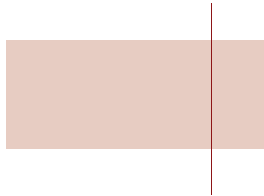


Performance diagnostique des
techniques d'imagerie utilisées
pour la stadification
locorégionale préchirurgicale
du cancer du rectum
Revue systématique

RÉSUMÉ

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



Performance diagnostique des techniques d'imagerie utilisées pour la stadification locorégionale préchirurgicale du cancer du rectum

Revue systématique

RÉSUMÉ

Rapport préparé pour l'AETMIS par

Cathy Gosselin

Août 2007

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

Québec 

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Ce document ainsi que le résumé anglais, intitulé *Diagnostic Performance of Imaging Techniques Used for the Preoperative Locoregional Staging of Rectal Cancer: A Systematic Review*, sont également offerts en format PDF dans le site Web de l'Agence.

RÉVISION SCIENTIFIQUE

Lucy Boothroyd, conseillère scientifique
D^{re} Alicia Framarin, directrice scientifique

RÉVISION LINGUISTIQUE

Suzie Toutant

MONTAGE

Sylvie Houle

CORRECTION D'ÉPREUVES

Suzie Toutant

VÉRIFICATION BIBLIOGRAPHIQUE

Denis Santerre

COORDINATION

Lise-Ann Davignon

COORDINATION DE LA LECTURE EXTERNE

Valérie Martin

BIBLIOTHÉCAIRE

Mathieu Plamondon

COMMUNICATIONS ET DIFFUSION

Diane Guilbault
Richard Lavoie

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

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
2021, avenue Union, bureau 10.083
Montréal (Québec) H3A 2S9

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

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Performance diagnostique des techniques d'imagerie utilisées pour la stadification locorégionale préchirurgicale du cancer du rectum : revue systématique. Rapport préparé par Cathy Gosselin (AETMIS 07-07). Montréal : AETMIS, 2007 xv-64 p.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2007
Bibliothèque et Archives Canada, 2007
ISBN : 978-2-550-50309-5 (version imprimée)
ISBN : 978-2-550-50310-1 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2007.

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

LA MISSION

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

LE CONSEIL

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

D^{re} Marie-Dominique Beaulieu,
titulaire de la Chaire Docteur Sadok Besrouer en médecine
familiale, CHUM, professeure titulaire, Faculté de médecine,
Université de Montréal, et chercheure, Unité de recherche
évaluative, Hôpital Notre-Dame, CHUM, Montréal

D^{re} Sylvie Bernier,
directrice, Organisation des services médicaux et technologiques,
MSSS, Québec

D^r Serge Dubé,
chirurgien, directeur du programme de chirurgie, Hôpital
Maisonnette-Rosemont, et vice-doyen aux affaires professorales,
Faculté de médecine, Université de Montréal

M. Roger Jacob,
ingénieur biomédical, directeur associé, Immobilisations et
technologies médicales, Agence de la santé et des services
sociaux de Montréal

D^r Michel Labrecque,
professeur et chercheur clinicien, Unité de médecine familiale,
Hôpital Saint-François d'Assise, CHUQ, Québec

M. A.-Robert LeBlanc,
ingénieur, professeur titulaire et directeur des programmes,
Institut de génie biomédical, Université de Montréal, et directeur
adjoint à la recherche, au développement et à la valorisation,
Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

LA DIRECTION

D^r Juan Roberto Iglesias,
président-directeur général

D^{re} Alicia Framarin,
directrice scientifique

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

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

M^{me} Lucy J. Boothroyd,
épidémiologiste, conseillère scientifique

M^{me} Esther Leclerc,
infirmière, directrice des soins infirmiers, Hôpital Saint-Luc,
CHUM, Montréal

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

D^r Réginald Nadeau,
cardiologue, chercheur, Centre de recherche de l'Hôpital du
Sacré-Cœur de Montréal, et professeur émérite, Faculté de
médecine, Université de Montréal

M^{me} Johane Patenaude,
éthicienne, professeure agrégée, département de chirurgie,
Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, et chercheure
boursière, FRSQ

D^r Simon Racine,
spécialiste en santé communautaire, directeur, Direction
régionale des affaires médicales, universitaires et de la santé
physique, Agence de la santé et des services sociaux de la
Capitale-Nationale, Québec

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

PRÉFACE



Le cancer colorectal est l'un des cancers les plus fréquents au Québec, où il occupe le troisième rang en incidence. On estime qu'en 2007, 5 400 cas de cancers colorectaux seront nouvellement diagnostiqués et que 2 400 décès seront enregistrés au Québec.

