helicobacter pylori* in developing countries. World Gastroenterology Organisation Global Guideline. *J Gastrointestin Liver Dis* 2011;20(3):299-304.

- IARC Helicobacter pylori Working Group. Helicobacter pylori Eradication as a Strategy for Preventing Gastric Cancer. IARC Working Group Reports. Lyon, France : International Agency for Research on Cancer; 2014. Disponible à : <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Working-Group-Reports/-Em-Helicobacter-Pylori-Em-Eradication-As-A-Strategy-For-Preventing-Gastric-Cancer-2014>.
- Institut de la statistique du Québec. Le bilan démographique au Québec. Édition 2023. Québec, Qc : Institut de la statistique du Québec; 2023. Disponible à : <https://statistique.quebec.ca/fr/fichier/bilan-demographique-quebec-edition-2023.pdf>.
- Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Analyse du test respiratoire à l'urée marquée au carbone 13 par spectrométrie de masse à ratios isotopiques pour la détection de H. pylori. Avis. Québec, QC : INESSS; 2018. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Analyse_biomedicale/Mars_2018/INESSS_Avis_Analyse-test-respiratoire-uree-carbone13.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Utilisation judicieuse des analyses de biologie médicale pour le diagnostic et le suivi du traitement d'une infection à *Helicobacter pylori* - Annexes complémentaires. Avis. Québec, Qc : INESSS; 2024.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Les revues narratives : fondements scientifiques pour soutenir l'établissement de repères institutionnels. Québec, QC : INSPQ; 2021:74.
- Johnston A, Kelly SE, Hsieh SC, Skidmore B, Wells GA. Systematic reviews of clinical practice guidelines: a methodological guide. J Clin Epidemiol 2019;108:64-76.
- Jones NL, Koletzko S, Goodman K, Bontems P, Cadranet S, Casswall T, et al. Joint ESPGHAN/NASPGHAN Guidelines for the Management of Helicobacter pylori in Children and Adolescents (Update 2016). Journal of pediatric gastroenterology and nutrition 2017;64(6):991-1003.
- Katelaris P, Hunt R, Bazzoli F, Cohen H, Fock KM, Gemilyan M, et al. Helicobacter pylori World Gastroenterology Organization Global Guideline. Journal of clinical gastroenterology 2023;57(2):111-26.
- Keller J, Hammer HF, Afolabi PR, Benninga M, Borrelli O, Dominguez-Munoz E, et al. European guideline on indications, performance and clinical impact of 13 C-breath tests in adult and pediatric patients: An EAGEN, ESNM, and ESPGHAN consensus, supported by EPC. United European gastroenterology journal 2021;9(5):598-625.
- Li Y, Choi H, Leung K, Jiang F, Graham DY, Leung WK. Global prevalence of Helicobacter pylori infection between 1980 and 2022: a systematic review and meta-analysis. Lancet Gastroenterol Hepatol 2023;8(6):553-64.

- Ling D. Carbon-13 urea breath test for *Helicobacter pylori* infection in patients with uninvestigated ulcer-like dyspepsia: an evidence-based analysis. *Ontario health technology assessment series* 2013;13(19):1-30.
- Lunny C, Ramasubbu C, Puil L, Liu T, Gerrish S, Salzwedel DM, et al. Over half of clinical practice guidelines use non-systematic methods to inform recommendations: A methods study. *PLoS One* 2021;16(4):e0250356.
- Maki M, SoderstrOm D, Paloheimo L, Hendolin P, Suovaniemi O, SyrjAnen K. *Helicobacter pylori* (Hp) IgG ELISA of the New-Generation GastroPanel R Is Highly Accurate in Diagnosis of Hp-Infection in Gastroscopy Referral Patients. *Anticancer research* 2020;40(11):6387-98.
- Makris N, Barkun A, Crott R, Fallone CA. Cost-effectiveness of alternative approaches in the management of dyspepsia. *International journal of technology assessment in health care* 2003;19(3):446-64.
- Malfertheiner P, Megraud F, Rokkas T, Gisbert JP, Liou JM, Schulz C, et al. Management of *Helicobacter pylori* infection: the Maastricht VI/Florence consensus report. *Gut* 2022;
- Manes G, Zanetti MV, Piccirillo MM, Lombardi G, Balzano A, Pieramico O. Accuracy of a new monoclonal stool antigen test in post-eradication assessment of *Helicobacter pylori* infection: comparison with the polyclonal stool antigen test and urea breath test. *Digestive and liver disease : official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver* 2005;37(10):751-5.
- Marshall JK, Armstrong D, O'Brien BJ. Test and treat strategies for *Helicobacter pylori* in uninvestigated dyspepsia: a Canadian economic analysis (Structured abstract). *Test and treat strategies for Helicobacter pylori in uninvestigated dyspepsia: a Canadian economic analysis* 2000;(2015 Issue 2)
- Masucci L, Blackhouse G, Goeree R. Cost-effectiveness of the carbon-13 urea breath test for the detection of *Helicobacter pylori*: an economic analysis. *Ontario health technology assessment series* 2013;13(20):1-28.
- McNicholl AG, Garre A, Llorca L, Bujanda L, Molina-Infante J, Barenys M, et al. Prospective, study comparing the accuracy of two different stool antigen tests (Premier Platinum HpSA and novel ImmunoCard STAT! rapid test) for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. *Gastroenterologia y hepatologia* 2020;43(3):117-25.
- Moayyedi P, Lacy BE, Andrews CN, Enns RA, Howden CW, Vakil N. ACG and CAG Clinical Guideline: Management of Dyspepsia. *Am J Gastroenterol* 2017;112(7):988-1013.
- Moubri M, Burucoa C, Kalach N, Larras RR, Nouar N, Mouffok F, Arrada Z. Performances of the IDEIA HpStAR Stool Antigen Test in Detection of *Helicobacter pylori* Infection Before and After Eradication Treatment in Algerian Children. *Journal of tropical pediatrics* 2019;65(3):210-6.

- Naja F, Kreiger N, Sullivan T. Helicobacter pylori infection in Ontario: prevalence and risk factors. Canadian journal of gastroenterology = Journal canadien de gastroenterologie 2007;21(8):501-6.
- National Health Service (NHS). Investigation of infectious causes of dyspepsia UK Standards for Microbiology Investigations. United Kingdom : NHS; 2019.
Disponible à :
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5d9c86d8e5274a597fd4315d/B_55i7.pdf.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). National Institute for Health and Care Excellence: Guidelines. Gastro-oesophageal reflux disease and dyspepsia in adults: investigation and management. London, UK : NICE; 2019.
- Nieuwenburg SAV, Mommersteeg MC, Wolters LMM, van Vuuren AJ, Erler N, Peppelenbosch MP, et al. Accuracy of H. pylori fecal antigen test using fecal immunochemical test (FIT). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association 2022;25(2):375-81.
- Public Health England (PHE). Test and treat for Helicobacter pylori (HP) in dyspepsia. Quick reference guide for primary care: For consultation and local adaptation. updated 2019 éd. London, UK : PHE; 2017. Disponible à :
https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5d6ceea740f0b607c946aa65/HP_Quick_Reference_Guide_v18.0_August_2019_change_highlighted.pdf.
- Romano M, Gravina AG, Eusebi LH, Pellegrino R, Palladino G, Frazzoni L, et al. Management of Helicobacter pylori infection: Guidelines of the Italian Society of Gastroenterology (SIGE) and the Italian Society of Digestive Endoscopy (SIED). Digestive and liver disease : official journal of the Italian Society of Gastroenterology and the Italian Association for the Study of the Liver 2022;54(9):1153-61.
- Safarnezhad Tameshkel F, Karbalaie Niya MH, Kheyri Z, Azizi D, Roozafzai F, Khorrami S. The Evaluation of Diagnostic and Predictive Values of Helicobacter pylori Stool Antigen Test in Iranian Patients with Dyspepsia. Iranian journal of pathology 2018;13(1):38-44.
- Sanchez Delgado J, Garcia-Iglesias P, Tito L, Puig I, Planella M, Gene E, et al. Update on the management of Helicobacter pylori infection. Position paper from the Catalan Society of Digestology. Actualizacion en el manejo de la infeccion por Helicobacter pylori Documento de posicionamiento de la Societat Catalana de Digestologia 2018;41(4):272-80.
- Sinha SK, Martin B, Sargent M, McConnell JP, Bernstein CN. Age at acquisition of Helicobacter pylori in a pediatric Canadian First Nations population. Helicobacter 2002;7(2):76-85.

- Smith S, Boyle B, Brennan D, Buckley M, Crotty P, Doyle M, et al. The Irish Helicobacter pylori Working Group consensus for the diagnosis and treatment of H. pylori infection in adult patients in Ireland. *European journal of gastroenterology & hepatology* 2017;29(5):552-9.
- Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *Bmj* 2016;355:i4919.
- Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *Bmj* 2019;366:l4898.
- Urita Y, Watanabe T, Kawagoe N, Takemoto I, Tanaka H, Kijima S, et al. Role of infected grandmothers in transmission of Helicobacter pylori to children in a Japanese rural town. *J Paediatr Child Health* 2013;49(5):394-8.
- Vaira D, Malfertheiner P, Megraud F, Axon AT, Deltenre M, Gasbarrini G, et al. Noninvasive antigen-based assay for assessing Helicobacter pylori eradication: a European multicenter study. The European Helicobacter pylori HpSA Study Group. *The American journal of gastroenterology* 2000;95(4):925-9.
- Vaira D, Vakil N, Menegatti M, van't Hoff B, Ricci C, Gatta L, et al. The stool antigen test for detection of Helicobacter pylori after eradication therapy. *Annals of internal medicine* 2002;136(4):280-7.
- Wang X, Zhang S, Chua EG, He Y, Li X, Liu A, et al. A re-testing range is recommended for 13C- and 14C-urea breath tests for Helicobacter pylori infection in China. *Gut pathogens* 2021;13(1):38.
- Welte R, Feenstra T, Jager H, Leidl R. A decision chart for assessing and improving the transferability of economic evaluation results between countries. *Pharmacoeconomics* 2004;22(13):857-76.
- Whiting P, Savović J, Higgins JP, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol* 2016;69:225-34.
- Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011;155(8):529-36.
- Willems P, de Repentigny J, Hassan GM, Sidani S, Soucy G, Bouin M. The Prevalence of Helicobacter pylori Infection in a Quaternary Hospital in Canada. *J Clin Med Res* 2020;12(11):687-92.
- Wu IC, Wang SW, Yang YC, Yu FJ, Kuo CH, Chuang CH, et al. Comparison of a new office-based stool immunoassay and (13)C-UBT in the diagnosis of current Helicobacter pylori infection. *The Journal of laboratory and clinical medicine* 2006;147(3):145-9.
- Yang B, Mallett S, Takwoingi Y, Davenport CF, Hyde CJ, Whiting PF, et al. QUADAS-C: A Tool for Assessing Risk of Bias in Comparative Diagnostic Accuracy Studies. *Ann Intern Med* 2021;174(11):1592-9.

