

*Canadian Agency for
Drugs and Technologies
in Health*

*Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé*

RAPPORT SUR L'UTILISATION OPTIMALE

ACMTS

Optimiser l'Utilisation des Isotopes Médicaux
et des Techniques d'Imagerie dans le Système
de Santé

Supporting Informed Decisions

Optimiser l'utilisation des isotopes médicaux et des techniques d'imagerie dans le système de santé

Michelle Mujoomdar, BSc, PhD¹
Erin Russell, BSc, MSc¹
François Dionne, PhD²
Kristen Moulton, BA¹
Christine Murray, BSc, PhD¹
Sarah McGill, BSc, MLIS¹
Kimberlee Lambe¹

¹ Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, Ottawa (Ontario)

² Conseiller

Citer comme suit : *Mujoomdar M, Russell E, Dionne F, Moulton K, Murray C, McGill S, Lambe K. Optimiser l'utilisation des isotopes médicaux et des techniques d'imagerie dans le système de santé* [Internet]. Ottawa: Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2012 (Rapport sur l'utilisation optimale, volume 2, numéro 1A).

Ce rapport a été préparé par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Il comporte un examen exhaustif de la documentation publique, d'études, de matériaux et d'autres renseignements existants (appelée collectivement « la documentation source ») et disponibles à l'ACMTS au moment de l'élaboration du présent rapport.

L'information présentée dans ce rapport a pour but d'éclairer la prise de décisions par des responsables de politiques du secteur de la santé afin d'améliorer la qualité des services de santé. Cette information ne saurait tenir lieu du discernement ou du jugement du clinicien dans la prise en charge d'un patient en particulier, du jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions, ni de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin. Bien que l'ACMTS ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité du contenu, elle décline toute responsabilité à cet égard. Elle ne saurait être tenue responsable des erreurs ou omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage ou du mésusage de l'information contenue ou sous-entendue dans ce rapport.

L'ACMTS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent rapport. Les énoncés, conclusions et points de vue qui y paraissent ne représentent pas forcément l'opinion de Santé Canada ou d'un gouvernement provincial ou territorial.

La production du présent rapport a été rendue possible grâce au soutien financier de Santé Canada. Ce document peut proposer des liens vers des informations accessibles sur les sites Web de tierces parties. L'ACMTS n'exerce aucun contrôle sur les sites de tierces parties. L'utilisation des sites de tierces parties est régie par les modalités désignées pour lesdits sites. L'ACMTS n'offre aucune garantie quant à l'information contenue sur des sites de tierces parties et n'assume aucune responsabilité de tout dommage, perte ou préjudice subi en raison de l'utilisation de tels sites de tierces parties.

Droits d'auteur © 2012 ACMTS. La reproduction de ce rapport à des fins non commerciales est autorisée pourvu que l'ACMTS soit dûment mentionnée.

Paternité de l'ouvrage

Michelle Mujoomdar, Erin Russell, François Dionne et Kimberlee Lambe ont planifié, élaboré et révisé le présent rapport. Michelle Mujoomdar a chapeauté l'équipe de projet et a assuré la liaison entre le CCIMTI et l'ACMTS. Erin Russell, Kristen Moulton et Christine Murray ont élaboré et révisé certains rapports de recherche. Erin Russell s'est chargée de la révision des évaluations de coûts liées à l'ensemble des rapports. Sarah McGill a effectué des recherches documentaires et a vérifié les références bibliographiques.

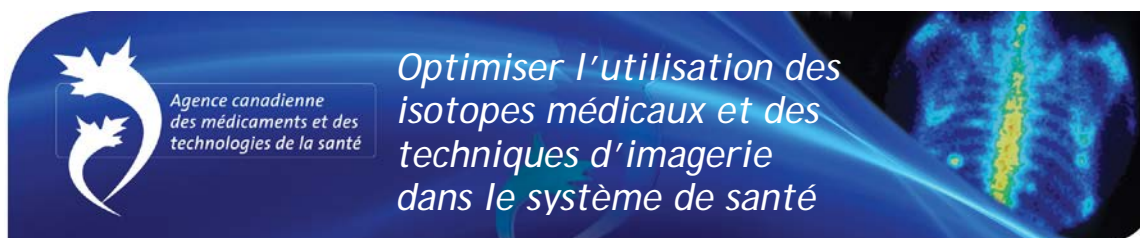
Remerciements

Nous tenons à remercier :

L'institut de recherche PATH (Program for Assessment of Technology in Health) pour avoir participé à la recherche documentaire et à l'élaboration de rapports de recherche dans le cadre de ce projet ; la D^{re} Tammy Clifford pour l'évaluation critique du rapport ; Kelly Farrah et Monika Mierzwinski-Urban pour les recherches documentaires ; Adina Gottardi et Kim Ghosh pour leur soutien en matière de gestion de projet.

Divulgence des conflits d'intérêts

Aucun des auteurs du présent rapport ne déclare de conflits d'intérêts.



INTRODUCTION

Toute une gamme d'interventions ou d'examens d'imagerie diagnostique, destinés à près de 24 000 Canadiens chaque semaine, font appel à des isotopes médicaux, en particulier au technétium 99m ¹. Cinq grands réacteurs commerciaux, situés en Belgique, au Canada, en France, aux Pays-Bas et en Afrique du Sud, produisent la totalité pour ainsi dire du molybdène 99 dont la désintégration donne naissance au technétium 99m ². De fait, ces réacteurs, âgés de 45 à 55 ans³, comblent ensemble de 90 % à 95 % des besoins mondiaux en molybdène 99². En raison de leur âge avancé, la maintenance se fait de plus en plus fréquente et la défaillance guette, ce qui occasionne des mises hors service, prévues dans le premier cas, imprévues dans l'autre. Ces mises à l'arrêt entraînent une fluctuation de la production de molybdène qui, par conséquent, n'est plus fiable.

Dans son rapport présenté au ministre de la Santé, le Groupe de travail extraordinaire d'experts en isotopes médicaux, mis sur pied lors de l'arrêt imprévu pendant près d'un mois du réacteur national de recherche universel (NRU) à Chalk River en Ontario en novembre 2007, constate « qu'il y a eu une grande variation dans la façon dont les centres de médecine nucléaire du Canada ont été touchés par la situation. »⁴ La majorité de l'approvisionnement en technétium 99m du Canada, soit de 80 % à 85 %, provient du réacteur NRU lorsqu'il est opérationnel¹.

En décembre 2008, le réacteur NRU est à nouveau mis hors service de façon inattendue, trois jours avant la mise à l'arrêt prévue aux fins de maintenance; il a repris ses activités une semaine plus tard⁵. Le dernier arrêt en date, et celui qui a eu le plus de répercussions, s'est étendu de mai 2009 à août 2010 pour cause de fuite dans le caisson du réacteur². La mise à l'arrêt durant cette période a créé une pénurie de technétium 99m , l'offre fluctuant considérablement d'une semaine à une autre selon la province, la région ou le fournisseur.

C'est à cette période que la question de la production des isotopes médicaux a fait les manchettes, que le public a pris la pleine mesure de ce problème entravant l'accès à des services de santé, un problème auquel on devait s'attaquer par un plan d'action d'envergure pancanadienne. Dans cette optique, le gouvernement du Canada forme le Groupe d'experts sur la production d'isotopes médicaux à qui il confie le mandat d'évaluer les options les plus viables à moyen et à long terme en matière d'approvisionnement du système de santé canadien en technétium 99m et de déterminer les mesures que devraient adopter les administrations publiques et d'autres instances pour faciliter la mise en application de ces options⁶.

En novembre 2009, le groupe présente ses recommandations au ministre des Ressources naturelles. Il recommande notamment « d'optimiser l'utilisation du technétium 99m grâce aux technologies d'imagerie médicale de pointe. »³ Le gouvernement du Canada a donné suite aux recommandations en proposant un plan d'action destiné à assurer la sécurité de l'approvisionnement en isotopes médicaux au pays^{6,7}.

En janvier 2011, le gouvernement du Canada annonce qu'il investit dans quatre projets de mise au point de modes novateurs de production du technétium 99m⁸. Ce Programme de contribution financière à la production d'isotopes sans le recours à un réacteur a pour objectif de favoriser l'avancement des technologies du cyclotron et de l'accélérateur linéaire afin de diversifier les sources et d'accroître la fiabilité de l'offre de technétium 99m en limitant la dépendance à l'égard de la production par réacteur.

Outre ces quatre projets, le gouvernement du Canada annonce également qu'il accorde des fonds, par l'entremise de Santé Canada, à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) pour « étudier les meilleures façons d'utiliser les isotopes médicaux et les solutions de rechange » et élaborer des lignes directrices pancanadiennes sur l'optimisation de la gestion et de l'utilisation du technétium 99m et sur le recours à des solutions de rechange tant du point de vue des isotopes médicaux que de l'équipement d'imagerie médicale⁸. En 2009, Santé Canada publie *Conseils pour la maximisation en approvisionnement en technétium-99m (Tc-99m) lors d'une pénurie*⁹. Le guide s'inspire largement du plan ontarien en cas d'interruption de l'offre. Le projet de l'ACMTS a pour but de tirer parti de ce guide.

À l'encontre d'autres fournitures médicales, il est impossible d'enranger un stock d'isotopes médicaux, car ils ont pour la plupart une brève demi-vie (terme qui désigne le temps nécessaire pour que l'activité radioactive du nucléide baisse de moitié). La demi-vie du molybdène 99 est de 66 heures, tandis que celle du produit de sa désintégration, le technétium 99m, est de six heures. Étant donné que l'on ne peut se constituer un stock d'isotopes, les professionnels de la santé n'ont d'autre choix que de rationner un approvisionnement déjà restreint s'il y a rupture de la chaîne d'approvisionnement en technétium 99m. Dans un article¹⁰ sur l'allocation du technétium 99m lorsque l'offre baisse, Rosenthal conclut que la prise de décisions à ce sujet devrait être l'affaire d'un comité multidisciplinaire dans le cadre d'une démarche transparente et conforme à l'éthique.

Tout au long du projet, l'ACMTS a joui de l'appui et des conseils du Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie (CCIMTI) mis sur pied précisément à cette fin¹¹. Multidisciplinaire et d'envergure pancanadienne, le comité est formé de 23 membres, à savoir des représentants d'établissements et d'organismes régionaux issus de professions de la santé (médecine nucléaire, radiologie diagnostique, technique de radiation médicale, cardiologie et imagerie cardiaque, oncologie médicale, radiopharmacie et éthique biomédicale), des administrateurs provenant de ministères de la Santé, des représentants du public et des spécialistes de la recherche et de la méthodologie scientifiques. La composition du comité a fait l'objet d'un choix minutieux et délibéré en vue de diversifier les points de vue, d'élargir le plus possible la portée des débats et de veiller à la transparence du processus.

SUJET

Le technétium 99m est l'isotope médical le plus utilisé en médecine nucléaire, et l'offre de cet isotope peut fléchir au point d'entraîner une pénurie. À la suite de la dernière interruption de l'approvisionnement, qui s'est étendue de mai 2009 à août 2010, l'ACMTS s'est vue confier la tâche d'établir des lignes directrices sur l'utilisation optimale du technétium 99m dans l'éventualité d'une rupture de la chaîne d'approvisionnement.

OBJECTIFS

Le projet a pour but d'établir des lignes directrices pancanadiennes quant à l'utilisation optimale du technétium 99m en cas de pénurie. Pour atteindre ce but, l'ACMTS s'est fixé comme objectif :

- de déterminer l'ordre de priorité des principaux usages cliniques du technétium 99m à l'échelle du pays en situation d'offre de l'isotope à la baisse, à l'intention des décideurs du système de santé à tous les échelons (établissements de santé, agences régionales de services de santé, ministères de la Santé).

Dès le début du projet, l'ACMTS et le CCIMTI se sont rendu compte qu'un ordre de priorité établi dans la perspective du pays ne pourrait tenir compte véritablement des contextes locaux des provinces et des territoires à qui cet ordre de priorité est destiné. Sachant cela, l'ACMTS s'est fixé comme second objectif :

- de concevoir un outil de priorisation adaptable dans le Web à l'intention des décideurs qui pourraient ainsi dresser une liste d'usages prioritaires adaptée à leurs établissements, leurs agences régionales de services de santé ou leur province ou territoire, applicable en période d'offre réduite de technétium 99m.

MÉTHODOLOGIE

Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie

Avant même d'entreprendre le projet, l'ACMTS savait qu'il était nécessaire d'obtenir non seulement l'opinion, mais également la participation d'experts dans le domaine de l'imagerie médicale comme dans le domaine de la méthodologie de recherche. L'Agence souhaitait également connaître d'autres points de vue sur le sujet, notamment ceux du public.

Le Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie (CCIMTI), formé précisément pour les besoins du projet, a un mandat de moins de deux ans. Il se compose de personnes ayant déjà participé à des initiatives ayant trait à la pénurie de technétium 99m (membres du Groupe de travail extraordinaire d'experts en isotopes médicaux de Santé Canada, du Groupe d'experts de Ressources naturelles Canada ou du Groupe fédéral, provincial et territorial d'experts sur la production d'isotopes médicaux, par exemple). Ce choix est délibéré, dans le but de tirer parti justement de cette expérience et de faire en sorte d'éviter le dédoublement des tâches. Un médecin spécialiste en médecine nucléaire et un médecin spécialiste en radiologie pédiatrique diagnostique président le comité ensemble. L'[annexe 1](#) présente les membres du comité.

Dans la composition du comité, l'ACMTS s'est attardée à deux aspects primordiaux : réunir l'expertise nécessaire et veiller à la représentation géographique du pays. C'est ainsi que 8 des 10 provinces qui offrent des services de médecine nucléaire sont représentées au comité; à noter que les trois territoires n'offrent pas de services de médecine nucléaire¹².

Un facilitateur professionnel a animé les réunions du comité, de sorte que les coprésidents ont pu y participer pleinement. En tenant compte de la réunion d'orientation (tenue en octobre 2010), le comité s'est réuni à quatre reprises (janvier et avril 2011 et janvier 2012). Par ailleurs, l'ACMTS a mis sur pied des groupes de travail, formés de membres du CCIMTI, qui ont apporté leur concours à l'équipe de projet entre les réunions du comité. Ces groupes se sont réunis à trois reprises (décembre 2010, mars et novembre 2011). Durant le projet, les coprésidents et le chef du projet ont tenu 12 réunions par téléconférence ou cyberconférence. Comme l'un des membres du CCIMTI a quitté ses fonctions avant terme, le comité a compté 23 membres pour la plus grande partie du projet. Les membres étaient tenus de dévoiler tout conflit d'intérêts avant la réunion du comité. L'ACMTS et les coprésidents ont suivi de près ces déclarations de conflits d'intérêts.

Le comité a préféré la discussion au scrutin pour instaurer un dialogue auquel tous les membres participeraient et veiller à ce que tous puissent faire le tour d'une question avant d'établir un consensus et de passer à la suivante. Il a convenu que le consensus s'établirait en posant la question de savoir non pas si les membres étaient d'accord sur la prise de position, mais bien s'ils la jugeaient acceptable. La décision n'était pas prise tant et aussi longtemps que le chef de projet ou son représentant n'avait pas consulté les membres absents des réunions. Les membres devaient remplir un questionnaire après chaque réunion de l'ensemble du comité. Les réponses révèlent que la grande majorité d'entre eux sont « extrêmement satisfaits » du déroulement des réunions et de la communication d'information avant et après les réunions.

Après chacune des réunions du CCIMTI et des groupes de travail, l'équipe de projet, les coprésidents et le facilitateur ont tenu une séance de compte rendu dans le but d'améliorer le processus conformément aux suggestions le cas échéant.

Analyse décisionnelle multicritère

Dans ce projet, nous avons fondé notre démarche sur la prise en compte de plusieurs critères. Plus précisément, nous avons appliqué la méthode de l'analyse décisionnelle multicritère pour structurer l'information et faciliter le classement selon l'ordre de priorité. Cette méthode nous a semblé judicieuse d'autant que les utilisateurs de technétium 99m et les décideurs ont pris en considération plusieurs aspects ou critères avant d'allouer les isotopes lors de la dernière pénurie. Ils ont ainsi pris en compte la gravité de la maladie ou du problème de santé et l'offre de modalités d'imagerie médicale de rechange aux examens faisant appel au technétium 99m.

En règle générale, l'analyse décisionnelle multicritère suppose l'évaluation de tous les plans d'action possibles en fonction du même ensemble de critères communs. Donc, les deux principaux éléments de ce mode d'analyse sont les plans d'action possibles et les critères. Les plans d'action possibles constituent l'univers des choix possibles (applicables) pour le décideur. Les critères représentent les points de repère dans la prise en compte des considérations pertinentes eu égard à la prise de décisions. Les critères pertinents varient ainsi selon le contexte décisionnel¹³. Lorsque tous les choix ont été évalués en fonction des critères déterminés, il est possible de les comparer entre eux équitablement et de formuler des recommandations.

Transparente et explicite, l'analyse décisionnelle multicritère se déroule ici en quatre phases adaptées d'un processus d'établissement des priorités qui a fait ses preuves^{1,3}.

La première phase consiste en la détermination de critères d'évaluation pertinents. À chaque critère correspond quatre éléments : un nom, une définition, un poids ou une importance

relative (pondération) et une échelle de notation. Cette phase a pour objectif de tenir compte de toutes les considérations pertinentes dans le contexte décisionnel en question et de veiller à la cohérence de la notation en faisant preuve de clarté.

La deuxième phase est consacrée au relevé des usages cliniques du technétium 99m dont on établira l'ordre de priorité. Chacun de ces usages fait l'objet d'une recherche documentaire destinée à cerner l'information sur les critères qui s'appliquent à l'ensemble des usages; cette information est rassemblée dans un rapport de recherche, un pour chacun des usages.

La troisième phase est réservée à l'évaluation des usages cliniques du technétium 99m, plus précisément de l'information contenue dans les rapports de recherche. Une note est attribuée pour chacun des critères d'évaluation et l'usage clinique se voit accorder une note globale calculée selon le poids des critères (note pondérée). Comme l'évaluation de tous les usages repose sur les mêmes critères, il est possible de les comparer pour illustrer leur importance relative selon leur note respective.

La quatrième et dernière phase comporte deux volets : la validation et le classement. D'abord, le CCIMTI a validé la note pondérée de chacun des usages cliniques afin d'éliminer la possibilité d'erreur de méthode. Puis, les usages ont été classés les uns par rapport aux autres pour dresser la liste selon l'ordre de priorité.

Détermination des critères pertinents

Élaboration et révision

Les membres du CCIMTI ont entrepris de déterminer les critères à leur réunion en personne du 4 octobre 2010. En janvier 2011, l'ACMTS propose au comité 13 critères, établis d'après l'information collectée à la réunion d'orientation et la correspondance subséquente. Après examen par le comité, 11 critères ont été retenus. Ces critères se rangent dans deux domaines : les critères relatifs à l'indication (voir le tableau 1) et les critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques (voir le tableau 2).

L'ACMTS a invité les intervenants à prendre connaissance des critères qu'elle a fait paraître sur son site Web et à exprimer leurs observations à ce propos dans la période du 22 mars au 6 avril 2011. L'équipe de projet a passé en revue ces observations; les critères sont restés tels quels, sauf de légères modifications apportées à la définition de certains d'entre eux par souci de clarté.

Tableau 1 : Critères relatifs à l'indication	
Critère	Définition
Le nombre de personnes touchées	Le nombre estimatif de personnes que concerne la maladie ou l'indication, qui auraient peut-être à subir le test. La prévalence à un moment donné, ou prévalence ponctuelle, représente le paramètre par excellence, sinon de l'information sur la fréquence, rare ou courante, de la maladie ou de l'indication.
Le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	L'incidence des délais d'exécution du test et d'obtention des résultats sur la prise en charge dans l'indication en question et sur l'utilisation efficiente des ressources sanitaires.

Tableau 1 : Critères relatifs à l'indication

Critère	Définition
L'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	Les répercussions sur la mortalité liée à la maladie ou à l'indication qu'aura le fait de ne pas exécuter le test. Le paramètre d'intérêt peut être des courbes de survie illustrant la survie au fil du temps ou la survie à des intervalles précis lorsque le test est exécuté et lorsqu'il ne l'est pas.
L'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question	Les répercussions sur la morbidité ou la qualité de vie liées à la maladie ou à l'indication qu'aura le fait de ne pas exécuter le test. Les paramètres d'intérêt ici sont ceux de la morbidité naturelle, tels les incidents ou la gravité de la maladie, des aspects généraux de la qualité de vie ou des aspects de la qualité de vie reliés à la maladie, cotés selon des échelles d'évaluation, lorsque le test est exécuté et lorsqu'il ne l'est pas.

Tableau 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère	Définition
L'effet du point de vue des inégalités en matière de santé	<p>Les inégalités en santé relèvent des répercussions disproportionnées sur l'état de santé (tenant à l'incidence, à la prévalence, à la morbidité ou à la mortalité liée à la maladie, par exemple) qui s'abattent sur des groupes de la population (en fonction de traits comme le sexe, l'âge, l'origine ethnique, la répartition géographique, l'incapacité, l'orientation sexuelle, le statut socioéconomique ou les besoins en santé particuliers).</p> <p>L'effet du point de vue des inégalités en santé est déterminé en estimant la proportion relative de personnes de l'un ou de l'autre de ces groupes qui ont subi le test au technétium 99m.</p> <p>(Note explicative : En vertu de cette définition et toute chose étant égale par ailleurs, il est préférable de prioriser les usages cliniques qui profiteront au plus grand nombre de personnes de ces groupes subissant des répercussions disproportionnées.)</p>
L'acceptabilité du test aux yeux des patients	L'acceptabilité du test au technétium 99m aux yeux du patient par comparaison avec les solutions de rechange. Les aspects à considérer sont le malaise ou la gêne qu'engendre le test, les dépenses ou les frais de déplacement que le patient doit couvrir, les éléments qui lui causent beaucoup de désagréments, entre autres. À l'exception des effets indésirables du test, tout ce qui a trait à l'expérience de subir le test est d'intérêt ici.
L'exactitude diagnostique du test	La capacité de détecter la maladie ou l'état chez le patient qui en est atteint (sensibilité) et la capacité d'établir que le patient en est exempt le cas échéant (spécificité) comparativement aux autres options.
Les risques associés au test	Ce sont les risques (p. ex., radioexposition, effets indésirables) que comporte le test par comparaison avec les solutions de rechange. En font partie les risques immédiats d'un test en particulier comme les risques à long terme de l'exposition répétée.
L'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	L'établissement est doté de l'effectif possédant l'expertise et l'expérience nécessaires pour exécuter le test et en interpréter les résultats avec compétence.

Tableau 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère	Définition
L'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	La présence de l'équipement nécessaire à l'exécution de tests de rechange, ainsi que le temps d'attente en prévision de ces tests, dans la même région. À cela s'ajoute la capacité du système à satisfaire la demande accrue de tests de rechange. L'on ne tient pas compte de l'accessibilité limitée pour des questions de ressources humaines.
Le coût du test	Le coût d'exécution du test (p. ex., consommables, honoraires des professionnels de la santé) par comparaison avec celui des solutions de rechange.

Relevé des usages cliniques du technétium 99m à classer par ordre de priorité

Sachant que l'imagerie a recours au technétium 99m dans une vaste gamme d'indications et que nous ne serions pas en mesure d'évaluer tous ces usages, nous avons convenu de dresser la liste des principaux usages cliniques courants dans la plupart des établissements de santé canadiens. Nous avons départagé les usages cliniques à évaluer, puis à prioriser, en fonction de certains critères.

Pour faciliter le choix des usages cliniques, nous avons réparti les indications de l'imagerie au technétium 99m en cinq groupes selon le système : les indications cardiovasculaires, les indications rénales, les indications musculosquelettiques, les indications gastro-intestinales et les autres. En petits groupes, les membres du CCIMTI ont retenu les usages cliniques d'intérêt selon les critères de sélection que voici : l'incidence de l'examen au technétium 99m sur la prise en charge du patient, le nombre d'examens au technétium 99m effectués (ou le nombre de patients soumis au test d'imagerie), la quantité de technétium 99m utilisée à l'examen et l'acceptabilité des modalités d'imagerie de rechange aux yeux des patients.

Choix préliminaire et sélection définitive

Le CCIMTI a dressé une première liste de 22 usages cliniques du technétium 99m et des solutions de rechange ou comparateurs possibles (tests d'imagerie isotopique ou autres), conformément aux critères mentionnés ci-dessus. Après examen et révision par l'équipe de projet et le comité, la liste englobe 21 usages cliniques du technétium 99m en vue de l'évaluation et de l'établissement de l'ordre de priorité. C'est alors que d'importantes hypothèses ont été posées :

- La radiographie serait le premier outil d'investigation le cas échéant.
- Les usages du technétium 99m pour lesquels il n'y a pas d'options de rechange fiables se voient accorder la priorité et, de ce fait, sont exclus de l'analyse.
- L'imagerie au technétium 99m se verrait accorder la priorité chez les patients pour qui les solutions de rechange sont contre-indiquées (p. ex., la tomographie par émission de positons [TEP] faisant appel à un produit de contraste auquel le patient est allergique ou l'imagerie par résonance magnétique [IRM] alors que le patient est porteur d'un défibrillateur interne).

Nous avons d'abord écarté deux usages cliniques (voir le tableau 3) du processus de priorisation en raison de l'absence d'options d'imagerie de rechange fiables. Par conséquent, dans l'éventualité d'une pénurie de technétium 99m, ces usages cliniques auraient préséance sur les autres. L'ACMTS a fait paraître la liste des 21 usages cliniques à évaluer sur son site Web et a invité les intervenants à exprimer leur opinion à ce sujet dans la période du 22 mars au 6 avril 2011. L'équipe de projet a passé en revue ces observations et n'a rien changé à la

liste des usages à évaluer. Toutefois, certains de ces usages ont été écartés du processus de priorisation sur les conseils du CCIMTI. Ces usages et les motifs de leur exclusion figurent au tableau 3.

Tableau 3 : Usages cliniques exclus de l'analyse décisionnelle multicritère		
Usage clinique	Motif d'exclusion	Recommandation du CCIMTI
Évaluation de l'algodystrophie sympathique	Pas de solution de rechange fiable	Devrait être une priorité
Diagnostic du diverticule de Meckel de l'enfant	Pas de solution de rechange fiable	Devrait être une priorité
Imagerie en cas de suspicion de mort cérébrale	Pas de solution de rechange fiable	Devrait être une priorité
Diagnostic de la pyélonéphrite aiguë de l'enfant	Incidence limitée sur la prise en charge; médecine nucléaire surtout utilisée pour évaluer la formation de tissu cicatriciel plutôt que pour diagnostiquer la pyélonéphrite	Ne devrait pas être une priorité
Évaluation de la claudication de l'enfant (à l'exclusion de la suspicion d'abus)	S'applique à diverses indications dont il est question ailleurs (p. ex., ostéomyélite et fracture)	À tenir compte dans les rapports en question (ostéomyélite et fracture)

CCIMTI = Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie.

Résumé des usages cliniques, des interventions et des comparateurs dont il est question dans l'analyse décisionnelle multicritère

Le tableau 4 présente les usages cliniques évalués dans l'analyse. Deux indications, soit l'évaluation de l'uropathie obstructive et le diagnostic d'ostéomyélite, font l'objet d'une analyse distincte chez l'adulte et chez l'enfant. Trois autres indications, à savoir le diagnostic de fracture, l'imagerie du cancer métastatique et l'évaluation de l'articulation prothétique douloureuse, sont examinées sous divers angles : le diagnostic de fracture porte d'une part sur la fracture ostéoporotique et, d'autre part, sur la fracture de fatigue; l'imagerie du cancer métastatique est examinée dans les cancers du sein, du poumon et de la prostate; l'évaluation de l'articulation prothétique douloureuse comporte deux volets : la suspicion d'infection et la suspicion de descellement. La liste définitive comprend 24 usages cliniques ou indications, lesquels représentent le plus gros volume des examens au technétium 99m dans la plupart des établissements de santé canadiens, y compris les interventions devant se dérouler dans un délai précis.

Tableau 4 : Usages cliniques, interventions et comparateurs

Système	Usage clinique (indication)	Intervention	Comparateurs
Cardiovasculaire	Détection de l'ischémie	IPM par TEPU de stress	Coronarographie TDM Écho de stress IRM de stress TEP de stress TEPU de stress au thallium 201
	Évaluation du pronostic de l'infarctus du myocarde	IPM par TEPU de stress	Coronarographie TDM Écho de stress IRM de stress TEP de stress TEPU de stress au thallium 201
	Évaluation préopératoire en prévision d'une chirurgie vasculaire majeure non cardiaque	IPM par TEPU de stress	Coronarographie TDM Écho de stress IRM de stress TEP de stress TEPU de stress au thallium 201
	Détermination de l'admissibilité à l'implantation d'un défibrillateur	Angiographie isotopique	Écho IRM
	Évaluation des complications cardiaques de la chimiothérapie	Angiographie isotopique	Écho IRM
Rénal	Évaluation de la fonction rénale après la transplantation	Scintigraphie rénale	Échographie
	Évaluation de la fonction rénale – détection de l'uropathie obstructive (enfant et adulte)	Scintigraphie rénale	Uro-IRM Échographie
	Évaluation de la fonction rénale – hypertension rénovasculaire	Scintigraphie rénale	Artériographie par cathétérisme Artériographie TDM ARM Échographie
Musculosquelettique	Diagnostic de l'ostéomyélite aiguë (enfant et adulte)	Scintigraphie osseuse	TDM Leucocytes indium 111 IRM TEP Échographie
	Évaluation de l'articulation prothétique douloureuse	Scintigraphie osseuse	Arthrographie TEP Leucocytes indium 111
	Imagerie du cancer métastatique	Scintigraphie osseuse	IRM TEP
	Diagnostic de la nécrose avasculaire	Scintigraphie osseuse	IRM
	Diagnostic de la fracture (ostéoporotique ou de fatigue)	Scintigraphie osseuse	TDM IRM TEP

Tableau 4 : Usages cliniques, interventions et comparateurs

Système	Usage clinique (indication)	Intervention	Comparateurs
Gastro-intestinal	Détection de l'hémorragie digestive basse	Scintigraphie gastro-intestinale	Angiographie abdominale
	Diagnostic de la cholécystite aiguë	Cholécintigraphie	TDM CPRM Échographie
	Détection de la fuite biliaire	Cholécintigraphie	TDM CPRE CPRM Échographie
Autre	Détection de l'embolie pulmonaire	Scintigraphie de ventilation et de perfusion	Angiographie pulmonaire TDM
	Repérage du ganglion sentinelle dans le cancer du sein	Marquage lymphatique par radiopharmaceutique et colorant bleu	Colorimétrie seule Curage ganglionnaire axillaire

18F-FDG = fluodésoxyglucose; ARM = angiographie par résonance magnétique; CPRE = cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique; CPRM = cholangiopancréatographie par résonance magnétique; Écho = échocardiographie; IPM = imagerie de perfusion myocardique; IRM= imagerie par résonance magnétique; TDM = tomodensitométrie; TEP = tomographie par émission de positons; TEPU = tomographie d'émission de photon unique; uro-IRM = urographie par résonance magnétique.