En septembre 2005, lors d'un Forum sur le cancer du côlon et du rectum organisé par la Direction de la lutte contre le cancer, une cinquantaine d'experts du Québec et de l'Ontario issus, entre autres, des milieux de la chirurgie, de la radio-oncologie, de la gastro-entérologie, de l'héματο-oncologie et de l'épidémiologie, se réunissaient pour faire le point sur les statistiques et les traitements du cancer colorectal. Devant le constat des experts réunis à ce Forum, à savoir que le Québec accuse un retard par rapport au reste du Canada en ce qui a trait à la mortalité par cancer du côlon et du rectum, plusieurs stratégies d'amélioration de la prise en charge des patients ont été discutées.

Une des nombreuses solutions proposées visait l'amélioration de l'accessibilité à l'imagerie médicale pour une meilleure stadification du cancer du rectum et une meilleure sélection des candidats, notamment pour les traitements préchirurgicaux. En effet, les spécialistes réunis au Forum avaient également discuté des importants problèmes d'accès à l'échographie endorectale et à l'imagerie par résonance magnétique au Québec.

Dans la foulée des mesures qui ont été prises à la suite des recommandations issues de cet événement, la Direction de la lutte contre le cancer, sur la recommandation du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO), a demandé à l'AETMIS de se pencher sur les données probantes disponibles à ce jour sur la performance diagnostique des techniques d'imagerie utilisées pour la stadification locorégionale préchirurgicale du cancer du rectum.

Le présent rapport constitue une revue systématique de la littérature sur le sujet. Sa portée limitée, puisqu'il n'aborde pas les enjeux organisationnels et économiques, ne lui permet pas de faire des recommandations. Toutefois, ses conclusions pourront aider à appuyer la prise des décisions visant à améliorer l'offre de service en matière d'imagerie et servir de fondement au CEPO pour l'élaboration de lignes directrices de pratique clinique.

Juan Roberto Iglesias, m.d., M. Sc., président-directeur général

L'AVIS EN BREF

Pour guider les cliniciens dans le choix du meilleur traitement pour leurs patients atteints d'un cancer du rectum, l'évaluation locorégionale et préchirurgicale du stade de la maladie s'impose. Plusieurs technologies d'imagerie sont disponibles pour assurer cette étape primordiale. Elles incluent l'écho-endoscopie rectale (EER), l'imagerie par résonance magnétique (IRM), la tomодensitométrie (TDM) et la tomographie par émission de positrons couplée à la tomодensitométrie (TEP-TDM).

Le présent rapport évalue ces différentes techniques en fonction de chacun des éléments distincts qui définissent le stade du cancer, à savoir le degré d'envahissement de la paroi rectale (stade T), l'envahissement des ganglions lymphatiques régionaux (stade N) et l'envahissement de la marge de résection circonférentielle (MRC). Puisque les métastases à distance (stade M) ne font pas l'objet de l'évaluation locorégionale d'un cancer, elles ne sont pas abordées dans ce dossier. Enfin, seules les études portant sur les patients qui n'ont pas reçu de traitement néo-adjuvant ont été considérées.

La recherche et l'examen de la documentation pertinente montrent tant sa rareté que des lacunes méthodologiques importantes. De plus, les études comparatives des techniques sur les mêmes patients sont rares. Les faiblesses méthodologiques des études engagent à la prudence lors de l'interprétation des résultats. En outre, il est peu probable que de nouvelles études bien conçues portant uniquement sur des patients n'ayant reçu aucune thérapie préopératoire soient mises sur pied, puisque cette modalité thérapeutique est devenue la norme de pratique.