- Yang HR et Seo JK. Helicobacter pylori stool antigen (HpSA) tests in children before and after eradication therapy: comparison of rapid immunochromatographic assay and HpSA ELISA. Digestive diseases and sciences 2008;53(8):2053-8.
- Zucca E, Arcaini L, Buske C, Johnson PW, Ponzoni M, Raderer M, et al. Marginal zone lymphomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2020;31(1):17-29.

ANNEXE I

Méthodologie détaillée

La méthodologie proposée pour réaliser ces travaux respecte les normes de qualité de l'INESSS qui incluent l'appréciation de données scientifiques, contextuelles et expérientielles.

Les différentes sources d'information qui seront utilisées pour répondre à chacune des questions d'évaluation sont résumées dans le [tableau 7](#).

Tableau 7 Sources d'information pour chacune des questions d'évaluation

Source d'information		Dimension POPULATIONNELLE (Q1 à 3)	Dimension CLINIQUE (Q4 à Q8)	Dimension ORGANISATIONNELLE (Q9)	Dimension ÉCONOMIQUE (Q10 et 11)	Dimension SOCIOCULTURELLE ET CONSIDÉRATIONS ENVIRONNEMENTALES (Q12 et 13)
Données scientifiques, information, positions et recommandations	Revue systématique d'études primaires (de novo) ou de revues systématiques publiées		X		X	
	Documents avec des repères cliniques, des positions et des recommandations cliniques, de santé publique ou organisationnelles	X	X			X
Données et éléments contextuels	Documents d'agences réglementaires nord-américaines (Santé Canada, FDA)		X			
	Documents de ministères et d'organismes gouvernementaux et paragouvernementaux, d'agences et d'instituts de santé publique québécois et canadiens (INSPQ, LSPQ, ASPC), d'établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec, de Légis Québec, d'ordres, de fédérations et d'associations professionnels, de l'INESSS, de l'UETMIS, de l'IPAM, de l'ACMTS, etc.	X		X	X	X
	Données clinico-administratives québécoises, données d'établissements du réseau de la santé et des services sociaux, données provenant de fichiers ou de registres du MSSS ou de l'INSPQ, données et statistiques en santé publiées par d'autres organismes québécois et canadiens, si pertinent	X			X	X

Source d'information		Dimension POPULATIONNELLE (Q1 à 3)	Dimension CLINIQUE (Q4 à Q8)	Dimension ORGANISATIONNELLE (Q9)	Dimension ÉCONOMIQUE (Q10 et 11)	Dimension SOCIOCULTURELLE ET CONSIDÉRATIONS ENVIRONNEMENTALES (Q12 et 13)
	(p. ex. ISQ, ICIS, CSBE, VGQ)					
Perspectives des parties prenantes	Consultation des parties prenantes ¹	X	X	X	X	X

Abréviations et sigles : ACMTS : Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada; ASPC : Agence de santé publique du Canada; CSBE : Commissaire à la santé et au bien-être; FDA : Food and Drug Administration; ICIS : Institut canadien d'information de la santé; INSPQ : Institut national de santé publique du Québec; IPAM : Institut de la pertinence des actes médicaux; ISQ : Institut de la statistique du Québec; MSSS : ministère de la Santé et des Services sociaux; RAMQ : Régie de l'assurance maladie du Québec; UETMIS : Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé; VGQ : Vérificateur général du Québec.

1. Les parties prenantes incluent les informateurs clés, les membres du comité consultatif, les membres du comité délibératif permanent et les lecteurs externes.

Méthodes de synthèse de l'information et des recommandations cliniques ainsi que des données scientifiques

Type de revue de la littérature

Revue systématique de la littérature [Lunny *et al.*, 2021; Johnston *et al.*, 2019].

Sources de données et stratégie de repérage de la littérature

La stratégie de recherche de l'information a été élaborée par une conseillère en information scientifique en collaboration avec une professionnelle scientifique, de façon itérative.

Les bases de données bibliographiques MEDLINE, Embase et EBM Reviews (Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Database) ont été interrogées en août 2023 en tenant compte des concepts suivants : *Helicobacter pylori*, dyspepsie, analyses non invasives de biologie médicale (test respiratoire à l'urée marqué au ¹³C, test d'antigène dans les selles ou test sérologique), évaluation et prise en charge optimale.

La stratégie ciblait les types de publication suivants, en français ou en anglais, et ce, sans limite chronologique : revues systématiques avec méta-analyse, documents avec recommandations (guides de bonnes pratiques cliniques, consensus d'experts, conférences consensuelles, lignes directrices ou tout autre document présentant des recommandations cliniques), essais comparatifs à répartition aléatoire ou non, études quasi expérimentales comparatives, études observationnelles, études descriptives et études diagnostiques. Les études *in vitro* et celles spécifiques aux animaux ont été exclues.

D'autres sources spécialisées, dont des sources de littérature grise, ont été consultées : deux sites Web d'agences en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux et un en évaluation économique. Une recherche manuelle de la littérature a également été effectuée par une professionnelle scientifique en consultant les sites Web des agences et organismes d'évaluation des technologies de la santé, ainsi que ceux d'organismes gouvernementaux ou paragouvernementaux internationaux, d'associations ou d'ordres professionnels en lien avec la thématique des travaux. Seuls les sites Web d'agences d'évaluation des technologies en santé et d'autres organismes établis dans des pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques¹⁰ membres avant les années 90 et dont le réseau de la santé, la population et la pratique clinique ont des similitudes avec ceux du Canada ont été consultés (p. ex. États-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande, Belgique, Espagne, Suisse, France, Royaume-Uni (incluant l'Écosse), Japon). Advenant l'annonce sur un site Web qu'une mise à jour d'un document retenu est en cours, l'organisation concernée a été contactée pour connaître l'horizon temporel de la nouvelle publication.

Une recherche spécifique a aussi été effectuée au moyen des moteurs de recherche Google et Google Scholar par une professionnelle scientifique en utilisant les mots-clés suivants : *Helicobacter pylori*, urea breath test, stool antigen test, serological test, non-invasif tests, diagnostic tests, dyspepsia. Les deux premières pages Web de la recherche ont été considérées en utilisant les mots-clés présentés dans le document *Annexes complémentaires* associé à l'avis [INESSS, 2024].

Des références sur l'utilisation judicieuse d'analyses de biologie médicale ou d'exams paracliniques (p. ex. Using labs wisely, choosing wisely) de même que des ouvrages de références médicales (p. ex. Manuel Merck) ont aussi été consultés.

Les rapports d'unités d'évaluation des technologies en santé (UETMIS) d'établissements québécois ont aussi été consultés pour repérer toutes revues systématiques qui répondaient à une des questions d'évaluation.

Enfin, les listes de références des publications retenues ont été parcourues afin de répertorier d'autres documents pertinents. Seules les publications en français et en anglais ont été retenues.

La stratégie élaborée pour chacune des bases de données bibliographiques ainsi que la liste des autres sources consultées se trouvent dans le document *Annexes complémentaires* [INESSS, 2024].

Documentation de la recherche de la littérature

La conseillère en information scientifique affectée au projet a élaboré, en collaboration avec la professionnelle scientifique, la stratégie de repérage dans les sources de données susmentionnées. Ce processus était itératif afin d'optimiser la recherche documentaire. La recherche de la littérature a été documentée par la conseillère en information scientifique.

¹⁰ La liste de l'Organisation de coopération et de développement économiques est disponible à : <https://www.oecd.org/fr/apropos/document/ratification-convention-ocde.htm>.

Recherche de nouveaux documents pour clarifier une information complémentaire

Des recherches de documents additionnels servant à clarifier des questions complémentaires n'ont pas été requises lors du projet.

Processus de mise à jour de repérage de la littérature et vigie informationnelle

Les principaux sites Web d'agences d'évaluation ou de sociétés savantes spécialisées dans le domaine en lien avec la thématique des travaux ont été consultés environ deux à trois mois avant l'étape de validation externe pour repérer de nouveaux documents ou des mises à jour de documents retenus.

Critères de sélection de la littérature

La sélection des documents avec recommandations, des études primaires et des revues systématiques a été effectuée de façon indépendante par deux professionnelles scientifiques à partir des critères d'inclusion et d'exclusion établis ci-dessous (tableaux [8](#) à [10](#)). Les deux professionnelles scientifiques ont testé un échantillon aléatoire de citations pour s'assurer de la compréhension commune des critères de sélection des études. La sélection a ensuite été effectuée par la lecture des titres et résumés par une professionnelle scientifique. Toutes les citations exclues sur la base des titres et résumés par la première professionnelle scientifique ont été vérifiées par une deuxième professionnelle scientifique, de même que 50 % des citations sélectionnées. La sélection a été effectuée de façon indépendante par deux professionnelles scientifiques pour la totalité des textes intégraux. En cas de divergence d'opinions, l'avis d'une troisième personne a été sollicité. Dans le cas de publications multiples, seule la version la plus récente a été retenue pour analyse.

La sélection des études économiques a été effectuée par une professionnelle scientifique à partir des critères d'inclusion et d'exclusion établis au [tableau 10](#). La sélection a été réalisée, dans un premier temps, à partir des titres et résumés et, dans un second temps, à partir des textes intégraux.