Production de rapports de recherche dans le but d'éclairer l'analyse décisionnelle multicritère

Nous avons produit un rapport de recherche au sujet de chaque usage clinique ou indication. Pour ce qui est des cinq indications examinées sous plus d'un angle (le diagnostic de la fracture, le diagnostic de l'ostéomyélite aiguë, l'évaluation de l'articulation prothétique douloureuse, l'imagerie du cancer métastatique et la détection de l'uropathie obstructive), le rapport traite chaque aspect particulier de façon distincte. Par ailleurs, chacun des usages cliniques fait l'objet d'une analyse documentaire qui lui est propre. Un spécialiste de l'information a exécuté les recherches documentaires conformément à une stratégie de recherche évaluée par des pairs.

La recherche d'information publiée s'est effectuée dans MEDLINE et Medline In-Process par l'entremise d'Ovid, The Cochrane Library, PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Elle comporte des filtres destinés à la restreindre aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses et aux études sur l'exactitude diagnostique (études primaires randomisées ou non). La recherche couvre également les essais cliniques comparatifs et randomisés et les études non randomisées, sauf en ce qui concerne deux indications (le pronostic de l'infarctus du myocarde et l'ischémie) pour lesquelles la documentation est très abondante. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur les stratégies de recherche figurent dans les rapports de recherche (voir [l'annexe 2](#)).

Pour obtenir de l'information eu égard aux critères d'évaluation, nous avons procédé à des recherches précises dans les bases de données mentionnées ci-dessus et dans Internet à l'aide de moteurs de recherche. En l'absence d'information sur un critère, nous avons consulté des experts. D'ailleurs, ce sont des experts qui ont vérifié les codes d'honoraires sur lesquels s'appuient nos estimations de coût.

Les rapports de recherche renferment un résumé des données probantes et de l'information ayant trait aux critères d'évaluation. Les membres du CCIMTI, seuls ou en groupes de deux ou trois, ont revu les rapports de recherche.

Classement

Pondération des critères

Une fois les usages cliniques à prioriser et les critères d'évaluation déterminés, le CCIMTI a attribué un poids aux 11 critères en fonction de leur importance relative dans le processus de priorisation des examens en période de pénurie de technétium 99m. À sa réunion d'avril 2011, le comité a entrepris la pondération des critères en les répartissant en trois catégories d'importance relative : grande, moyenne, faible; trois ou quatre critères se retrouvent dans les catégories de grande importance et de faible importance. Pour favoriser la participation de tous à la discussion, le comité a effectué cette tâche en petits groupes.

Le comité a choisi une méthode simple, celle de convenir que la somme des cotes de pondération des critères équivaldrait à 100 points. Puis, il a attribué un écart de points à chacun des groupes d'importance relative : 40 à 60 points pour la grande importance, 20 à 40 points pour l'importance moyenne et 10 à 20 points pour la faible importance. Lorsque les critères ont été répartis selon leur degré d'importance relative, le comité a classé les critères de chaque groupe par ordre d'importance (voir la figure 1). Une fois le classement établi, il a attribué un poids (note) à chacun des critères (voir le tableau 5).

Figure 1 : Pondération des critères

Groupe A — Grande importance relative (ordre d'importance dans le groupe) :

- Incidence sur la mortalité (1)
- Incidence sur la morbidité (2)
- Délai d'exécution et caractère urgent (3)
- Exactitude diagnostique (4)

Groupe B — Importance relative moyenne (ordre d'importance dans le groupe) :

- Nombre de personnes touchées (1)
- Offre de tests (2)
- Inégalités en matière de santé (3)

Groupe C — Faible importance relative (ordre d'importance dans le groupe) :

- Effectif doté de l'expertise nécessaire (1)
- Acceptabilité pour le patient (2)
- Risques (2)
- Coût (3)

Tableau 5 : Importance relative des critères

Critère	Poids
L'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	16
L'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question	15
Le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	14
L'exactitude diagnostique du test	12
Le nombre de personnes touchées	9
L'offre de tests de rechange (équipement)	8
L'effet du point de vue des inégalités en matière de santé	7
L'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	6
L'acceptabilité du test aux yeux des patients	5
Les risques associés au test	5
Le coût du test	3

Échelle de notation des critères

La grille de notation des usages cliniques ou indications de l'examen au technétium 99m eu égard aux critères paraît à l'[annexe 3](#). En bref, la note a une valeur positive (écart de 0 à +3) dans le cas des critères relatifs à l'indication, alors qu'elle peut être positive ou négative (écart de -3 à +3) dans le cas des critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre. La note positive indique que l'imagerie au technétium 99m surpasse les solutions de rechange, tandis que la note négative illustre que le test de rechange surpasse l'examen au technétium 99m. La note de 0 est attribuée lorsqu'il n'y a pas de différence entre l'imagerie au technétium 99m et la solution de rechange du point de vue du critère en question.

Le processus de notation s'est déroulé à trois reprises. En premier lieu, l'équipe de projet a noté les rapports (octobre 2011). Puis, les groupes de travail, comprenant jusqu'à six membres du CCIMTI, se sont réunis pendant deux jours en novembre 2011 pour examiner en profondeur la notation de l'équipe de projet. Ils ont passé en revue la notation des 24 usages cliniques avec l'équipe de projet pour veiller d'abord à l'uniformité de la notation des mêmes modalités dans tous les usages cliniques où elles sont employées. Ainsi, l'acceptabilité de l'examen au technétium 99m aux yeux des patients, par rapport à l'IRM, se voit accorder la note de -1 (c'est-à-dire que le test au technétium 99m est un peu moins acceptable que l'IRM); cette note doit se retrouver dans les autres usages cliniques où ces deux techniques sont comparées dans les mêmes groupes de la population. L'équipe de projet a modifié les rapports conformément aux observations des groupes de travail.

En plus de réviser les notes accordées aux usages cliniques selon les critères et de produire une notation préliminaire, les groupes de travail ont abordé le sujet de « l'effet du point de vue des inégalités en santé ». Pour les besoins du projet, ils ont examiné les inégalités en santé dans chacune des 24 indications de l'imagerie au technétium 99m dont il est question ici.

Quatre facteurs influent sur l'état de santé, à savoir le statut socioéconomique, l'origine autochtone, le sexe et le lieu¹⁴. Après avoir discuté longuement de cette question, les groupes de travail ont conclu que cet important critère recouvre des aspects locaux très particuliers. Bien que l'on puisse faire valoir que cela est le cas également d'autres critères, les groupes de travail estiment que l'évaluation de l'effet du point de vue des inégalités en santé à l'échelle du pays aurait pour conséquence probable la perte de vue des inégalités potentielles dans le contexte local. C'est pourquoi ils ont recommandé au CCIMTI que ce critère soit évalué à l'échelle locale

seulement. Cependant, les rapports de recherche font état de l'information cernée sur ce sujet à la recherche documentaire le cas échéant.

Enfin, le CCIMTI s'est réuni durant deux jours en janvier 2012 pour terminer la notation et le classement des usages clinique préparés par les groupes de travail. Ils ont passé en revue les rapports de recherche au préalable. Pour la plupart, les notes attribuées par les groupes de travail demeurent inchangées. Étant donné que toutes les modalités d'imagerie dans toutes les indications devaient être évaluées, le comité a révisé et confirmé 482 notes (allant de 0 à 3 ou de -3 à +3 en regard de chacun des critères et de chacune des modalités d'imagerie de chaque usage clinique examiné) établies selon les données probantes et l'information recensées. Il a en outre accepté la recommandation des groupes de travail voulant que le critère des inégalités en santé soit évalué dans le contexte local.

Une fois les critères notés dans les 24 usages cliniques examinés, nous avons multiplié ces notes par le poids respectif des critères afin de générer une note pondérée. Ainsi, pour chaque usage clinique, nous avons fait la somme des notes pondérées (note attribuée à chacun des critères dans l'évaluation de la modalité d'imagerie diagnostique multipliée par le poids des critères déterminé par le CCIMTI) pour obtenir la note globale pondérée de chacune des modalités d'imagerie. Nous avons calculé de la sorte 63 notes globales pondérées. La position de l'usage clinique dans le classement est déterminée par la sélection de la solution de rechange à l'examen au technétium 99m qui obtient la note globale pondérée la plus basse. Ce choix s'explique du fait que plus la note se rapproche de 0, plus l'option d'imagerie ressemble à l'examen au technétium 99m en vertu des 11 critères de l'analyse et, par conséquent, plus elle est appropriée comme solution de rechange en cas de pénurie de technétium 99m.

Établissement du consensus

Les membres du CCIMTI ont pris connaissance du classement ordonné en fonction des notes confirmées par lui. Pour le valider, le facilitateur a demandé à tous les membres du comité s'ils appuyaient ce classement. Ils pouvaient répondre comme suit : « je suis d'accord », « je suis encore incertain » ou « je ne suis pas d'accord ».

RÉSULTATS

Le comité a convenu de prioriser 18 usages cliniques. Comme cinq usages cliniques ont été évalués sous plus d'un angle (le diagnostic de la fracture, le diagnostic de l'ostéomyélite aiguë, l'évaluation de l'articulation prothétique douloureuse, l'imagerie du cancer métastatique, la détection de l'uropathie obstructive), 24 usages se retrouvent dans le classement par ordre de priorité. À chaque indication dans le classement correspond la meilleure solution de rechange au test au technétium 99m. Le tableau 6 illustre le classement des usages prioritaires du technétium 99m dans la perspective canadienne en supposant que la meilleure solution de rechange dans chaque cas est offerte. Nous avons également dressé la liste complète des solutions de rechange accompagnées de leur note pondérée respective, que le lecteur trouvera à l'[annexe 4](#). Il importe de souligner le très faible écart de note pondérée globale entre nombre d'usages, de même qu'entre les solutions de rechange dans certaines indications. Toutes les notes paraissent à l'[annexe 5](#). La distinction entre les groupes n'est pas toujours franche et il appartient aux utilisateurs du classement prioritaire de déterminer ce qui constitue pour eux une réelle différence. La démarche adoptée ici ne se veut pas une méthode de calcul, mais bien une méthode uniforme de collecte, d'organisation et de synthèse de l'information.

Les résultats de l'analyse d'envergure pancanadienne du CCIMTI indiquent que, dans l'éventualité d'une pénurie de technétium 99m, les indications obtenant une note élevée (p. ex., la détection de l'hémorragie digestive basse) sont hautement prioritaires, alors que les usages cliniques dont la note est moindre (p. ex., le diagnostic de la fracture de fatigue) le sont moins.

Tableau 6 : Classement par ordre de priorité des usages cliniques du technétium 99m

Usage clinique	Note	Meilleure solution de rechange (le cas échéant)
Détection de l'hémorragie digestive basse	200	AA
Détection de la fuite biliaire	139	Échographie
Détection de l'embolie pulmonaire	135	Angiographie pulmonaire TDM
Diagnostic de fracture (ostéoporotique)	132	IRM
Diagnostic d'ostéomyélite aiguë (enfant)	131	TDM
Imagerie du cancer métastatique (cancer du sein)	125	TEP au fluor 18
Imagerie du cancer métastatique (cancer du poumon)	118	TEP au 18F-FDG
Évaluation du pronostic de l'infarctus du myocarde	117	Échocardiographie
Détection de l'ischémie	117	Échocardiographie
Imagerie du cancer métastatique (cancer de la prostate)	113	TEP au fluor 18
Évaluation préopératoire en prévision d'une chirurgie vasculaire majeure non cardiaque	108	Échocardiographie
Évaluation de l'articulation prothétique douloureuse (descellement)	101	Arthrographie
Détermination de l'admissibilité à l'implantation d'un défibrillateur	99	Échocardiographie
Diagnostic de cholécystite aiguë	96	Échographie
Évaluation de la fonction rénale après la transplantation	90	Échographie
Évaluation de l'articulation prothétique douloureuse (infection)	85	Leucocytes indium 111
Évaluation des complications cardiaques de la chimiothérapie	82	Échocardiographie
Diagnostic d'ostéomyélite aiguë (adulte)	72	IRM
Diagnostic de nécrose avasculaire	70	IRM
Biopsie du ganglion sentinelle*	67	Colorant bleu
Suspicion d'uropathie obstructive (adulte et enfant)	64	Échographie
Suspicion d'uropathie obstructive (adulte et enfant)	64	Échographie
Évaluation de la fonction rénale — hypertension rénovasculaire	62	Échographie
Diagnostic de fracture (de fatigue)	57	IRM

18F-FDG = fluodésoxyglucose; AA = angiographie abdominale; ARM = angiographie par résonance magnétique; IRM = imagerie par résonance magnétique; TDM = tomodensitométrie; TEP = tomographie par émission de positons; uro-IRM = urographie par résonance magnétique;

*En supposant que la colorimétrie (colorant bleu) seule constitue une solution de rechange viable.

DISCUSSION

Résumé

Notre objectif ici consiste à établir des lignes directrices sur l'utilisation optimale du technétium 99m en cas de baisse de l'offre. Il est possible d'optimiser l'usage du technétium offert de bien des façons, mais nous avons opté pour la priorisation. Nous avons ainsi conçu un cadre de référence incorporant des facteurs à prendre en considération dans l'allocation du technétium 99m afin de générer un classement des usages cliniques par ordre de priorité.

L'isotope technétium 99m est utilisé dans le diagnostic ou la prise en charge d'une vaste gamme d'affections, qu'il s'agisse d'imagerie cardiaque, d'évaluation de la fonction rénale après la greffe rénale ou de la détection d'une fracture. Nous savions que nous ne pourrions pas établir l'ordre de priorité de tous les usages ou indications de l'examen au technétium 99m; dans ce contexte, nous avons choisi les usages qui représentent la vaste majorité des examens d'imagerie nucléaire faisant appel au technétium dans les hôpitaux canadiens.

Nous avons donc examiné 24 usages cliniques dans le but de les classer par ordre de priorité. Pour ce faire, nous les avons évalués en fonction de 11 critères déterminés par l'ACMTS et le CCIMTI. De l'avis des membres du CCIMTI provenant d'horizons divers, ces critères représentent les aspects à considérer avant d'allouer l'isotope en période de pénurie. Chacun des usages fait l'objet d'un rapport de recherche qui renferme le résumé des données probantes répertoriées à propos des 11 critères appliqués à l'usage en question. Mentionnons que, en général, la quantité et la qualité des données probantes varient selon le critère et selon l'indication. Par l'analyse décisionnelle multicritère, nous avons pu comparer des usages cliniques bien différents dans le même cadre de référence.

À souligner que le CCIMTI s'est penché sur la question de la mise en œuvre concrète d'un classement par ordre de priorité dans la pratique clinique. Plus précisément, dans l'éventualité d'une baisse de l'offre de technétium 99m, l'isotope serait alloué conformément à la liste des usages prioritaires, soit en premier aux usages hautement prioritaires. Tout isotope encore actif en fin de journée serait alloué selon le même principe, sachant toutefois que la quantité restante peut ne pas suffire dans certaines indications. Dans un tel cas, on passerait à l'indication ou à l'usage suivant dans le classement pour lequel l'isotope actif restant est suffisant.

Le guide⁹ publié par Santé Canada, qui s'inspire du plan d'action du gouvernement du Canada en cas d'interruption de l'approvisionnement, contient des suggestions visant à tirer parti au maximum de la quantité de technétium 99m offerte. Par exemple, réduire la dose de l'isotope et allonger la période de l'examen, modifier le calendrier des examens pour utiliser avec plus d'efficacité le générateur de technétium 99m, opter pour d'autres modalités d'imagerie et établir un ordre de priorité des patients devant subir un examen d'imagerie. Nous ne savons pas sur quelle méthodologie s'appuie Santé Canada dans la formulation de ses recommandations.

Dans son guide, Santé Canada se fonde surtout sur les besoins médicaux urgents comme élément justifiant la priorité. Le ministère ne propose pas de classement et la majorité des usages cliniques rangés dans la catégorie des « besoins prioritaires en technétium 99m » sont des indications pour lesquelles il n'y a pas de solution de rechange ou dont la solution de rechange est contre-indiquée dans le cas en question. Notre processus de priorisation ne tient pas compte des usages cliniques du technétium 99m pour lesquels il n'y a pas de solution de rechange ou dont la solution de rechange n'est pas appropriée dans un groupe de la population en particulier. De fait, nous avons conclu que ces usages doivent être considérés comme étant

prioritaires; notre projet porte sur les indications du technétium 99m qui ne font pas partie de ces incontournables.

La différence notable entre notre classement et la liste dressée par Santé Canada relève de l'imagerie au technétium 99m dans le repérage du ganglion sentinelle pour ainsi offrir de l'information sur le stade de la maladie dans le cas de cancer du sein nouvellement diagnostiqué. Il importe de souligner que nous mentionnons deux autres méthodes de repérage du ganglion sentinelle, la colorimétrie (colorant bleu) et le curage ganglionnaire axillaire.

Notre analyse constate que le colorant bleu seul constitue une très bonne solution de rechange à l'examen au technétium 99m; nous savons toutefois que cette option n'est pas viable dans certains établissements. Dans ce cas, le curage ganglionnaire axillaire serait la seule solution de rechange. Comme le curage se révèle une option moins favorable que l'examen au technétium 99m dans l'évaluation, nous pensons que le repérage du ganglion sentinelle serait un examen au technétium 99m haut dans l'ordre de priorité dans ces établissements.

Outil de classement sur le Web

Il est entendu que le principal objectif du projet consistait à produire, dans une perspective pancanadienne, un classement par ordre de priorité des usages cliniques courants du technétium 99m dans l'éventualité d'une pénurie. Cependant, nous sommes conscients que des critères, notamment l'offre de solutions de rechange et les inégalités en matière de santé, ainsi que l'importance relative des critères peuvent ne pas être les mêmes partout au pays.

Pour faciliter la mise en application du classement, nous proposerons un outil d'établissement des priorités sur le Web. Grâce à cet outil, les décideurs pourront relever les usages cliniques de la liste qui s'appliquent à leur établissement et connaître les modalités d'imagerie appropriées dans ces usages. Ils pourront également revoir la pondération des critères pour adapter l'évaluation à leur contexte local.

L'exercice débouchera sur un classement des usages cliniques du technétium 99m adapté à l'établissement de santé, qui facilitera la détermination des usages prioritaires de l'isotope en cas de pénurie, conformément au classement pancanadien. L'outil permettra en outre de générer le classement des modalités d'imagerie médicale de rechange dans chacun des usages cliniques. L'établissement ou l'organisme de santé pourra revoir son classement quand bon lui semblera, surtout quand un changement majeur surviendra comme l'arrivée de nouvel équipement, la mise en œuvre de nouvelles interventions ou la diffusion d'information nouvelle.

Le projet a ceci de particulier et d'essentiel qu'il a joui de l'appui et de la participation active de personnes d'horizons divers qui ont contribué à la précision des critères et à la détermination de leur importance relative. Le processus peut être effectué par des personnes du même milieu, des médecins d'un service ou des administrateurs d'une agence régionale de services de santé, par exemple, mais il est recommandé de tenir compte du point de vue de tous ceux qui participent à l'allocation du technétium 99m ou qui sont concernés par les examens au technétium 99m. Nous souhaitons que les personnes à qui nous destinons cet outil l'utilisent en collaboration étroite avec les principaux décideurs des hôpitaux, des autorités sanitaires et de la région afin de générer un classement des usages qui tienne compte des particularités locales. Cet outil paraîtra sur le site Web de l'ACMTS à la publication du rapport.

Atouts et lacunes de l'évaluation

Nous savions que nous devions déterminer la taille du comité pour en favoriser la dynamique optimale, que sa composition devait refléter une représentativité générale sans être exhaustive. Dans cette optique, les hôpitaux non universitaires sont peu représentés et des groupes de médecins traitants ne le sont pas; d'autre part, l'expertise d'un radiologiste spécialiste de l'imagerie par TDM et IRM chez l'adulte aurait été utile.

L'analyse décisionnelle multicritère constitue un mécanisme transparent et explicite de soutien décisionnel et un cadre de référence permettant d'associer les valeurs et les préférences des décideurs à la mesure de l'efficacité par les chercheurs¹⁵. En recourant à ce mécanisme dans la présente évaluation, nous avons adopté une démarche inédite jusque-là dans la prise de décisions en matière d'allocation de ressources. Pour autant que nous sachions, c'est la première fois que la méthode de l'analyse décisionnelle multicritère est appliquée au classement de groupes de patients par ordre de priorité. La méthode favorise l'uniformité – dans les hôpitaux, les autorités sanitaires ou les ministères – de l'établissement de l'ordre de priorité des cas et, au bout du compte, des examens au technétium 99m en cas de pénurie de l'isotope.

Nous avons précisé les critères d'évaluation des usages cliniques et des modalités d'imagerie de rechange après avoir longuement consulté des intervenants clés de la communauté décisionnelle médicale – des praticiens, des patients, des administrateurs hospitaliers. Nous souhaitons ainsi que les constatations du rapport soient pertinentes pour les utilisateurs. Les membres du CCIMTI ont pondéré les critères selon l'importance de ceux-ci dans la prise de décisions. Tout a été mis en œuvre pour s'assurer de l'adhésion de chacun des membres aux moments cruciaux de la démarche avant de procéder plus avant.

Pour veiller à l'uniformité de la notation des usages cliniques et des modalités d'imagerie de rechange, un groupe de travail, puis le CCIMTI ont validé les notes. La rareté des données à propos de certains critères vient limiter la portée de la présente évaluation. En outre, en raison du délai d'exécution du projet, nous avons restreint le choix des sources d'information sur les six critères de comparaison entre la technique au technétium 99m et une autre aux seules études qui établissent des comparaisons directes. De ce fait, nous avons écarté d'emblée des études qui auraient peut-être corroboré ou infirmé nos constats au sujet d'un critère en particulier. Cependant, chacun des rapports a fait l'objet d'une révision par un clinicien expert du CCIMTI à tout le moins.

Caractère applicable des constatations

Le classement présenté ici a été établi dans une perspective canadienne, il devrait donc s'appliquer en général partout au pays. Par sa composition, le CCIMTI représente huit provinces, soit la Colombie-Britannique, l'Alberta, la Saskatchewan, le Manitoba, l'Ontario, le Québec, la Nouvelle-Écosse et Terre-Neuve-et-Labrador. Nous nous sommes efforcés de recruter des membres qui représentent les hôpitaux universitaires et les autres établissements; néanmoins, la composition du comité penche pour les grands établissements.

L'ACMTS et le CCIMTI sont conscients de la variabilité de l'offre d'solutions de rechange, d'effectif doté de l'expertise et de l'effet sur les inégalités en santé d'une province ou d'un territoire à un autre, d'où la difficulté de tirer des conclusions réellement applicables à la grandeur du pays. C'est pourquoi ils ont prévu d'accompagner le rapport d'un outil de classement par ordre de priorité afin que les décideurs puissent adapter l'analyse à leur propre

contexte. Les résultats de l'analyse personnalisée devraient être applicables à la population d'intérêt.

Lacunes du savoir

L'absence de données probantes de haute qualité sur les interventions d'imagerie diagnostique évaluées ici a été un problème majeur dans la production des rapports de recherche devant éclairer l'analyse décisionnelle multicritère. Lorsque nous n'avons pas cerné de données probantes provenant de sources d'information publiées, examinées par des pairs, ou de la littérature grise, nous avons consulté des experts. Si le délai d'exécution du projet avait été plus long, nous aurions pu sans doute obtenir ces données par des sondages ou des enquêtes. Des sujets sur lesquels les données manquent paraissent au tableau 7.

Tableau 7 : Corpus des données probantes	
Critère	Lacunes du savoir
Nombre de personnes touchées	La surveillance est chose courante dans le domaine des maladies infectieuses, mais pour ce qui est des indications cliniques dont il est question ici, nous n'avons pas relevé d'estimation de la prévalence.
Effet du point de vue des inégalités en santé	Bien que la réduction des inégalités en santé soit une priorité du secteur de la santé depuis fort longtemps ¹⁴ , il nous a été difficile, pour ne pas dire impossible, de cerner de l'information sur l'un ou l'autre des groupes de la population défavorisés sous cet angle. En l'absence de cette information, nous ne pouvons nous prononcer quant à l'effet d'une pénurie sur les disparités en matière de santé.
Acceptabilité du test aux yeux des patients	De rares études ^{16,17} se penchent sur la question de l'acceptabilité des tests au technétium 99m, par rapport aux solutions de rechange, pour le patient. Les deux études mentionnées dans les rapports factuels de l'ACMTS comptent respectivement 41 patients et 63 patients.
Exactitude diagnostique	Pour la plupart, les données probantes examinées par le CCIMTI ont trait à l'exactitude diagnostique des tests. Néanmoins, ce corpus de données probantes n'est pas aussi robuste que celui portant sur d'autres technologies, les médicaments notamment.
Risques associés au test	Il y a des discordances dans la documentation à propos des doses de rayonnement des interventions d'imagerie diagnostique de médecine nucléaire et des interventions d'imagerie diagnostique non nucléaires.
Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires	L'opinion d'experts constitue notre principale source d'information à ce propos. Même si l'Enquête nationale auprès des médecins révèle le nombre de médecins et de médecins spécialistes au Canada, ce sont des experts qui sont en mesure d'évaluer le nombre de médecins d'une spécialité aptes à exécuter une intervention précise. Nous avons relevé de l'information publiée sur l'effectif qualifié pour exécuter l'intervention dans le cas de certaines solutions de rechange autres que l'imagerie.
Offre de tests de rechange	À ce sujet également, l'opinion d'experts représente la principale source d'information. Bien que l'ICIS fasse état du nombre d'appareils au pays, dans les provinces et dans les territoires, ce sont des experts qui sont en mesure d'estimer la capacité du système de satisfaire la demande accrue de tests de rechange.

ACMTS = Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; CCIMTI = Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie; ICIS = Institut canadien d'information sur la santé.

CONCLUSION ET INCIDENCE SUR LA PRISE DE DÉCISIONS

Les récentes pénuries d'isotopes médicaux ont incité Santé Canada à confier à l'ACMTS le mandat de formuler des lignes directrices sur l'optimisation de l'utilisation du technétium 99m. Nombre de stratégies peuvent être utiles dans l'optimisation de l'utilisation de cet isotope – d'ailleurs, plusieurs ont été mises en application durant la dernière interruption de la production d'isotopes médicaux –, mais notre projet est axé sur l'allocation optimale de l'isotope en période de pénurie par l'établissement de priorités, soit un classement des usages cliniques par ordre de priorité.

De concert avec un comité multidisciplinaire formé de spécialistes de la méthodologie de recherche, d'économistes de la santé, de représentants de professions de la santé (médecine nucléaire, radiologie, technologie médicale, cardiologie, oncologie médicale, radiopharmacie, éthique biomédicale) provenant d'établissements ou d'agences régionales de services de santé, d'administrateurs de ministères de la Santé et de membres du public, nous avons conçu un cadre d'analyse reposant sur le principe de l'analyse décisionnelle multicritère afin de prendre en considération tous les facteurs pertinents dans l'allocation du technétium 99m dans le but de produire un classement par ordre de priorité des usages cliniques de l'isotope.

Notre démarche a débouché sur une liste d'usages cliniques du technétium 99m dressée par ordre de priorité, qui s'appuie sur une méthode structurée d'organisation de l'information pertinente. La méthode étant explicite, il est possible d'expliquer les résultats ou de les adapter selon les changements comme l'acquisition de nouvel équipement ou tout changement de la période d'attente en prévision d'une intervention d'imagerie. Dans l'éventualité d'une baisse de l'offre de l'isotope, celui-ci sera alloué d'abord aux usages cliniques de haute priorité.

Cette liste des usages cliniques n'est pas exhaustive. Nous la proposons dans l'intention de faciliter la prise de décisions des praticiens et des dirigeants dans la gestion de la vaste proportion des examens dans leur établissement en temps de pénurie d'isotopes médicaux. Il importe de souligner que nous avons exclu de notre démarche les usages du technétium 99m pour lesquels il n'y a pas de solution de rechange, étant donné que l'isotope médical sera consacré à ces examens de toute façon.

Nous nous sommes efforcés de prendre en considération les solutions de rechange les plus pertinentes à l'imagerie au technétium 99m, soit l'imagerie à l'aide d'autres radiotraceurs, la tomodensitométrie, l'imagerie par résonance magnétique, la tomographie par émission de positons et l'échographie. Nous passons outre les modalités ou les techniques expérimentales ou à l'étude. Certaines modalités d'imagerie ne sont pas offertes partout, sans compter que les temps d'attente en prévision d'interventions d'imagerie peuvent déjà être longs dans certaines régions ou que la prescription de modalités d'imagerie par les médecins de famille peut être sujette à des restrictions. Les établissements, les autorités sanitaires et les administrations publiques pourraient envisager d'accroître l'accès à ces modalités d'imagerie en augmentant les heures de fonctionnement des appareils ou en modifiant les modalités de l'ordonnance médicale.

Le produit de ce projet, des lignes directrices d'envergure pancanadienne, constitue l'assise de l'outil Web adaptable au contexte local. En théorie, l'utilisateur de cet outil — un hôpital, une agence régionale de services de santé, une administration publique — s'alliera à des décideurs clés de son environnement pour créer selon une méthode uniforme un classement par ordre de priorité qui tient compte des particularités de son contexte.