Sur la base des données disponibles, l'AETMIS conclut donc que :

- l'EER et l'IRM sont deux techniques valables, mais qui fournissent des informations complémentaires dans l'évaluation du stade de la maladie;
- une IRM utilisée comme unique modalité diagnostique offre plus d'informations utiles pour le choix du traitement qu'une EER seule, et ce, particulièrement pour les cas nécessitant une exérèse mésorectale totale;
- dans les cas plus rares où la précision du stade T est importante pour le choix du traitement, une EER en complément d'une IRM devrait être envisagée;
- l'IRM est la seule technologie offrant un certain degré de certitude pour l'évaluation des ganglions lymphatiques régionaux et de la marge de résection circonférentielle, facteurs les plus susceptibles d'influer sur la prise en charge du patient, indépendamment du stade T;
- la TDM ne constitue pas à elle seule un bon outil de classification des stades tumoraux. La technologie multibarettes pourrait l'améliorer, mais les preuves sont encore insuffisantes;
- la place de la TEP-TDM dans la stadification du cancer du rectum est à surveiller dans l'avenir. Sa contribution au diagnostic de l'envahissement des ganglions lymphatiques reste à confirmer, mais cette nouvelle technologie semble susciter beaucoup d'espoir.

Ces conclusions, issues de l'évaluation de la performance diagnostique des techniques d'imagerie, sont destinées à alimenter l'élaboration de lignes directrices de pratique clinique. Cette démarche particulière et toute autre mesure subséquente devront également s'appuyer sur un examen des enjeux organisationnels et économiques, qui ne faisait pas partie de la présente évaluation.

REMERCIEMENTS

Le présent rapport a été préparé par **Cathy Gosselin**, M. Sc. (épidémiologie), chercheure consultante, à la demande de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).

L'AETMIS remercie vivement les lecteurs externes pour leurs précieuses suggestions et leur contribution à la qualité générale et à la rigueur de ce rapport d'évaluation :

D^{re} Pascale Audet

Radiologiste, Hôtel-Dieu de Montréal (CHUM), Montréal (Québec)

D^r Michel Ducreux

Gastro-entérologue oncologue, Institut Gustave-Roussy, Villejuif (France)

D^{re} Marie Larochelle

Radio-oncologue, Hôtel-Dieu de Québec (CHUQ), Québec (Québec)

D^r Jean-François Latulippe

Chirurgien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, directeur du programme de chirurgie générale, Université de Montréal, Montréal (Québec)

D^{re} Josée Parent

Gastro-entérologue, Hôpital général de Montréal (CUSM), Montréal (Québec)

D^r Claude Thibault

Spécialiste en chirurgie colorectale, Hôpital Saint-François d'Assise (CHUQ), Québec (Québec)

Les personnes suivantes ont aussi contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés, et en sont grandement remerciées :

D^{re} Mélanie Bélanger

Gastro-entérologue, Hôpital Charles LeMoine, Greenfield Park (Québec)

D^{re} Carole S. Richard

Chirurgienne, Hôpital Saint-Luc (CHUM), Montréal (Québec)

D^{re} Caroline Samson

Radiologiste, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, Montréal (Québec)

D^r Kevin Waschke

Gastro-entérologue, Hôpital général de Montréal (CUSM), Montréal (Québec)

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

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

Introduction et contexte

Le cancer colorectal est l'un des cancers les plus fréquents au Québec, et les taux de mortalité qui y sont associés sont plus élevés au Québec que dans le reste du Canada. Des experts réunis à un forum québécois en 2005 soulignaient cette différence, de même que les importants problèmes d'accès à l'échographie endorectale et à l'imagerie par résonance magnétique au Québec. Ces techniques d'imagerie sont utilisées pour établir le diagnostic préchirurgical (stadification locorégionale) et le plan de traitement des patients atteints d'un cancer rectal. Pour mettre en place les mesures correctives appropriées, la Direction de la lutte contre le cancer, sur la recommandation du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO), a demandé à l'AETMIS de réaliser une évaluation comparative des technologies utilisées pour la stadification du cancer du rectum. Les résultats de cette évaluation serviront d'assise aux membres du CEPO pour élaborer des lignes directrices de pratique clinique.