La raison d'une exclusion lors de la deuxième sélection a été inscrite dans un tableau du document *Annexes complémentaires* [INESSS, 2024]. Un diagramme de flux selon le modèle de PRISMA, illustrant le processus de sélection des documents, a été rempli et se trouve dans le document *Annexes complémentaires* [INESSS, 2024].

Tableau 8 Critères d'inclusion et d'exclusion des documents avec recommandations (dimension clinique)

Critères d'inclusion	
POPULATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Personnes atteintes de dyspepsie ou suspectées d'une infection à <i>H. pylori</i> ▪ Personnes traitées pour une infection à <i>H. pylori</i> (suivi de l'éradication)
INTERVENTION D'INTÉRÊT (aspects à documenter)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Valeur diagnostique et utilité clinique des tests permettant la recherche d'une infection à <i>H. pylori</i>
PROFESSIONNELS À QUI S'ADRESSENT LES TRAVAUX	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Décideurs, gestionnaires de laboratoire, médecins de famille, pédiatres, urgentologues, gastroentérologues, microbiologistes-infectiologues, biochimistes cliniques
OBJECTIFS CLINIQUES VISÉS (outcome)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Guider le choix des tests les plus performants pour rechercher une infection à <i>H. pylori</i>
CONTEXTE CLINIQUE D'INTERVENTION (health care setting and context)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recommandations de l'Écosse ou de pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques membres avant les années 90 et dont le réseau de la santé, la population et la pratique clinique ont des similitudes avec ceux du Canada (p. ex. États-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande, Belgique, Espagne, Suisse, France, Royaume-Uni, Japon)
TYPE DE PUBLICATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Guides de bonnes pratiques cliniques, consensus d'experts, conférences consensuelles, lignes directrices, rapport d'agence d'évaluation des technologies en santé ou tout autre document présentant des recommandations ▪ Ouvrage de référence en médecine pour des repères cliniques peu présents dans les autres documents
ANNÉE DE PUBLICATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Depuis 2016
Critères d'exclusion	
POPULATION	Femmes enceintes
INTERVENTION	Test invasif (p. ex. histologie, culture ou test rapide à l'uréase)
MILIEU ET CONTEXTE D'INTERVENTION	Document dont les recommandations sont ciblées pour des pays dont le réseau de la santé, la population et les pratiques cliniques sont très différents de ceux du Québec
TYPE DE PUBLICATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revue systématique (avec ou sans méta-analyse) sans recommandations ▪ Lettre d'opinion, lettre à l'éditeur, résumé de conférence, autre type de devis d'études primaires

Tableau 9 Critères d'inclusion et d'exclusion des études primaires et revues systématiques (dimension clinique)

Critères d'inclusion	
POPULATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Personnes atteintes de dyspepsie ou suspectées d'une infection à <i>H. pylori</i> ▪ Personnes traitées pour une infection à <i>H. pylori</i> (suivi de l'éradication)
INTERVENTION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C ▪ Test d'antigène dans les selles ▪ Test sérologique
COMPARATEUR	<p>Pour le diagnostic :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tests considérés comme tests de référence (histologie, culture sur biopsie ou test rapide à l'uréase) <p>Pour le suivi de traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tests considérés comme tests de référence (test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C, histologie, culture sur biopsie ou test rapide à l'uréase)
PARAMÈTRES D'INTÉRÊT (<i>outcome</i>)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Performance diagnostique (p. ex. rapports des cotes diagnostiques, sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive, valeur prédictive négative, rapport de vraisemblance positif, rapport de vraisemblance négatif, concordance)
TYPE DE PUBLICATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revues systématiques avec méta-analyse ▪ Études diagnostiques
ANNÉE DE PUBLICATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune restriction
Critères d'exclusion	
POPULATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune restriction, y compris sur la base du pays où l'étude a été réalisée
INTERVENTION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Précisions sur les troussees commerciales
MILIEU ET CONTEXTE D'INTERVENTION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Études qui n'utilisent pas de techniques basées sur la biopsie (histologie, culture ou test rapide à l'uréase) comme critère de positivité pour une infection à <i>H. pylori</i>
TYPE DE PUBLICATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Revue narrative ou systématique sans méta-analyse ▪ Lettre d'opinion, lettre à l'éditeur, résumé de conférence

Tableau 10 Critères d'inclusion et d'exclusion des études d'efficience (dimension économique)

Critères d'inclusion	
POPULATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Personnes atteintes de dyspepsie ou suspectées d'une infection à <i>H. pylori</i> ▪ Personnes traitées pour une infection à <i>H. pylori</i> (suivi de l'éradication)
INTERVENTION ET COMPARATEUR	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C ▪ Test d'antigène dans les selles ▪ Test sérologique
PARAMÈTRES D'INTÉRÊT (outcome)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ratio coût-efficacité, ratio coût-utilité, ratio coût-bénéfice
TYPE DE PUBLICATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Études primaires économiques
ANNÉE DE PUBLICATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune restriction
Critères d'exclusion	
POPULATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune restriction, y compris sur la base du pays où l'étude a été réalisée
INTERVENTION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune restriction
MILIEU ET CONTEXTE D'INTERVENTION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune restriction
TYPE DE PUBLICATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Études primaires économiques avec devis d'analyse de coûts

Évaluation de la qualité méthodologique

Après une phase pilote concluante portant sur quelques publications incluses, l'évaluation de la qualité des documents sélectionnés a été effectuée de façon indépendante par deux professionnelles scientifiques à l'aide des outils d'évaluation énumérés ci-dessous. Toute discordance a été discutée entre les deux professionnelles scientifiques.

Les guides de pratique clinique ont été évalués à l'aide de la grille *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation* (AGREE II) [Brouwers *et al.*, 2010b; 2010a]. La qualité méthodologique des rapports d'évaluation des technologies en santé a été appréciée avec la grille INAHTA [Hailey, 2003].

Les études primaires ou revues systématiques ont été évaluées avec les outils et grilles d'évaluation suivants :

- L'outil ROBIS (*Risk Of Bias in Systematic reviews*) pour évaluer la qualité des revues systématiques avec ou sans méta-analyse [Whiting *et al.*, 2016];
- L'outil RoB 2 pour les études cliniques à répartition aléatoire [Sterne *et al.*, 2019];

- L’outil ROBINS-I pour les essais cliniques à répartition non aléatoire [Sterne *et al.*, 2016];
- L’outil ROBINS-E pour les études observationnelles [Higgins *et al.*, 2022];
- L’outil QUADAS-2 [Whiting *et al.*, 2011] pour les études diagnostiques sans comparaison ou QUADAS-C [Yang *et al.*, 2021] pour celles avec comparaison.

Afin de produire les figures pour illustrer les résultats d’évaluation des risques de biais pour l’ensemble des études diagnostiques évaluées à l’aide de l’outil QUADAS-2, le programme Robvis¹¹ (disponible à l’adresse <https://mcguinlu.shinyapps.io/robvis/>) a été utilisé.

La qualité méthodologique des ouvrages de référence médicaux n’a pas été évaluée. La qualité méthodologique des études économiques a été évaluée à partir d’une adaptation des grilles de Drummond et ses collaborateurs [2015] et de la HAS [2020].

Extraction

Pour les documents avec recommandations, seules l’information et les recommandations cliniques de ceux dont la qualité méthodologique a été jugée acceptable, basée sur le domaine de la rigueur scientifique de l’outil d’évaluation AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*), ont été extraites. Aucune extraction des recommandations n’a été effectuée lorsque les auteurs ont adopté, sans modifications, des recommandations cliniques d’autres guides de pratique clinique ou lignes directrices déjà retenus.

L’extraction de l’information, des recommandations cliniques, des caractéristiques des études retenues, des données scientifiques et économiques a été effectuée par une professionnelle à l’aide de tableaux d’extraction préétablis et préalablement testés sur quelques documents afin d’en assurer la validité. Pour pallier le manque de données pertinentes pour l’analyse, le cas échéant, les auteurs de la publication concernée ont été contactés.

Analyse et synthèse

Dans un premier temps, une courte synthèse des documents avec recommandations retenus à l’étape de sélection et l’appréciation de leur qualité méthodologique a été effectuée par une professionnelle scientifique. Les documents avec recommandations qui ont été exclus en raison de leur qualité méthodologique jugée inacceptable y ont été précisés.

Dans un deuxième temps, une professionnelle scientifique a analysé le contenu des documents retenus répondant aux questions d’évaluation sur la dimension clinique pour repérer les similarités et les différences entre les informations, les recommandations, les caractéristiques des études et les données scientifiques extraites. L’ensemble de l’information a été résumé dans une synthèse narrative en tenant compte de la qualité méthodologique des documents (p. ex. rigueur d’élaboration, indépendance éditoriale) et

¹¹ Programme utilisé en octobre 2023.

en exposant les limites et incertitudes associées aux résultats. La force des recommandations extraites des guides de pratique clinique et lignes directrices ainsi que la qualité de la preuve scientifique qui appuie ces recommandations ont été précisées lorsqu'elles étaient disponibles. La totalité des analyses et synthèses des études primaires et des revues systématiques ont été validées par une deuxième personne. Cinquante pour cent des analyses et synthèses des documents avec recommandations ont été validées par une seconde professionnelle scientifique.

Pour l'actualisation de la revue systématique de Best et ses collaborateurs [2018], les rapports des cotes diagnostiques et leur intervalle de confiance à 95 % ont été calculés pour chacune des nouvelles études retenues à l'aide de la librairie *epitools* du logiciel R. Ces rapports des cotes diagnostiques ont par la suite été comparés à l'intervalle de confiance à 95 % calculé par Best et ses collaborateurs [2018] et correspondant à sa catégorie de test (tests respiratoires à l'urée marquée au ^{13}C , tests d'antigène dans les selles ou tests sérologiques).

Des graphiques en forêt (*forest plot*) ont été produits à l'aide du logiciel R afin d'illustrer les données de sensibilité et de spécificité de l'ensemble des études et, en particulier, de situer les nouvelles études retenues.