RÉFÉRENCES

1. Santé Canada [Internet]. Ottawa: Santé Canada; 2012. Isotopes médicaux : foire aux questions; 31 août 2009 [cité le 24 février 2012]. Accessible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brqtherap/activit/fs-fi/isotopes-med-faq-fra.php>
2. OECD Nuclear Energy Agency. The supply of medical radioisotopes: the path to reliability [Internet]. NEA No. 6985. Paris: OECD Publishing; 2011. 169 p. [cité le 24 février 2012]. Accessible à : <http://www.oecd-nea.org/med-radio/reports/med-radio-reliability.pdf>
3. Expert Review Panel on Medical Isotope Production. Report of the Expert Review Panel on Medical Isotope Production [Internet]. Ottawa: Natural Resources Canada; 2009 Nov 30. 120 p. [cité le 23 février 2012]. Accessible à : <http://www.nrcan.gc.ca/energy/sources/uranium-nuclear/1245> Link on Webpage.
4. Groupe de travail extraordinaire d'experts en isotopes médicaux. Leçons tirées de l'arrêt du réacteur de Chalk River [Internet]. Ottawa: Santé Canada; mai 2008. [cité le 27 février 2012]. Accessible à : http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/alt_formats/hpb-dgps/pdf/pubs/2008-med-isotope/2008-med-isotope-fra.pdf Rapport présenté au ministre de la Santé.
5. Atomic Energy of Canada Limited. AECL [Internet]. Chalk River (ON): AECL. NRU Status Report [communiqué de presse]; 2008 Dec 17 [cité le 24 février 2012]. Accessible à : <http://www.aecl.ca/NewsRoom/News/Press-2008/081212.htm>
6. Government of Canada response to the Report of the Expert Review Panel on Medical Isotope Production [Internet]. Ottawa: Natural Resources Canada; 2010 Mar 31. 13 p. [cité le 24 février 2012]. Accessible à : <http://www.nrcan.gc.ca/energy/sources/uranium-nuclear/1353>
7. Natural Resources Canada [Internet]. Ottawa: NRC; 2012. Backgrounder: Government of Canada actions to address the medical isotope shortage; 2009 [cité le 24 février 2012; révisé le 15 juin 2011]. Accessible à : <http://www.nrcan.gc.ca/media-room/news-release/67a/2009-07/2081> News release 2009/67(a).
8. Natural Resources Canada [Internet]. Ottawa: NRC; 2012. Government of Canada investing in isotope innovation; 2011 Jan 24 [cité le 24 février 2012; révisé le 15 juin 2011]. Accessible à : <http://www.nrcan.gc.ca/media-room/news-release/13/2011-01-24/isotope/2069> News release 2011/13.
9. Santé Canada. Conseils pour la maximisation en approvisionnement de technétium-99m (Tc-99m) lors d'une pénurie [Internet]. Ottawa: Association canadienne de médecine nucléaire; 2009. 5 p. [cité le 5 mars 2012]. Accessible à : http://www.canm-acmn.ca/admin/Documents/Guidance_Document_TC99m_French.pdf
10. Rosenthal MS. Ethical issues in radioisotope shortages: rationing and priority setting. J Nucl Med Technol [Internet]. 2010 Sep [cité le 27 février 2012];38(3):117-20. Accessible à : <http://tech.snmjournals.org/content/38/3/117.long>
11. ACMTS: Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé [Internet]. Ottawa: ACMTS; 2012. Isotopes médicaux : comité consultatif ; 6 juillet 2012 [cité le 24 février 2012]. Accessible à : <http://www.cadth.ca/fr/products/optimal-use/medical-isotopes-projet/advisory-committee>
12. Promed Associates. Medical imaging in northern Canada: a snapshot in time [Internet]. Ottawa: Canadian Association of Radiologists; 2009 Apr 18. 43 p. [cité le 20 avril 2011]. Accessible à : http://www.car.ca/uploads/crf/crf_report_mi_in_northern_canada_2009.pdf
13. Mitton C, Donaldson C. Health care priority setting: Principles, practice and challenges. Cost Effectiveness and Resource Allocation. 2004 Apr 22;2.
14. Groupe de travail sur les disparités en matière de santé du Comité consultatif fédéral/provincial/territorial sur la santé de la population et la sécurité de la santé. Réduire les disparités sur le plan de la santé; document de travail [Internet]. Ottawa: Agence de santé publique

du Canada; déc. 2004 31 p. [cité le 7 février 2012]. Accessible à : http://www.phac-aspc.gc.ca/ph-sp/disparities/pdf06/disparities_discussion_paper_f.pdf No. de cat. HP5-4/2005.

15. Health England, Matrix Insight. Prioritising investments in preventative health [Internet]. Oxford: Health England; 2009 Sep. 34 p. Report No.: 5. [cité le 7 février 2012]. Accessible à : <http://www.healthengland.org/publications/HealthEnglandReportNo5.pdf>
16. Sparrow P, Plein S, Jones TR, Thorley PJ, Hale C, Sivananthan MU. Tolerance of MRI vs. SPECT myocardial perfusion studies--a patient survey. *J Magn Reson Imaging*. 2004 Apr;19(4):410-6.
17. Katsouda E, Mystakidou K, Rapti A, Argentos S, Kelekis NL, Mastorakou R, et al. Evaluation of spiral computed tomography versus ventilation/perfusion scanning in patients clinically suspected of pulmonary embolism. *In Vivo*. 2005 Sep;19(5):873-8.

ANNEXES

Annexe 1 : Membres du Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie ([CCIMTI](#)) en mars 2012

Patrick Au
D^r Robert Beanlands
D^r Charles Butts
Gazira Chan
Susan Delaney
D^r Sandor Demeter
D^r Terry Ell
D^r Dean Fergusson
Heather Gibson
Dawn-Marie King
D^r Norman Laurin
D^r Ted Lyons
D^r Gilbert Matte
D^{re} Sandy McEwan*
D^r Craig Mitton
Christine Preece
Jean Pruneau
D^r Martin Reed*
D^r Terrence Ruddy
Rick Scanlan
D^{re} Lisa Schwartz
D^r Eric Turcotte
D^r George Wells

*coprésident.

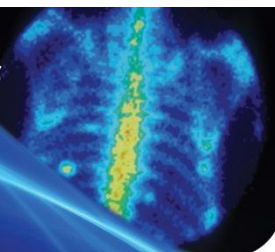
Annexe 2 : Rapports de recherche

ANNEXE 2.1



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Rapport factuel sur les isotopes médicaux : la détection de l'hémorragie digestive basse



INDICATION

L'hémorragie digestive basse s'entend du saignement aigu ou chronique qui survient dans le côlon ou la zone anorectale (segment distal du tube digestif incluant le canal anal et les quelques centimètres de la partie distale du rectum)¹. Elle compte pour 20 % à 25 % des cas d'hémorragie digestive^{1,2}. Ses causes sont nombreuses, elles peuvent être de nature anatomique (la diverticulose, le diverticule de Meckel, par exemple), vasculaire (ischémie), traumatique, inflammatoire (colite ou maladie de Crohn, par exemple) ou cancéreuse (tumeur de l'intestin grêle)¹. Les facteurs de risque sont l'âge et les anti-inflammatoires non stéroïdiens³. Le saignement aigu cesse spontanément dans 85 % des cas d'hémorragie digestive basse^{1,3}.

La coloscopie représente la méthode diagnostique de prédilection de l'hémorragie aiguë ou chronique; elle sera relayée par l'angiographie si elle échoue ou ne peut être effectuée^{1,4}. L'imagerie nucléaire est utile dans la localisation du saignement intermittent inexplicé lorsque la coloscopie ou l'angiographie ne parviennent pas à en repérer la source¹. La scintigraphie faisant appel à des érythrocytes marqués au technétium 99m peut détecter le saignement qui s'écoule au rythme de 0,1 à 5 ml la minute, permettant de visualiser le flot sanguin et de repérer l'emplacement du saignement⁴. Comme le saignement est intermittent, il peut être difficile de cerner le siège de l'hémorragie^{5,6}. Plus la détection est longue, plus le temps passe avant d'instaurer le traitement, ce qui risque d'accroître la morbidité et la mortalité².

Population : les personnes chez qui l'on soupçonne une hémorragie digestive basse.

Intervention : la scintigraphie au technétium 99m.

L'on a recours à l'examen aux radionucléides pour repérer l'hémorragie digestive basse depuis les années 1970⁷. Par suite de l'injection intraveineuse en bolus du radiopharmaceutique, la caméra en capte le cheminement illustré par des images séquentielles⁸. Les deux radiopharmaceutiques utilisés à cette fin sont le soufre colloïdal marqué au technétium 99m et les globules rouges marqués au technétium 99m^{7,9-11}.

Le soufre colloïdal marqué au technétium 99m est surtout utile dans l'imagerie de la première phase vasculaire du fait qu'il est rapidement éliminé de la circulation à son passage dans le foie, la rate et la moelle osseuse (demi-vie de 2,5 minutes à 3,5 minutes) et que le sang qui s'épanche hors des vaisseaux sanguins et qui transporte le radiopharmaceutique stagne dans le tube digestif sans pouvoir l'éliminer aussi rapidement. Par conséquent, on obtiendra des images au contraste marqué entre les zones d'extravasation et la circulation sanguine où la radioactivité diminue^{9,10}. La principale restriction de la technique tient à la présence de courte durée du radiopharmaceutique dans la circulation, de 10 à 15 minutes seulement, de sorte que le repérage du siège de l'hémorragie est impossible après cette brève période⁹.

Les érythrocytes marqués au technétium 99m demeurent dans la circulation plus longtemps; c'est le radiopharmaceutique d'usage répandu dans la détection de l'hémorragie digestive⁹⁻¹¹. Grâce à cette technique, il est possible de déceler le saignement intermittent et d'en repérer le siège⁹. En outre, elle détecte le saignement de petite quantité au débit aussi faible que 0,1 ml à 0,5 ml la minute¹². L'acquisition d'images par la tomographie d'émission de photon unique

(TEPU) ou par la technique hybride alliant la TEPU et la tomодensitométrie (TDM) couplée à la scintigraphie aux érythrocytes marqués au technétium 99 m s'est révélée utile dans le repérage des zones hémorragiques^{8,13}.

D'autres radiotraceurs marqués au technétium 99m, tels l'albumine et les érythrocytes dénaturés par la chaleur, ont été étudiés dans la scintigraphie ayant pour objet le diagnostic de l'hémorragie digestive basse¹⁴.

Comparateurs : Dans la présente indication, le test diagnostique ci-dessous est considéré comme l'option de rechange à la scintigraphie au technétium 99m :

- *Angiographie abdominale* : L'angiographie est un test diagnostique effractif, qui guide habituellement l'ablation chirurgicale, mais auquel on peut recourir également à des fins thérapeutiques, notamment la vasoconstriction par injection d'un médicament ou l'embolisation^{7,15}. La technique repose sur l'injection d'un produit de contraste qui, en opacifiant les artères mésentériques et le tronc coélique (branches de l'aorte abdominale), les rendra visibles à la radiographie pour ainsi en faciliter l'examen. Le résultat positif désigne l'extravasation du produit de contraste dans la lumière intestinale¹⁶. L'angiogramme ne sera positif que si le saignement est actif et s'écoule à un débit supérieur à 0,5 ml la minute au moment de l'examen^{7,12}.

De nouvelles techniques comme l'angiographie couplée à la tomодensitométrie (TDM) (TDM hélicoïdale après injection d'un produit de contraste) ou l'angiographie couplée à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) (examen d'IRM et administration intravasculaire d'une substance de contraste) sont utilisées pour détecter l'hémorragie digestive basse^{5,17}.

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.
- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 1, 2011), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Pour ce qui est des évaluations technologiques, des études méthodiques et des métaanalyses, la recherche ne se limite pas aux études chez l'humain, mais elle y est restreinte pour ce qui est des études primaires. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt et la date de publication est sans importance sauf en ce qui concerne les études primaires qui devaient avoir été publiées dans la période du 1^{er} janvier 1996 au 1^{er} mars 2011. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a débouché sur le relevé de huit articles potentiellement pertinents dans les catégories des métaanalyses, des études méthodiques et des évaluations technologiques; nous avons examiné la version intégrale de deux d'entre eux. Nous avons recensé 231 études primaires potentiellement pertinentes et relevé d'autres études lors des recherches sélectives et de littérature grise et par les alertes périodiques.

Nous n'avons pas cerné d'études méthodiques ni de métaanalyses pertinentes. La seule étude méthodique d'intérêt, qui provient de la recherche de littérature grise, se révèle utile comme source d'information sur l'exactitude diagnostique de la scintigraphie au technétium 99m¹⁸.

Nous n'avons pas répertorié d'essais cliniques comparatifs et randomisés sur l'exactitude diagnostique des tests d'intérêt, sur les résultats cliniques ou sur la qualité de vie. Neuf études observationnelles examinent l'exactitude diagnostique de l'option de rechange^{15,19-26}. Deux de ces études ont été exclues pour cause d'absence de comparaison avec un test de confirmation ou de référence^{15,26}. Deux^{24,25} des sept études restantes ainsi que deux synthèses^{27,28} qualitatives recensées à la recherche documentaire résument les résultats d'études observationnelles antérieures sur l'exactitude diagnostique de la scintigraphie au technétium 99m ou de l'angiographie abdominale (voir l'annexe 4).

Les autres articles relevés lors de la recherche documentaire dans les bases de données, de la recherche de littérature grise, de recherches sélectives ou provenant du dépouillement bibliographique de certains articles offrent de l'information sur les autres critères d'évaluation. Nous avons consulté des experts au sujet des critères pour lesquels aucune documentation n'a été recensée.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation		
Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère		Résumé
1	Nombre de personnes touchées	<p>L'incidence annuelle de l'hospitalisation pour cause d'hémorragie digestive basse (indicateur de l'incidence du trouble) va de 20 à 30 personnes sur 100 000 aux États-Unis^{1,7,8,12,13,29}.</p> <p>En supposant que le taux d'incidence au Canada est le même, le nombre de personnes touchées serait supérieur à 1 sur 10 000 (0,01 %), mais égal ou inférieur à 1 sur 1 000 (0,1 %).</p>
2	Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	<p>La détection en temps opportun et la localisation exacte du siège du saignement sont essentielles à la détermination du traitement du patient à risque élevé^{2,9,11,19}.</p> <p>En vertu des directives hospitalières en Saskatchewan, l'examen isotopique en cas de suspicion d'hémorragie digestive aiguë devrait s'effectuer dans les 24 heures de l'ordonnance médicale (Patrick Au, Direction des services de santé d'urgence et des services de santé de courte durée, ministère de la Santé de la Saskatchewan : données inédites, 2011). Les résultats du test ont une grande incidence sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires.</p>
3	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	<p>Le taux de mortalité en cas d'hémorragie digestive basse varie de 2 % à 4 %^{1,3,13}. Le diagnostic de l'hémorragie grave et les interventions thérapeutiques précoces abaissent le taux de mortalité¹³.</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une incidence minime sur la mortalité.</p>
4	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question	<p>Nous n'avons pas relevé d'études se penchant sur l'effet de la scintigraphie ou de l'angiographie sur l'évolution de l'état de santé du patient aux prises avec une hémorragie digestive basse ou sur sa qualité de vie; l'intervention chirurgicale sera nécessaire dans 5 % à 50 % des cas d'hémorragie persistante⁷. En l'absence de diagnostic et de traitement, l'hémorragie digestive basse chronique entraînera une anémie chronique qui altérera la qualité de vie du patient et suscitera chez lui de l'anxiété (opinion des experts du CCIMTI).</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une incidence modérée sur la morbidité ou la qualité de vie.</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication																								
Critère		Résumé																						
5	Effet du point de vue des inégalités en matière de santé	À déterminer localement.																						
Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre																								
Critère		Résumé																						
6	Acceptabilité du test aux yeux des patients	<p><i>Scintigraphie digestive</i> : La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient.</p> <p><i>Angiographie abdominale</i> : La radioexposition et l'injection du produit de contraste peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient.</p> <p>Somme toute, la scintigraphie digestive au technétium 99m est beaucoup plus acceptable que l'angiographie abdominale.</p>																						
7	Exactitude diagnostique du test	<p>Nous n'avons pas recensé d'études comparant la scintigraphie à l'angiographie couplée à la TDM ou à l'IRM. L'étude méthodique retenue rapporte une sensibilité globale de 62 % pour la scintigraphie¹⁸.</p> <p>Les sept études primaires¹⁹⁻²⁵ examinées sont très hétérogènes quant à la population étudiée, aux techniques scintigraphiques et à la norme de référence. Nous n'avons pas recensé d'études comparant la scintigraphie à l'angiographie couplée à la TDM ou à l'IRM.</p> <table border="1" data-bbox="619 950 1980 1247"> <thead> <tr> <th colspan="5">Exactitude diagnostique</th> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Norme de référence</th> <th>Provenance des données probantes</th> <th>Sensibilité (%)</th> <th>Spécificité (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Scintigraphie au technétium 99m</td> <td>Angiographie abdominale</td> <td>Étude méthodique et études observationnelles</td> <td>50,0 à 79,0</td> <td>30,0 à 66,7</td> </tr> <tr> <td>Angiographie abdominale</td> <td>Chirurgie et suivi clinique</td> <td>Synthèse non sur le modèle de l'étude méthodique</td> <td>40,0 à 86,0</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table> <p>L'imagerie nucléaire peut être effectuée périodiquement durant un certain temps pour détecter le saignement au moment où il se manifestera durant cette période (opinion des experts du CCIMTI).</p> <p>Somme toute, la scintigraphie au technétium 99m est d'une plus grande exactitude diagnostique que l'angiographie abdominale.</p>			Exactitude diagnostique					Test	Norme de référence	Provenance des données probantes	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Scintigraphie au technétium 99m	Angiographie abdominale	Étude méthodique et études observationnelles	50,0 à 79,0	30,0 à 66,7	Angiographie abdominale	Chirurgie et suivi clinique	Synthèse non sur le modèle de l'étude méthodique	40,0 à 86,0	N/D
Exactitude diagnostique																								
Test	Norme de référence	Provenance des données probantes	Sensibilité (%)	Spécificité (%)																				
Scintigraphie au technétium 99m	Angiographie abdominale	Étude méthodique et études observationnelles	50,0 à 79,0	30,0 à 66,7																				
Angiographie abdominale	Chirurgie et suivi clinique	Synthèse non sur le modèle de l'étude méthodique	40,0 à 86,0	N/D																				

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé										
8	Risques associés au test	<p>Risques étrangers au rayonnement <i>Scintigraphie digestive au technétium 99m</i> : La technique n'est pas effractive et elle est sans effet sur la morbidité ou la mortalité^{2,22}. La réaction allergique au radiopharmaceutique est possible, mais rare^{12,30}.</p> <p><i>Angiographie abdominale</i> : La technique, effractive, peut entraîner des complications majeures particulièrement chez la personne âgée et le patient atteint d'autres affections^{12,28}. Les effets indésirables se produisent dans une proportion allant de 0 % à 26 % des patients^{2,7,28}. Les complications les plus courantes sont l'hématome ou le saignement au site de ponction⁷. La lésion artérielle, l'infection au site de ponction, la disparition des pouls aux membres inférieurs et la réaction allergique au produit de contraste figurent parmi les effets indésirables potentiels^{2,7,12,28}. Dans l'imagerie de l'hémorragie digestive basse, le contraste doit être plus marqué que dans bien d'autres tests d'imagerie (opinion des experts du CCIMTI).</p> <p>Risques liés au rayonnement Tant la scintigraphie que l'angiographie abdominale occasionnent une exposition au rayonnement ionisant. La radioexposition moyenne est plus élevée avec l'angiographie qu'avec la scintigraphie digestive³¹.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th align="center" colspan="2">Doses de rayonnement</th> </tr> <tr> <th align="center">Intervention</th> <th align="center">Dose de rayonnement (mSv)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Scintigraphie digestive</td> <td align="center">7,8³¹</td> </tr> <tr> <td>Angiographie abdominale</td> <td align="center">12³¹</td> </tr> <tr> <td>Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année</td> <td align="center">1 à 3,0³²⁻³⁴</td> </tr> </tbody> </table> <p>mSv = millisievert.</p> <p>La scintigraphie digestive au technétium 99m est beaucoup plus sécuritaire que l'angiographie abdominale.</p>	Doses de rayonnement		Intervention	Dose de rayonnement (mSv)	Scintigraphie digestive	7,8 ³¹	Angiographie abdominale	12 ³¹	Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année	1 à 3,0 ³²⁻³⁴
Doses de rayonnement												
Intervention	Dose de rayonnement (mSv)											
Scintigraphie digestive	7,8 ³¹											
Angiographie abdominale	12 ³¹											
Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année	1 à 3,0 ³²⁻³⁴											
9	Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	<p>En 2006, on dénombrait 2 034 médecins spécialistes en radiologie diagnostique, 221 médecins spécialistes en médecine nucléaire, 12 255 technologues en radiologie et 1 781 technologues en médecine nucléaire au Canada. Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut n'ont pas l'effectif nécessaire pour exécuter ou interpréter des tests d'imagerie aux fins de détection de l'hémorragie digestive basse. Certaines provinces, comme l'Île-du-Prince-Édouard, offrent des services de médecine nucléaire limités.</p>										

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé												
		<p>En général, les professionnels de la santé aptes à évaluer la présence d'une hémorragie digestive basse sont en nombre suffisant; cependant, l'angiographie abdominale devrait sans doute être exécutée dans un établissement spécialisé.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la scintigraphie faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que de 25 % à 74 % des interventions pourraient être exécutées en temps opportun en recourant à l'angiographie abdominale.</p>												
10	Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	<p><i>Équipement</i> : Au 1^{er} janvier 2007, le pays comptait en moyenne 18,4 caméras de médecine nucléaire par tranche d'un million d'habitants, mais aucune au Yukon, aux Territoires du Nord-Ouest et au Nunavut³⁰. Cette même année, on dénombrait 179 installations d'angiographie au Canada, soit 5,5 installations par tranche d'un million d'habitants³⁵.</p> <p><i>Temps d'attente</i> : En 2007, la dernière année pour laquelle ces données sont connues, le délai d'attente moyen en prévision d'un examen de médecine nucléaire aux hôpitaux affiliés au Centre universitaire de santé McGill était de cinq jours. Cependant, il était de moins de 24 heures en cas d'urgence³⁶. Cette même année, le délai d'attente en prévision d'une angiographie dans ces hôpitaux était de 21 jours en général, mais de moins de 12 heures si le cas était urgent ou extrêmement urgent³⁶.</p> <p>L'angiographie abdominale devrait sans doute être exécutée dans un établissement spécialisé.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire, les estimations veulent que de 25 % à 74 % des interventions pourraient être exécutées en temps opportun en recourant à l'angiographie abdominale.</p>												
11	Coût du test	<p>Selon nos calculs, le coût de la scintigraphie faisant appel à des érythrocytes marqués au technétium 99m s'élève à 239,80 \$. L'angiographie abdominale est beaucoup plus coûteuse.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th align="center" colspan="3">Coûts</th> </tr> <tr> <th align="center">Test</th> <th align="center">Coût total (\$)</th> <th align="center">Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Scintigraphie aux érythrocytes</td> <td align="right">239,80</td> <td align="right">s.o.</td> </tr> <tr> <td>Angiographie abdominale</td> <td align="right">898,86</td> <td align="right">659,06</td> </tr> </tbody> </table>	Coûts			Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)	Scintigraphie aux érythrocytes	239,80	s.o.	Angiographie abdominale	898,86	659,06
Coûts														
Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)												
Scintigraphie aux érythrocytes	239,80	s.o.												
Angiographie abdominale	898,86	659,06												

CCIMTI = Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie; TDM = tomodensitométrie.

RÉFÉRENCES

1. Barnert J, Messmann H. Diagnosis and management of lower gastrointestinal bleeding. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2009 Nov [cité le 7 juillet 2011];6:637-46. Accessible à : <http://www.nature.com/nrgastro/journal/v6/n11/pdf/nrgastro.2009.167.pdf>
2. Currie GM, Kiat H, Wheat JM. Scintigraphic evaluation of acute lower gastrointestinal hemorrhage: current status and future directions. *J Clin Gastroenterol*. 2011 Feb;45(2):92-9.
3. Zuccaro G. Epidemiology of lower gastrointestinal bleeding. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2008;22(2):225-32.
4. Jutabha R. Approach to resuscitation and diagnosis of lower gastrointestinal bleeding in the adult patient. 2011 Oct 12 [cité le 8 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
5. Lefkovitz Z, Cappell MS, Kaplan M, Mitty H, Gerard P. Radiology in the diagnosis and therapy of gastrointestinal bleeding. *Gastroenterol Clin North Am*. 2000;29(2):489-512.
6. Padia SA, Bybel B, Newman JS. Radiologic diagnosis and management of acute lower gastrointestinal bleeding. *Cleve Clin J Med*. 2007;74(6):417-20.
7. Strate LL. Lower GI bleeding: epidemiology and diagnosis. *Gastroenterol Clin North Am*. 2005 Dec;34(4):643-64.
8. Schillaci O, Spanu A, Tagliabue L, Filippi L, Danieli R, Palumbo B, et al. SPECT/CT with a hybrid imaging system in the study of lower gastrointestinal bleeding with technetium-99m red blood cells. *Q J Nucl Med Mol Imaging*. 2009;53(3):281-9.
9. Maurer AH. Gastrointestinal bleeding and cine-scintigraphy. *Semin Nucl Med*. 1996;26(1):43-50.
10. Howarth DM. The role of nuclear medicine in the detection of acute gastrointestinal bleeding. *Semin Nucl Med*. 2006;36(2):133-46.
11. Zuckier LS. Acute gastrointestinal bleeding. *Semin Nucl Med*. 2003;33(4):297-311.
12. Bloomfield RS, Rockey DC. Diagnosis and management of lower gastrointestinal bleeding. *Curr Opin Gastroenterol*. 2000 Jan;16(1):89-97.
13. Mariani G, Pauwels EK, AlSharif A, Marchi S, Boni G, Barreca M, et al. Radionuclide evaluation of the lower gastrointestinal tract. *J Nucl Med*. 2008;49(5):776-87.
14. Mellinger JD, Bittner JG, Edwards MA, Bates W, Williams HT. Imaging of gastrointestinal bleeding. *Surg Clin North Am*. 2011;91(1):93-108.
15. Al Qahtani AR, Satin R, Stern J, Gordon PH. Investigative modalities for massive lower gastrointestinal bleeding. *World J Surg*. 2002;26(5):620-5.
16. Rana A. Lower gastrointestinal bleeding imaging. 2011 [cité le 28 mars 2011]. In: Medscape Reference [Internet]. New York (NY): WebMD; 1994 - 2012. Accessible à : <http://emedicine.medscape.com/article/417858-overview>.
17. Wu LM, Xu JR, Yin Y, Qu XH. Usefulness of CT angiography in diagnosing acute gastrointestinal bleeding: a meta-analysis. *World Journal of Gastroenterology* [Internet]. 2010 Aug 21 [cité le 20 septembre 2011];16(31):3957-63. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2923771/pdf/WJG-16-3957.pdf>
18. Center for Evidence-based Practice. A systematic review on nuclear and CT imaging for patients with lower GI bleeding. Philadelphia (PA): University of Pennsylvania Health System (UPHS); 2009.
19. Gutierrez C, Mariano M, Vander LT, Wang A, Faddis DM, Stain SC. The use of technetium-labeled erythrocyte scintigraphy in the evaluation and treatment of lower gastrointestinal hemorrhage. *Am Surg*. 1998;64(10):989-92.

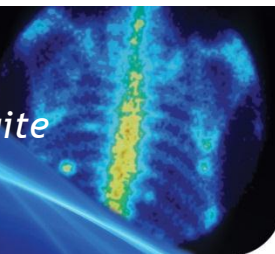
20. Wu Y, Seto H. Clinical value of sequential subtraction scintigraphy with ^{99m}Tc-RBC for gastrointestinal bleeding. *Chin Med J (Engl)*. 2001;114(1):69-72.
21. Howarth DM, Tang K, Lees W. The clinical utility of nuclear medicine imaging for the detection of occult gastrointestinal haemorrhage. *Nucl Med Commun*. 2002;23(6):591-4.
22. Brunner T, Klebl F, Mundorff S, Eilles C, Reng M, von KH, et al. Significance of scintigraphy for the localisation of obscure gastrointestinal bleedings. *World J Gastroenterol*. 2008;14(32):5015-9.
23. Peynircioglu B, Erkus F, Cil B, Ciftci T, Durhan G, Balkanci F. Mesenteric angiography of patients with gastrointestinal tract hemorrhages: a single center study. *Diagn Interv Radiol*. 2011 Jan 4.
24. O'Neill BB, Gosnell JE, Lull RJ, Schechter WP, Koch J, Halvorsen RA, et al. Cinematic nuclear scintigraphy reliably directs surgical intervention for patients with gastrointestinal bleeding. *Arch Surg*. 2000;135(9):1076-81.
25. Emslie JT, Zarnegar K, Siegel ME, Beart RW, Jr. Technetium-^{99m}-labeled red blood cell scans in the investigation of gastrointestinal bleeding. *Dis Colon Rectum*. 1996;39(7):750-4.
26. Wyatt RA. Detection and localization of gastrointestinal bleeding. *West J Med*. 1996;165(5):306.
27. Hoedema RE, Luchtefeld MA. The management of lower gastrointestinal hemorrhage. *Dis Colon Rectum*. 2005;48(11):2010-24.
28. Strate LL, Naumann CR. The role of colonoscopy and radiological procedures in the management of acute lower intestinal bleeding. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2010;8(4):333-43.
29. Feingold DL, Caliendo FJ, Chinn BT, Notaro JR, Oliver GC, Salvati EP, et al. Does hemodynamic instability predict positive technetium-labeled red blood cell scintigraphy in patients with acute lower gastrointestinal bleeding? A review of 50 patients. *Dis Colon Rectum*. 2005;48(5):1001-4.
30. Institut canadien d'information sur la santé. L'imagerie médicale au Canada 2007 [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2008. 199 p. [cité le 12 avril 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/MIT_2007_f.pdf
31. X-Ray Risk [Internet]. [place unknown]: AngioCalc, LLC; 2011. Risk calculator; 2011 [cité le 29 mars 2011]. Accessible à : <http://www.xrayrisk.com/calculator/calculator.php>
32. Canadian Nuclear Safety Commission. Radioactive release data from Canadian nuclear power plants 1999-2008 [Internet]. Ottawa: CNSC; 2009 Sep. Report No.: INFO-0210/Rev. 13. [cité le 13 septembre 2011]. Accessible à : http://nuclearsafety.gc.ca/pubs_catalogue/uploads/INFO0210_R13_e.pdf
33. Grasty RL, LaMarre JR. The annual effective dose from natural sources of ionising radiation in Canada. *Radiat Prot Dosimetry*. 2004;108(3):215-26.
34. Mettler FA, Huda W, Yoshizumi TT, Mahesh M. Effective doses in radiology and diagnostic nuclear medicine: a catalog. *Radiology* [Internet]. 2008 Jul [cité le 13 juin 2011];248(1):254-63. Accessible à : <http://radiology.rsna.org/content/248/1/254.long>
35. CAR standards for the performance of diagnostic angiography [Internet]. Ottawa: Canadian Association of Radiologists (CAR); 2002. [cité le 1^{er} mars 2011]. Accessible à : <http://www.car.ca/uploads/standards%20guidelines/angiography.pdf>
36. Atwood CV, McGregor M. Wait times at the MUHC. No.4: diagnostic imaging revisited adult hospitals of the MUHC. Has there been progress? Where are the bottlenecks? How can they be removed? [Internet]. Montreal: Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre (MUHC); 2008 Feb 29. Report No.: 32. [cité le 15 avril 2011]. Accessible à : <http://www.mcgill.ca/tau/publications/2008/>

ANNEXE 2.2



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Rapport factuel sur les isotopes médicaux : la détection de la fuite biliaire



INDICATION

La perforation ou l'obstruction du canal cholédoque peuvent survenir après une intervention chirurgicale comme la cholécystectomie laparoscopique ou la greffe de foie ou par suite d'un traumatisme¹. Une étude² canadienne en deux temps, rétrospective et prospective, qui examine des personnes aux prises avec une fuite biliaire après une cholécystectomie, fait état des symptômes dus à la fuite biliaire et de leur fréquence : douleur abdominale (89 %), fièvre (43 %), sensibilité abdominale (81 %), jaunisse (43 %), nausée et vomissement (43 %) et [ascite](#) ou tumeur (2 %).

Population : les adultes et les enfants chez qui l'on soupçonne une fuite biliaire.