La stadification locorégionale préchirurgicale du cancer rectal implique l'évaluation de la profondeur d'infiltration de la tumeur primitive (stade T) et de l'atteinte de ganglions lymphatiques régionaux (stade N). Le stade T réfère à l'envahissement successif de l'intra-muqueuse (*Tis*), de la sous-muqueuse (T1), de la musculuse (T2), du tissu périrectal (T3) et d'un organe adjacent (T4). Le stade N se résume à la présence (N1/N2 ou N+) ou non (N0 ou N-) de métastases ganglionnaires régionales. Enfin, la stadification locorégionale inclut également la détermination de l'envahissement de la marge de résection circonférentielle (MRC) ou du *fascia recti*.

Parmi les techniques d'imagerie utilisées pour effectuer cette stadification, on compte l'écho-endoscopie rectale (EER), l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et la tomодensitométrie (TDM). La tomographie par émission de positrons couplée à la TDM (TEP-TDM) est un nouvel outil dont la contribution dans le processus initial de stadification est à l'étude. L'EER conventionnelle associe un endoscope et une sonde émettrice d'ondes sonores. Cette technique permet l'examen en temps réel de la paroi rectale et la recherche de ganglions lymphatiques suspects. L'IRM utilise un champ électromagnétique pour produire des images des tissus et des organes. L'emploi d'une antenne en réseau phasé permet de faire un examen complet du tissu périrectal, du *fascia recti* et des ganglions lymphatiques régionaux. La TDM utilise la radiation pour produire des images en coupes des organes, des tissus et des os. Elle permet de diagnostiquer l'envahissement tumoral du tissu périrectal et des organes adjacents. La TEP-TDM construit des images en combinant les informations métaboliques et anatomiques fournies par la TEP et la TDM, respectivement.

Les résultats de stadification obtenus par imagerie se répercutent sur la prise en charge des patients, tant pour le choix de la chirurgie (locale ou radicale) que pour l'indication ou non d'une radiothérapie ou d'une chimioradiothérapie néo-adjuvante.

Méthodologie

Le présent document constitue une revue systématique de la littérature sur la performance de l'EER, de l'IRM avec antenne en réseau phasé, de la TDM et de la TEP-TDM pour la stadification locorégionale préchirurgicale du cancer du rectum. Ses principaux objectifs consistent à évaluer la performance diagnostique de ces techniques

pour déterminer l'envahissement (au minimum) de la musculature, du tissu périrectal, d'un organe adjacent, d'un ganglion régional ou de la MRC chez des patients qui n'ont pas reçu de thérapie néo-adjuvante. Les études retenues ont utilisé le résultat histopathologique de la pièce d'exérèse comme valeur de référence (étalon or). La présente évaluation inclut l'analyse des études publiées entre janvier 1996 et septembre 2006 sur l'EER et la TDM, et entre janvier 2000 et septembre 2006 sur l'IRM et la TEP-TDM.

Résultats

L'examen des plus récentes recommandations, principalement des organismes nord-américains, révèle qu'elles restent généralement vagues quant au choix de la technologie : elles préconisent une EE ou une IRM et (ou) une TDM.

Quant aux études qui ont été incluses dans le présent rapport, elles sont en règle générale de faible qualité, et la plupart d'entre elles ont été menées sur de petits échantillons. Les plans de recherche utilisés et les détails méthodologiques ne sont pas toujours clairement décrits. Les études examinent les techniques une à la fois, et seule une comparaison indirecte a été possible.

L'EER et l'IRM sont très sensibles pour détecter des tumeurs envahissant la musculature (stade $\geq T2$), mais la spécificité de l'IRM est difficile à établir. La performance des techniques pour le diagnostic de l'envahissement du tissu périrectal (stade $\geq T3$) par la tumeur est variable. Bien que l'EER semble plus sensible que l'IRM, il est difficile d'établir clairement sa supériorité. En effet, il ne faut pas négliger l'évolution rapide de la technique d'IRM ni les limites de l'EER dans les cas de sténoses. La variabilité des résultats ne permet pas de comparer la spécificité des trois techniques (EER, IRM, TDM) pour le diagnostic d'un envahissement tissulaire périrectal. On constate toutefois qu'une proportion considérable de tumeurs T2 sont surclassées par l'EER, et surtout par l'IRM. L'EER, l'IRM et la TDM ont une excellente spécificité pour le diagnostic de l'envahissement d'un organe adjacent (T4). Souvent, toutefois, les trois techniques n'arrivent pas à reconnaître les tumeurs T4.