Un professionnel scientifique en économie a analysé le contenu des études économiques retenues. L'ensemble de l'information a été résumé dans une synthèse narrative en tenant compte de la qualité méthodologique des documents. La transférabilité des résultats provenant des études économiques a été évaluée à partir d'une adaptation de la grille développée par Welte et ses collaborateurs [2004]. La totalité des analyses et synthèses des études économiques ont été validées par une deuxième personne.

Méthode de synthèse des données et éléments contextuels

Les éléments contextuels peuvent, entre autres, inclure des lois, règlements, normes, programmes, services pour la population ou les personnes atteintes d'une maladie, services de télésanté, soins virtuels, outils cliniques élaborés par des établissements québécois, critères de remboursement propres au Québec ou au Canada, statistiques ou données de santé.

Lois, règlements, normes, programmes, plans d'action, répertoires, critères de remboursement propres au Québec ou au Canada

Type de revue de la littérature

Revue narrative¹² de la littérature.

Sources de données et stratégie de collecte

Une recherche manuelle a été effectuée par une professionnelle scientifique en consultant les sites Web des gouvernements fédéraux, provinciaux et territoriaux, de regroupements, de communautés de pratique ou de sociétés savantes spécialisées dans le domaine des travaux, ou encore ceux d'associations, de fédérations et d'ordres professionnels du Québec.

Pour les aspects professionnels, les lois professionnelles ont été consultées par le biais du site Web de LégisQuébec¹³. Les normes, règlements et guides d'exercice sur la formation continue des médecins, infirmières et pharmaciens ou toute autre thématique jugée pertinente pour les travaux ont été repérés par le biais des sites Web des ordres professionnels ou du MSSS.

Le [Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale](#) a été consulté. Les monographies de fabricants de trousse ainsi que la disponibilité et le [statut d'homologation](#) des analyses de biologie médicale sur le site Web de Santé Canada ont été consultés.

Les données canadiennes et québécoises sur l'incidence et la prévalence d'*H. pylori* ont été recherchées à partir de sites Web ou dans des documents gouvernementaux ou paragouvernementaux. Les rapports des unités d'évaluation des technologies en santé (UETMIS) d'établissements québécois tout comme les avis de l'Institut de la pertinence des actes médicaux (IPAM), portant sur la thématique des travaux, ont aussi été consultés.

¹² Selon la définition de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), une revue narrative se définit comme étant une revue ayant pour objectif de « *présenter un état de connaissances, une synthèse, une information de base ou une vue d'ensemble de la littérature scientifique publiée sur un sujet spécifique* » [INSPQ, 2021].

¹³ <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/ShowDoc/cr/M-9,%20r.%2017/>.

Extraction

À l'exception des informations relatives aux critères de remboursement ou de celles tirées des monographies, aucune extraction dans un tableau n'a été effectuée pour les autres aspects documentés servant à contextualiser l'information ou les recommandations tirées des documents retenus aux fins d'analyse. L'extraction a été effectuée par une professionnelle scientifique à l'aide de tableaux d'extraction préétablis. Les extractions ont été vérifiées par une deuxième professionnelle.

Analyse et synthèse

Une analyse des renseignements pertinents relatifs aux éléments contextuels à documenter a été effectuée en soulignant les similitudes et les divergences entre les différentes sources d'information. Les éléments contextuels pertinents pour les travaux ont ensuite été synthétisés de façon narrative par une professionnelle scientifique puis vérifiés par une deuxième personne.

Données clinico-administratives

Sources de données

Les données relatives aux analyses de laboratoire ont été extraites à partir de la base de données ministérielle Centralab qui contient les données de production des procédures de biologie médicale du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS). Cette base de données comprend, entre autres, le nom de la grappe, de l'établissement et de l'installation auquel le laboratoire est rattaché, le nombre de procédures effectuées, la valeur pondérée ainsi que la provenance de la requête (p. ex. unité de soins d'urgence, unité de soins courants, clinique externe) pour chaque procédure inscrite au *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale*.

Variables extraites

Pour chaque procédure d'intérêt, les variables suivantes ont été extraites pour les années financières complètes suivantes 2020-2021 à 2022-2023 : la valeur pondérée, le nombre de procédures effectuées et le coût engendré. Les codes de procédure utilisés pour l'extraction sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Tableau 11 Codes de procédure pour l'extraction des données clinico-administratives

Code de procédure	Sous-section	Description
70019	Prélèvements	Prélèvement du test respiratoire de la détection de <i>Helicobacter pylori</i> à l'urée marquée au carbone 13
40008	Micro-bact.	<i>Helicobacter pylori</i> (test respiratoire à l'urée) (spectrométrie de masse à ratio isotopique)
40005	Micro-bact.	<i>Helicobacter pylori</i> (antigène dans les selles)
40690	Micro-imm-sero.	<i>Helicobacter pylori</i> IgG ou Ac totaux

La valeur pondérée est définie par le coût par unité pour produire un résultat de laboratoire et elle inclut le temps d'exécution, les ressources humaines et le matériel nécessaires. La valeur pondérée exclut les honoraires du médecin et les frais relatifs au contrat de service des appareils. Les données des années financières complètes 2020-2021 à 2022-2023 de la banque de données Centralab sur le volume et les coûts associés à chaque procédure dans les différents laboratoires grappes du Québec ont été colligées. Le volume d'analyses correspond au nombre de procédures. Le coût total pour la procédure d'intérêt dans un laboratoire a été obtenu à partir de la valeur pondérée multipliée par le volume. Ensuite, les données de tous les laboratoires grappes pour une même procédure ont été mises en commun pour obtenir le volume total et le coût total de la procédure d'intérêt à l'échelle du Québec.

Extraction des informations

L'extraction et la manipulation des données (calculs de la volumétrie, du coût annuel et du coût moyen annuel) ont été effectuées par une professionnelle scientifique en pharmacoéconomie. L'extraction n'a pas été validée par une autre professionnelle scientifique alors que les manipulations l'ont été.

Analyse et synthèse

Une synthèse narrative a été effectuée.

Méthode de synthèse des différentes perspectives recueillies à partir de consultations

Différentes perspectives ont été recueillies dans le cadre du volet 1 des travaux (avis). Les échanges lors des consultations ont permis de comparer notamment l'information recensée dans la littérature à celle issue de la pratique clinique québécoise. Les noms des personnes consultées sont indiqués dans les pages liminaires de l'avis.

Stratégie de collecte, processus et approche pour garantir la qualité et l'intégrité de l'information recueillie

Informateurs clés

Des consultations à partir de trois questionnaires via la plateforme *Microsoft forms* visant des cliniciens (médecins de famille, urgentologues, gastroentérologues, microbiologistes-infectiologues, chirurgiens bariatriques, pédiatres et infirmières praticiennes spécialisées en soins de première ligne), des biochimistes cliniques et des directeurs médicaux de laboratoire, y compris le laboratoire responsable du test respiratoire à l'urée marquée au ^{13}C , respectivement, ont été réalisées. Au total, 37 cliniciens et 21 professionnels travaillant au sein de laboratoires (Optilab) ont été invités à répondre au questionnaire de façon volontaire. De ce nombre, 14 cliniciens et 12 personnes travaillant au sein de laboratoires y ont répondu. Les questionnaires visaient notamment à :

- vérifier la connaissance des différents tests non invasifs par les prescripteurs et les habitudes de prescription;
- cerner les enjeux cliniques, professionnels et organisationnels concernant ces différentes analyses, notamment l'accessibilité de chacune d'elles dans différentes régions;
- identifier des populations particulières pour lesquelles certaines de ces analyses posent des défis.

D'autres consultations individuelles et échanges par courriel ont aussi été effectués afin de cerner les enjeux associés au SIL-P de même que ceux relatifs à la préparation des échantillons et à l'exécution du test d'antigène dans les selles au sein du laboratoire.

Deux personnes ont assisté aux entretiens. Des comptes rendus de ces discussions ou des compilations des réponses reçues par courriel, par la plateforme *Microsoft forms*, ont été rédigés par une professionnelle scientifique et validés par un autre membre de l'équipe. Les documents ont tous été consignés dans un espace de travail commun.

Comité consultatif

Afin de documenter la perspective des cliniciens et de préciser les enjeux cliniques, professionnels et organisationnels en lien avec la thématique des travaux, un comité consultatif a été mis sur pied lors de la planification du projet. Il était composé de professionnels de la santé avec différentes spécialités et expertises liées à la thématique des travaux. Le comité consultatif avait pour mandat d'assurer la crédibilité scientifique, la pertinence clinique et de pratique et l'acceptabilité des recommandations formulées et des livrables, et ce, en fournissant de l'information, de l'expertise, des opinions ou des perspectives essentielles à la réalisation des travaux.

Les rencontres ont été enregistrées avec l'accord des participants. Les comptes rendus ont été rédigés par une professionnelle scientifique. Ces documents indiquent la date, le lieu, un résumé des échanges et les précisions sur le suivi à effectuer. Les comptes rendus ont été validés par les membres de l'équipe de projet présents aux rencontres.

Ces documents ont été consignés dans un espace de travail commun destiné aux présents travaux.

Comité de suivi

Pour cet avis, il n'a pas été jugé pertinent de mettre en place un comité de suivi compte tenu du délai souhaité par le demandeur. Certains représentants de gestionnaires et de professionnels ont toutefois été consultés de façon *ad hoc* selon les besoins.

Consultation de patients (patients partenaires, associations de patients), d'usagers ou de citoyens

La nature du présent projet ainsi que l'absence de controverse scientifique et de grands enjeux éthiques ont justifié le fait de ne pas effectuer de consultation auprès de patients dans le cadre de ce projet.

Analyse et synthèse

L'information issue des consultations avec les parties prenantes a été extraite des comptes rendus ou de la compilation des réponses au sondage numérique par une professionnelle scientifique selon des thèmes liés aux questions d'évaluation. Une portion de l'information extraite a été validée par un autre membre de l'équipe pour assurer la concordance avec ces thèmes. Ces documents ont servi de base pour étayer la perspective des cliniciens dans l'ensemble des documents produits. Une synthèse narrative a été réalisée afin de comparer les informations tirées des différentes perspectives recueillies. Une deuxième personne s'est assurée de la justesse des propos rapportés.