Intervention : la choléscintigraphie que l'on désigne également par les termes de scintigraphie hépatobiliaire (SHB) ou de scintigraphie isotopique à l'HIDA (acide iminodiacétique).

L'imagerie nucléaire est utile à la visualisation de la perforation ou de l'obstruction. Le radioisotope se fixe aux cellules hépatiques (hépatocytes) et il est ainsi excrété dans la bile³. L'examen permettra de détecter la bile partout où elle s'écoule, donc de déceler toute fuite ou toute région où la bile est anormalement absente (la vésicule biliaire, par exemple) en raison d'une obstruction.

La choléscintigraphie fait appel aux radioisotopes dérivés de l'acide iminodiacétique, dont la mébrofénine, la disofénine et le diisopropyle.

Comparateurs : Dans la présente indication, les tests diagnostiques ci-dessous sont considérés comme des options de rechange à la choléscintigraphie :

- *La tomodynamométrie (TDM)* : Un appareil de radiographie rotatif se déplace autour du patient pour reproduire sur écran de multiples images précises des structures internes et des organes du corps⁴. Dans certains cas, il y a injection préalable d'une substance de contraste afin d'améliorer la visualisation des régions examinées⁴. Si l'examen de TDM révèle un déversement liquidien dans la fosse de la vésicule biliaire, c'est qu'il y a une fuite biliaire⁵.
- *La cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE)* : Le test fait appel à un endoscope et aux rayons X pour examiner le canal cholédoque et le conduit pancréatique⁶. L'endoscope, tube long et souple muni d'une lentille et d'une source lumineuse, est inséré par la bouche du patient et longe l'œsophage, l'estomac et l'intestin. Le patient doit être à jeun de six à huit heures avant l'examen qui se déroule sous sédation⁷.
- *La cholangiopancréatographie par résonance magnétique (CPRM)* : Le test d'imagerie par résonance magnétique produit des images précises des systèmes hépatobiliaire et pancréatique. Les images sont créées par l'interaction d'un champ magnétique et d'une radiofréquence. Le patient s'allonge sur une table qui se déplace ensuite jusqu'au centre de l'appareil. Dans certains cas, il y a administration préalable d'une substance de contraste. La présence de liquide près de la perforation et les anomalies connexes du canal cholédoque sont des résultats indicateurs de la fuite biliaire⁸.

- *L'échographie* : Un transducteur positionné au-dessus de l'organe à examiner génère un faisceau d'ultrasons qui traverse le corps en produisant des échos, lesquels sont enregistrés et analysés par un ordinateur afin d'obtenir des images des régions examinées⁹. L'échographie permet de détecter des déversements liquidiens qui pourraient être des indications d'une fuite biliaire dans l'abdomen ou le système hépatique^{5,10}.

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.
- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

L'[annexe 1](#) renferme plus de renseignements sur ces critères.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 1, 2011), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Pour ce qui est des études méthodiques, la recherche ne se limite pas aux études chez l'humain, mais elle y est restreinte pour ce qui est des études primaires. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt et la date de publication est sans importance. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a débouché sur le relevé de 2 articles potentiellement pertinents dans les catégories des métaanalyses, des études méthodiques et des évaluations technologiques ; ni l'un ni l'autre n'ont fait l'objet d'un examen approfondi. La recherche a également abouti à la recension de 511 études primaires ; les auteurs ont examiné la version intégrale de 96 d'entre elles.

Les auteurs ont retenu 14 articles qui offrent de l'information sur la population touchée^{2,11,12}, sur le caractère urgent de la détection¹³, sur la morbidité et la qualité de vie¹³⁻¹⁵, sur l'acceptabilité du test aux yeux des patients^{16,17}, sur l'exactitude diagnostique^{5,10,18-20}, sur les risques¹⁶ ou sur la disponibilité¹⁶. Les 43 autres mentions sont des articles repérés lors de la recherche de littérature grise ou de recherches précises ou des articles cités dans la bibliographie d'articles d'intérêt potentiel.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication	
Critère	Résumé
1	Nombre de personnes touchées
	<p>Au Canada, le nombre de greffes de foie est en hausse dans la dernière décennie, passant de 409 en 2000 à 452 en 2009. Pour 65 % d'entre elles, le receveur est un homme²¹. En 2001, le taux annuel moyen (ET) d'hépatectomies (ablation du foie) en Ontario s'élevait à 5,90 (4,0) par 100 000 personnes²². Le taux annuel global (intervalle de confiance [IC] à 95 %) de cholécystectomies non urgentes en Ontario dans la période de 1988 à 2000 était de 134,6 hommes (133,6 à 135,6) par 100 000 personnes et de 367,5 femmes (365,9 à 369,1) par 100 000 personnes²³.</p> <p>L'incidence de la fuite biliaire va de 2 % à 17 % à la suite d'une greffe de foie, d'une hépatectomie ou d'une cholécystectomie.</p> <p>En se fondant sur les estimations, le nombre de personnes touchées serait supérieur à 1 personne sur 10 000 (0,01 %), mais inférieur ou égal à 1 personne sur 1 000 (0,1 %).</p>
2	Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge
	<p>L'examen d'imagerie devrait être effectué dans les 24 heures de l'apparition des symptômes subséquents à l'opération. Nous n'avons pas relevé d'information sur le caractère urgent.</p> <p>Le délai d'exécution du test faisant appel au technétium 99m est de 24 heures tout au plus et la connaissance des résultats de l'imagerie en temps opportun influe modérément sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires.</p>
3	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question
	<p>Selon la documentation, le taux de mortalité hospitalière due à une fuite biliaire va de 7,8 % à 8,8 %, et la mortalité dans les 30 jours est de 2,6 %. Le taux de mortalité tardive (une fois les 30 premiers jours passés) est de 5,9 %²⁴.</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une incidence modérée sur la mortalité.</p>
4	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à
	<p>Les symptômes dus à une fuite biliaire peuvent perdurer des mois. La fuite biliaire peut en outre engendrer des complications graves, notamment la sepsie, la péritonite ou l'insuffisance hépatique, qui accroissent énormément la morbidité.</p> <p>L'intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire pour endiguer la fuite, et cette intervention</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication	
Critère	Résumé
l'indication en question	<p>accroît la morbidité, la mortalité et la durée du séjour hospitalier tant pour l'adulte que pour l'enfant.</p> <p>Chez l'enfant, les signes cliniques de la fuite biliaire causée par un traumatisme contondant peuvent se manifester seulement après une période de latence¹⁵. La détection tardive de la lésion du canal cholédoque peut occasionner une morbidité accrue et une hospitalisation prolongée.</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une grande incidence sur la morbidité ou la qualité de vie.</p>
5 Effet du point de vue des inégalités en matière de santé	À déterminer localement.
Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre	
Critère	Résumé
6 Acceptabilité du test aux yeux des patients	<p><i>Cholécintigraphie</i> La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient.</p> <p><i>TDM</i> La radioexposition peut être une source d'inquiétude pour le patient qui peut, par ailleurs, manifester une certaine angoisse dans l'espace clos de l'appareil. Les nouveaux appareils de TDM seraient mieux de ce point de vue (opinion des experts du CCIMTI). Le patient peut devoir retenir son souffle un certain temps, ce qui peut être « incommodant » ou « difficile » surtout pour le patient éprouvant une grande douleur abdominale²⁵.</p> <p><i>CPRE</i> Cette technique d'imagerie est effractive en ce sens qu'un endoscope pénètre dans le corps du patient par sa bouche, longe l'œsophage et se rend jusqu'au duodénum.</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
		<p><i>CPRM</i> Cette technique en étant une d'imagerie par résonance magnétique, en raison du confinement inhérent à la technique, le patient peut se sentir claustrophobe ; il peut être incommodé par le bruit également. Ce serait moins le cas des nouveaux appareils (opinion des experts du CCIMTI). Près de 30 % des patients sont craintifs et de 5 % à 10 % subissent un grave stress psychologique ou manifestent une intense réaction de panique ou de claustrophobie^{26,27}. Des patients ont de la difficulté à demeurer immobiles tout au long de l'examen. L'IRM n'occasionne pas de radioexposition, ce qui peut être vu comme un avantage par certains. Par comparaison, la CPRE se révèle plus facile que prévu eu égard aux attentes, mais les patients préfèrent la CPRM à la CPRE²⁸.</p> <p><i>Échographie</i> La sensation de froid, une douleur diffuse et l'endolorissement sont des effets de l'échographie. Dans une étude comparant l'échographie et l'IRM dans l'examen d'une épaule douloureuse, 100 % des participants se sont dits prêts à subir l'échographie à nouveau²⁹. Cette technique serait sans doute préférable chez l'enfant, car elle ne l'expose pas au rayonnement ionisant et elle ne nécessite pas de sédation.</p> <p>Somme toute, la cholécintigraphie faisant appel à un radiotraceur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un peu plus acceptable que la TDM ; • beaucoup plus acceptable que la CPRE ; • à peine moins acceptable que la CPRM ; • à peine moins acceptable que l'échographie.
7	Exactitude diagnostique du test	<p>Les études portant sur l'exactitude diagnostique sont de très petite envergure, et les constats en matière de sensibilité, de spécificité et de taux de détection varient considérablement d'une étude à une autre. Voir l'annexe 4.</p> <p>Bien que toutes les techniques puissent repérer le déversement liquidien, seules la cholécintigraphie et la CPRM sont en mesure de détecter qu'il s'agit de bile. Par conséquent, la CPRM serait la meilleure option de rechange à la cholécintigraphie dans la présente indication.</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
		<p>Somme toute, la cholécintigraphie faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'une exactitude diagnostique modérément supérieure à celle de la TDM ; • d'une exactitude diagnostique modérément inférieure à celle de la CPRE ; • tout aussi exacte que la CPRM dans la détection de la fuite biliaire ; • d'une exactitude diagnostique modérément supérieure à celle de l'échographie.
8	Risques associés au test	<p>Risques étrangers au rayonnement</p> <p><i>Cholécintigraphie</i> L'allergie au dérivé de l'acide iminodiacétique, la douleur due à l'injection de cholécystokinine (qui provoque la contraction de la vésicule biliaire), les frissons, la nausée et l'éruption cutanée sont des risques que comporte la cholécintigraphie³⁰.</p> <p><i>TDM</i> La réaction allergique à la substance de contraste le cas échéant est possible³¹. Ce produit de contraste peut en outre occasionner de légers effets indésirables comme la nausée, le vomissement ou l'urticaire.</p> <p><i>CPRE</i> La CPRE est une intervention endoscopique effractive qui peut entraîner des complications³². La canulation prolongée peut accroître indûment la morbidité et la radioexposition³³. Le taux de morbidité liée à l'intervention est de 15,8 %. Ainsi, l'intervention peut se compliquer d'une pancréatite, d'une hémorragie, d'une perforation, d'une cholangite, de la perforation de l'endoprothèse et de troubles cardiaques, respiratoires ou thromboemboliques³⁴.</p> <p><i>CPRM</i> Comme la CPRM est une technique d'imagerie par résonance magnétique, elle est contre-indiquée en présence d'implants métalliques, dont le stimulateur cardiaque³⁵. L'IRM fait souvent appel au Gd comme substance de contraste. La réaction allergique au produit de contraste est possible³¹. Le gadolinium est contre-indiqué chez la personne en insuffisance rénale ou atteinte d'une maladie rénale en phase terminale en raison du risque de fibrose systémique néphrogénique. Pour ce qui est des réactions au produit de contraste, ce sont les mêmes que celles qui peuvent survenir à la TDM.</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère

Résumé

Échographie

La documentation examinée ne dit rien à propos des risques de l'échographie.

Risques liés au rayonnement

La choléscintigraphie, la TDM et la CPRE exposent le patient au rayonnement.

Doses de rayonnement

Intervention	Dose de rayonnement (mSv)	Dose de rayonnement pédiatrique (mSv)
Choléscintigraphie à l'aide de disofénine ou de mébrofénine marquée au technétium 99 m	3,1 ³⁶	Pas de mention
TDM	8,0 ³⁷	8,0 ³⁷
CPRE*	1 à 10 ³⁸	0,3 à 3 ³⁸
CPRM (IRM)	0	0
Échographie	0	0
Rayonnement naturel moyen émis chaque année	1 à 3,0 ^{37,39,40}	1 à 3,0 ^{37,39,40}

CPRE = cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique; CPRM = cholangiopancréatographie par résonance magnétique; IRM = imagerie par résonance magnétique; mSv = millisievert; TDM = tomodensitométrie.

En général, la choléscintigraphie faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :

- à peine plus sécuritaire que la TDM ;
- beaucoup plus sécuritaire que la CPRE ;
- à peine moins sécuritaire que la CPRM ;
- à peine moins sécuritaire que l'échographie.

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
9	Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	<p>En 2006, on dénombrait 2 034 médecins spécialistes en radiologie diagnostique, 221 médecins spécialistes en médecine nucléaire, 12 255 technologues en radiologie, 1 781 technologues en médecine nucléaire et 2 900 échographistes au Canada. Il n'y a personne apte à exécuter ou à interpréter des tests d'imagerie aux fins de détection de la fuite biliaire au Yukon, dans les Territoires du Nord-Ouest et au Nunavut. Certaines provinces, dont l'Île-du-Prince-Édouard, offrent des services de médecine nucléaire limités. En général, les gastroentérologues et les médecins aptes à exécuter des interventions d'endoscopie exercent dans les grands centres.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la cholécintigraphie à l'aide de radiotraceurs marqués au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TDM ; • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la CPRE ; • de 25 % et 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la CPRM ; • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échographie.
10	Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	<p><i>Cholécintigraphie</i> L'installation de médecine nucléaire dotée de gamma-caméras (dont le TEPU) est essentielle à l'offre de services de cholécintigraphie aux fins de détection de la fuite biliaire. Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut sont dépourvus d'équipement de médecine nucléaire⁴¹.</p> <p><i>CPRE</i> La CPRE est essentiellement un examen de radiographie, et les appareils de radiographie sont répandus au pays.</p> <p><i>CPRM</i> Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut sont dépourvus d'équipement d'IRM⁴². Selon la base de données de l'Enquête nationale sur divers équipements d'imagerie médicale de l'ICIS, le</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère	Résumé
	<p>nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils d'IRM en 2006-2007 allait de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 99 en Ontario, et la moyenne nationale était de 71 heures⁴¹. Le délai d'attente moyen en prévision d'un examen d'IRM était de 9,8 semaines en 2010 au Canada⁴³.</p> <p><i>TDM</i> Le Nunavut ne dispose pas d'appareils de TDM⁴². Le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils de TDM va de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 69 en Ontario, et la moyenne nationale est de 60 heures⁴¹.</p> <p><i>Échographie</i> En 2010, le temps d'attente médian en prévision d'une échographie au Canada était de 4,5 semaines⁴³. Nous n'avons pas relevé d'information sur le nombre d'appareils d'échocardiographie au Canada⁴¹.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la cholécintigraphie à l'aide de radiotraceurs marqués au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none">• 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TDM ;• de 25 % et 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la CPRE ;• de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la CPRM ;• 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échographie.

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé																					
11	Coût du test	<p>Selon nos calculs, l'examen de cholécintigraphie à l'aide de radiotraceurs marqués au technétium 99m coûte 247,85 \$. La TDM est à peine plus coûteuse, la CPRM modérément plus coûteuse et la CPRE beaucoup plus coûteuse. L'examen d'échographie est moins cher que l'examen de scintigraphie.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th align="center" colspan="3">Coûts</th> </tr> <tr> <th align="center">Test</th> <th align="center">Coût total (\$)</th> <th align="center">Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cholécintigraphie</td> <td align="right">247,85</td> <td align="center">s.o.</td> </tr> <tr> <td>TDM</td> <td align="right">383,85</td> <td align="right">+136,00</td> </tr> <tr> <td>CPRE</td> <td align="right">1900,00</td> <td align="right">+1652,15</td> </tr> <tr> <td>CPRM</td> <td align="right">652,00</td> <td align="right">+404,15</td> </tr> <tr> <td>Échographie</td> <td align="right">88,25</td> <td align="right">-159,60</td> </tr> </tbody> </table>	Coûts			Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)	Cholécintigraphie	247,85	s.o.	TDM	383,85	+136,00	CPRE	1900,00	+1652,15	CPRM	652,00	+404,15	Échographie	88,25	-159,60
Coûts																							
Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)																					
Cholécintigraphie	247,85	s.o.																					
TDM	383,85	+136,00																					
CPRE	1900,00	+1652,15																					
CPRM	652,00	+404,15																					
Échographie	88,25	-159,60																					

CCIMTI = Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie; CPRE = cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique; CPRM = cholangiopancreatographie par résonance magnétique; ET = écart type; Gd = gadolinium; IC = intervalle de confiance; ICIS = Institut canadien d'information sur la santé; IRM = imagerie par résonance magnétique; mSv = millisievert; TDM = tomодensitométrie; TEPU = tomographie par émission de photon unique.

RÉFÉRENCES

1. Cardenas A, Krok KL, Thuluvath PJ. The role of endoscopy in biliary complications after liver transplantation. 2011 Jan 28 [cité le 7 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
2. Barkun AN, Rezieg M, Mehta SN, Pavone E, Landry S, Barkun JS, et al. Postcholecystectomy biliary leaks in the laparoscopic era: risk factors, presentation, and management. McGill Gallstone Treatment Group. *Gastrointest Endosc.* 1997;45(3):277-82.
3. Zakko SF, Afdhal NH. Clinical features and diagnosis of acute cholecystitis. 2009 Jan 30 [cité le 7 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
4. Slowik G, ed. ehealthMD [Internet]. [place unknown]: Health Information Publications; 2011. How does a CT scan work?; 2011 [cité le 13 avril 2011]. Accessible à : http://ehealthmd.com/library/ctscan/CTS_work.html
5. Trerotola SO, Savader SJ, Lund GB, Venbrux AC, Sostre S, Lillemoe KD, et al. Biliary tract complications following laparoscopic cholecystectomy: imaging and intervention. *Radiology.* 1992;184(1):195-200.
6. WebMD [Internet]. Boise (ID): Healthwise, Inc; 2011. Endoscopic retrograde cholangiopancreatogram (ERCP); 2009 Apr 29 [cité le 18 avril 2011]. Accessible à : <http://www.webmd.com/digestive-disorders/endoscopic-retrograde-cholangiopancreatogram-ercp>
7. Loperfido S. Patient information: ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography). 2009 [cité le 4 août 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
8. Lee MJ, Kim MJ, Yoon CS. MR cholangiopancreatography findings in children with spontaneous bile duct perforation. *Pediatr Radiol.* 2010 May;40(5):687-92.
9. Slowik G, ed. ehealthMD [Internet]. [place unknown]: Health Information Publications; 2011. How does an ultrasound work?; 2011 [cité le 13 avril 2011]. Accessible à : <http://ehealthmd.com/content/how-does-ultrasound-work>
10. Banzo I, Blanco I, Gutierrez-Mendiguchia C, Gomez-Barquin R, Quirce R, Carril JM. Hepatobiliary scintigraphy for the diagnosis of bile leaks produced after T-tube removal in orthotopic liver transplantation. *Nucl Med Commun.* 1998;19(3):229-36.
11. Hasl DM, Ruiz OR, Baumert J, Gerace C, Matyas JA, Taylor PH, et al. A prospective study of bile leaks after laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2001;15(11):1299-300.
12. Lam CM, Lo CM, Liu CL, Fan ST. Biliary complications during liver resection. *World J Surg.* 2001;25(10):1273-6.
13. Melcher ML, Freise CE, Ascher NL, Roberts JP. Outcomes of surgical repair of bile leaks and strictures after adult-to-adult living donor liver transplant. *Clin Transplant.* 2010 Nov;24(6):E230-E235.
14. Fleming KW, Lucey BC, Soto JA, Oates ME. Posttraumatic bile leaks: role of diagnostic imaging and impact on patient outcome. *Emerg Radiol.* 2006;12(3):103-7.
15. Sharif K, Pimpalwar AP, John P, Johnson K, Donnell S, De Ville De GJ. Benefits of early diagnosis and preemptive treatment of biliary tract complications after major blunt liver trauma in children. *J Pediatr Surg.* 2002;37(9):1287-92.
16. Qayed E, Reid AL, Willingham FF, Keilin S, Cai Q. Advances in endoscopic retrograde cholangiopancreatography cannulation. *World J Gastrointest Endosc.* 2010 Apr 16;2(4):130-7.
17. Zemel G, Zajko AB, Skolnick ML, Bron KM, Campbell WL. The role of sonography and transhepatic cholangiography in the diagnosis of biliary complications after liver transplantation. *AJR Am J Roentgenol.* 1988;151(5):943-6.

18. Lee NK, Kim S, Lee JW, Lee SH, Kang DH, Kim DU, et al. MR appearance of normal and abnormal bile: correlation with imaging and endoscopic finding. *Eur J Radiol.* 2010 Nov;76(2):211-21.
19. Rayter Z, Tonge C, Bennett C, Thomas M, Robinson P. Ultrasound and HIDA: scanning in evaluating bile leaks after cholecystectomy. *Nucl Med Commun.* 1991;12(3):197-202.
20. Walker AT, Shapiro AW, Brooks DC, Braver JM, Tumeah SS. Bile duct disruption and biloma after laparoscopic cholecystectomy: imaging evaluation. *AJR Am J Roentgenol.* 1992;158(4):785-9.
21. Institut canadien d'information sur la santé. Rapport annuel du Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes : traitement du stage terminal de l'insuffisance organique au Canada, de 2000 à 2009 [Internet]. Ottawa: ICIS; 2011. [cité le 28 avril 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/2011_CORR_Annual_Report_final_f.pdf
22. McColl RJ, Brar B, Ghali WA, Dixon E. Hepatic resection in Canada: rates and geographic variation. *Can J Surg [Internet].* 2009 [cité le 28 avril 2011];52(6):E264-8. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2792413/pdf/052e264.pdf>
23. Urbach DR, Stukel TA. Rate of elective cholecystectomy and the incidence of severe gallstone disease. *CMAJ [Internet].* 2005 [cité le 28 avril 2011];172(8):1015-9. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC556039/pdf/20050412s00024p1015.pdf>
24. Federle MP, Kapoor V. Complications of liver transplantation: imaging and intervention. *Radiol Clin North Am.* 2003;41(6):1289-305.
25. Svensson MH, Svensson E, Lasson A, Hellstrom M. Patient acceptance of CT colonography and conventional colonoscopy: prospective comparative study in patients with or suspected of having colorectal disease. *Radiology [Internet].* 2002 [cité le 13 juin 2011];222(2):337-45. Accessible à : <http://radiology.rsna.org/content/222/2/337.long>
26. Murphy KJ, Brunberg JA. Adult claustrophobia, anxiety and sedation in MRI. *Magn Reson Imaging.* 1997;15(1):51-4.
27. MacKenzie R, Sims C, Owens RG, Dixon AK. Patients' perceptions of magnetic resonance imaging. *Clin Radiol.* 1995;50(3):137-43.
28. Menon K, Barkun AN, Romagnuolo J, Friedman G, Mehta SN, Reinhold C, et al. Patient satisfaction after MRCP and ERCP. *Am J Gastroenterol.* 2001;96(9):2646-50.
29. Middleton WD, Payne WT, Teefey SA, Hildebolt CF, Rubin DA, Yamaguchi K. Sonography and MRI of the shoulder: comparison of patient satisfaction. *AJR Am J Roentgenol [Internet].* 2004 [cité le 13 juin 2011];183(5):1449-52. Accessible à : <http://www.ajronline.org/cgi/content/full/183/5/1449>
30. Modric J. Gallbladder tests: ultrasound, CT, HIDA Scan, ERCP [Internet]. Burlingame (CA): Healthhype.com; 2009. [cité le 4 avril 2011]. Accessible à : <http://www.healthhype.com/gallbladder-tests-ultrasound-ct-hida-scan-ercp.html>
31. Siddiqi NH. Contrast medium reactions. 2011 Apr 20 [cité le 5 octobre 2011]. In: Medscape reference [Internet]. New York: WebMD; c1994 - . Accessible à : <http://emedicine.medscape.com/article/422855-overview>.
32. Vigano L, Ferrero A, Sgotto E, Tesoriere RL, Calgaro M, Capussotti L. Bile leak after hepatectomy: predictive factors of spontaneous healing. *Am J Surg.* 2008 Aug;196(2):195-200.
33. Qayed E, Reid AL, Willingham FF, Keilin S, Cai Q. Advances in endoscopic retrograde cholangiopancreatography cannulation. *World J Gastrointest Endosc.* 2010 Apr 16;2(4):130-7.
34. Christensen M, Matzen P, Schulze S, Rosenberg J. Complications of ERCP: a prospective study. *Gastrointest Endosc.* 2004 Nov;60(5):721-31.
35. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Independent health facilities: clinical practice parameters and facility standards; magnetic resonance imaging [Internet]. 2nd ed. Toronto: The College; 2009. [cité le 13 juin 2011; révisé en avril 2010]. Accessible à : <http://www.cpso.on.ca/uploadedFiles/policies/guidelines/facilities/MagneticRI.pdf>

36. Tulchinsky M, Ciak BW, Delbeke D, Hilson A, Holes-Lewis KA, Stabin MG, et al. SNM practice guideline for hepatobiliary scintigraphy 4.0. *J Nucl Med Technol*. 2010;38(4):210-8.
37. Mettler FA, Huda W, Yoshizumi TT, Mahesh M. Effective doses in radiology and diagnostic nuclear medicine: a catalog. *Radiology* [Internet]. 2008 Jul [cité le 13 juin 2011];248(1):254-63. Accessible à : <http://radiology.rsna.org/content/248/1/254.long>
38. Expert Panel on Gastrointestinal Imaging, Grant TH, Rosen MP, Fidler JL, Gay SB, Greene FL, et al. ACR Appropriateness Criteria®: acute abdominal pain and fever or suspected abdominal abscess [Internet]. Reston (VA): American College of Radiology (ACR); 2008. [cité le 11 avril 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/app_criteria/pdf/ExpertPanelonGastrointestinalImaging/AcuteAbdominalPainandFeverorSuspectedAbdominalAbscessDoc1.aspx
39. Commission canadienne de sûreté nucléaire. Données sur les rejets radioactifs des centrales nucléaires canadiennes de 1999 à 2008 [Internet]. Ottawa: CCSN; 2009 Sep. Report No.: INFO-0210/Rev. 13. [cité le 13 septembre 2011]. Accessible à : http://www.suretenucleaire.gc.ca/pubs_catalogue/uploads_fre/INFO0210_R13_f.pdf
40. Grasty RL, LaMarre JR. The annual effective dose from natural sources of ionising radiation in Canada. *Radiat Prot Dosimetry*. 2004;108(3):215-26.
41. Institut canadien d'information sur la santé. L'imagerie médicale au Canada 2007 [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2008. 199 p. [cité le 12 avril 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/MIT_2007_f.pdf
42. Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Selected medical imaging equipment in Canada [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2010 Jan 1. Report No.: MI5. [cité le 29 juin 2011]. Accessible à : http://apps.cihi.ca/MicroStrategy/asp/Main.aspx?server=torapprd30.cihi.ca&project=Quick+Stats&uid=pce_pub_en&pwd=&evt=2048001&visualizationMode=0&documentID=50A7B0D5472B6AE40A9AE7AA062D42EC Source: L'Enquête nationale sur divers équipements d'imagerie médicale, ICIS, 2010.
43. Barua B, Rovere M, Skinner BJ. Waiting your turn: wait times for health care in Canada [Internet]. 20th ed. Vancouver (BC): Fraser Institute; 2010 Dec. 90 p. [cité le 15 avril 2011]. (Studies in health care policy). Accessible à : <http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/publications/waiting-your-turn-2010.pdf>

Annexe 1 : Critères établis pour les besoins de l'analyse décisionnelle multicritère

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication	
Critère	Définition
1. Le nombre de personnes touchées	Le nombre estimatif de personnes que concerne la maladie ou l'indication, qui auraient peut-être à subir le test. La prévalence à un moment donné, ou prévalence ponctuelle, représente le paramètre par excellence, sinon de l'information sur la fréquence, rare ou courante, de la maladie ou de l'indication.
2. Le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	L'incidence des délais d'exécution du test et d'obtention des résultats sur la prise en charge dans l'indication en question et l'utilisation efficiente des ressources sanitaires.
3. L'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	Les répercussions sur la mortalité liée à la maladie ou à l'indication qu'aura le fait de ne pas exécuter le test. Le paramètre d'intérêt peut être des courbes de survie illustrant la survie au fil du temps ou la survie à des intervalles précis lorsque le test est exécuté et lorsqu'il ne l'est pas.
4. L'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question	Les répercussions sur la morbidité ou la qualité de vie liées à la maladie ou à l'indication qu'aura le fait de ne pas exécuter le test. Les paramètres d'intérêt ici sont ceux de la morbidité naturelle, tels les incidents ou la gravité de la maladie, des aspects généraux de la qualité de vie ou des aspects de la qualité de vie reliés à la maladie, cotés selon des échelles d'évaluation, lorsque le test est exécuté et lorsqu'il ne l'est pas.
Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques	
Critère	Définition
5. L'effet du point de vue des inégalités en matière de santé	<p>Les inégalités en santé relèvent des répercussions disproportionnées sur l'état de santé (tenant à l'incidence, à la prévalence, à la morbidité ou à la mortalité liées à la maladie, par exemple) qui s'abattent sur des groupes de la population (en fonction de traits comme le sexe, l'âge, l'origine ethnique, la répartition géographique, l'incapacité, l'orientation sexuelle, le statut socioéconomique ou les besoins en santé particuliers).</p> <p>L'effet du point de vue des inégalités en santé est déterminé en estimant la proportion relative de personnes de l'un ou de l'autre de ces groupes qui</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère	Définition
	<p>ont subi le test au technétium 99m.</p> <p>(Note explicative : En vertu de cette définition et toute chose étant égale par ailleurs, il est préférable de prioriser les usages cliniques qui profiteront au plus grand nombre de personnes de ces groupes subissant des répercussions disproportionnées.)</p>
6. L'acceptabilité du test aux yeux des patients	L'acceptabilité du test au technétium 99m aux yeux du patient par comparaison avec les options de rechange. Les aspects à considérer sont le malaise ou la gêne qu'engendre le test, les dépenses ou les frais de déplacement que le patient doit couvrir, les éléments qui lui causent beaucoup de désagréments, entre autres. À l'exception des effets indésirables du test, tout ce qui a trait à l'expérience de subir le test est d'intérêt ici.
7. L'exactitude diagnostique du test	La capacité de détecter la maladie ou l'état chez le patient qui en est atteint (sensibilité) et la capacité d'établir que le patient en est exempt le cas échéant (spécificité) comparativement aux autres options.
8. Les risques associés au test	Ce sont les risques (p. ex., radioexposition, effets indésirables) que comporte le test par comparaison avec les options de rechange. En font partie les risques immédiats d'un test en particulier comme les risques à long terme de l'exposition répétée.
9. L'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	L'établissement est doté de l'effectif possédant l'expertise et l'expérience nécessaires pour exécuter le test et en interpréter les résultats avec compétence.
10. L'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).	La présence de l'équipement nécessaire à l'exécution de tests de rechange, ainsi que le temps d'attente en prévision de ces tests, dans la même région. À cela s'ajoute la capacité du système à satisfaire la demande accrue de tests de rechange. L'on ne tient pas compte de l'accessibilité limitée pour des questions de ressources humaines.
11. Coût du test	Le coût d'exécution du test (p. ex., consommables, honoraires des professionnels de la santé) par comparaison avec celui des options de rechange.