Aucune des trois techniques n'offre une bonne performance pour la détection d'un envahissement ganglionnaire régional (stade N+). Malgré cela, l'IRM semble nettement supérieure à l'EER et à la TDM. La TEP-TDM utilisée en complément des méthodes classiques pour confirmer ou infirmer l'atteinte des ganglions lymphatiques régionaux suscite quant à elle l'intérêt des cliniciens. Toutefois, on ne dispose encore que de trop peu de données sur sa performance.

Les études examinées fournissent peu d'informations sur la sensibilité de l'IRM pour diagnostiquer une marge de résection circonférentielle envahie, mais sa spécificité et sa valeur prédictive négative sont très élevées. L'EER n'est d'aucune utilité pour visualiser la *fascia recti*, alors que les données publiées sur la TDM sont insuffisantes.

En raison de l'importance du stade N et de la MRC pour la décision thérapeutique, l'IRM utilisée comme examen de première intention est moins susceptible de nécessiter une EER complémentaire que l'inverse. Dans tous les cas présumés positifs pour le stade N ou la MRC, et dans la majorité des cas de tumeurs présumées T3 et T4, l'examen d'IRM suffirait. Par contre, lorsqu'une tumeur présumée T3 à l'IRM est située dans le moyen rectum et dans les cas de tumeurs présumées T1-T2, N0 et MRC-, l'information complémentaire sur le stade T qu'apporte une EER pourrait faire basculer le choix du traitement.

Conclusions

Le présent rapport évalue uniquement la performance diagnostique des techniques d'imagerie pour la stadification du cancer du rectum. La littérature est peu abondante et présente des lacunes méthodologiques importantes. L'absence quasi absolue d'études comparatives portant sur les mêmes patients n'ayant reçu aucune thérapie néo-adjuvante restreint la possibilité d'établir des conclusions solides sur la supériorité diagnostique d'une technique par rapport à une autre. Il est donc nécessaire d'user de prudence dans l'interprétation des résultats présentés.

Les études actuellement publiées tendent toutefois à montrer que :

- l'EER et l'IRM sont deux techniques valables, mais qui fournissent des informations complémentaires dans l'évaluation du stade de la maladie;
- une IRM utilisée comme unique modalité diagnostique offre plus d'informations utiles pour le choix du traitement qu'une EER seule, et ce, particulièrement pour les cas nécessitant une exérèse mésorectale totale;
- dans les cas plus rares où la précision du stade T est importante pour le choix du traitement, une EER en complément d'une IRM devrait être envisagée;
- l'IRM est la seule technologie offrant un certain degré de certitude pour l'évaluation des ganglions lymphatiques régionaux et de la marge de résection circonférentielle, facteurs les plus susceptibles d'influer sur la prise en charge du patient, indépendamment du stade T;
- la TDM ne constitue pas à elle seule un bon outil de classification des stades tumoraux. La technologie multibarettes pourrait l'améliorer, mais les preuves sont encore insuffisantes;
- la place de la TEP-TDM dans la stadification du cancer du rectum est à surveiller dans l'avenir. Sa contribution au diagnostic de l'envahissement des ganglions lymphatiques reste à confirmer, mais cette nouvelle technologie semble susciter beaucoup d'espoir.

On ne s'attend pas à voir publier dans l'avenir de meilleures études comparant directement la performance diagnostique de ces techniques chez des patients n'ayant reçu aucune thérapie néo-adjuvante, puisque cette dernière est acceptée comme norme de pratique.

Le présent rapport est destiné à servir d'assise à l'élaboration d'un guide de pratique clinique. Il faut noter que les enjeux économiques et organisationnels inhérents au choix ou au déploiement de l'une ou l'autre des technologies examinées ne font pas l'objet de l'analyse. En effet, les coûts associés aux technologies et à leur entretien, les listes d'attente, la disponibilité des cliniciens, leurs besoins en formation et en maintien des compétences n'ont pas été évalués mais devront être considérés. Enfin, les conclusions présentées n'étant pas suffisamment solides, surtout parce qu'elles reposent sur des études de faible qualité méthodologique, il sera d'autant plus important de tenir compte de ces différents enjeux dans l'élaboration d'un guide de pratique clinique et les autres mesures qui pourraient être prises à la suite de la présente publication.

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

Québec 