Méthodes d'analyses économiques

Efficiences

L'efficacité des interventions a été évaluée à partir d'une analyse critique de la revue de la littérature économique basée sur l'information économique recueillie à partir des données et éléments contextuels. Une modélisation d'efficacité *de novo* n'a pas été effectuée.

Analyse d'impact budgétaire

Stratégie de collecte d'information

Voir la section 1.6.2.2 – Données clinico-administratives. Le comité consultatif a été consulté au moyen d'un sondage électronique pour recueillir de l'information complémentaire nécessaire à l'analyse d'impact budgétaire (voir la section 1.7.1.1 – Informateurs clés).

Analyse et synthèse

Une analyse d'impact budgétaire considérant les coûts liés à l'utilisation judicieuse des procédures d'intérêt a été réalisée. L'analyse présente le différentiel de coûts entre deux scénarios, soit le scénario *statu quo* (utilisation actuelle) et le nouveau scénario (utilisation judicieuse). Les coûts ont été projetés sur un horizon temporel de 3 ans, selon la perspective du système de soins de santé québécois.

Des analyses de scénarios ont été effectuées afin de quantifier l'incertitude liée à certains postulats. Des analyses de sensibilité déterministes ont par ailleurs été réalisées afin de tester la robustesse des résultats de l'analyse d'impact budgétaire.

Processus délibératif et formulation des recommandations

Le Comité délibératif permanent – Approches diagnostiques et dépistage (CDP) de l'INESSS a eu pour responsabilité de délibérer sur la pertinence clinique des tests non invasifs pour la recherche et le suivi du traitement d'une infection à *H. pylori* et de valider les propositions de recommandations sur l'utilisation judicieuse de ces tests en contexte québécois. Pour ce faire, les membres du comité ont souligné et soupesé les enjeux d'applicabilité et d'acceptabilité dans une perspective sociétale et l'impact économique du remplacement du test sérologique notamment.

Le processus menant à l'élaboration des recommandations à partir des preuves scientifiques et des données contextuelles et expérientielles comportait plusieurs étapes de consultation et de délibération.

Les données contextuelles et expérientielles recueillies ont été triangulées avec les données scientifiques et les recommandations de bonne pratique clinique recueillies pour chaque dimension du Cadre d'appréciation de la valeur des interventions de l'INESSS. Cette démarche visait à déterminer et à apprécier la nature et l'ampleur des avantages et inconvénients liés aux tests non invasifs pour la recherche et le suivi du traitement d'une infection à *H. pylori*. Les propositions de recommandations préliminaires ont été élaborées à partir des critères présentés dans le [tableau 12](#). Basé sur l'ensemble de la preuve, cet outil associe le temps du verbe avec le niveau de confiance que les bénéfices d'adopter une recommandation excèdent les inconvénients ainsi que le degré attendu d'adoption de celle-ci.

Les membres du CDP ont délibéré sur la pertinence clinique des tests non invasifs pour la recherche et le suivi du traitement d'une infection à *H. pylori* à l'aide de toute l'information recueillie résumée, par l'équipe de projet, dans une grille multidimensionnelle composée des cinq dimensions. Des constats préliminaires ont également fait l'objet de discussions avec les membres du CDP.

Enfin, le CDP a délibéré en prenant en compte différentes dimensions en s'assurant de la justesse des recommandations ainsi que de l'acceptabilité des points de vue professionnel et social des travaux de l'INESSS.

Tableau 12 Formulation des recommandations de pertinence clinique

Niveau de consensus basé sur l'ensemble de la preuve	Interprétation des recommandations	Directive pour la formulation de la recommandation
<p>Le groupe de travail est certain que l'intervention ou la décision :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ est associée à une obligation légale; ✓ peut avoir des conséquences sérieuses sur la santé ou le bien-être de la population si elle n'est pas appliquée. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour la pratique L'intervention <u>doit ou ne doit pas être appliquée</u> à l'ensemble des patients, usagers ou proches aidants. ▪ Pour les décideurs publics La recommandation <u>doit ou ne doit pas être appliquée</u> à l'ensemble des situations. 	<p>La recommandation est formulée comme une norme ou une obligation, en utilisant le verbe « devoir » ou le verbe à l'infinitif.</p>
<p>Le groupe de travail estime, avec un niveau de confiance élevé :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ que, pour la grande majorité des situations, des patients, usagers ou proches aidants, les bénéfices l'emportent sur les inconvénients ou l'inverse; ✓ que l'intervention ou le choix de la décision est efficient (coût-efficacité) – s'applique surtout pour l'introduction d'un nouveau traitement ou d'une nouvelle technologie; ✓ qu'il n'y a pas d'autres options disponibles ou que des enjeux d'accès sont présents pour ces dernières. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour la pratique L'intervention <u>devrait ou ne devrait pas être appliquée</u> à la grande majorité des patients, usagers ou proches aidants, dans la majorité des situations. ▪ Pour les décideurs publics La recommandation <u>devrait être appliquée</u> à l'ensemble des situations. 	<p>La recommandation est formulée comme une instruction directe,</p> <p>en utilisant le verbe « devoir » à la forme conditionnelle, suivi d'un verbe d'action, ou</p> <p>en utilisant un verbe d'action directif à l'infinitif (p. ex. prescrire, recourir, mesurer, administrer, discuter, demander, offrir).</p>
<p>Le groupe de travail estime, avec un niveau de confiance élevé, que :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ pour la grande majorité des situations, des patients, usagers ou proches aidants, les bénéfices l'emportent sur les inconvénients ou l'inverse; ✓ l'intervention ou le choix de la décision est efficient (coût-efficacité) – s'applique surtout pour l'introduction d'un nouveau traitement ou d'une nouvelle technologie, mais que d'autres options d'intervention ou d'autres choix décisionnels tout aussi efficaces, mais moins dispendieux sont disponibles et peuvent être considérés. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour la pratique L'intervention <u>pourrait ou ne pourrait pas être appliquée</u> selon les circonstances cliniques, les valeurs ou les préférences des patients, usagers ou proches aidants. ▪ Pour les décideurs publics La recommandation <u>pourrait être</u> appliquée selon le contexte organisationnel. 	<p>La recommandation est formulée comme une instruction directe,</p> <p>en utilisant le verbe « pouvoir » à la forme conditionnelle, ou</p> <p>en utilisant un verbe d'action subjectif (p. ex. proposer, envisager, considérer, suggérer)</p>

Niveau de consensus basé sur l'ensemble de la preuve	Interprétation des recommandations	Directive pour la formulation de la recommandation
<p>Le groupe de travail estime, avec un niveau de confiance élevé, que :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ en l'absence de données probantes, les données expérientielles sont suffisantes pour l'élaboration d'une recommandation applicable à la plupart des patients, usagers ou proches aidants, ou à certains choix décisionnels. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pour la pratique L'intervention <u>pourrait être considérée au cas par cas</u> selon les circonstances cliniques, les préférences et les valeurs des patients, usagers ou proches aidants. ▪ Pour les décideurs publics Le choix décisionnel <u>pourrait être considéré au cas par cas</u> selon le contexte organisationnel. 	<p>Le verbe « considérer / envisager au cas par cas » est utilisé.</p>

Validation par les pairs

Deux lecteurs externes ont été invités à évaluer la pertinence du contenu et la qualité scientifique globale des travaux. Ils ont été choisis selon leur expertise, leur milieu de pratique et de manière à pouvoir représenter différentes régions du Québec. Ces personnes ont été conviées à formuler des commentaires sur une version préliminaire de l'avis. Bien qu'ils aient révisé l'ensemble du contenu présenté dans les documents, les lecteurs externes n'ont pas révisé et approuvé les versions finales.

Les commentaires des lecteurs externes ont été analysés par l'équipe de projet, reproduits dans des tableaux récapitulatifs et consignés dans un espace de travail commun. Selon la nature des commentaires et la valeur ajoutée de cette perspective clinique nouvellement recueillie, l'avis a été ajusté en conséquence.

Les noms et affiliations des lecteurs externes ont été indiqués dans les pages liminaires de l'avis.

ANNEXE II

Analyse d'impact budgétaire

Tableau 13 Répartition du nombre de tests non invasifs actuels et attendus sur trois ans

	AN 1	AN 2	AN 3	TOTAL
Scénario actuel				
Tests sérologiques	43 223	41 664	40 104	124 991
Tests d'antigène dans les selles	19 074	21 727	24 380	65 182
Test respiratoire à l'urée	5 039	5 913	6 786	17 738
TOTAL	67 336	69 303	71 270	207 910
Nouveau scénario : analyse principale Utilisation judicieuse dès la première année et remplacement en entièreté des tests sérologiques non pertinents par des tests d'antigène dans les selles				
Test sérologique	6 734	6 930	7 127	20 791
Test d'antigène dans les selles	55 564	56 460	57 357	169 381
Test respiratoire à l'urée	5 039	5 913	6 786	17 738
TOTAL	67 336	69 303	71 270	207 910
Nouveau scénario : analyse de scénario Utilisation judicieuse des tests non invasifs progressive et remplacement en entièreté des tests sérologiques non pertinents par des tests d'antigène dans les selles				
Test sérologique	31 060	19 449	7 127	57 636
Test d'antigène dans les selles	31 237	43 942	57 357	132 537
Test respiratoire à l'urée	5 039	5 913	6 786	17 738
TOTAL	67 336	69 303	71 270	207 910
Nouveau scénario : analyse de scénario Utilisation judicieuse des tests non invasifs dès la première année et remplacement des tests sérologiques non pertinents par des tests d'antigène dans les selles (90 %) et des tests respiratoires à l'urée marquée au ¹³ C (10 %)				
Test sérologique	6 734	6 930	7 127	20 791
Test d'antigène dans les selles	51 915	52 987	54 060	158 961
Test respiratoire à l'urée	8 688	9 386	10 084	28 157
TOTAL	67 336	69 303	71 270	207 910
Nouveau scénario : analyse de scénario Utilisation judicieuse des tests progressive et remplacement des tests sérologiques non pertinents par des tests d'antigène dans les selles (90 %) et des tests respiratoires à l'urée marquée au ¹³ C (10 %)				
Tests sérologiques	31 060	19 449	7 127	57 636
Tests d'antigène dans les selles	30 021	41 721	54 060	125 801
Test respiratoire à l'urée	6 255	8 134	10 084	24 473
TOTAL	67 336	69 303	71 270	207 910