ANNEXE 2.3



INDICATION

L'embolie pulmonaire s'entend de l'obstruction de la principale artère qui achemine le sang aux poumons, ou de l'une de ses branches distales, en raison de la présence d'un thrombus ou caillot sanguin en général, qui provient le plus souvent des membres inférieurs, mais parfois d'une tumeur, d'air ou de tissu adipeux¹. Lorsque la circulation sanguine pulmonaire est considérablement entravée, la pression pulmonaire augmente et cette hausse engendre une élévation de la pression ventriculaire droite menant à l'apparition des symptômes de l'embolie pulmonaire. La présentation clinique de l'embolie va de la maladie asymptomatique à la mort subite. La dyspnée inexpliquée, la douleur thoracique, la toux, l'hémoptysie, la syncope, les palpitations, l'accélération du rythme respiratoire et de la fréquence cardiaque, la cyanose (coloration bleuâtre de la peau et des muqueuses due à la baisse de l'apport en oxygène provenant du sang), la fièvre, la baisse de la pression artérielle, l'insuffisance cardiaque droite, l'hypertension pulmonaire et l'enflure des jambes comptent parmi les symptômes courants de la maladie². Toutefois, ces symptômes ne sont pas évocateurs d'un trouble particulier³. L'embolie pulmonaire est soit aiguë, soit chronique¹, et la présente étude est axée sur l'embolie pulmonaire aiguë. La maladie peut être mortelle, le taux de mortalité étant de 30 %, mais le traitement peut grandement réduire le risque de mortalité¹.

En règle générale, l'embolie pulmonaire survient en présence de facteurs prédisposants héréditaires ou acquis. Le cancer en phase active, l'immobilisation ou la chirurgie récente, la parésie des membres inférieurs ou supérieurs, l'hormonothérapie substitutive, la mutation du facteur V de Leiden et le contraceptif oral figurent parmi les facteurs de risque acquis^{2,4}. Dans 20 % des cas d'embolie pulmonaire, il n'y a pas de facteurs prédisposants⁵. La thrombose veineuse profonde (présence d'un thrombus dans le système veineux majeur) ou le médicament qui exerce un effet sur la coagulation sanguine accroissent le risque d'embolie pulmonaire.

L'imagerie a pour but de cartographier la circulation sanguine pulmonaire. La technique permet de visualiser les zones où la perfusion est lacunaire en raison d'un caillot sanguin, mais pas l'embolie comme tel⁶. Habituellement, la prise en charge de l'embolie passe par l'anticoagulation à l'aide d'héparine fractionnée, d'héparine de bas poids moléculaire ou de warfarine⁷.

Population : Les personnes chez qui l'on soupçonne une embolie pulmonaire aiguë.

Intervention : La scintigraphie pulmonaire de ventilation et de perfusion.

L'examen de ventilation et de perfusion a pour objectif de cerner les zones pulmonaires en déficit de perfusion, mais où la ventilation est préservée; autrement dit, de repérer la discordance entre l'air et le sang qui parvient aux unités d'échange gazeux dans le poumon². En fait, cet examen associe deux tests d'imagerie nucléaire comprenant l'administration d'un gaz radioactif par inhalation pour l'un et l'administration d'un radiotraceur par la voie intraveineuse pour l'autre, afin de mesurer la ventilation et la perfusion partout dans les poumons. Ces deux tests peuvent être effectués simultanément ou l'un après l'autre. Le radiotraceur utilisé dans l'examen de ventilation est le xénon 133m, le krypton 81m, un aérosol d'acide diéthylène triamino-pentaacétique (DTPA) marqué au technétium 99m ou de microparticules de carbone marquées au technétium 99m (Technegas au technétium 99m).

Quant à l'examen de la perfusion, il fait appel à des macroagrégats d'albumine (MAA) marqués avec du technétium 99m, administrés par la voie intraveineuse. Une gamma caméra capte le rayonnement émis qui sera transformé en images des poumons et des vaisseaux sanguins pulmonaires. Tout changement du rapport usuel entre la ventilation et la perfusion, par exemple lorsque la ventilation est normale, mais que la région est insuffisamment perfusée, est indicateur d'une embolie pulmonaire potentielle⁴.

Les examens de ventilation et de perfusion peuvent être exécutés selon la technique classique de la scintigraphie ou selon la technique de la tomographie d'émission de photon unique (TEPU)².

Comparateurs : Dans la présente indication, le test diagnostique ci-dessous est considéré comme une option de rechange à la scintigraphie pulmonaire de ventilation et de perfusion :

L'angiographie pulmonaire par la tomodensitométrie (TDM) : Ce test d'imagerie, utile dans la détection de l'embolie pulmonaire, fait appel à la tomodensitométrie (TDM). L'examen consiste en l'injection intraveineuse d'un produit de contraste pour opacifier les vaisseaux sanguins. Les images sont captées en deux modes : le mode de respiration et le mode de retenue du souffle. Le déficit de remplissage de l'artère pulmonaire (occlusion partielle ou complète du vaisseau sanguin) est le signe d'une embolie pulmonaire aiguë⁸. L'examen des signes et des symptômes, les analyses usuelles en laboratoire, la radiographie pulmonaire ou l'échocardiographie ne sont pas des tests spécifiques et leurs résultats ne sont pas toujours éclairants dans le diagnostic de l'embolie pulmonaire^{4,9}.

L'examen des signes et des symptômes est utile dans l'estimation de la probabilité d'une embolie pulmonaire avant l'exécution de tests diagnostiques (probabilité prétest) et dans le calcul de la probabilité subséquente de la maladie (probabilité post-test) en s'inspirant de l'information issue de l'investigation diagnostique¹⁰⁻¹³. La mesure de la concentration plasmatique des fragments D-dimères (DD) est un test diagnostique non effractif très répandu en cas de suspicion d'embolie pulmonaire, mais son utilité est limitée dans le diagnostic de la maladie en raison de sa spécificité et de sa valeur prédictive positive faibles⁹.

L'échographie avec compression des membres inférieurs, test diagnostique non effractif, est également indiquée en cas de suspicion d'embolie pulmonaire. La technique permet l'évaluation directe de la thrombose veineuse profonde, l'un des facteurs de risque d'embolie pulmonaire^{14,15}. Le résultat positif peut justifier la mise en place de l'anticoagulothérapie et permettre d'en rester là pour ce qui est de l'exploration. Cependant, l'embolie peut survenir en l'absence de thrombose veineuse profonde; par conséquent, le résultat négatif n'exclut pas forcément la possibilité de l'embolie pulmonaire¹⁶. Des études se penchent sur l'exactitude de l'imagerie par résonance magnétique (IRM en temps réel, angiographie par résonance magnétique, imagerie de perfusion par résonance magnétique, par exemple) dans le diagnostic de l'embolie pulmonaire^{17,18}. Cette modalité se révèle sûre et utile en cas de réaction allergique à l'iode, produit de contraste utilisé dans l'angiographie par TDM, ou lorsqu'il y a lieu d'éviter la radioexposition¹⁷. Divers algorithmes diagnostiques encadrent le choix des tests diagnostiques qui confirmeront ou excluront la possibilité d'une embolie pulmonaire¹⁹.

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.
- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.

- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 1, 2011), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Pour ce qui est des évaluations technologiques, des études méthodiques et des métaanalyses, la recherche ne se limite pas aux études chez l'humain, mais elle y est restreinte pour ce qui est des études primaires. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt et la date de publication est sans importance sauf en ce qui concerne les études primaires qui doivent avoir été publiées dans la période du 1^{er} janvier 2006 au 28 janvier 2011. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire dans les catégories des métaanalyses, des études méthodiques et des évaluations technologiques a débouché sur le relevé de 31 articles potentiellement pertinents; nous avons examiné la version intégrale de 15 d'entre eux. Six portent sur l'exactitude comparative de la scintigraphie de perfusion et de ventilation et de l'angiographie par TDM dans le diagnostic de l'embolie pulmonaire²⁰⁻²⁵. Nous avons rejeté deux études^{22,23} parce qu'elles ne font pas état de l'estimation récapitulative de l'exactitude diagnostique (sensibilité et spécificité) et deux autres^{21,25} parce qu'elles examinent d'anciennes technologies. Les deux analyses retenues^{20,24} ont été publiées en 2005. Certaines analyses publiées évaluent diverses techniques associées les unes aux autres, dont la TEPU et l'examen planaire, et divers produits dont le xénon 133, le krypton 81m, le DTPA au technétium 99m, Technegas au technétium 99m et les MAA au technétium 99m.

Quatre études primaires renferment de l'information sur l'exactitude diagnostique, l'une qui compare la scintigraphie planaire de ventilation et de perfusion et la TEPU de ventilation et de perfusion²⁶ et trois qui opposent la scintigraphie de ventilation et de perfusion à l'angiographie par TDM²⁷⁻²⁹.

Enfin, nous avons repéré trois guides de pratique sur la prévention, le diagnostic et le traitement de l'embolie pulmonaire à la recherche de littérature grise : les lignes directrices de l'Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), celles du Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) et celles de la Société européenne de médecine nucléaire (SEMN)^{2,30}.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication	
Critère	Résumé
1	Nombre de personnes touchées
	<p>Aux États-Unis, près de 600 000 cas d'embolie pulmonaire sont diagnostiqués chaque année^{31,32}.</p> <p>À souligner que l'on exécute un plus grand nombre d'examen d'imagerie que l'on détecte de cas d'embolie pulmonaire.</p> <p>En supposant que le taux d'incidence au Canada est le même que celui aux États-Unis, le nombre de personnes touchées est supérieur à 1 sur 1 000 (0,1 %), mais inférieur à 1 sur 100 (1 %).</p>
2	Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge
	<p>En cas de suspicion d'embolie pulmonaire, l'évaluation par les tests diagnostiques appropriés devrait s'effectuer dans les 24 heures (Patrick Au, Direction des services de santé d'urgence et des services de santé de courte durée, ministère de la Santé de la Saskatchewan : données inédites, 2011); si le diagnostic se confirme, il convient d'instaurer l'anticoagulothérapie ou de mettre en place un cathéter veineux central avec filtre³². L'abstention en matière d'imagerie peut avoir une grande incidence sur la prise en charge du patient.</p> <p>Le délai d'exécution optimal du test est de 24 heures tout au plus et la connaissance des résultats du test en temps opportun a une grande incidence sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires.</p>
3	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question
	<p>En l'absence de diagnostic et de traitement, l'embolie pulmonaire est associée à un taux de mortalité de 30 %. Le diagnostic en temps opportun et le traitement approprié peuvent réduire ce taux à 2 % à 8 %^{4,33}.</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une incidence importante sur la mortalité.</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication	
Critère	Résumé
4	<p>Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question</p> <p>En l'absence de diagnostic et de traitement, l'embolie pulmonaire peut entraîner de l'incapacité découlant de l'hypertension pulmonaire (4 % à 5 %) ou de l'insuffisance ventriculaire droite^{4,34,35}, et elle prédispose le malade à l'incident thromboembolique récurrent (2,5 % dans l'année de l'embolie et 0,5 % par la suite)^{36,37}.</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une incidence modérée sur la morbidité ou la qualité de vie.</p>
Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques	
Critère	Résumé
5	<p>Effet du point de vue des inégalités en matière de santé</p> <p>À déterminer localement.</p>
6	<p>Acceptabilité du test aux yeux des patients</p> <p>À l'examen d'imagerie de ventilation et de perfusion, le patient doit retenir son souffle durant plusieurs secondes; certains y parviennent avec difficulté. En outre, il doit rester allongé sur le dos durant près de 25 minutes. À l'angiographie par TDM, le patient doit également retenir son souffle pendant un moment. L'examen d'angiographie est plus bref que la scintigraphie de ventilation et de perfusion. Une étude évalue la satisfaction de patients à l'égard de la scintigraphie et de l'angiographie par TDM. La proportion de patients se disant « satisfaits » ou « très satisfaits » est de 85,7 % dans le cas de la TDM hélicoïdale et de 14,3 % dans le cas de la scintigraphie de ventilation et de perfusion³⁸. Les auteurs mentionnent que les examens de ventilation et de perfusion se sont déroulés selon les techniques usuelles; néanmoins, la publication ne dit rien de ces techniques ni du radiopharmaceutique administré.</p> <p>Bien que l'on sache que l'acceptabilité de la scintigraphie de ventilation et de perfusion aux yeux du patient varie selon la technique et le radiopharmaceutique, l'on suppose que la scintigraphie de ventilation et de perfusion est un peu moins acceptable que l'angiographie par TDM.</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication

Critère	Résumé																																
<p>7</p> <p>Exactitude diagnostique du test</p>	<p>Quatre études primaires renferment les données les plus récentes sur l'exactitude diagnostique comparative de la scintigraphie de ventilation et de perfusion et de la TDM; l'une compare la scintigraphie planaire et la TEPU²⁶, tandis que trois comparent la scintigraphie et l'angiographie par TDM²⁷⁻²⁹.</p> <table border="1" data-bbox="598 500 1845 930"> <thead> <tr> <th>Étude</th> <th>Test</th> <th>Sensibilité (%)</th> <th>Spécificité (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Gutte et coll., 2010²⁶</td> <td>TEPU</td> <td>100 (79–100)</td> <td>87 (78–87)</td> </tr> <tr> <td>Scintigraphie planaire</td> <td>64 (40–83)</td> <td>72 (61–80)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Gutte et coll., 2009²⁷</td> <td>TEPU</td> <td>97 (82–100)</td> <td>88 (75–95)</td> </tr> <tr> <td>Angiographie TDM</td> <td>68 (49–83)</td> <td>100 (93–100)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Miles et coll., 2009²⁸</td> <td>TEPU</td> <td>83 (61–95)</td> <td>98 (92–100)</td> </tr> <tr> <td>Angiographie TDM</td> <td>PI</td> <td>PI</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Wang et coll., 2009²⁹</td> <td>Scintigraphie planaire</td> <td>91,7</td> <td>92,9</td> </tr> <tr> <td>Angiographie TDM</td> <td>100</td> <td>92,9</td> </tr> </tbody> </table> <p>PI = pas indiqué; TDM = tomodensitométrie; TEPU = tomographie d'émission de photon unique.</p> <p>Les membres du CCIMTI ont soulevé les questions de l'emplacement de l'embolie et de l'absence de norme de référence. Tant la scintigraphie que l'angiographie TDM peuvent détecter l'embolie pulmonaire dans les grandes artères, mais la scintigraphie est en général plus efficace dans la détection de l'embolie dans les petites artères.</p> <p>À la lumière de cette information et de l'opinion des experts du CCIMTI, la TEPU de ventilation et de perfusion et l'angiographie TDM sont tout aussi exactes l'une que l'autre dans le diagnostic de l'embolie pulmonaire.</p>	Étude	Test	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Gutte et coll., 2010 ²⁶	TEPU	100 (79–100)	87 (78–87)	Scintigraphie planaire	64 (40–83)	72 (61–80)	Gutte et coll., 2009 ²⁷	TEPU	97 (82–100)	88 (75–95)	Angiographie TDM	68 (49–83)	100 (93–100)	Miles et coll., 2009 ²⁸	TEPU	83 (61–95)	98 (92–100)	Angiographie TDM	PI	PI	Wang et coll., 2009 ²⁹	Scintigraphie planaire	91,7	92,9	Angiographie TDM	100	92,9
Étude	Test	Sensibilité (%)	Spécificité (%)																														
Gutte et coll., 2010 ²⁶	TEPU	100 (79–100)	87 (78–87)																														
	Scintigraphie planaire	64 (40–83)	72 (61–80)																														
Gutte et coll., 2009 ²⁷	TEPU	97 (82–100)	88 (75–95)																														
	Angiographie TDM	68 (49–83)	100 (93–100)																														
Miles et coll., 2009 ²⁸	TEPU	83 (61–95)	98 (92–100)																														
	Angiographie TDM	PI	PI																														
Wang et coll., 2009 ²⁹	Scintigraphie planaire	91,7	92,9																														
	Angiographie TDM	100	92,9																														
<p>8</p> <p>Risques associés au test</p>	<p>Risques étrangers au rayonnement</p> <p>La scintigraphie pulmonaire de ventilation et de perfusion est réputée sûre; elle occasionne peu d'effets indésirables^{4,39}. Le taux global d'effets indésirables du radiopharmaceutique va de 1 à 2 par 100 000 doses³⁹.</p>																																

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication

Critère	Résumé								
	<p>Dans la détection de l'embolie pulmonaire, l'angiographie TDM fait appel à l'iode comme produit de contraste. La fréquence de la réaction grave au produit de contraste, mettant la vie du patient en péril, est rare (0,001 % à 0,01 %) ⁴⁰. Les réactions modérées s'apparentant à une réaction allergique sont également très inhabituelles, leur fréquence va de 0,004 % à 0,7 % ⁴⁰.</p> <p>Risques liés au rayonnement</p> <p>La scintigraphie pulmonaire de ventilation et de perfusion et l'angiographie TDM sont des modalités de détection de l'embolie pulmonaire qui exposent le patient au rayonnement ionisant. En général, la dose de rayonnement est plus grande à l'angiographie TDM qu'à la scintigraphie de ventilation et de perfusion.</p> <table border="1" data-bbox="598 722 1843 917"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="598 722 1843 764">Doses de rayonnement ^{41,42}</th> </tr> <tr> <th data-bbox="598 764 1220 807">Test</th> <th data-bbox="1220 764 1843 807">Dose de rayonnement moyenne (mSv)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="598 807 1220 878">Scintigraphie pulmonaire de ventilation et de perfusion</td> <td data-bbox="1220 807 1843 878">0,21 à 2,4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="598 878 1220 917">Angiographie TDM</td> <td data-bbox="1220 878 1843 917">4,2 à 19,9</td> </tr> </tbody> </table> <p>mSv = millisievert; TDM = tomodensitométrie.</p> <p>En général, la scintigraphie de ventilation et de perfusion est un peu plus sécuritaire que la TDM.</p>	Doses de rayonnement ^{41,42}		Test	Dose de rayonnement moyenne (mSv)	Scintigraphie pulmonaire de ventilation et de perfusion	0,21 à 2,4	Angiographie TDM	4,2 à 19,9
Doses de rayonnement ^{41,42}									
Test	Dose de rayonnement moyenne (mSv)								
Scintigraphie pulmonaire de ventilation et de perfusion	0,21 à 2,4								
Angiographie TDM	4,2 à 19,9								
<p>9</p> <p>Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test</p>	<p>En 2006, on dénombrait 2 034 médecins spécialistes en radiologie diagnostique, 221 médecins spécialistes en médecine nucléaire, 12 255 technologues en radiologie, 1 781 technologues en médecine nucléaire et 2 900 échographistes au Canada. Il n'y a personne apte à exécuter ou à interpréter des tests d'imagerie aux fins de détection de l'embolie pulmonaire au Yukon, dans les Territoires du Nord-Ouest et au Nunavut. Certaines provinces, comme l'Île-du-Prince-Édouard, offrent des services de médecine nucléaire limités.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire, les estimations veulent que plus de 95 % des interventions pourraient être exécutées en temps opportun en recourant à l'angiographie TDM.</p>								

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication

Critère	Résumé												
<p>10 Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)</p>	<p>L'installation de médecine nucléaire dotée de gamma-caméras (dont le TEPU) est essentielle à l'offre de services de scintigraphie pulmonaire de ventilation et de perfusion. Au 1^{er} janvier 2007, le pays comptait en moyenne 18,4 caméras de médecine nucléaire par tranche d'un million d'habitants, mais aucune au Yukon, aux Territoires du Nord-Ouest et au Nunavut⁴³.</p> <p>L'Institut canadien d'information sur la santé rapporte que le Canada comptait 12,8 tomodensitomètres par million d'habitants le 1^{er} janvier 2007, mais aucun au Nunavut⁴³. Le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils de TDM va de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 69 en Ontario, et la moyenne nationale est de 60 heures⁴³. En 2010, le temps d'attente moyen en prévision d'un examen de TDM au Canada était de 4,2 semaines⁴⁴.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire, les estimations veulent que plus de 95 % des interventions pourraient être exécutées en temps opportun en recourant à l'angiographie TDM.</p>												
<p>11 Coût du test</p>	<p>Selon nos calculs, le coût de la scintigraphie pulmonaire de ventilation et de perfusion s'élève à 295,23 \$ (370,93 \$ s'il s'agit de la TEPU). L'angiographie TDM est une option un peu moins coûteuse.</p> <table border="1" data-bbox="598 922 1848 1218"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="598 922 1848 966">Coûts</th> </tr> <tr> <th data-bbox="598 966 848 1040">Test</th> <th data-bbox="848 966 1213 1040">Coût total (\$)</th> <th data-bbox="1213 966 1848 1040">Écart par rapport à l'examen au technétium 99m (\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="598 1040 848 1149">Scintigraphie de ventilation et de perfusion</td> <td data-bbox="848 1040 1213 1149">370,93</td> <td data-bbox="1213 1040 1848 1149">s.o.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="598 1149 848 1218">Angiographie TDM</td> <td data-bbox="848 1149 1213 1218">266,41</td> <td data-bbox="1213 1149 1848 1218">-104,52</td> </tr> </tbody> </table>	Coûts			Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99m (\$)	Scintigraphie de ventilation et de perfusion	370,93	s.o.	Angiographie TDM	266,41	-104,52
Coûts													
Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99m (\$)											
Scintigraphie de ventilation et de perfusion	370,93	s.o.											
Angiographie TDM	266,41	-104,52											

CCIMTI = Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie; ICIS = Institut canadien d'information sur la santé; TDM = tomodensitométrie; TEPU = tomographie d'émission de photon unique.

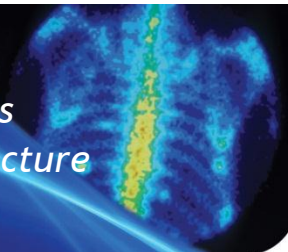
RÉFÉRENCES

1. Thompson BT, Hales CA. Overview of acute pulmonary embolism. 2010 Dec 3 [cité le 6 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
2. Bajc M, Neilly JB, Miniati M, Schuemichen C, Meignan M, Jonson B, et al. EANM guidelines for ventilation/perfusion scintigraphy: Part 1. Pulmonary imaging with ventilation/perfusion single photon emission tomography. Eur J Nucl Med Mol Imaging [Internet]. 2009 [cité le 30 septembre 2011];36(8):1356-70. Accessible à : http://www.eanm.org/publications/guidelines/gl_pulm_embolism_part1.pdf
3. Miniati M, Prediletto R, Formichi B, Marini C, Di RG, Tonelli L, et al. Accuracy of clinical assessment in the diagnosis of pulmonary embolism. Am J Respir Crit Care Med. 1999 Mar;159(3):864-71.
4. Torbicki A, Perrier A, Konstantinides S, Agnelli G, Galie N, Pruszczyk P, et al. Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism: the Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J [Internet]. 2008 [cité le 4 octobre 2011];29(18):2276-315. Accessible à : <http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/GuidelinesDocuments/guidelines-APE-FT.pdf>
5. Goldhaber SZ, Visani L, De RM. Acute pulmonary embolism: clinical outcomes in the International Cooperative Pulmonary Embolism Registry (ICOPER). Lancet. 1999;353(9162):1386-9.
6. Reinartz P, Buell U. Pulmonary embolism from a nuclear medicine perspective. C2I2. 2005;3(1):9-12.
7. Tapson VF. Treatment of acute pulmonary embolism. 2011 Feb 8 [cité le 6 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
8. Kanne JP, Lalani TA. Role of computed tomography and magnetic resonance imaging for deep venous thrombosis and pulmonary embolism. Circulation. 2004 Mar 30;109(12 Suppl 1):I15-I21.
9. Murray JF, Mason RJ. Diagnosis of pulmonary embolism. 5th ed. In: Murray and Nadel's textbook of respiratory medicine. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2010.
10. Runyon MS, Webb WB, Jones AE, Kline JA. Comparison of the unstructured clinician estimate of pretest probability for pulmonary embolism to the Canadian score and the Charlotte rule: a prospective observational study. Acad Emerg Med. 2005 Jul;12(7):587-93.
11. Miniati M, Bottai M, Monti S, Salvadori M, Serasini L, Passera M. Simple and accurate prediction of the clinical probability of pulmonary embolism. Am J Respir Crit Care Med. 2008 Aug 1;178(3):290-4.
12. Barghouth G, Yersin B, Boubaker A, Doenz F, Schnyder P, Delaloye AB. Combination of clinical and V/Q scan assessment for the diagnosis of pulmonary embolism: a 2-year outcome prospective study. Eur J Nucl Med. 2000 Sep;27(9):1280-5.
13. Kline JA, Mitchell AM, Kabrhel C, Richman PB, Courtney DM. Clinical criteria to prevent unnecessary diagnostic testing in emergency department patients with suspected pulmonary embolism. J Thromb Haemost. 2004 Aug;2(8):1247-55.
14. Moser KM, Fedullo PF, LitteJohn JK, Crawford R. Frequent asymptomatic pulmonary embolism in patients with deep venous thrombosis. JAMA. 1994 Jan 19;271(3):223-5.
15. Stein PD, Matta F, Musani MH, Diaczok B. Silent pulmonary embolism in patients with deep venous thrombosis: a systematic review. Am J Med. 2010;123(5):426-31.
16. Pistolesi M, Miniati M. Imaging techniques in treatment algorithms of pulmonary embolism. Eur Respir J Suppl. 2002 Feb;35:28s-39s.

17. Pleszewski B, Chartrand-Lefebvre C, Qanadli SD, Dery R, Perreault P, Oliva VL, et al. Gadolinium-enhanced pulmonary magnetic resonance angiography in the diagnosis of acute pulmonary embolism: a prospective study on 48 patients. *Clin Imaging*. 2006;30(3):166-72.
18. Kluge A, Luboldt W, Bachmann G. Acute pulmonary embolism to the subsegmental level: diagnostic accuracy of three MRI techniques compared with 16-MDCT. *AJR Am J Roentgenol*. 2006;187(1):W7-14.
19. Kearon C. Diagnosis of pulmonary embolism. *CMAJ*. 2003 Jan 21;168(2):183-94.
20. Hayashino Y, Goto M, Noguchi Y, Fukui T. Ventilation-perfusion scanning and helical CT in suspected pulmonary embolism: meta-analysis of diagnostic performance. *Radiology*. 2005;234(3):740-8.
21. van Beek EJ, Brouwers EM, Song B, Bongaerts AH, Oudkerk M. Lung scintigraphy and helical computed tomography for the diagnosis of pulmonary embolism: a meta-analysis. *Clin Appl Thromb Hemost*. 2001;7(2):87-92.
22. Rathbun SW, Raskob GE, Whitsett TL. Sensitivity and specificity of helical computed tomography in the diagnosis of pulmonary embolism: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2000 Feb 1;132(3):227-32.
23. Zophel K, Bacher-Stier C, Pinkert J, Kropp J. Ventilation/perfusion lung scintigraphy: what is still needed? A review considering technetium-99m-labeled macro-aggregates of albumin. *Ann Nucl Med*. 2009;23(1):1-16.
24. Roy PM, Colombet I, Durieux P, Chatellier G, Sors H, Meyer G. Systematic review and meta-analysis of strategies for the diagnosis of suspected pulmonary embolism. *BMJ*. 2005;331(7511):259.
25. Cueto SM, Cavanaugh SH, Benenson RS, Redclift MS. Computed tomography scan versus ventilation-perfusion lung scan in the detection of pulmonary embolism. *J Emerg Med*. 2001;21(2):155-64.
26. Gutte H, Mortensen J, Jensen CV, von der RP, Petersen CL, Kristoffersen US, et al. Comparison of V/Q SPECT and planar V/Q lung scintigraphy in diagnosing acute pulmonary embolism. *Nucl Med Commun*. 2010;31(1):82-6.
27. Gutte H, Mortensen J, Jensen CV, Johnbeck CB, von der RP, Petersen CL, et al. Detection of pulmonary embolism with combined ventilation-perfusion SPECT and low-dose CT: head-to-head comparison with multidetector CT angiography. *J Nucl Med [Internet]*. 2009 [cité le 10 mars 2011];50(12):1987-92. Accessible à : <http://jnm.snmjournals.org/content/50/12/1987.long>
28. Miles S, Rogers KM, Thomas P, Soans B, Attia J, Abel C, et al. A comparison of single-photon emission CT lung scintigraphy and CT pulmonary angiography for the diagnosis of pulmonary embolism. *Chest*. 2009;136(6):1546-53.
29. Wang F, Fang W, Lv B, Lu JG, Xiong CM, Ni XH, et al. Comparison of lung scintigraphy with multi-slice spiral computed tomography in the diagnosis of pulmonary embolism. *Clin Nucl Med*. 2009;34(7):424-7.
30. Bajc M, Neilly JB, Miniati M, Schuemichen C, Meignan M, Jonson B. EANM guidelines for ventilation/perfusion scintigraphy : Part 2. Algorithms and clinical considerations for diagnosis of pulmonary emboli with V/P(SPECT) and MDCT. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2009;36(9):1528-38.
31. American College of Emergency Physicians Clinical Policies Committee, Clinical Policies Committee Subcommittee on Suspected Pulmonary Embolism. Clinical policy: critical issues in the evaluation and management of adult patients presenting with suspected pulmonary embolism. *Ann Emerg Med*. 2003;41(2):257-70.
32. Thompson AB, Bailey KL, Baustian G, Lim W. Pulmonary embolism. In: *First CONSULT*. Maryland Heights (MO): MD Consult, Elsevier Inc; 2011.

33. British Thoracic Society guidelines for the management of suspected acute pulmonary embolism. *Thorax*. 2003 Jun;58(6):470-83.
34. Menzel T, Wagner S, Kramm T, Mohr-Kahaly S, Mayer E, Braeuninger S, et al. Pathophysiology of impaired right and left ventricular function in chronic embolic pulmonary hypertension: changes after pulmonary thromboendarterectomy. *Chest*. 2000 Oct;118(4):897-903.
35. Pengo V, Lensing AW, Prins MH, Marchiori A, Davidson BL, Tiozzo F, et al. Incidence of chronic thromboembolic pulmonary hypertension after pulmonary embolism. *N Engl J Med*. 2004 May 27;350(22):2257-64.
36. Ambrosetti M, Ageno W, Spanevello A, Salerno M, Pedretti RF. Prevalence and prevention of venous thromboembolism in patients with acute exacerbations of COPD. *Thromb Res*. 2003;112(4):203-7.
37. Cohen AT, Agnelli G, Anderson FA, Arcelus JI, Bergqvist D, Brecht JG, et al. Venous thromboembolism (VTE) in Europe. The number of VTE events and associated morbidity and mortality. *Thromb Haemost*. 2007 Oct;98(4):756-64.
38. Katsouda E, Mystakidou K, Rapti A, Argentos S, Kelekis NL, Mastorakou R, et al. Evaluation of spiral computed tomography versus ventilation/perfusion scanning in patients clinically suspected of pulmonary embolism. *In Vivo*. 2005 Sep;19(5):873-8.
39. Schembri GP, Miller AE, Smart R. Radiation dosimetry and safety issues in the investigation of pulmonary embolism. *Semin Nucl Med*. 2010 Nov;40(6):442-54.
40. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR manual on contrast media [Internet]. Version 7. Reston (VA): American College of Radiology; 2010. [cité le 5 octobre 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/contrast_manual/FullManual.aspx
41. Lee CI, Elmore JG. Radiation-related risks of imaging studies. 2011 [cité le 20 avril 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
42. Kirsch AJ, Grattan-Smith JD, Moliterno JA. The role of magnetic resonance imaging in pediatric urology. *Curr Opin Urol*. 2006;16(4):283-90.
43. Institut canadien d'information sur la santé. L'imagerie médicale au Canada 2007 [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2008. 199 p. [cité le 12 avril 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/MIT_2007_f.pdf
44. Barua B, Rovere M, Skinner BJ. Waiting your turn: wait times for health care in Canada [Internet]. 20th ed. Vancouver (BC): Fraser Institute; 2010 Dec. 90 p. [cité le 15 avril 2011]. (Studies in health care policy). Accessible à : <http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/publications/waiting-your-turn-2010.pdf>

ANNEXE 2.4



INDICATION

La fracture ou la cassure d'un os est la conséquence d'un stress, d'une fatigue ou d'un traumatisme de l'os. Ses causes sont diverses, mais les plus courantes sont le traumatisme, l'insuffisance osseuse et la fatigue. La fracture traumatique demeure la plus fréquente, elle est de nature accidentelle (chute brutale, accident de la route) ou intentionnelle (abus). La fracture par insuffisance osseuse guette lorsque l'os est trop fragile pour soutenir l'effort usuel de supporter le poids qui lui incombe (en raison d'ostéoporose, par exemple). La fracture de stress ou de fatigue affecte un os sain, et elle résulte d'un effort prolongé et intense. Les athlètes, comme les gymnastes, les danseurs, les coureurs de fond, et les militaires notamment y sont sujets^{1,2}.

La radiographie est habituellement la technique d'imagerie de premier recours pour visualiser une fracture présumée. Elle révélera la plupart des fractures, mais elle peut passer outre la fracture discrète, notamment chez l'enfant dont le squelette n'est pas à maturité, et la fracture de fatigue dans certains cas. Si les symptômes persistent, l'on soupçonnera une fracture occulte. La radiographie de suivi détectera la fracture par la mise en évidence de la perte osseuse aux abords du siège de la fracture durant la guérison. Toutefois, si le cliché ne décèle toujours rien, mais que la suspicion clinique demeure, il convient d'effectuer d'autres tests d'imagerie (scintigraphie osseuse, imagerie par résonance magnétique [IRM] ou tomodensitométrie [TDM]).

Population : Les adultes chez qui l'on soupçonne une fracture ostéoporotique ou une fracture de fatigue.

Intervention : La scintigraphie osseuse isotopique faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m.

La scintigraphie osseuse représente l'intervention de médecine nucléaire de prédilection dans la détection des troubles osseux^{3,4}. Des données canadiennes de 2006 indiquent que 17 % de l'approvisionnement en technétium 99m est destiné à la scintigraphie osseuse⁵. Les protocoles de cette intervention sont nombreux, mais le plus courant est celui de l'examen isotopique triphasique. L'intervention commence par l'administration de 25 millicuries (mCi) du radiopharmaceutique marqué au technétium 99m; le patient est allongé sous la gamma caméra. L'acquisition des images se déroule en trois phases⁶ :

- *Phase 1* : phase dynamique, visualisation de la circulation sanguine : cette première phase se déroule tout de suite après l'administration du radiopharmaceutique marqué au technétium 99m; la caméra capte des images de la région examinée.
- *Phase 2* : phase du plateau sanguin : elle se produit de 5 à 10 minutes après la phase de la circulation sanguine. La gamma caméra continue de capter des images. À noter que l'ampleur de la fixation du radiotracteur dans l'os varie selon le débit sanguin et le taux de renouvellement osseux^{3,7}.
- *Phase 3* : acquisition d'images tardive : elle se déroule de 1,5 à 5 heures après l'injection du radiopharmaceutique (période qui varie selon l'âge).

Les images captées par la gamma caméra rendent compte de l'activité ostéoblastique (formation osseuse). Dans la période allant de l'injection du radiotracteur à l'acquisition des images, le radiotracteur s'éloigne des tissus mous ce qui rehausse la visibilité de l'os en raison du contraste marqué avec l'arrière-plan⁸. Les zones où le radiotracteur ne se fixe pas ou peu apparaissent comme des zones « froides », ce qui peut donner à penser que l'apport sanguin dans cette zone est insuffisant (infarcissement osseux) ou qu'il y a présence de cancer. Les zones de renouvellement osseux rapide captent le radiotracteur en grande quantité et apparaissent comme des zones « chaudes » sur les images. Elles peuvent laisser entrevoir la possibilité d'une fracture, d'une tumeur ou d'une infection. Bien que la radiographie soit la technique d'évaluation de la plupart des traumatismes osseux, la scintigraphie osseuse peut détecter les anomalies qui surviennent dans les premières heures d'une lésion ou d'une blessure occulte⁹. C'est ainsi que la technique se révèle complémentaire à la radiographie dans l'évaluation de la fracture, plus particulièrement chez l'enfant de moins de deux ans chez qui l'on soupçonne une fracture non accidentelle¹⁰ ou chez l'adulte chez qui l'on soupçonne une fracture ostéoporotique occulte⁴.

Comparateurs : dans la présente indication, les tests diagnostiques ci-dessous sont considérés comme des options de rechange à la scintigraphie osseuse :

- *La tomодensitométrie (TDM)* : La TDM (ou tomographie axiale commandée par ordinateur [TACO]) fait appel à un ordinateur qui transforme les clichés radiographiques en images tridimensionnelles des tissus et organes du corps¹¹.
- *L'imagerie par résonance magnétique (IRM)* : Dans l'IRM, les images sont créées par l'interaction de trois éléments : les atomes d'hydrogène présents dans le corps, un puissant aimant cylindrique externe qui génère un champ magnétique autour du patient et des bobines de radiofréquence qui produisent des ondes radio intermittentes¹¹. Sous l'influence d'un fort champ magnétique, les atomes ont tendance à s'aligner comme la limaille de fer sur une barre magnétique. L'impulsion de radiofréquence (comme ce qu'émet le micro-ondes) perturbe cet alignement. Lorsque les atomes reprennent leur place, ils dégagent l'énergie provenant des ondes révélant ainsi leur environnement moléculaire et leur emplacement. Les images peuvent être rehaussées par l'administration d'un produit de contraste comme le gadolinium (Gd)¹¹.
- *La tomographie par émission de positons (TEP)* : Examen de médecine nucléaire, la TEP produit des images de l'intérieur du corps en mesurant l'activité métabolique des tissus mous adjacents à la zone d'intérêt, ici le siège de la fracture¹¹. La TEP osseuse fait appel au radiotracteur fluorure (F18) de sodium (NaF 18); dans le présent rapport, nous désignons cet examen par le terme TEP au NaF 18.

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.
- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.

- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 2, 2011), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt et la date de publication est sans importance. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire dans les bases de données a débouché sur le relevé de 785 mentions; nous avons examiné la version intégrale de 44 d'entre elles et en avons retenu 29. Nous n'avons pas cerné d'évaluations technologiques pertinentes, mais nous avons retenu deux études méthodiques et métaanalyses : l'une¹², relevée à la recherche de littérature grise, qui renferme de l'information sur les critères deux, trois et quatre, l'autre¹³ qui porte sur l'exactitude diagnostique comparative de la scintigraphie osseuse, de la TDM et de l'IRM. Nous n'avons pas recensé d'études méthodiques comparant la scintigraphie osseuse et la TEP au fluor 18. Six études primaires se penchent sur la question de l'exactitude diagnostique.

Les autres articles provenant de la recherche dans les bases de données ainsi que les articles repérés à la recherche de littérature grise et au dépouillement bibliographique font office de sources d'information sur les autres critères d'évaluation.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère	Résumé	
1	Nombre de personnes touchées	<p><i>Fracture ostéoporotique</i> L'on estime à 138 600 le nombre de fractures liées à l'ostéoporose chaque année au Canada¹⁴.</p> <p><i>Fracture de fatigue</i> L'incidence de la fracture de fatigue est inférieure à 1 % dans la population en général¹⁵. À la lumière de cette information, le nombre de personnes touchées serait :</p> <ul style="list-style-type: none"> • supérieur à 1 sur 1 000 (0,1 %), mais égal ou inférieur à 1 sur 100 (1 %) pour ce qui est de la fracture ostéoporotique; • supérieur à 1 sur 1 000 (0,1 %), mais inférieur ou égal à 1 sur 100 (1 %) pour ce qui est de la fracture de fatigue.
2	Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	<p><i>Fracture ostéoporotique</i> Tout délai dans la détection d'une fracture ostéoporotique, particulièrement chez la personne âgée, peut favoriser l'évolution de la blessure vers la fracture complète et ainsi accroître considérablement le risque d'incapacité et de mortalité à long terme. Le Centre universitaire de santé McGill, dans une étude de 2007 sur les temps d'attente dans la prise en charge des fractures, préconise le traitement de la fracture de la hanche dans les 24 heures¹².</p> <p><i>Fracture de fatigue</i> Tout délai dans le diagnostic de la fracture de fatigue peut favoriser l'évolution de la blessure vers la fracture complète, l'absence de consolidation, la consolidation retardée, la nécessité d'une intervention chirurgicale ou la fracture itérative^{16,17}. À la lumière de cette information, le délai d'exécution de la scintigraphie osseuse au technétium 99m va :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de 2 à 7 jours en cas de suspicion de fracture ostéoporotique, et la connaissance des résultats de l'imagerie en temps opportun influe grandement sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires. • de 8 à 30 jours en cas de suspicion de fracture de fatigue, et la connaissance des résultats de l'imagerie en temps opportun influe modérément sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires.

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère	Résumé	
3	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	<p><i>Fracture ostéoporotique</i></p> <p>Nous n'avons pas cerné d'information sur l'effet du diagnostic erroné ou tardif de la fracture ostéoporotique sur la mortalité. Il faut savoir cependant que la fracture occulte peut devenir une fracture complète en l'absence de traitement, ce qui peut avoir une incidence sur la mortalité. Une étude observationnelle de cinq ans examinant des Canadiens de plus de 50 ans constate que les personnes ayant subi une fracture de la hanche ou une fracture vertébrale décèdent en plus grand nombre que les participants exempts de fracture durant les cinq ans du suivi¹⁸. La fracture de l'avant-bras, du poignet ou d'une côte n'a pas d'impact sur la mortalité¹⁸.</p> <p><i>Fracture de fatigue</i></p> <p>La fracture de fatigue chez l'adulte par ailleurs bien portant n'accroît pas le risque de mortalité.</p> <p>À la lumière des données probantes, les résultats de l'imagerie diagnostique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • peuvent avoir une incidence modérée sur la mortalité en cas de suspicion de fracture ostéoporotique; • n'ont pas d'incidence sur la mortalité en cas de suspicion de fracture de fatigue.
4	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question	<p><i>Fracture ostéoporotique</i></p> <p>Les fractures découlant de l'ostéoporose entraînent un déclin fonctionnel important et détériorent la qualité de vie. Le siège de la fracture aura une incidence sur la morbidité, particulièrement chez les personnes âgées. Le Centre universitaire de santé McGill est d'avis que la fixation de la fracture de la hanche, le plus tôt possible, atténue la douleur et l'incapacité, facilite la fixation chirurgicale, abrège la durée de l'intervention et du séjour hospitalier postopératoire¹². La fracture du poignet peut elle aussi entraver l'exécution des activités courantes comme la préparation des repas et engendrer une perte d'autonomie¹⁹.</p> <p><i>Fracture de fatigue</i></p> <p>En l'absence de diagnostic, donc de traitement, la fracture de fatigue peut évoluer vers la fracture complète et ainsi accroître la morbidité et altérer la qualité de vie²⁰.</p> <p>À la lumière des données probantes, l'on estime que les résultats de l'imagerie diagnostique ont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une grande incidence sur la morbidité ou la qualité de vie en cas de suspicion de fracture ostéoporotique; • une incidence modérée sur la morbidité ou la qualité de vie en cas de suspicion de fracture de fatigue.

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère		Résumé
5	Effet du point de vue des inégalités en matière de santé	À déterminer localement.
6	Acceptabilité du test aux yeux des patients	<p><i>Scintigraphie osseuse</i></p> <p>La radioexposition, l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique et la sédation, le cas échéant, peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient ou ses proches²¹.</p> <p><i>TDM</i></p> <p>La radioexposition peut être une source d'inquiétude pour le patient ou ses proches, et le patient peut manifester une certaine angoisse dans l'espace clos de l'appareil. Les nouveaux tomodensitomètres seraient mieux de ce point de vue (opinion des experts du CCIMTI).</p> <p><i>IRM</i></p> <p>En raison du confinement inhérent à la technique d'IRM, le patient peut manifester une réaction de claustrophobie, être craintif ou être incommodé par le bruit, quoique cet aspect soit moins problématique semble-t-il avec les nouveaux appareils (opinion des experts du CCIMTI). Des patients ont de la difficulté à demeurer immobiles tout au long de l'examen, et la sédation peut être nécessaire chez l'enfant²². L'IRM n'occasionne pas de radioexposition, ce qui peut être vu comme un avantage par certains.</p> <p><i>TEP au fluor 18</i></p> <p>La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient ou ses proches.</p> <p>Somme toute, la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none">• tout aussi acceptable que la TDM;• à peine moins acceptable que l'IRM;• à peine moins acceptable que la TEP au fluor 18.

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

	Critère	Résumé																				
7	<p>Exactitude diagnostique du test</p>	<p>Une étude méthodique de 2010 compare la scintigraphie osseuse, la TDM et l'IRM du point de vue de l'exactitude diagnostique¹³.</p> <table border="1" data-bbox="619 386 1885 691"> <thead> <tr> <th colspan="4" data-bbox="619 386 1885 430">Sensibilité et spécificité globales¹³</th> </tr> <tr> <th data-bbox="619 430 942 539">Technique</th> <th data-bbox="942 430 1213 539">Nombre d'études (N)</th> <th data-bbox="1213 430 1535 539">Sensibilité (IC à 95 %)</th> <th data-bbox="1535 430 1885 539">Spécificité (IC à 95 %)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="619 539 942 599">Scintigraphie osseuse</td> <td data-bbox="942 539 1213 599">15 (N = 1 102)</td> <td data-bbox="1213 539 1535 599">97 % (93 % à 99 %)</td> <td data-bbox="1535 539 1885 599">89 % (83 % à 94 %)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 599 942 649">TDM</td> <td data-bbox="942 599 1213 649">6 (N = 211)</td> <td data-bbox="1213 599 1535 649">93 % (83 % à 98 %)</td> <td data-bbox="1535 599 1885 649">99 % (96 % à 100 %)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="619 649 942 691">IRM</td> <td data-bbox="942 649 1213 691">10 (N = 513)</td> <td data-bbox="1213 649 1535 691">96 % (91 % à 99 %)</td> <td data-bbox="1535 649 1885 691">99 % (96 % à 100 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="619 691 1885 727">IC = intervalle de confiance; IRM = imagerie par résonance magnétique; N = nombre de patients; TDM = tomographie axiale en coupes.</p> <p data-bbox="619 743 1896 911">Cinq études primaires évaluent l'exactitude diagnostique de la scintigraphie osseuse et de l'IRM dans la détection de la fracture de fatigue²³⁻²⁷. Deux études primaires comparent la scintigraphie osseuse et la TDM sous cet angle (les résultats de la même étude sont repris dans deux publications distinctes)^{28,29}. La sensibilité et la spécificité sont du même ordre que celles dont il est question dans l'étude méthodique.</p> <p data-bbox="619 927 1896 992">Nous n'avons pas répertorié d'études comparant l'imagerie faisant appel au technétium 99m et la TEP au fluor 18.</p> <p data-bbox="619 1008 1896 1073">D'après les données probantes, la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m est :</p> <ul data-bbox="619 1089 1896 1203" style="list-style-type: none"> • tout aussi exacte que la TDM; • d'une exactitude diagnostique à peine inférieure à celle de l'IRM; • tout aussi exacte que la TEP au fluor 18. 	Sensibilité et spécificité globales¹³				Technique	Nombre d'études (N)	Sensibilité (IC à 95 %)	Spécificité (IC à 95 %)	Scintigraphie osseuse	15 (N = 1 102)	97 % (93 % à 99 %)	89 % (83 % à 94 %)	TDM	6 (N = 211)	93 % (83 % à 98 %)	99 % (96 % à 100 %)	IRM	10 (N = 513)	96 % (91 % à 99 %)	99 % (96 % à 100 %)
Sensibilité et spécificité globales¹³																						
Technique	Nombre d'études (N)	Sensibilité (IC à 95 %)	Spécificité (IC à 95 %)																			
Scintigraphie osseuse	15 (N = 1 102)	97 % (93 % à 99 %)	89 % (83 % à 94 %)																			
TDM	6 (N = 211)	93 % (83 % à 98 %)	99 % (96 % à 100 %)																			
IRM	10 (N = 513)	96 % (91 % à 99 %)	99 % (96 % à 100 %)																			

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

	Critère	Résumé
8	Risques associés au test	<p>Risques étrangers au rayonnement</p> <p><i>Scintigraphie osseuse</i></p> <p>Le radiotraceur marqué au technétium 99m peut occasionner des effets indésirables légers, des réactions cutanées, par exemple, mais ces effets sont rares³⁰⁻³². Bien que le radionucléide bisphosphonate de méthylène s'élimine plus rapidement chez le jeune enfant dont la fonction rénale est normale que chez les autres, il n'est pas nécessaire d'en augmenter la dose en général³³.</p> <p><i>TDM</i></p> <p>La réaction allergique à la substance de contraste le cas échéant est possible, et elle peut s'aggraver à l'exposition répétée³⁴. Selon le <i>Manual on Contrast Media</i>³⁵ de l'American College of Radiology, la réaction grave au gadolinium, mettant la vie du patient en péril, est extrêmement rare (0,001 % à 0,01 %). La réaction modérée, s'apparentant à une réaction allergique (éruption cutanée, urticaire), est également très inhabituelle, sa fréquence va de 0,004 % à 0,7 %³⁵.</p> <p><i>IRM</i></p> <p>L'IRM est contre-indiquée en présence d'un implant métallique, notamment le stimulateur cardiaque et, vraisemblablement, l'appareil auditif³⁶. Les effets indésirables modérés, s'apparentant à une réaction allergique au produit de contraste le cas échéant sont possibles³⁵. La réaction grave au gadolinium, mettant la vie du patient en péril, est extrêmement rare (0,001 % à 0,01 %) et les réactions modérées sont rares (0,004 % à 0,7 %)³⁵.</p> <p><i>TEP</i></p> <p>Le comité de pharmacopée de la Société de médecine nucléaire, qui a procédé à l'évaluation prospective des effets indésirables de la TEP durant quatre ans, conclut que les 33 925 examens ayant fait l'objet de leur évaluation, dans 22 établissements offrant des services de TEP aux États-Unis, n'ont pas entraîné d'effets indésirables³⁷.</p> <p>Risques liés au rayonnement</p> <p>La scintigraphie osseuse, la TDM et la TEP au fluor 18 sont des modalités d'imagerie qui exposent le patient au rayonnement ionisant.</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère	Résumé												
	<p style="text-align: center;">Tableau 3 : Doses de rayonnement</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">Intervention</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">Dose moyenne (mSv)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Scintigraphie osseuse au technétium 99m</td> <td style="text-align: center;">6,3^{38,39}</td> </tr> <tr> <td>TDM</td> <td style="text-align: center;">6 à 25^{40,41}</td> </tr> <tr> <td>IRM</td> <td style="text-align: center;">0³⁸</td> </tr> <tr> <td>TEP corps entier*</td> <td style="text-align: center;">14,1⁴⁰</td> </tr> <tr> <td>Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année</td> <td style="text-align: center;">1 à 3,0⁴²⁻⁴⁴</td> </tr> </tbody> </table> <p>IRM = imagerie par résonance magnétique; mSv = millisievert; TDM = tomodensitométrie; TEP = tomographie par émission de positons.</p> <p>*Radioexposition plus grande que celle occasionnée par la TEP d'un seul site.</p> <p>En général, la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotraceur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • tout aussi sécuritaire que la TDM; • à peine moins sécuritaire que l'IRM; • tout aussi sécuritaire que la TEP au fluor 18. 	Intervention	Dose moyenne (mSv)	Scintigraphie osseuse au technétium 99m	6,3 ^{38,39}	TDM	6 à 25 ^{40,41}	IRM	0 ³⁸	TEP corps entier*	14,1 ⁴⁰	Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année	1 à 3,0 ⁴²⁻⁴⁴
Intervention	Dose moyenne (mSv)												
Scintigraphie osseuse au technétium 99m	6,3 ^{38,39}												
TDM	6 à 25 ^{40,41}												
IRM	0 ³⁸												
TEP corps entier*	14,1 ⁴⁰												
Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année	1 à 3,0 ⁴²⁻⁴⁴												
<p>9</p>	<p>Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test</p> <p><i>Scintigraphie osseuse</i></p> <p>Au Canada, le médecin spécialiste en médecine nucléaire ou en radiologie diagnostique et en imagerie nucléaire, et le technologue en médecine nucléaire sont essentiels dans l'exécution de la scintigraphie osseuse⁴⁵. Le technologue en radiation médicale est agréé par l'Association canadienne des technologues en radiation médicale (ACTRM), ou un ordre professionnel reconnu par l'Association.</p> <p><i>TDM</i></p> <p>Le technologue en radiation médicale agréé par l'ACTRM ou un ordre professionnel reconnu par l'Association exécute l'examen de TDM. La formation du technologue qui exécute la technique de TDM doit correspondre aux normes en vigueur dans la province où il exerce et au pays.</p>												

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

	Critère	Résumé
		<p><i>IRM</i></p> <p>Pour exécuter la technique d'imagerie par résonance magnétique, le technologue médical doit y être autorisé par l'ACTRM ou par un ordre professionnel reconnu par l'Association.</p> <p><i>TEP</i></p> <p>Au Canada, ce sont des médecins spécialistes en radiologie diagnostique ou en médecine nucléaire possédant de l'expertise en imagerie nucléaire qui devraient exécuter et superviser les examens de tomодensitométrie, et en interpréter les résultats. Le technologue en radiation médicale est agréé par l'ACTRM, ou un ordre professionnel reconnu par l'Association.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TDM; • de 75 % à 94 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'IRM; • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP.
10	Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	<p><i>Scintigraphie osseuse</i></p> <p>L'installation de médecine nucléaire dotée de gamma caméras (y compris le tomographe) est essentielle à l'offre de services de scintigraphie osseuse. Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut sont dépourvus de caméras de médecine nucléaire⁴⁶.</p> <p><i>TDM</i></p> <p>Le Nunavut ne dispose pas de tomодensitomètres⁴⁶. Le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils de TDM va de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 69 en Ontario, et la moyenne nationale est de 60 heures¹¹. En 2010 au Canada, le délai d'attente moyen en prévision d'un examen de TDM était de 4,2 semaines⁴⁷.</p> <p><i>IRM</i></p> <p>Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut sont dépourvus d'appareils d'IRM⁴⁶. Selon la base de données de l'Enquête nationale sur divers équipements d'imagerie médicale de l'ICIS,</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

	Critère	Résumé																		
		<p>le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils d'IRM en 2006-2007 allait de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 99 en Ontario, et la moyenne nationale était de 71 heures¹¹. Le délai d'attente moyen en prévision d'un examen d'IRM était de 9,8 semaines en 2010 au Canada⁴⁷.</p> <p><i>TEP</i></p> <p>Dans une analyse prospective publiée en 2010, l'ACMTS indique que 31 établissements offrent des services de TEP au Canada⁴⁸. Ces établissements sont situés en Colombie-Britannique, en Alberta, au Manitoba, en Ontario, au Québec, au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse⁴⁸. Le pays compte 36 appareils de TEP ou de TEP-TDM, dont quatre utilisés à des fins de recherche exclusivement⁴⁸.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TDM; • de 75 % à 94 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'IRM; • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP. 																		
11	Coût du test	<p>Selon nos calculs, le coût de la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m s'élève à 335,55 \$. La TDM est un peu moins coûteuse, l'IRM un peu plus coûteuse, tandis que la TEP au fluor 18 est une option beaucoup plus coûteuse.</p> <table border="1" data-bbox="617 1029 1535 1369"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="617 1029 1535 1068">Coûts</th> </tr> <tr> <th data-bbox="617 1068 821 1143">Test</th> <th data-bbox="821 1068 1045 1143">Coût total (\$)</th> <th data-bbox="1045 1068 1535 1143">Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="617 1143 821 1218">Scintigraphie osseuse</td> <td data-bbox="821 1143 1045 1218">335,55</td> <td data-bbox="1045 1143 1535 1218">s.o.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="617 1218 821 1256">TDM</td> <td data-bbox="821 1218 1045 1256">262,56</td> <td data-bbox="1045 1218 1535 1256">-72,99</td> </tr> <tr> <td data-bbox="617 1256 821 1295">IRM</td> <td data-bbox="821 1256 1045 1295">501,90</td> <td data-bbox="1045 1256 1535 1295">+166,35</td> </tr> <tr> <td data-bbox="617 1295 821 1369">TEP au fluor 18</td> <td data-bbox="821 1295 1045 1369">850,00</td> <td data-bbox="1045 1295 1535 1369">+514,45</td> </tr> </tbody> </table>	Coûts			Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)	Scintigraphie osseuse	335,55	s.o.	TDM	262,56	-72,99	IRM	501,90	+166,35	TEP au fluor 18	850,00	+514,45
Coûts																				
Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)																		
Scintigraphie osseuse	335,55	s.o.																		
TDM	262,56	-72,99																		
IRM	501,90	+166,35																		
TEP au fluor 18	850,00	+514,45																		

¹⁸F-FDG = fluodésoxyglucose; ACMTS = Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; ACTRM = Association canadienne des technologues en radiation médicale; CCIMTI = Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie; Gd = gadolinium; IC = intervalle de confiance; ICIS = Institut canadien d'information sur la santé; IRM = imagerie par résonance magnétique; TDM = tomodensitométrie; TEP = tomographie par émission de positons; TEPU = tomographie d'émission de photon unique.

RÉFÉRENCES

1. Murray SR, Reeder MT, Udermann BE, Pettitt RW. High-risk stress fractures: pathogenesis, evaluation, and treatment. *Compr Ther*. 2006;32(1):20-5.
2. Fredericson M, Jennings F, Beaulieu C, Matheson GO. Stress fractures in athletes. *Top Magn Reson Imaging*. 2006 Oct;17(5):309-25.
3. Lee E, Worsley DF. Role of radionuclide imaging in the orthopedic patient. *Orthop Clin North Am*. 2006 Jul;37(3):485-501.
4. Nadel HR. Bone scan update. *Semin Nucl Med*. 2007 Sep;37(5):332-9.
5. World Nuclear Association [Internet]. London: The Association; 2011. Radioisotopes in medicine; 2011 Jan 26 [cité le 28 avril 2011]. Accessible à : <http://www.world-nuclear.org/info/inf55.html>
6. Deutsch AL, Coel MN, Mink JH. Imaging of stress injuries to bone. Radiography, scintigraphy, and MR imaging. *Clin Sports Med*. 1997;16(2):275-90.
7. Love C, Din AS, Tomas MB, Kalappambath TP, Palestro CJ. Radionuclide bone imaging: an illustrative review. *Radiographics [Internet]*. 2003 Mar [cité le 8 avril 2011];23(2):341-58. Accessible à : <http://radiographics.rsna.org/content/23/2/341.full.pdf+html>
8. Mandelstam SA, Cook D, Fitzgerald M, Ditchfield MR. Complementary use of radiological skeletal survey and bone scintigraphy in detection of bony injuries in suspected child abuse. *Arch Dis Child [Internet]*. 2003 May [cité le 8 avril 2011];88(5):387-90. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1719552/pdf/v088p00387.pdf>
9. Shamma A. Nuclear medicine imaging of the pediatric musculoskeletal system. *Semin Musculoskelet Radiol*. 2009 Sep;13(3):159-80.
10. Section on Radiology, American Academy of Pediatrics. Diagnostic imaging of child abuse. *Pediatrics [Internet]*. 2009 May [cité le 4 août 2011];123(5):1430-5. Accessible à : <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/reprint/123/5/1430>
11. L'Institut canadien d'information sur la santé. L'imagerie médicale au Canada 2007 [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2008. 199 p. [cité le 12 avril 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/MIT_2007_f.pdf
12. Wait times at MUHC No. 3: fracture management [Internet]. Montreal: McGill University Health Centre; 2011 May 4. [cité le 24 mai 2011]. Accessible à : http://www.mcgill.ca/files/tau/Wait_Time_Fractures_May2007_Final.pdf
13. Yin ZG, Zhang JB, Kan SL, Wang XG. Diagnosing suspected scaphoid fractures: a systematic review and meta-analysis. *Clinical Orthopaedics & Related Research [Internet]*. 2010 Mar [cité le 18 novembre 2011];468(3):723-34. Accessible à : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2816764/pdf/11999_2009_Article_1081.pdf
14. Osteoporosis Canada. The problem: post-fracture care gap [Internet]. Toronto: Osteoporosis Canada; 2008 Nov. 2 p. [cité le 1^{er} septembre 2011]. Accessible à : http://www.osteoporosis.ca/multimedia/pdf/White_Paper_Brief_March_2011.pdf
15. deWeber K. Overview of stress fractures. 2010 [cité le 27 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.2. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com>.
16. Kaeding CC, Yu JR, Wright R, Amendola A, Spindler KP. Management and return to play of stress fractures. *Clin J Sport Med*. 2005;15(6):442-7.
17. Sterling JC, Edelstein DW, Calvo RD, Webb R. Stress fractures in the athlete. Diagnosis and management. *Sports Med*. 1992;14(5):336-46.
18. Ioannidis G, Papaioannou A, Hopman WM, Khtar-Danesh N, Anastassiades T, Pickard L, et al. Relation between fractures and mortality: results from the Canadian Multicentre Osteoporosis

- Study. CMAJ [Internet]. 2009 Sep 1 [cité le 27 juillet 2011];181(5):265-71. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2734204>
19. Edwards BJ, Song J, Dunlop DD, Fink HA, Cauley JA. Functional decline after incident wrist fractures--Study of Osteoporotic Fractures: prospective cohort study. BMJ [Internet]. 2010 [cité le 22 septembre 2011];341:c3324. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2900548>
 20. Weiss AK, Hame SL. Managing stress fractures in athletes. J Musculoskel Med [Internet]. 2010 Dec 5 [cité le 13 décembre 2011];27(12):1-11. Accessible à : <http://www.musculoskeletalnetwork.com/display/article/1145622/1749514>
 21. Scherl SA, Endom EE. Orthopedic aspects of child abuse. 2010 Oct 26 [cité le 27 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.2. Waltham (MA): UpToDate; c. 2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
 22. Mandell GA, Egli DF, Gilday DL, Heyman S, Leonard JC, Miller JH, et al. Procedure guideline for renal cortical scintigraphy in children. Society of Nuclear Medicine. J Nucl Med. 1997;38(10):1644-6.
 23. Gaeta M, Minutoli F, Scribano E, Ascenti G, Vinci S, Bruschetta D, et al. CT and MR imaging findings in athletes with early tibial stress injuries: comparison with bone scintigraphy findings and emphasis on cortical abnormalities. Radiology [Internet]. 2005 May [cité le 18 novembre 2011];235(2):553-61. Accessible à : <http://radiology.rsna.org/content/235/2/553.full.pdf+html>
 24. Hodler J, Steinert H, Zanetti M, Frolicher U, Rogala J, Stumpe K, et al. Radiographically negative stress related bone injury. MR imaging versus two-phase bone scintigraphy. Acta Radiol. 1998 Jul;39(4):416-20.
 25. Ishibashi Y, Okamura Y, Otsuka H, Nishizawa K, Sasaki T, Toh S. Comparison of scintigraphy and magnetic resonance imaging for stress injuries of bone. Clin J Sport Med. 2002 Mar;12(2):79-84.
 26. Kiuru MJ, Pihlajamaki HK, Hietanen HJ, Ahovuo JA. MR imaging, bone scintigraphy, and radiography in bone stress injuries of the pelvis and the lower extremity. Acta Radiol. 2002 Mar;43(2):207-12.
 27. Shin AY, Morin WD, Gorman JD, Jones SB, Lapinsky AS. The superiority of magnetic resonance imaging in differentiating the cause of hip pain in endurance athletes. Am J Sports Med. 1996 Mar;24(2):168-76.
 28. Groves AM, Cheow HK, Balan KK, Housden BA, Bearcroft PW, Dixon AK. 16-Detector multislice CT in the detection of stress fractures: a comparison with skeletal scintigraphy. Clin Radiol. 2005 Oct;60(10):1100-5.
 29. Groves AM, Cheow H, Balan K, Courtney H, Bearcroft P, Dixon A. 16-MDCT in the detection of occult wrist fractures: a comparison with skeletal scintigraphy. AJR Am J Roentgenol [Internet]. 2005 May [cité le 18 novembre 2011];184(5):1470-4. Accessible à : <http://www.ajronline.org/content/184/5/1470.full.pdf+html>
 30. Hesselwood SE. European system for reporting adverse reactions to and defects in radiopharmaceuticals: annual report 2000. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2002 May;29(5):BP13-9.
 31. Technetium Tc 99m medronate (systemic). 1994 Nov 5 [cité le 6 avril 2011]. In: Drugs.com [Internet]. Auckland (NZ): Drugs.com; c2000 - . Accessible à : <http://www.drugs.com/mmx/technetium-tc-99m-medronate.html>.
 32. Technetium Tc 99m sulfur colloid side effects [cité le 6 avril 2011]. In: Drugs.com [Internet]. Auckland (NZ): Drugs.com; c2000 - . Accessible à : <http://www.drugs.com/sfx/technetium-tc-99m-sulfur-colloid-side-effects.html>.
 33. Mandell GA. Nuclear medicine in pediatric orthopedics. Semin Nucl Med. 1998 Jan;28(1):95-115.