ANNEXE III

Grille délibérative multidimensionnelle soumise au Comité délibératif permanent – Approches diagnostiques et dépistage

Questions	Synthèse des données et des enjeux éthiques et autres
Dimension POPULATIONNELLE	
<p>Est-ce que l'intervention contribue à un meilleur état de santé et de bien-être pour l'ensemble de la population dans un souci d'équité?</p> <p><i>C.-à-d. est-ce qu'elle cible des besoins de santé et de bien-être importants de la population et est accessible à tous ceux qui en ont besoin?</i></p>	<p>Quel est le tableau clinique d'une personne ayant une infection à <i>H. pylori</i> et les complications d'une infection non traitée?</p> <p>Description de la maladie</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Helicobacter pylori</i> (<i>H. pylori</i>) est une bactérie à Gram négatif qui colonise la paroi interne de l'estomac. • L'infection entraîne une gastrite aiguë qui évolue vers une infection chronique dans la majorité des cas. • L'Organisation mondiale de la santé a classé <i>H. pylori</i> dans les carcinogènes de type 1. • L'infection joue un rôle dans les désordres du système digestif suivants : <ul style="list-style-type: none"> - la survenue de la dyspepsie, dont les symptômes incluent une douleur ou un brûlement épigastrique, une satiété précoce liée à la prise d'un repas, ou l'impression d'une lourdeur dans l'abdomen qui peut s'accroître de manière postprandiale [Black <i>et al.</i>, 2022; Chey <i>et al.</i>, 2017]; - le développement d'ulcères gastriques ou duodénaux, notamment chez les personnes sans gastro-protection consommant de faibles doses d'aspirine ou débutant un traitement aux anti-inflammatoires non stéroïdiens à long terme [Chey <i>et al.</i>, 2017]. • L'infection à <i>H. pylori</i> pourrait également être impliquée dans l'anémie ferriprive et le purpura thrombopénique idiopathique [Chey <i>et al.</i>, 2017]. • Les complications associées à l'infection à <i>H. pylori</i> incluent : <ul style="list-style-type: none"> - les ulcères peptiques avec saignements [El-Serag <i>et al.</i>, 2018]; - des cancers gastriques (adénocarcinomes et lymphomes du tissu lymphoïde associé aux muqueuses [MALT]) [HAS, 2019; OMS, 2014]. <p><i>En raison du potentiel carcinogène, plusieurs cliniciens consultés sont d'avis que l'utilisation d'une stratégie visant à tester et traiter les personnes nées dans un pays ou une communauté avec une forte prévalence d'<i>H. pylori</i> ou de cancer gastrique contribuerait possiblement à la prévention d'un tel cancer chez ces dernières.</i></p> <p>Quelle est la prévalence des infections à <i>H. pylori</i> au Québec et au Canada?</p> <ul style="list-style-type: none"> • La prévalence globale des infections à <i>H. pylori</i> est faible au Québec (13 %), mais elle est plus élevée dans les communautés autochtones, particulièrement la Nation crie (56 % chez les enfants de 0 à 12 ans et 95 % chez les adultes – données d'études publiées entre 1999 et 2002), de même que chez les personnes nées en Amérique du Sud, en Afrique et en Asie [Willems <i>et al.</i>, 2020; Sinha <i>et al.</i>, 2002; Bernstein <i>et al.</i>, 1999]. • Au Canada, la séroprévalence globale d'<i>H. pylori</i> était, il y a plus d'une dizaine d'années, de 23,1 % chez les personnes de 50 à 80 ans et de 7,1 % chez les personnes de 5 à 18 ans [Hunt <i>et al.</i>, 2011; Naja <i>et al.</i>, 2007].

Questions	Synthèse des données et des enjeux éthiques et autres								
	<ul style="list-style-type: none"> La migration internationale, qui représente la principale source de l'accroissement démographique au Québec, découle essentiellement de l'arrivée de personnes nées en Afrique et en Asie où la prévalence d'une infection à <i>H. pylori</i> est plus élevée que celle observée dans la province [Institut de la statistique du Québec, 2023]. L'effet de cette migration internationale sur la prévalence des infections à <i>H. pylori</i> au Québec dans les prochaines années demeure toutefois incertain. <p>Est-ce que les besoins de santé à l'égard du diagnostic d'une infection à <i>H. pylori</i> sont comblés au Québec?</p> <ul style="list-style-type: none"> Les différents tests non invasifs recommandés pour la recherche d'une infection à <i>H. pylori</i> sont disponibles et remboursés au Québec, bien que l'accessibilité au test respiratoire et au test d'antigène dans les selles varie entre les établissements et les régions. <p>Enjeux relatifs à l'équité d'accès</p> <ul style="list-style-type: none"> Les personnes qui se heurtent à des barrières linguistiques ou culturelles pourraient être plus sujettes à la survenue d'une complication d'une infection à <i>H. pylori</i> si celle-ci n'est pas repérée ou si l'éradication de l'infection n'est pas vérifiée [Bowen S., 2001]. <p><i>La perspective des patients n'a pas été colligée dans le cadre des présents travaux – cette perspective est celle de parties prenantes consultées dont la majorité sont des professionnels de la santé.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Outre le manque de compréhension, d'autres facteurs peuvent influencer l'acceptabilité des usagers à recourir ou non à un test non invasif, selon les parties prenantes consultées, comme le déplacement et le temps nécessaire pour réaliser le prélèvement ou encore la difficulté perçue, voire la réticence face au prélèvement d'un échantillon de selles.</i> 								
Dimension CLINIQUE									
<p>Est-ce que l'intervention améliore la santé et le bien-être des usagers? C.-à-d. est-ce qu'elle produit des résultats recherchés de santé et de bien-être en termes d'efficacité, d'innocuité, de qualité de vie et d'expérience de soins et de services pour les usagers et leurs proches, tout en respectant leurs contextes individuels et leurs valeurs?</p>	<p>Portrait sommaire des tests non invasifs effectués au Québec en 2022-2023</p> <p>Selon les données colligées de Centralab, le test sérologique est prescrit près de 20 fois plus souvent que le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C et 5 fois plus que le test d'antigène dans les selles en dépit du fait que le test sérologique n'est généralement pas recommandé.</p> <p>Volumétrie des tests non invasifs pour la recherche d'<i>H. pylori</i> pour l'année 2022-2023 :</p> <table border="1" data-bbox="508 1297 1494 1507"> <thead> <tr> <th>Analyse biomédicale</th> <th>Volumétrie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test sérologique (code 40690)</td> <td>47 801</td> </tr> <tr> <td>Test d'antigène dans les selles (40005)</td> <td>10 735</td> </tr> <tr> <td>Test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C (40008)</td> <td>2 470</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Cette utilisation non optimale du test sérologique au Québec pourrait s'expliquer en partie, selon les parties prenantes consultées, par l'accessibilité limitée (ou dans des conditions difficiles) aux autres tests non invasifs ou la méconnaissance de l'existence de ces autres tests.</i></p> <p>Quelle est la performance (p. ex. rapports des cotes diagnostiques, sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive et négative, rapport de vraisemblance positive et négative, concordance) des analyses non invasives de biologie médicale pour identifier une infection à <i>H. pylori</i> et vérifier son éradication?</p> <p><u>Modalités diagnostiques</u></p>	Analyse biomédicale	Volumétrie	Test sérologique (code 40690)	47 801	Test d'antigène dans les selles (40005)	10 735	Test respiratoire à l'urée marquée au ¹³ C (40008)	2 470
Analyse biomédicale	Volumétrie								
Test sérologique (code 40690)	47 801								
Test d'antigène dans les selles (40005)	10 735								
Test respiratoire à l'urée marquée au ¹³ C (40008)	2 470								

Questions	Synthèse des données et des enjeux éthiques et autres
	<p>Performance diagnostique pour le diagnostic initial</p> <p>Résultats de l'actualisation de la revue systématique avec méta-analyses de Best et ses collaborateurs [Best <i>et al.</i>, 2018]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chez les personnes sans histoire de gastrectomie n'ayant pas pris d'IPP ou d'antibiotiques récemment, le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C possède une meilleure valeur diagnostique que le test sérologique et le test d'antigène dans les selles pour la détection d'<i>H. pylori</i> (différence statistiquement significative). • Il n'y a pas de différence statistiquement significative observée entre les rapports des cotes diagnostiques du test sérologique et du test antigénique. • Il existe une hétérogénéité entre les différentes études incluses dans les méta-analyses de Best et ses collaborateurs [Best <i>et al.</i>, 2018], notamment concernant les seuils utilisés pour les tests (principalement les tests antigéniques et les tests sérologiques). Ainsi, il n'était pas possible d'établir des seuils spécifiques à recommander pour la pratique clinique. • Toutes les études retenues pour les présents travaux comportent au moins un risque de biais incertain ou élevé. • La prévalence médiane des infections à <i>H. pylori</i> était de 53,7 % (écart interquartile de 42,0 % à 66,5 %) pour l'ensemble des études incluses. Or, celle au Québec était estimée à 13 % en 2020. • <i>Des parties prenantes consultées ont souligné les limites suivantes de la revue systématique de Best et ses collaborateurs [Best et al., 2018] :</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>la revue systématique n'a pas discriminé entre les différents types de tests non invasifs dans son évaluation;</i> - <i>les intervalles de confiance des rapports des cotes diagnostiques rapportés étaient grands pour les tests évalués;</i> - <i>il a aussi été souligné que, lorsqu'une revue systématique avec méta-analyse rapporte qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative entre deux tests (comme entre le test d'antigène dans les selles et le test sérologique pour la revue de Best et ses collaborateurs), cela ne signifie pas nécessairement qu'il n'y a pas de différence, mais plutôt que la méta-analyse n'est pas parvenue à démontrer une différence statistiquement significative;</i> - <i>la majorité des études incluses ont été effectuées dans des régions où la prévalence des infections à <i>H. pylori</i> est beaucoup plus élevée qu'au Québec. Or, la prévalence d'une maladie influence la valeur diagnostique des analyses utilisées pour la détecter.</i> <p>Performance diagnostique pour le suivi du traitement</p> <p>Résultats de l'actualisation de la revue systématique de la Haute autorité de santé (HAS) [HAS, 2019]</p> <p>Pour la population adulte :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La majorité des études rapportent une sensibilité et une spécificité de 92 % et plus pour le test antigénique. • La seule étude ayant comparé un essai immuno-enzymatique utilisant un anticorps monoclonal à un autre essai immuno-enzymatique utilisant des anticorps polyclonaux a montré une sensibilité statistiquement plus élevée du premier (basé sur un anticorps monoclonal). • Il existe une hétérogénéité entre les études incluses (tests antigéniques utilisés, nombre de biopsies, seuils de positivité). • Toutes les études, sauf une, comportent au moins un risque de biais incertain ou élevé.

Questions	Synthèse des données et des enjeux éthiques et autres
	<p>Pour la population pédiatrique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • En utilisant un test de référence basé sur la biopsie, les études retenues de la revue de la HAS ont rapporté une sensibilité des tests antigéniques comprise entre 88,9 % et 100 % et une spécificité variant de 91,7 % à 96,2 % pour identifier <i>H. pylori</i> dans le contexte du contrôle de l'éradication de l'infection. • Les deux études ayant comparé un essai immuno-enzymatique à un essai immunochromatographique ont montré des résultats de sensibilité et de spécificité similaires. • Il existe une hétérogénéité entre les études incluses. • Il existe un risque de biais élevé pour chacune des études. <p>Quelle est l'utilité clinique des analyses non invasives de biologie médicale pour identifier une infection à <i>H. pylori</i> et vérifier son éradication?</p> <p>Il est important de noter que la population canadienne est peu représentée dans les guides de pratique clinique et les lignes directrices cliniques retenues comprenant des recommandations sur les tests diagnostiques non invasifs pour rechercher une infection à <i>H. pylori</i>. Seul un document d'une association canadienne a été repéré et il s'agit d'un document nord-américain de l'ACG et de la CAG [Moayyedi <i>et al.</i>, 2017]. De plus, les guides de pratique clinique nord-américains repérés n'ont pas été mis à jour depuis 2017. Néanmoins, une synthèse de l'information colligée à partir des guides de pratique clinique et lignes directrices retenus est présentée dans les lignes qui suivent.</p> <p><u>Chez les adultes :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les tests à privilégier¹⁴ pour le diagnostic d'une infection à <i>H. pylori</i>, lorsqu'une méthode invasive n'est pas indiquée, sont : <ul style="list-style-type: none"> - le test d'antigène dans les selles, lorsque validé [Malfertheiner <i>et al.</i>, 2022; PHE, 2017]; - le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C [Malfertheiner <i>et al.</i>, 2022; PHE, 2017]. • La confirmation de l'éradication d'<i>H. pylori</i> post-traitement, au moyen d'un test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C ou d'un test d'antigène dans les selles [Malfertheiner <i>et al.</i>, 2022; Romano <i>et al.</i>, 2022; NICE, 2019; Chey <i>et al.</i>, 2017; Fischbach <i>et al.</i>, 2017], demeure une pratique hétérogène au Québec, bien que recommandée autant chez les adultes que les enfants en raison, notamment, de son potentiel carcinogène. • Le test sérologique n'est pas recommandé* pour la majorité des personnes [Romano <i>et al.</i>, 2022; PHE, 2017], mais pourrait être utilisé pour les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> - chez les personnes avec un saignement gastro-intestinal [Malfertheiner <i>et al.</i>, 2022; Romano <i>et al.</i>, 2022; Fischbach <i>et al.</i>, 2017; PHE, 2017]; - lorsqu'il n'est pas possible d'arrêter le traitement aux IPP pour au moins deux semaines avant l'analyse [Romano <i>et al.</i>, 2022]. <p>* Le test sérologique ne devrait pas être utilisé chez les personnes âgées et en suivi de traitement pour vérifier l'éradication de l'infection (les anticorps contre <i>H. pylori</i> demeurent présents plusieurs mois, voire des années) [PHE, 2017].</p> <p><i>Les parties prenantes consultées étaient d'avis que le test d'antigène dans les selles et le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C sont les tests les plus appropriés pour la recherche d'<i>H. pylori</i> pour le diagnostic initial lorsqu'une méthode invasive n'est pas indiquée. Il a été souligné que, malgré les performances des tests sérologiques et d'antigène dans les selles qui semblent se comparer, le test sérologique procure moins d'information clinique (parce qu'il permet seulement d'identifier une exposition à la bactérie), notamment lorsqu'on ignore</i></p>

¹⁴ Selon les guides de pratique publiés dans les six dernières années et de qualité méthodologique jugée acceptable après l'évaluation avec la grille AGREE II.

Questions	Synthèse des données et des enjeux éthiques et autres
	<p><i>si le patient a déjà été traité et qu'il s'agit d'une ancienne infection, alors que le test antigénique permet de déduire la présence d'une infection active (c'est-à-dire la présence de la maladie) qui doit être traitée.</i></p> <p><i>Des médecins spécialistes ont souligné que le test sérologique génère plusieurs résultats faux positifs dans un contexte de faible prévalence des infections à <i>H. pylori</i> comme celui du Québec. Ainsi, ils ont exprimé un malaise à baser leur décision de traiter ou non une personne pour une infection à <i>H. pylori</i> sur le résultat d'un test sérologique. Par ailleurs, puisque le test d'antigène dans les selles et le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C sont les tests recommandés pour le suivi du traitement, il y aurait peu d'intérêt à utiliser le test sérologique pour le diagnostic lorsqu'un des tests susmentionnés est disponible. En raison d'un manque d'accès au test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C et au test d'antigène dans les selles dans certains établissements, des cliniciens de première ligne consultés jugeaient qu'il était pertinent de maintenir l'accès au test sérologique, surtout considérant la forte valeur prédictive négative de ce test dans une population à faible prévalence d'infections à <i>H. pylori</i> comme celle du Québec. Il a également été souligné qu'il est préférable de traiter une personne en se basant sur un résultat positif de sérologie plutôt que de traiter une personne qui n'est peut-être pas infectée et qui n'a pas été soumise à un test préalablement. De plus, dans un contexte où la prise d'IPP ne pourrait pas être arrêtée ou qu'un saignement gastro-intestinal pourrait fausser les résultats du test, il serait acceptable d'utiliser la sérologie.</i></p> <p>Chez les enfants et adolescents :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le diagnostic initial d'une infection à <i>H. pylori</i> ne devrait généralement pas se baser sur une analyse non invasive [Fischbach et al., 2017; Jones et al., 2017]. • Le succès du traitement devrait être vérifié chez tous les enfants au moyen d'un test d'antigène dans les selles ou d'un test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C [Fischbach et al., 2017; Jones et al., 2017]. <p>* Le test sérologique ne devrait pas être utilisé chez les enfants [PHE, 2017].</p> <p><i>Selon les parties prenantes consultées :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>La vérification de l'éradication post-traitement d'<i>H. pylori</i> ne serait pas toujours réalisée, et ce, malgré les recommandations des guides de pratique clinique et le fait qu'<i>H. pylori</i> soit considéré comme un carcinogène.</i> • <i>Il y aurait un suivi non optimal de certaines personnes qui seraient perdues au suivi dans certains milieux entre la visite et le test prescrit (p. ex. aux services d'urgence).</i> • <i>Il y aurait une surutilisation du test sérologique qui pourrait s'expliquer en partie par l'accessibilité limitée (ou dans des conditions difficiles) aux autres tests non invasifs. Cependant, il existe une incertitude concernant les données clinico-administratives qui ne permettent pas de distinguer le nombre de tests non invasifs utilisés pour le diagnostic initial et le nombre de tests utilisés pour le suivi du traitement.</i> • <i>L'utilisation du test sérologique serait découragée en gastroentérologie pédiatrique.</i> <p>Quels sont les facteurs qui influencent la performance des tests?</p> <p>Prise de médicaments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • cessation de la prise d'IPP au moins 2 semaines avant de réaliser un test non invasif [Garces-Duran et al., 2023; Malfertheiner et al., 2022; NICE, 2019; Fischbach et al., 2017]; • cessation de la prise d'antibiotiques ou de bismuth au moins 4 semaines avant de réaliser un test non invasif [Garces-Duran et al., 2023; Malfertheiner et al., 2022; Chey et al., 2017; Fischbach et al., 2017]. <p><i>L'arrêt du traitement aux IPP pour faire certaines analyses serait limitant selon des parties prenantes consultées.</i></p> <p>Autres facteurs pouvant engendrer des résultats faux négatifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un ulcère peptique avec saignement [Romano et al., 2022];