34. Siddiqi NH. Contrast medium reactions. 2011 Apr 20 [cité le 5 octobre 2011]. In: Medscape reference [Internet]. New York: WebMD; c1994 - . Accessible à : <http://emedicine.medscape.com/article/422855-overview>.
35. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR manual on contrast media [Internet]. Version 7. Reston (VA): American College of Radiology; 2010. [cité le 5 octobre 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/contrast_manual/FullManual.aspx
36. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Independent health facilities: clinical practice parameters and facility standards; magnetic resonance imaging [Internet]. 2nd ed. Toronto: The College; 2009. [cité le 13 juin 2011; révisé en avril 2010]. Accessible à : <http://www.cpso.on.ca/uploadedFiles/policies/guidelines/facilities/MagneticRI.pdf>
37. Silberstein EB. Prevalence of adverse reactions to positron emitting radiopharmaceuticals in nuclear medicine. Pharmacopeia Committee of the Society of Nuclear Medicine. J Nucl Med [Internet]. 1998 Dec [cité le 13 juin 2011];39(12):2190-2. Accessible à : <http://jnm.snmjournals.org/content/39/12/2190.long>
38. Expert Panel on Musculoskeletal Imaging, Schweitzer ME, Daffner RH, Weissman BN, Bennett DL, Blebea JS, et al. ACR Appropriateness Criteria®: suspected osteomyelitis in patients with diabetes mellitus [Internet]. Reston (VA): American College of Radiology (ACR); 2008. [cité le 3 mars 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/app_criteria/pdf/ExpertPanelonMusculoskeletalImaging/OsteomyelitisinPatientswithDiabetesMellitusUpdateinProgressDoc16.aspx
39. Medical Services Advisory Committee. LeukoScan®: for use in diagnostic imaging of the long bones and feet in patients with suspected osteomyelitis, including those with diabetic foot ulcers [Internet]. Canberra: MSAC; 2003 May. [cité le 28 février 2011]. (MSAC application 1056). Accessible à : [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/D712FA083C78B787CA2575AD0082FD67/\\$File/1056%20-%20LeukoScan%20Report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/D712FA083C78B787CA2575AD0082FD67/$File/1056%20-%20LeukoScan%20Report.pdf)
40. Lee CI, Elmore JG. Radiation-related risks of imaging studies. 2011 [cité le 20 avril 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
41. Kirsch AJ, Grattan-Smith JD, Molierno JA. The role of magnetic resonance imaging in pediatric urology. Curr Opin Urol. 2006;16(4):283-90.
42. Canadian Nuclear Safety Commission. Radioactive release data from Canadian nuclear power plants 1999-2008 [Internet]. Ottawa: CNSC; 2009 Sep. Report No.: INFO-0210/Rev. 13. [cité le 13 septembre 2011]. Accessible à : http://nuclearsafety.gc.ca/pubs_catalogue/uploads/INFO0210_R13_e.pdf
43. Grasty RL, LaMarre JR. The annual effective dose from natural sources of ionising radiation in Canada. Radiat Prot Dosimetry. 2004;108(3):215-26.
44. Mettler FA, Huda W, Yoshizumi TT, Mahesh M. Effective doses in radiology and diagnostic nuclear medicine: a catalog. Radiology [Internet]. 2008 Jul [cité le 13 juin 2011];248(1):254-63. Accessible à : <http://radiology.rsna.org/content/248/1/254.long>
45. Royal College of Physicians and Surgeons of Canada. Objectives of training in nuclear medicine [Internet]. Ottawa: The College; 2009. [cité le 13 juin 2011]. Accessible à : http://rcpsc.medical.org/residency/certification/objectives/nucmed_e.pdf
46. Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Selected medical imaging equipment in Canada [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2010 Jan 1. Report No.: MI5. [cité le 29 juin 2011]. Accessible à : http://apps.cihi.ca/MicroStrategy/asp/Main.aspx?server=torapprd30.cihi.ca&project=Quick+Stats&uid=pce_pub_en&pwd=&evt=2048001&visualizationMode=0&documentID=50A7B0D5472B6AE40A9AE7AA062D42EC Source: National Survey of Selected Medical Imaging Equipment, ICIS, 2010.

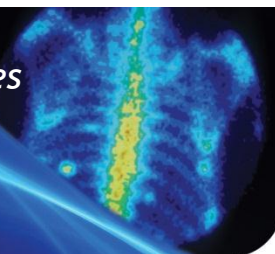
47. Barua B, Rovere M, Skinner BJ. Waiting your turn: wait times for health care in Canada [Internet]. 20th ed. Vancouver (BC): Fraser Institute; 2010 Dec. 90 p. [cité le 15 avril 2011]. (Studies in health care policy). Accessible à : <http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/publications/waiting-your-turn-2010.pdf>
48. Morrison A. La tomographie par émission de positons au Canada en 2010 [Internet]. Ottawa: Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2011. [cité le 4 juillet 2011]. (Analyse prospective numéro 22). Accessible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/PET_in_Canada_2010_es-22_F.pdf

ANNEXE 2.5



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Rapport factuel sur les isotopes médicaux : le diagnostic de l'ostéomyélite aiguë



INDICATION

Le terme ostéomyélite désigne une infection osseuse due à la bactérie *Staphylococcus aureus* (staphylocoque doré) dans la plupart des cas^{1,2}, qui découle de la propagation d'une infection présente dans les tissus mous d'une articulation (infection par contiguïté), de l'inoculation directe de l'agent infectieux à l'occasion d'une intervention chirurgicale ou d'un traumatisme perforant, ou de la transmission dans le courant sanguin (ostéomyélite hématogène)³.

L'ostéomyélite est une infection évolutive qui passe de la forme subaiguë ou aiguë à la forme chronique, caractérisée par la destruction inflammatoire, la nécrose et la déformation osseuse, en l'absence de traitement⁴. Le moment où la maladie s'installe, à la suite d'une blessure ou en raison d'une infection déjà présente, est le trait qui distingue la forme aiguë de la forme chronique. Le diagnostic est celui d'une ostéomyélite aiguë si la maladie est détectée dans les deux semaines de l'apparition des signes, tandis qu'il s'agit d'une ostéomyélite chronique lorsque plusieurs mois se sont écoulés entre l'apparition de la maladie et le diagnostic⁵.

L'antibiothérapie hâtive constitue le principal élément de la prise en charge⁵. L'opération (pour débridement, par exemple) est nécessaire dans certains cas comme en présence de complications d'un traumatisme perforant, d'ostéomyélite chronique persistante ou d'échec de l'antibiothérapie.

L'enfant, l'adulte, le porteur d'une prothèse, la personne diabétique, la personne infectée par le VIH ou atteinte de sida, la personne atteinte de drépanocytose comme l'athlète peuvent être aux prises avec une ostéomyélite^{2,6-15}. L'infection peut toucher le crâne, la hanche (bassin, articulation sacro-iliaque, articulation coxofémorale, fémur proximal), la colonne vertébrale ou les membres inférieurs (le genou, par exemple)^{5,16,17}. La personne diabétique est particulièrement sujette à l'ostéomyélite du pied¹⁸.

La méthode diagnostique la plus courante consiste en l'analyse biochimique du tissu infecté, prélevé à la biopsie osseuse ou à l'intervention chirurgicale, pour détecter l'activité bactérienne. Comme la méthode est relativement effractive et coûteuse, l'étude de techniques de rechange non effractives, l'imagerie diagnostique notamment, n'est pas neuve¹⁹. La scintigraphie osseuse nucléaire est une intervention de médecine nucléaire fréquente dans la détection des troubles osseux^{20,21}.

Population : les adultes et les enfants présentant des symptômes évocateurs de l'ostéomyélite aiguë, notamment l'ostéalgie, la sensibilité au toucher, la chaleur aux membres inférieurs et la tuméfaction (enflure)²².

Intervention : la scintigraphie osseuse.

L'on a recours couramment à la scintigraphie osseuse pour diagnostiquer l'ostéomyélite aiguë^{20,21}. Le biphosphonate de méthylène marqué au technétium 99m (^{99m}Tc-MDP) est le radiotracteur utilisé le plus souvent dans la scintigraphie osseuse¹³. Administré par la voie intraveineuse, le radioisotope se fixe dans les os¹³. L'examen d'imagerie se déroule habituellement en trois phases, et la séquence d'acquisition des images va comme suit : une première à la phase de circulation dans le sang (angiographique) qui coïncide avec

l'administration du radiotracteur; une deuxième à la phase de plateau dans le sang dans les quelques minutes de l'injection du radiotracteur pour évaluer les lésions vasculaires dues à l'inflammation; une troisième et dernière dans les trois à six heures de l'administration du radioisotope afin de visualiser les zones de fixation osseuse. Une gamma-caméra de médecine nucléaire capte ces images. En général, les premières images sont statiques (plans ou coupes), alors que les images captées ensuite peuvent l'être selon la technique hybride de la tomographie par émission de positon unique (TEPU) combinée à la tomodensitométrie (TDM), c'est-à-dire des images créées par la TDM sur lesquelles paraissent les constats de la scintigraphie osseuse; le diagnostic est posé à la lumière des zones de fixation du radiotracteur⁵. Celui-ci a une prédilection pour les zones de renouvellement osseux et d'activité ostéoblastique, indicatrice d'une nouvelle ossification²³. L'ischémie, fréquente en cas d'ostéomyélite, peut empêcher la fixation des isotopes et être à l'origine de résultats faux négatifs.

Comparateurs : Dans la présente indication, les tests diagnostiques ci-dessous sont considérés comme des options de rechange à la scintigraphie osseuse au technétium 99m :

- *la tomodensitométrie (TDM);*
- *la scintigraphie aux leucocytes marqués à l'indium 111;*
- *l'imagerie par résonance magnétique;*
- *la tomographie par émission de positons au fluodésoxyglucose (TEP au 18F-FDG);*
- *l'échographie.*

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.
- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 1, 2011), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Pour ce qui est des études méthodiques, la recherche ne se limite pas aux études chez l'humain, mais elle y est restreinte pour ce qui est des études primaires. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt et la date de publication est sans importance sauf en ce qui concerne les études primaires qui devaient avoir été publiées dans la période du 1^{er} janvier 2006 au 18 février 2011. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a débouché sur le relevé de 20 articles potentiellement pertinents dans les catégories des métaanalyses, des études méthodiques et des évaluations technologiques; les auteurs ont examiné la version intégrale de 18 d'entre eux. La recherche d'études primaires se solde par la recension de 174 études. À la recherche de littérature grise, dans les recherches sélectives et grâce aux alertes, les auteurs ont répertorié d'autres études.

Bien que la présente étude porte exclusivement sur l'ostéomyélite aiguë, les auteurs ont tout de même retenu des études qui n'indiquaient pas précisément si elles s'en tenaient à cette forme d'ostéomyélite. Par contre, ils ont rejeté les études qui ne s'attardaient qu'à l'ostéomyélite chronique.

Deux métaanalyses^{24,25}, une étude méthodique²⁶ et une étude primaire²⁷ renferment de l'information à propos du critère de l'exactitude diagnostique. La sélection des études eu égard aux autres critères n'est pas restreinte par la structure de l'étude, ni sa date; ces études proviennent de la recherche d'évaluations technologiques, d'études méthodiques, de métaanalyses, d'études primaires et de littérature grise, des recherches sélectives et du dépouillement manuel.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère		Résumé
1	Nombre de personnes touchées	<p>Ostéomyélite aiguë de l'adulte</p> <p>À l'échelle mondiale, l'ostéomyélite touche 1 personne sur 10 000¹. Si l'on suppose que l'incidence est la même au Canada, la maladie frappe 0,01 % de la population.</p> <p>Ostéomyélite aiguë de l'enfant</p> <p>Aux États-Unis, 13 enfants sur 10 000 sont aux prises avec une ostéomyélite aiguë². En supposant que l'incidence de la maladie est la même au Canada, le nombre d'enfants touchés serait supérieur à 1 sur 1 000 (0,1 %), mais égal ou inférieur à 1 sur 100 (1 %).</p> <p>Le nombre d'adultes touchés serait supérieur à 1 sur 10 000 (0,01 %), mais égal ou inférieur à 1 sur 1 000 (0,1 %). Le nombre d'enfants touchés serait supérieur à 1 sur 1 000 (0,1 %), mais égal ou inférieur à 1 sur 100 (1 %)..</p>
2	Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	<p>Chez l'adulte comme chez l'enfant</p> <p>Le délai d'exécution de la scintigraphie osseuse en cas de suspicion d'ostéomyélite va de 2 à 7 jours de la date et de l'heure de réception de l'ordonnance au service d'imagerie (Patrick Au, Direction des services de santé d'urgence et des services de santé de courte durée, ministère de la Santé de la Saskatchewan : données inédites, 2011). La connaissance des résultats de l'imagerie en temps opportun influe grandement sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires.</p>
3	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	<p>Ostéomyélite aiguë de l'adulte</p> <p>En l'absence de diagnostic, donc de traitement, l'ostéomyélite peut entraîner une septicémie²⁸ et, dans de rares cas, la mort²⁹. Statistique Canada rapporte 83 décès dus à l'ostéomyélite en 2007.</p> <p>Ostéomyélite aiguë de l'enfant</p> <p>Les infections sont l'une des principales causes de décès dans la population pédiatrique, mais l'on ne connaît pas la proportion des décès imputables à l'ostéomyélite⁶.</p> <p>Les tests d'imagerie aux fins de diagnostic de l'ostéomyélite ne changent rien à la mortalité liée à la maladie tant chez l'adulte que chez l'enfant</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère		Résumé
4	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question	<p>Chez l'adulte comme chez l'enfant</p> <p>Non traitée, l'ostéomyélite peut évoluer vers la chronicité et entraîner dans son sillage une diminution de l'apport sanguin à l'os malade et causer ainsi la mort du tissu osseux, ce qui se traduira par une morbidité accrue et la détérioration de la qualité de vie du patient.</p> <p>Les tests d'imagerie diagnostique auraient une incidence modérée sur la morbidité et la qualité de vie de l'adulte, mais une grande incidence sur ces plans dans la population pédiatrique.</p>
5	Effet du point de vue des inégalités en matière de santé	À déterminer localement.
Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre		
Critère		Résumé
6	Acceptabilité du test aux yeux des patients	<p>Ostéomyélite de l'adulte</p> <p>Nous n'avons pas relevé d'information sur l'acceptabilité de la TEP au 18F-FDG ou de la scintigraphie aux leucocytes marqués pour l'adulte. Selon toute probabilité, ces examens sont bien tolérés même si la radioexposition peut être une source d'inquiétude.</p> <p><i>Scintigraphie osseuse</i> : La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient.</p> <p><i>TDM</i> : La radioexposition et les effets indésirables du produit de contraste peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient qui peut, par ailleurs, manifester une certaine angoisse dans l'espace clos de l'appareil.</p> <p><i>IRM</i> : Le patient peut ressentir de l'anxiété ou manifester une réaction de panique ou de claustrophobie durant et après l'examen^{30,31}. Il peut également avoir du mal à accepter l'injection du produit de contraste (nausée, vertige, goût métallique, par exemple), le fait de devoir retenir son souffle un certain temps ou de demeurer immobile durant l'examen, ou ne pas avoir confiance en l'examen diagnostique comme tel³¹⁻³⁴.</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
		<p><i>TEP au 18F-FDG</i></p> <p>La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient. Celui-ci doit être à jeun en prévision de l'examen.</p> <p>Ostéomyélite de l'enfant</p> <p>Outre les sujets de préoccupation mentionnés ci-dessus, la sédation peut être nécessaire en prévision de l'examen de TDM ou d'IRM pour s'assurer de l'immobilité de l'enfant durant l'examen³⁵⁻³⁷.</p> <p><i>Échographie</i> : Chez l'enfant, l'échographie est souvent choisie de préférence aux autres tests d'imagerie parce qu'elle n'occasionne pas de radioexposition et qu'elle ne nécessite pas de sédation¹³.</p> <p>Somme toute, la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • à peine plus acceptable que la TDM tant pour l'adulte que pour l'enfant; • à peine moins acceptable que la TEP au 18F-FDG pour l'adulte; • à peine moins acceptable que l'IRM pour l'adulte; • modérément plus acceptable que l'IRM pour l'enfant; • tout aussi acceptable que la scintigraphie aux leucocytes marqués pour l'adulte; • à peine moins acceptable que l'échographie pour l'enfant.
7	Exactitude diagnostique du test	<p>Ostéomyélite de l'adulte</p> <p>Deux métaanalyses, une étude méthodique et deux études primaires, répertoriées lors de la recherche documentaire, comparent diverses techniques dans le diagnostic de l'ostéomyélite, dont la scintigraphie osseuse^{24-27,38}. Les résultats de ces comparaisons sont résumés dans le tableau ci-dessous.</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé		
		Test	Sensibilité (%)	Spécificité (%)
		Métaanalyses (données regroupées)^{24,25}		
		Scintigraphie osseuse	81 à 90,3	28,0 à 84,5
		Biopsie osseuse	Norme de référence	Norme de référence
		IRM*	88,2 à 90,1	73,9 à 98
		TEP au 18F-FDG	94,1	87,3
		Scintigraphie aux leucocytes marqués	74 à 89	68 à 83,8
		Étude méthodique²⁶		
		Scintigraphie osseuse	78 à 84	33 à 50
		TEP au 18F-FDG	28,6 à 100	70 à 90
		Étude primaire²⁷		
		Scintigraphie osseuse	86	100
		TDM	50	85
		TEP au 18F-FDG	43	67
		IRM = imagerie par résonance magnétique; TDM = tomodensitométrie; TEP au 18F-FDG = tomographie par émission de positons au fluodésoxyglucose.		
		*Note : Kapoor et coll. ²⁵ rapportent que la sensibilité et la spécificité de l'IRM vont respectivement de 77,3 % à 100 % et de 44 % à 100 %. Le tableau ne présente que les valeurs globales de la sensibilité et de la spécificité.		
		Ostéomyélite de l'enfant		
		La scintigraphie osseuse s'avère la meilleure technique de détection de l'ostéomyélite devant l'IRM qui se classe deuxième ¹⁹ . Suivent par ordre d'exactitude, la TDM et l'échographie dont le rapport de cotes en matière d'exactitude diagnostique est le plus bas.		
		Test	Sensibilité (%)	Spécificité (%)
		Scintigraphie osseuse	81	84
		Échographie	55	47
		IRM	81	67
		TDM	67	50
		TDM = tomodensitométrie; IRM = imagerie par résonance magnétique.		

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
		<p>Somme toute, la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'une exactitude diagnostique modérément supérieure à celle de la TDM chez l'adulte et l'enfant; • d'une exactitude diagnostique à peine supérieure à celle de la TEP au 18F-FDG chez l'adulte; • d'une exactitude diagnostique un peu inférieure à celle de la scintigraphie aux leucocytes chez l'adulte; • tout aussi exacte que l'IRM dans le diagnostic de l'ostéomyélite de l'adulte; • d'une exactitude diagnostique à peine supérieure à celle de l'IRM chez l'enfant; • d'une exactitude diagnostique nettement supérieure à celle de l'échographie chez l'enfant.
8	Risques associés au test	<p>Risques étrangers au rayonnement</p> <p>La scintigraphie osseuse est réputée sûre, les réactions allergiques sont peu fréquentes^{39,40}. Le taux global d'effets indésirables dus aux radiopharmaceutiques est de 1 ou 2 par 100 000 doses⁴⁰.</p> <p>La réaction allergique ou l'effet indésirable du produit de contraste sont possibles à la TDM ou à l'IRM. La réaction grave au gadolinium, mettant la vie du patient en péril, est extrêmement rare (0,001 % à 0,01 %), tandis que la fréquence des réactions modérées varie de 0,004 % à 0,7 %⁴¹.</p> <p>Risques liés au rayonnement</p> <p>À l'exception de l'IRM et de l'échographie, toutes les modalités de détection de l'ostéomyélite exposent le patient au rayonnement ionisant. En général, la scintigraphie au gallium, la TEP au 18F-FDG et la scintigraphie aux leucocytes marqués exposent le patient à une dose de rayonnement plus grande que ne le fait la scintigraphie osseuse.</p> <p>En général, la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • tout aussi sécuritaire que la TDM pour l'adulte et l'enfant; • un peu plus sécuritaire que la TEP au 18-FDG pour l'adulte; • un peu plus sécuritaire que la scintigraphie aux leucocytes marqués pour l'adulte;

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
		<ul style="list-style-type: none"> • à peine moins sécuritaire que l'IRM pour l'adulte; • un peu plus sécuritaire que l'IRM pour l'enfant; • à peine moins sécuritaire que l'échographie pour l'enfant.
9	Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	<p>En 2006, on dénombrait 2 034 médecins spécialistes en radiologie diagnostique, 221 médecins spécialistes en médecine nucléaire, 12 255 technologues en radiologie, 1 781 technologues en médecine nucléaire et 2 900 échographistes au Canada. Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut n'ont pas l'effectif nécessaire pour exécuter ou interpréter des tests d'imagerie aux fins de diagnostic de l'ostéomyélite. Certaines provinces, comme l'Île-du-Prince-Édouard, offrent des services de médecine nucléaire limités.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la scintigraphie faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • plus de 95 % des interventions chez l'adulte et l'enfant peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TDM; • moins de 25 % des interventions chez l'adulte peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP au 18-FDG; • de 75 % à 94 % des interventions chez l'adulte peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la scintigraphie aux leucocytes marqués; • de 75 % à 94 % des interventions chez l'adulte ou chez l'enfant peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'IRM; • de 25 % à 74 % des interventions chez l'enfant peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échographie.
10	Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	<p>Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut sont dépourvus de caméras de médecine nucléaire⁴². En 2010, le délai d'attente moyen en prévision d'un examen de scintigraphie osseuse en urgence allait de 1 à 6 jours, alors qu'il variait de 7 à 73 jours si l'examen n'était pas urgent⁴³.</p> <p>Le Nunavut ne dispose pas de tomodynamomètre⁴², tandis que le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut sont dépourvus d'appareils d'IRM⁴².</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
		<p>Le délai d'attente médian en prévision d'un examen de TDM ou d'un examen d'IRM va respectivement de 8 à 22 jours et de 30 à 75 jours⁴³. Un autre rapport indique que la période d'attente moyenne en prévision d'un examen de TDM est de 4,6 semaines et qu'elle est de 8,9 semaines en vue d'un examen d'IRM⁴⁴.</p> <p>En novembre 2010, 31 établissements canadiens, répartis en Colombie-Britannique, en Alberta, au Manitoba, en Ontario, au Québec, au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse⁴⁵, proposaient des services de TEP assurés par le système public⁴⁵.</p> <p>Les échographes sont très répandus au pays.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la scintigraphie faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • plus de 95 % des interventions chez l'adulte et l'enfant peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TDM; • moins de 25 % des interventions chez l'adulte peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP au 18-FDG; • de 75 % à 94 % des interventions chez l'adulte peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la scintigraphie aux leucocytes marqués; • de 25 % à 74 % des interventions chez l'adulte ou chez l'enfant peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'IRM; • plus de 95 % des interventions chez l'enfant et l'enfant peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échographie.
11	Coût du test	<p>Selon nos calculs, le coût de la scintigraphie osseuse et de la scintigraphie au gallium faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m s'élève à 471,50 \$. L'examen de TEP au 18F-FDG est beaucoup plus coûteux que la scintigraphie osseuse, tandis que la scintigraphie aux leucocytes marqués et l'IRM sont un peu plus coûteux. L'examen de TDM est un peu moins cher, alors que l'échographie est modérément moins chère que la scintigraphie osseuse.</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé		
		Coûts		
		Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99m (\$)
		Scintigraphie osseuse et au gallium	471,50	s.o.
		TDM	262,56	-208,94
		Scintigraphie aux leucocytes marqués	586,01	+114,51
		IRM	577,00	+105,50
		TEP au 18F-FDG	1050,00	+578,50
		Échographie	49,15	-422,35

IRM = imagerie par résonance magnétique; TDM = tomodensitométrie; TEP au 18F-FDG = tomographie par émission de positons au fluodésoxyglucose.

RÉFÉRENCES

1. Davies AM, Whitehouse RW. Bone and soft tissue infection. In: Davies AM, Johnson KJ, Whitehouse RW, editors. *Imaging of the hip & bony pelvis: techniques and applications*. Berlin: Springer-Verlag; 2006. p. 323-32. Chapter 20.
2. Bisland SK, Chien C, Wilson BC, Burch S. Pre-clinical in vitro and in vivo studies to examine the potential use of photodynamic therapy in the treatment of osteomyelitis. *Photochem Photobiol Sci*. 2006;5(1):31-8.
3. Lalani T. Overview of osteomyelitis in adults. 2011 Jan 14 [cité le 7 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
4. Jorge LS, Chueire AG, Rossit AR. Osteomyelitis: a current challenge. *Braz J Infect Dis* [Internet]. 2010 May [cité le 15 juillet 2011];14(3):310-5. Accessible à : <http://www.scielo.br/pdf/bjid/v14n3/v14n3a20.pdf>
5. Carek PJ, Dickerson LM, Sack JL. Diagnosis and management of osteomyelitis. *Am Fam Physician* [Internet]. 2001 [cité le 8 mars 2011];63(12):2413-20. Accessible à : <http://www.aafp.org/afp/2001/0615/p2413.html>
6. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Feverish illness in children: assessment and initial management in children younger than 5 years [Internet]. London: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists; 2007 May. [cité le 9 mars 2011]. Accessible à : <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11010/30525/30525.pdf> Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence.
7. Berendt AR, Peters EJ, Bakker K, Embil JM, Eneroth M, Hinchliffe RJ, et al. Diabetic foot osteomyelitis: a progress report on diagnosis and a systematic review of treatment. *Diabetes Metab Res Rev*. 2008;24 Suppl 1:S145-61.
8. Capriotti G, Chianelli M, Signore A. Nuclear medicine imaging of diabetic foot infection: results of meta-analysis. *Nucl Med Commun*. 2006;27(10):757-64.
9. Choi H, McCartney M, Best TM. Treatment of osteitis pubis and osteomyelitis of the pubic symphysis in athletes: a systematic review. *Br J Sports Med*. 2011 Jan;45(1):57-64.
10. Eckman MH, Greenfield S, Mackey WC, Wong JB, Kaplan S, Sullivan L, et al. Foot infections in diabetic patients. Decision and cost-effectiveness analyses. *JAMA*. 1995;273(9):712-20.
11. Kahlon SS, East JW, Sarria JC. Mycobacterium-avium-intracellulare complex immune reconstitution inflammatory syndrome in HIV/AIDS presenting as osteomyelitis. *AIDS Read*. 2008;18(10):515-8.
12. Karwowska A, Davies HD, Jadavji T. Epidemiology and outcome of osteomyelitis in the era of sequential intravenous-oral therapy. *Pediatr Infect Dis J*. 1998;17(11):1021-6.
13. Pineda C, Espinosa R, Pena A. Radiographic imaging in osteomyelitis: the role of plain radiography, computed tomography, ultrasonography, magnetic resonance imaging, and scintigraphy. *Semin Plast Surg*. 2009 May;23(2):80-9.
14. Tsakonas E, Moulton K, Spry C. FDG-PET to assess infections: a review of the evidence [Internet]. Ottawa: Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2008. [cité le 3 mars 2011]. Accessible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/I3016_FDG-PET_Assess_Infections_htis-3_e.pdf
15. Weinstein MA, Eismont FJ. Infections of the spine in patients with human immunodeficiency virus. *J Bone Joint Surg Am*. 2005;87(3):604-9.
16. Leigh W, Crawford H, Street M, Huang M, Manners S, Puna R. Pediatric calcaneal osteomyelitis. *J Pediatr Orthop*. 2010 Dec;30(8):888-92.