Questions	Synthèse des données et des enjeux éthiques et autres
	<ul style="list-style-type: none"> • une gastrectomie partielle (pour le test respiratoire seulement) [Romano <i>et al.</i>, 2022; Fischbach <i>et al.</i>, 2017]; • une lésion précancéreuse [Romano <i>et al.</i>, 2022; Fischbach <i>et al.</i>, 2017]; • un cancer ou un lymphome MALT [Fischbach <i>et al.</i>, 2017]. <p>Pour le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C, des résultats faux positifs peuvent être obtenus à cause de difficultés à réaliser le prélèvement chez certaines personnes, surtout chez les jeunes enfants, qui hésitent à avaler le substrat.</p> <p><i>Selon les médecins spécialistes consultés, plusieurs études et guides de pratique clinique ont été publiés avant l'augmentation du nombre de chirurgies bariatriques observée depuis plus d'une décennie de même qu'avant que les pratiques connaissent une évolution notable. Des membres du comité consultatif se sont questionnés sur les effets d'une gastrectomie partielle sur les résultats du test d'antigène dans les selles, bien que davantage de dérivations Roux-en-Y que de gastrectomies partielles soient maintenant effectuées. Or, plusieurs chirurgiens bariatriques demanderaient une gastroscopie avec prélèvement de biopsie préopératoire, ce qui permettrait d'établir le statut d'H. pylori avant l'intervention. Par ailleurs, il a été mentionné que le test respiratoire n'aurait peut-être pas été validé dans ce contexte et que l'utilisation de ce test est discutable puisque l'activité uréase de l'estomac ne serait pas mesurable lorsque l'estomac est contourné. Puisque les études de validation des tests non invasifs pour la recherche d'H. pylori n'incluent habituellement pas de populations particulières, notamment les personnes ayant subi une gastrectomie partielle, certaines incertitudes demeurent quant aux facteurs pouvant influencer leur performance. D'ailleurs, selon des parties prenantes consultées, les études de validation des trousseaux sont souvent réalisées à partir de populations sélectionnées. Il peut exister des biais qui ne reflètent pas la réalité locale. Par exemple, le test d'antigène dans les selles montrera une moins bonne performance diagnostique dans une région où la prévalence des infections à H. pylori est faible.</i></p> <p>Quels sont les conséquences et effets indésirables associés au prélèvement de l'échantillon ou à la réception d'un résultat faussement positif ou négatif?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des résultats faux positifs engendrés par la sérologie entraîneraient des coûts supplémentaires en analyses, exposerait les personnes aux risques de procédures invasives et comporterait d'autres désavantages, notamment un risque d'effets indésirables ou de complications et une utilisation non judicieuse d'antibiotiques.
Dimension ORGANISATIONNELLE	
<p>Est-ce que l'intervention s'insère dans le contexte organisationnel des soins et services d'une façon qui contribue à renforcer le système de santé et de services sociaux?</p> <p><i>C.-à-d. est-ce qu'elle contribue à renforcer la qualité des soins et services et à optimiser les parcours de soins ainsi que l'organisation et la gouvernance du système?</i></p>	<p>Quels sont les enjeux organisationnels auxquels les professionnels de la santé, les gestionnaires de laboratoire et les décideurs doivent faire face concernant les analyses de biologie médicale offertes dans le cadre d'une infection à <i>H. pylori</i> (barrières et facteurs facilitants)?</p> <p>Accès aux différents tests non invasifs pour la recherche d'<i>H. pylori</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Une hétérogénéité de l'accessibilité au test d'antigène dans les selles et au test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C (offert uniquement au CHUM où principalement les requêtes provenant du SIL-P sont autorisées) est présente entre les différentes régions et les différents établissements du Québec (offert dans la moitié des grappes de laboratoires). • Une pénurie de personnel pour réaliser le prélèvement d'échantillons pour le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C et pour réaliser les analyses des différents tests non invasifs sévit dans les laboratoires. • Un manque d'uniformité des formulaires de requêtes d'analyses biomédicales, qui souvent n'incluent pas le test d'antigène dans les selles spécifique à <i>H. pylori</i> ni le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C parmi les options disponibles, est constaté. • Des délais dans le déploiement du SIL-P sont notés. L'achèvement de son implantation devrait faciliter l'accès aux tests antigéniques dans les selles et au test

Questions	Synthèse des données et des enjeux éthiques et autres
	<p>respiratoire à l'urée marquée au ¹³C. Cependant, l'effet du déploiement complet du SIL-P sur l'amélioration de l'accès au test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C demeure incertain dans un contexte, notamment, de pénurie de main-d'œuvre.</p> <p><i>Selon la perspective des médecins spécialistes consultés, les laboratoires devraient offrir les tests non invasifs en considérant les besoins locaux exprimés par les différents établissements (p. ex. volume, distance pour le transport des échantillons).</i></p> <p>Besoins en formation professionnelle :</p> <p><i>Selon les parties prenantes consultées, il existe des besoins de formation :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>pour réaliser le prélèvement du test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C;</i> • <i>relativement aux analyses disponibles au Québec pour la recherche d'une infection à H. pylori;</i> • <i>pour la mise à jour des formations de base offertes aux étudiants appelés à intervenir en soins de première ligne (infirmières et médecins de première ligne) de même que pour l'accès à de la formation continue pour les professionnels de la santé sur les tests non invasifs disponibles au Québec (cela pourrait permettre une meilleure prise en charge de l'infection à H. pylori).</i> <p>Délais de réponse pour les tests non invasifs</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Le diagnostic d'une infection à H. pylori n'est pas une situation « urgente » selon les médecins spécialistes consultés. Ainsi, le délai pour obtenir les résultats, qui varie entre 24 heures et 2 semaines selon les laboratoires pour le test d'antigène dans les selles et qui est d'environ 1 semaine pour le test respiratoire à l'urée marquée au ¹³C, n'est pas un enjeu contrairement à d'autres infections.</i>

Dimension SOCIOCULTURELLE ET CONSIDÉRATIONS ENVIRONNEMENTALES

<p><i>Est-ce que l'intervention s'insère dans le contexte de la société québécoise d'une façon qui favorise son évolution vers le bien commun?</i></p> <p><i>C.-à-d. est-ce qu'elle contribue à une évolution socioculturelle axée sur le bien commun et visant la promotion des valeurs de la société québécoise?</i></p>	<p>Quels sont les éléments du contexte (historique, juridique, politique, social ou culturel) qui pourraient influencer le jugement porté sur l'intervention?</p> <p>La consultation de sites gouvernementaux d'autres provinces canadiennes a permis de noter que les tests non invasifs pour la recherche d'<i>H. pylori</i> disponibles en Ontario, en Alberta et en Colombie-Britannique sont les mêmes qu'au Québec.</p> <p>Quels sont les enjeux environnementaux associés aux tests non invasifs pour le diagnostic d'une infection à <i>H. pylori</i> et les stratégies pour contribuer à une pratique écoresponsable?</p> <p>L'information recueillie à partir de la littérature, de réflexions internes à l'INESSS et de la consultation de parties prenantes a permis de cerner les enjeux environnementaux suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les différents tests non invasifs pour la recherche d'<i>H. pylori</i> génèrent des déchets (p. ex. plastique à usage unique) et une consommation d'électricité (p. ex. appareils de laboratoire). • Le transport du matériel et des prélèvements, les déplacements du personnel de laboratoire, la production de rapports et le fonctionnement du laboratoire au sein de l'hôpital sont d'autres facteurs qui ont un impact sur l'empreinte carbone des tests non invasifs. <p>Les stratégies suivantes ont été proposées pour favoriser une pratique écoresponsable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prescrire les différents tests non invasifs dans le bon contexte clinique, ce qui s'inscrit dans une vision plus large d'utilisation responsable des tests diagnostiques et d'un système de santé écologiquement durable. • Abandonner le test respiratoire à l'urée marquée au ¹⁴C pour diminuer la production de déchets radioactifs (les centres de médecine nucléaire et l'IPAM souhaitent délaissier le test respiratoire à l'urée marquée au ¹⁴C qui est sujet à des problèmes en approvisionnement et génère des déchets radioactifs).
---	---

Questions	Synthèse des données et des enjeux éthiques et autres
	<ul style="list-style-type: none"> Favoriser les plastiques recyclés et participer au recyclage de plastiques à usage unique.
Dimension ÉCONOMIQUE	
<p>Est-ce que l'intervention optimise l'utilisation des ressources pour leur gestion responsable et durable?</p> <p><i>C.-à-d. est-ce qu'elle contribue à utiliser le plein potentiel des ressources financières en atténuant les coûts, à la fois dans les perspectives à court et à long terme. Cela inclut également la préservation des ressources environnementales.</i></p>	<p>Quelle est l'efficience des tests non invasifs utilisés pour le diagnostic d'une infection à <i>H. pylori</i>?</p> <p>L'analyse critique des évaluations économiques repérées dans la littérature permet de dégager les constats suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> l'utilisation du test respiratoire à l'urée et du test d'antigène dans les selles engendre des coûts supplémentaires, par rapport au test sérologique, mais permet des bénéfices de santé additionnels en termes de nombres de résultats avérés, de nombre de faux résultats évités et de nombre de patients traités; le test d'antigène dans les selles serait plus efficace que le test respiratoire à l'urée, en permettant une réduction de coûts et une augmentation du nombre de résultats avérés; un remplacement important du test sérologique par le test d'antigène dans les selles devrait contribuer à réduire le coût de ce dernier et ainsi améliorer son ratio coût-efficacité. <p>Quel est l'impact budgétaire associé à l'offre de service optimale recommandée?</p> <p>Les analyses d'impact budgétaire réalisées à partir des données de l'année financière 2022-2023 et basées sur des hypothèses formulées à partir d'opinions de parties prenantes, montrent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> l'impact net sur 3 ans lié à l'utilisation judicieuse des tests non invasifs pour la détection d'<i>H. pylori</i> pourrait s'élever à 2,2 M\$, en considérant un usage judicieux dès la première année et le remplacement des tests sérologiques non pertinents par des tests d'antigène dans les selles. Cependant, le délai requis pour observer le changement de pratique associé au remplacement du test sérologique demeure incertain; selon les scénarios considérés, l'impact net sur 3 ans varie entre 1,4 et 5,7 M\$; les résultats rapportés pourraient être surestimés considérant que l'utilisation judicieuse du test antigénique dans les selles et du test respiratoire à l'urée pourrait permettre de réduire les coûts associés aux traitements non requis actuellement prescrits à la suite d'un résultat faussement positif. <p><i>Selon les parties prenantes consultées, une stratégie de transfert des connaissances, requérant toutefois un certain délai pour influencer la pratique, et la mise en place de restrictions (p. ex. au moyen de critères ou indications cliniques) du test sérologique sont nécessaires à l'atteinte à court terme de l'utilisation judicieuse des tests non invasifs pour la détection d'<i>H. pylori</i>. Les médecins spécialistes estiment qu'advenant une utilisation judicieuse des tests non invasifs, la proportion d'utilisation du test sérologique serait d'environ 10 %.</i></p>

**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