17. Prandini N, Lazzeri E, Rossi B, Erba P, Parisella MG, Signore A. Nuclear medicine imaging of bone infections. *Nucl Med Commun*. 2006;27(8):633-44.
18. Mushlin AI, Littenberg B. Diagnosing pedal osteomyelitis: testing choices and their consequences. *J Gen Intern Med*. 1994;9(1):1-7.
19. Malcius D, Jonkus M, Kuprionis G, Maleckas A, Monastyreckiene E, Uktveris R, et al. The accuracy of different imaging techniques in diagnosis of acute hematogenous osteomyelitis. *Medicina (Kaunas)*. 2009;45(8):624-31.
20. Lee E, Worsley DF. Role of radionuclide imaging in the orthopedic patient. *Orthop Clin North Am*. 2006 Jul;37(3):485-501, viii.
21. Nadel HR. Bone scan update. *Semin Nucl Med*. 2007 Sep;37(5):332-9.
22. Schweitzer ME, Birnbaum M. Imaging of diabetes mellitus and neuropathic arthropathy: the diabetic foot. Osteomyelitis. In: Weissman BN, editor. *Imaging of arthritis and metabolic bone disease*. Philadelphia (PA): Mosby/Elsevier; 2009.
23. Horwich P. Approach to imaging modalities in the setting of suspected osteomyelitis. 2008 Aug 29 [cité le 7 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
24. Dinh MT, Abad CL, Safdar N. Diagnostic accuracy of the physical examination and imaging tests for osteomyelitis underlying diabetic foot ulcers: meta-analysis. *Clin Infect Dis*. 2008;47(4):519-27.
25. Kapoor A, Page S, Lavalley M, Gale DR, Felson DT. Magnetic resonance imaging for diagnosing foot osteomyelitis: a meta-analysis. *Arch Intern Med*. 2007;167(2):125-32.
26. van der Bruggen W., Bleeker-Rovers CP, Boerman OC, Gotthardt M, Oyen WJ. PET and SPECT in osteomyelitis and prosthetic bone and joint infections: a systematic review. *Semin Nucl Med*. 2010;40(1):3-15.
27. Larson DL, Gilstrap J, Simonelic K, Carrera GF. Is there a simple, definitive, and cost-effective way to diagnose osteomyelitis in the pressure ulcer patient? *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(2):670-6.
28. Medical Services Advisory Committee. LeukoScan®: for use in diagnostic imaging of the long bones and feet in patients with suspected osteomyelitis, including those with diabetic foot ulcers [Internet]. Canberra: MSAC; 2003 May. [cité le 28 février 2011]. (MSAC application 1056). Accessible à : [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/D712FA083C78B787CA2575AD0082FD67/\\$File/1056%20-%20LeukoScan%20Report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/D712FA083C78B787CA2575AD0082FD67/$File/1056%20-%20LeukoScan%20Report.pdf)
29. Wu JS, Gorbachova T, Morrison WB, Haims AH. Imaging-guided bone biopsy for osteomyelitis: are there factors associated with positive or negative cultures? *AJR Am J Roentgenol* [Internet]. 2007 [cité le 22 mars 2011];188(6):1529-34. Accessible à : <http://www.ajronline.org/cgi/content/full/188/6/1529>
30. Murphy KJ, Brunberg JA. Adult claustrophobia, anxiety and sedation in MRI. *Magn Reson Imaging*. 1997;15(1):51-4.
31. MacKenzie R, Sims C, Owens RG, Dixon AK. Patients' perceptions of magnetic resonance imaging. *Clin Radiol*. 1995;50(3):137-43.
32. Verhoek G, Zanetti M, Duewell S, Zollinger H, Hodler J. MRI of the foot and ankle: diagnostic performance and patient acceptance of a dedicated low field MR scanner. *J Magn Reson Imaging*. 1998;8(3):711-6.
33. Middleton WD, Payne WT, Teefey SA, Hildebolt CF, Rubin DA, Yamaguchi K. Sonography and MRI of the shoulder: comparison of patient satisfaction. *AJR Am J Roentgenol* [Internet]. 2004 [cité le 13 juin 2011];183(5):1449-52. Accessible à : <http://www.ajronline.org/cgi/content/full/183/5/1449>

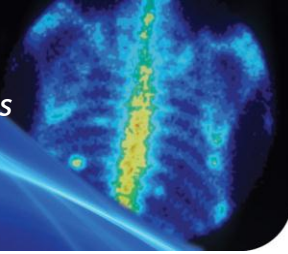
34. Gloucestershire Hospitals NHS Foundation Trust. Magnetic Resonance Imaging (MRI) patient survey. Cheltenham, Gloucestershire (UK): Gloucestershire Hospitals NHS Foundation Trust, Patient and Public Involvement Department; 2004.
35. Kavanagh EC, Ryan S, Awan A, McCoubrey S, O'Connor R, Donoghue V. Can MRI replace DMSA in the detection of renal parenchymal defects in children with urinary tract infections? *Pediatr Radiol.* 2005;35(3):275-81.
36. Kirsch AJ, Grattan-Smith JD, Moliterno JA. The role of magnetic resonance imaging in pediatric urology. *Curr Opin Urol.* 2006;16(4):283-90.
37. Weiser AC, Amukele SA, Leonidas JC, Palmer LS. The role of gadolinium enhanced magnetic resonance imaging for children with suspected acute pyelonephritis. *J Urol.* 2003;169(6):2308-11.
38. Familiari D, Glaudemans AW, Vitale V, Prosperi D, Bagni O, Lenza A, et al. Can sequential ¹⁸F-FDG PET/CT replace WBC imaging in the diabetic foot? *J Nucl Med.* 2011 Jun 16;52:1012-19.
39. Hankin D, Bowling FL, Metcalfe SA, Whitehouse RA, Boulton AJ. Critically evaluating the role of diagnostic imaging in osteomyelitis. *Foot Ankle Spec.* 2011 Apr;4(2):100-5.
40. Gurkan V, Orhun H, Bulbul M, Kayahan S. Osteoid osteoma of the cuboid bone: a rare cause of foot pain. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2011 Jan;45(1):66-9.
41. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR manual on contrast media [Internet]. Version 7. Reston (VA): American College of Radiology; 2010. [cité le 5 octobre 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/contrast_manual/FullManual.aspx
42. Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Selected medical imaging equipment in Canada [Internet]. Ottawa: L'Institut; 1^{er} janvier 2010. Rapport no.: MI5. [cité le 29 juin 2011]. Accessible à : http://apps.cihi.ca/MicroStrategy/asp/Main.aspx?server=torapprd30.cihi.ca&project=Quick+Stats&uid=pce_pub_en&pwd=&evt=2048001&visualizationMode=0&documentID=50A7B0D5472B6AE40A9AE7AA062D42EC Source: National Survey of Selected Medical Imaging Equipment, CIHI, 2010.
43. Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Les temps d'attente au Canada - une comparaison par province, 2011 [Internet]. Ottawa: L'Institut; mars 2011. 45 p. [cité le 25 juillet 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/Wait_times_tables_2011_fr.pdf
44. Barua B, Rovere M, Skinner BJ. Waiting your turn: wait times for health care in Canada [Internet]. 20th ed. Vancouver (BC): Fraser Institute; 2010 Dec. 90 p. [cité le 15 avril 2011]. (Studies in health care policy). Accessible à : <http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/publications/waiting-your-turn-2010.pdf>
45. Morrison A. La tomographie par émission de positrons au Canada en 2010 [Internet]. Ottawa: Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2011. [cité le 4 juillet 2011]. (Analyse prospective numéro 22). Accessible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/PET_in_Canada_2010_es-22_F.pdf

ANNEXE 2.6



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Rapport factuel sur les isotopes médicaux : l'imagerie des métastases osseuses des cancers du sein, de la prostate et du poumon



INDICATION

L'imagerie isotopique s'avère utile à l'apparition de symptômes évocateurs de métastases¹. L'on fait appel à la scintigraphie osseuse en cas de cancer pour détecter d'éventuelles métastases, mais également pour établir le stade de la maladie et planifier le traitement.

Population : Les personnes atteintes de cancer (du poumon, de la prostate ou du sein seulement) pour qui l'examen est prescrit à des fins de stadification, y compris les personnes atteintes de cancer éprouvant de la douleur osseuse.

Intervention : La scintigraphie osseuse faisant appel au bisphosphonate de méthylène marqué au technétium 99m (^{99m}Tc-MDP)².

Administré par la voie intraveineuse, le radioisotope se fixe dans les os en quelques heures^{3,4}. La gamma caméra détectera les zones d'intense activité, à savoir les zones de renouvellement osseux ou d'angiogenèse tumorale (prolifération de nouveaux vaisseaux sanguins), comme les régions où se forment des métastases osseuses, pour lesquelles le radiotracer a une prédilection.

Comparateurs : Dans la présente indication, le test diagnostique ci-dessous est considéré comme une option de rechange à la scintigraphie osseuse :

- *La tomographie par émission de positons (TEP) au fluor 18 ou au fluodésoxyglucose (18F-FDG)*

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.
- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 2, 2011), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Pour autant que possible, la recherche se limite aux études chez l'humain. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt et la date de publication est sans importance sauf en ce qui concerne les études primaires qui doivent avoir été publiées dans la période du 1^{er} janvier 2006 au 14 mars 2011. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a débouché sur le relevé de 31 articles potentiellement pertinents dans les catégories des métaanalyses, des études méthodiques et des évaluations technologiques; nous avons examiné la version intégrale de 12 d'entre eux. La recherche d'études primaires se solde par la recension de 380 mentions. À la recherche de littérature grise, dans les recherches sélectives et grâce aux alertes, nous avons répertorié d'autres études.

La recherche d'information à propos du critère de l'exactitude diagnostique s'étend aux études méthodiques. En outre, nous avons résumé les études primaires publiées de 2006 à 2011 qui ne sont pas couvertes dans les études méthodiques. Ainsi, nous avons retenu six études méthodiques⁵⁻¹⁰ et cinq études primaires¹¹⁻¹⁵ comme sources d'information sur l'exactitude diagnostique.

La sélection des études eu égard aux autres critères n'est pas restreinte par la structure de l'étude, ni sa date; ces études proviennent de la recherche d'évaluations technologiques, d'études méthodiques, de métaanalyses, d'études primaires et de littérature grise, des recherches sélectives et du dépouillement manuel.

TABLEAU RECAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication																
Critère	Résumé															
1	<p>Nombre de personnes touchées</p> <p>Le tableau ci-après renferme le nombre de nouveaux cas de cancer du sein, de cancer de la prostate et de cancer du poumon en 2011. D'après une analyse de la population représentative comptant près de 100 000 femmes atteintes de cancer du sein et 125 000 hommes atteints de cancer de la prostate, l'incidence de métastases osseuses au moment du diagnostic ou au suivi (durée médiane de 3,3 ans) est respectivement de 7,3 %¹⁶ et de 7,7 %¹⁷. Nous n'avons pas cerné de données sur ce sujet dans le cancer du poumon. Des études mentionnent que 30 % environ des personnes aux prises avec un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules sont affligées de métastases osseuses¹⁸. À la lumière de cette information, nous avons estimé le nombre de cas de cancer métastatique.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Cas de métastases osseuses</th> </tr> <tr> <th>Cancer</th> <th>Nombre de nouveaux cas par tranche de 100 000 personnes en 2011¹⁹</th> <th>Nombre de cas de métastases osseuses par tranche de 100 000 personnes*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sein</td> <td>102[†]</td> <td>7,4 (0,0074)</td> </tr> <tr> <td>Prostate</td> <td>122</td> <td>9,5 (0,0095)</td> </tr> <tr> <td>Poumon</td> <td>57</td> <td>17,1 (0,0171)</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Calculé en fonction du nombre de nouveaux cas et du taux de métastases osseuses dans chacun des cancers²⁰. [†]Femmes seulement</p> <p>À noter que, s'il y a des signes que la maladie se propage aux os, ces patients seront soumis à des examens d'imagerie périodiques. Par conséquent, le patient peut subir de multiples examens d'imagerie. Sachant cela, le nombre de personnes touchées serait supérieur à 1 sur 1 000 (0,1 %), mais égal ou inférieur à 1 sur 100 (1 %).</p>	Cas de métastases osseuses			Cancer	Nombre de nouveaux cas par tranche de 100 000 personnes en 2011 ¹⁹	Nombre de cas de métastases osseuses par tranche de 100 000 personnes*	Sein	102 [†]	7,4 (0,0074)	Prostate	122	9,5 (0,0095)	Poumon	57	17,1 (0,0171)
Cas de métastases osseuses																
Cancer	Nombre de nouveaux cas par tranche de 100 000 personnes en 2011 ¹⁹	Nombre de cas de métastases osseuses par tranche de 100 000 personnes*														
Sein	102 [†]	7,4 (0,0074)														
Prostate	122	9,5 (0,0095)														
Poumon	57	17,1 (0,0171)														

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère	Résumé	
2	Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	<p>L'imagerie aux fins de détection des métastases osseuses est nécessaire à la stadification en vue de planifier le traitement et le suivi. Les délais d'exécution de référence de la scintigraphie osseuse et de la TEP sont dans les 24 heures si le cas est extrêmement urgent, dans les 7 jours si le cas est urgent et dans les 30 jours si l'examen est prévu au calendrier habituel²¹. Les résultats de l'imagerie orienteront la prise en charge, soit la chirurgie, la chimiothérapie, la radiothérapie. Tout délai indu dans l'obtention des résultats du test risque de perturber le déroulement des activités cliniques.</p> <p>Le délai d'exécution optimal va de 8 à 30 jours et la connaissance des résultats de l'imagerie en temps opportun influe grandement sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires.</p>
3	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	<p>Le taux de survie pendant cinq ans des personnes atteintes de cancer du sein, de cancer de la prostate ou de cancer du poumon était respectivement de 88 %, de 96 % et de 19 % dans la période de 2004 à 2006.</p> <p>Si jamais l'examen d'imagerie n'était pas effectué, il serait impossible d'obtenir l'information nécessaire à la stadification et de planifier le traitement comme il se doit. D'autre part, si l'examen était effectué, il n'y aurait pas d'incidence sur la mortalité au bout du compte.</p>
4	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question	<p>L'imagerie est essentielle à la stadification de la maladie avec exactitude et à la sélection du traitement approprié. En l'absence d'information précise sur le stade de la maladie, le patient peut être soumis à un traitement moins intensif que ce que la maladie exige réellement (comme le patient qui en serait au stade I ou II de la maladie selon les critères cliniques, mais qui, en réalité, en est au stade III d'après les résultats de l'imagerie) ou plus intensif que nécessaire (comme l'intervention chirurgicale pratiquée inutilement parce qu'elle n'apporte rien au patient d'après l'information de l'imagerie diagnostique; à titre d'exemple, la chirurgie en cas de maladie métastatique disséminée dans tout l'organisme, ce qu'aurait détecté l'imagerie).</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une grande incidence sur la morbidité ou la qualité de vie.</p>
5	Effet du point de vue des inégalités en matière de santé	À déterminer localement.

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication

	Critère	Résumé																														
6	Acceptabilité du test aux yeux des patients	<p><i>Scintigraphie osseuse</i> : L'information sur l'acceptabilité de la scintigraphie osseuse au bisphosphonate de méthylène marqué au technétium 99m est limitée. La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient.</p> <p><i>TEP</i> : Le patient doit être à jeun en prévision de l'examen de TEP au 18F-FDG.</p> <p>La scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • tout aussi acceptable que la TEP au 18F-FDG. • un peu moins acceptable que la TEP au fluor 18. 																														
7	Exactitude diagnostique du test	<p>Six études méthodiques et cinq études observationnelles analysent la sensibilité et la spécificité de la scintigraphie osseuse, de la TEP au 18F-FDG et de la TEP au fluor 18. Pour ce qui est de la TEP, les études se penchent sur l'examen faisant appel au 18F-FDG. Nous n'avons pas relevé d'études primaires, outre celles examinées dans les études méthodiques, qui évaluent la TEP au fluor 18. Le tableau présente une synthèse de l'information en fonction des cancers.</p> <table border="1" data-bbox="600 862 1877 1304"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="600 862 1877 906">Exactitude diagnostique</th> </tr> <tr> <th data-bbox="600 906 1073 950">Test</th> <th data-bbox="1073 906 1472 950">Écart de sensibilité (%)</th> <th data-bbox="1472 906 1877 950">Écart de spécificité (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" data-bbox="600 950 1877 987"><i>Détection des métastases osseuses — cancer du sein</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 987 1073 1047">Scintigraphie osseuse</td> <td data-bbox="1073 987 1472 1047">78 à 100</td> <td data-bbox="1472 987 1877 1047">80 à 100</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1047 1073 1107">TEP ou TEP-TDM au 18F-FDG</td> <td data-bbox="1073 1047 1472 1107">78 à 100</td> <td data-bbox="1472 1047 1877 1107">88 à 100</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="600 1107 1877 1144"><i>Détection des métastases osseuses ou stadification — cancer du poumon</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1144 1073 1188">Scintigraphie osseuse</td> <td data-bbox="1073 1144 1472 1188">67 à 92</td> <td data-bbox="1472 1144 1877 1188">69 à 94</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1188 1073 1226">TEP ou TEP-TDM au 18F-FDG</td> <td data-bbox="1073 1188 1472 1226">92 à 96</td> <td data-bbox="1472 1188 1877 1226">97 à 99</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="600 1226 1877 1263"><i>Détection des métastases osseuses ou stadification — cancer de la prostate</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1263 1073 1304">Scintigraphie osseuse</td> <td data-bbox="1073 1263 1472 1304">46 à 71</td> <td data-bbox="1472 1263 1877 1304">32 à 100</td> </tr> </tbody> </table> <p>18F-FDG = fluodésoxyglucose; TDM = tomодensitométrie; TEP = tomographie par émission de positons.</p> <p>Nous n'avons rien répertorié qui indique l'exactitude diagnostique de la scintigraphie osseuse et</p>	Exactitude diagnostique			Test	Écart de sensibilité (%)	Écart de spécificité (%)	<i>Détection des métastases osseuses — cancer du sein</i>			Scintigraphie osseuse	78 à 100	80 à 100	TEP ou TEP-TDM au 18F-FDG	78 à 100	88 à 100	<i>Détection des métastases osseuses ou stadification — cancer du poumon</i>			Scintigraphie osseuse	67 à 92	69 à 94	TEP ou TEP-TDM au 18F-FDG	92 à 96	97 à 99	<i>Détection des métastases osseuses ou stadification — cancer de la prostate</i>			Scintigraphie osseuse	46 à 71	32 à 100
Exactitude diagnostique																																
Test	Écart de sensibilité (%)	Écart de spécificité (%)																														
<i>Détection des métastases osseuses — cancer du sein</i>																																
Scintigraphie osseuse	78 à 100	80 à 100																														
TEP ou TEP-TDM au 18F-FDG	78 à 100	88 à 100																														
<i>Détection des métastases osseuses ou stadification — cancer du poumon</i>																																
Scintigraphie osseuse	67 à 92	69 à 94																														
TEP ou TEP-TDM au 18F-FDG	92 à 96	97 à 99																														
<i>Détection des métastases osseuses ou stadification — cancer de la prostate</i>																																
Scintigraphie osseuse	46 à 71	32 à 100																														

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication

Critère	Résumé										
	<p>des autres techniques d'imagerie en fonction du stade du cancer.</p> <p>En cas de cancer du sein, l'exactitude diagnostique de la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • semblable à celle de la TEP au 18F-FDG; • un peu inférieure à celle de la TEP au fluor 18. <p>En cas de cancer de la prostate, les experts du CCIMTI estiment que l'exactitude diagnostique de la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • modérément inférieure à celle de la TEP au fluor 18. <p>En cas de cancer du poumon, l'exactitude diagnostique de la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • modérément inférieure à celle de la TEP au 18F-FDG; • un peu inférieure à celle de la TEP au fluor 18. 										
<p>8</p>	<p>Risques associés au test</p> <p>Risques étrangers au rayonnement L'endolorissement et l'enflure au site de l'injection du radiotracteur sont possibles, et il y a un faible risque de lésions cellulaires ou tissulaires dues au rayonnement. Pour certains, il peut être difficile de demeurer immobiles tout au long de l'examen^{4,22}. La réaction allergique au bisphosphonate de méthylène est possible, mais rare²³.</p> <p>Risques liés au rayonnement La dose de rayonnement dans la scintigraphie osseuse est moindre que celle dans la TEP-TDM au 18F-FDG¹⁰. Le tableau présente les doses de rayonnement dans l'imagerie des tumeurs osseuses.</p> <table border="1" data-bbox="600 1167 1877 1399"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="600 1167 1877 1208">Doses de rayonnement^{24,25}</th> </tr> <tr> <th data-bbox="600 1208 1255 1252">Intervention</th> <th data-bbox="1255 1208 1877 1252">Dose de rayonnement moyenne (mSv)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 1252 1255 1292">Scintigraphie osseuse</td> <td data-bbox="1255 1252 1877 1292">6,3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1292 1255 1333">TEP du corps entier</td> <td data-bbox="1255 1292 1877 1333">14,1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1333 1255 1399">Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année</td> <td data-bbox="1255 1333 1877 1399">1 à 3,0²⁶⁻²⁸</td> </tr> </tbody> </table>	Doses de rayonnement^{24,25}		Intervention	Dose de rayonnement moyenne (mSv)	Scintigraphie osseuse	6,3	TEP du corps entier	14,1	Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année	1 à 3,0 ²⁶⁻²⁸
Doses de rayonnement^{24,25}											
Intervention	Dose de rayonnement moyenne (mSv)										
Scintigraphie osseuse	6,3										
TEP du corps entier	14,1										
Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année	1 à 3,0 ²⁶⁻²⁸										

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère	Résumé	
		<p>mSv = millisievert; TEP = tomographie par émission de positons.</p> <p>En général, la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • tout aussi sécuritaire que la TEP au 18F-FDG; • tout aussi sécuritaire que la TEP au fluor 18.
9	Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	<p>Des études constatent que, dans la scintigraphie osseuse, le degré de concordance entre examinateurs est moyen^{29,30}. Une autre affirme quant à elle que le degré de concordance est bon tant pour la scintigraphie osseuse que pour la TEP-TDM au 18F-FDG³¹.</p> <p>En 2006, on dénombrait 2 034 médecins spécialistes en radiologie diagnostique, 221 médecins spécialistes en médecine nucléaire, 12 255 technologues en radiologie, 1 781 technologues en médecine nucléaire et 2 900 échographistes au Canada. Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut n'ont pas l'effectif nécessaire pour exécuter ou interpréter des tests d'imagerie aux fins de détection des métastases osseuses. Certaines provinces, comme l'Île-du-Prince-Édouard, offrent des services de médecine nucléaire limités.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la scintigraphie faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP au 18F-FDG; • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP au fluor 18.
10	Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	<p><i>Temps d'attente</i></p> <p>La période d'attente en prévision de l'examen de scintigraphie osseuse au caractère urgent va de 1 à 6 jours, alors qu'elle s'étend sur 7 à 73 jours si l'examen est prévu au calendrier³².</p> <p><i>Équipement</i></p> <p>En général, les établissements sont dotés de l'équipement nécessaire à la scintigraphie osseuse sauf là où les services de médecine nucléaires sont restreints, comme à l'Île-du-Prince-Édouard,</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication

Critère	Résumé															
	<p>ou inexistantes comme dans les trois territoires. En novembre 2010, 31 établissements canadiens³³, répartis en Colombie-Britannique, en Alberta, au Manitoba, en Ontario, au Québec, au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse³³, proposaient des services de TEP assurés par le système public. Le pays compte 36 tomographes ou appareils de TEP-TDM, dont quatre réservés à des fins de recherche exclusivement³³.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la scintigraphie faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP au 18F-FDG; • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP au fluor 18. 															
11	<p>Coût du test</p> <p>Selon nos calculs, le coût de la scintigraphie osseuse au technétium 99m du squelette entier s'élève à 278,70 \$. La TEP au fluor 18 et la TEP au 18F-FDG sont des options beaucoup plus coûteuses.</p> <table border="1" data-bbox="600 899 1877 1166"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="600 899 1877 938">Coûts</th> </tr> <tr> <th data-bbox="600 938 1056 1013">Test</th> <th data-bbox="1056 938 1371 1013">Coût total (\$)</th> <th data-bbox="1371 938 1877 1013">Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 1013 1056 1088">Scintigraphie osseuse corps entier</td> <td data-bbox="1056 1013 1371 1088">278,70</td> <td data-bbox="1371 1013 1877 1088">s.o.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1088 1056 1127">TEP au fluor 18</td> <td data-bbox="1056 1088 1371 1127">850,00</td> <td data-bbox="1371 1088 1877 1127">+571,30</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1127 1056 1166">TEP au 18F-FDG</td> <td data-bbox="1056 1127 1371 1166">1 050,00</td> <td data-bbox="1371 1127 1877 1166">+771,30</td> </tr> </tbody> </table>	Coûts			Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)	Scintigraphie osseuse corps entier	278,70	s.o.	TEP au fluor 18	850,00	+571,30	TEP au 18F-FDG	1 050,00	+771,30
Coûts																
Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)														
Scintigraphie osseuse corps entier	278,70	s.o.														
TEP au fluor 18	850,00	+571,30														
TEP au 18F-FDG	1 050,00	+771,30														

18F-FDG = fluodésoxyglucose; CCIMTI = Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie; mSv = millisievert; TDM = tomographie par émission de positons.

RÉFÉRENCES

1. Rosenthal D, Hornicek FJ. Bone tumors: diagnosis and biopsy techniques. 2010 Mar 16 [cité le 7 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
2. Peh WCG, Muttarak M, Abdel-Dayem HM, Coombs BD, Krasny RM, et al. Imaging in bone metastases [Internet]. In: Medscape reference. Omaha (NB): WebMD; 2008 Mar 20 [cité le 14 avril 2011]. Accessible à : <http://emedicine.medscape.com/article/387840-overview>.
3. Cummings JE, Ellzey JA, Heck RK. Imaging of bone sarcomas. *J Natl Compr Canc Netw*. 2007 Apr;5(4):438-47.
4. Bone scan. 2008 Dec 17 [cité le 13 avril 2011]. In: HealthLinkBC Healthwise Knowledgebase [Internet]. Surrey (BC): HealthLinkBC; 1995 - . Accessible à : <http://www.healthlinkbc.ca/kb/content/medicaltest/hw200283.html>.
5. Liu T, Cheng T, Xu W, Yan WL, Liu J, Yang HL. A meta-analysis of (18)FDG-PET, MRI and bone scintigraphy for diagnosis of bone metastases in patients with breast cancer. *Skeletal Radiol*. 2011 May;40(5):523-31.
6. Escalona S, Blasco JA, Reza MM, Andradas E, Gomez N. A systematic review of FDG-PET in breast cancer. *Med Oncol*. 2010 Mar;27(1):114-29.
7. Shie P, Cardarelli R, Brandon D, Erdman W, Rahim NA. Meta-analysis: comparison of F-18 fluorodeoxyglucose-positron emission tomography and bone scintigraphy in the detection of bone metastases in patients with breast cancer. *Clin Nucl Med*. 2008;33(2):97-101.
8. Liu T, Xu JY, Xu W, Bai YR, Yan WL, Yang HL. Fluorine-18 deoxyglucose Positron Emission Tomography, Magnetic Resonance Imaging and Bone Scintigraphy for the Diagnosis of Bone Metastases in Patients with Lung Cancer: Which One is the Best? - a Meta-analysis. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*. 2011 Jun;23(5):350-8.
9. Cheng X, Li Y, Xu Z, Bao L, Li D, Wang J. Comparison of 18F-FDG PET/CT with bone scintigraphy for detection of bone metastasis: a meta-analysis. *Acta Radiol*. 2011 Sep 1;52(7):779-87.
10. Tateishi U, Morita S, Taguri M, Shizukuishi K, Minamimoto R, Kawaguchi M, et al. A meta-analysis of (18)F-Fluoride positron emission tomography for assessment of metastatic bone tumor. *Ann Nucl Med*. 2010 Aug;24(7):523-31.
11. Morris PG, Lynch C, Feeney JN, Patil S, Howard J, Larson SM, et al. Integrated positron emission tomography/computed tomography may render bone scintigraphy unnecessary to investigate suspected metastatic breast cancer. *J Clin Oncol* [Internet]. 2010 Jul 1 [cité le 29 novembre 2011];28(19):3154-9. Accessible à : <http://jco.ascopubs.org/content/28/19/3154.full.pdf+html>
12. Port ER, Yeung H, Gonen M, Liberman L, Caravelli J, Borgen P, et al. ¹⁸F-2-fluoro-2-deoxy-D-glucose positron emission tomography scanning affects surgical management in selected patients with high-risk, operable breast carcinoma. *Ann Surg Oncol*. 2006 May;13(5):677-84.
13. Nosotti M, Castellani M, Longari V, Chella B, Baisi A, Rosso L, et al. Staging non-small lung cancer with positron emission tomography: diagnostic value, impact on patient management, and cost-effectiveness. *Int Surg*. 2008 Sep;93(5):278-83.
14. Fischer BM, Mortensen J, Langer SW, Loft A, Berthelsen AK, Petersen BI, et al. A prospective study of PET/CT in initial staging of small-cell lung cancer: comparison with CT, bone scintigraphy and bone marrow analysis. *Ann Oncol* [Internet]. 2007 Feb [cité le 22 novembre 2011];18(2):338-45. Accessible à : <http://annonc.oxfordjournals.org/content/18/2/338.full.pdf+html>
15. Meirelles GS, Schoder H, Ravizzini GC, Gonen M, Fox JJ, Humm J, et al. Prognostic value of baseline ¹⁸F fluorodeoxyglucose positron emission tomography and ^{99m}Tc-MDP bone scan in progressing metastatic prostate cancer. *Clin Cancer Res*. 2010 Dec 15;16(24):6093-9.

16. Sathiakumar N, Delzell E, Morrissey MA, Falkson C, Yong M, Chia V, et al. Mortality following bone metastasis and skeletal-related events among women with breast cancer: a population-based analysis of U.S. Medicare beneficiaries, 1999-2006. *Breast Cancer Res Treat.* 2011 Aug 13.
17. Sathiakumar N, Delzell E, Morrissey MA, Falkson C, Yong M, Chia V, et al. Mortality following bone metastasis and skeletal-related events among men with prostate cancer: a population-based analysis of US Medicare beneficiaries, 1999-2006. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2011 Jun;14(2):177-83.
18. Al Husaini H, Wheatley-Price P, Clemons M, Shepherd FA. Prevention and Management of Bone Metastases in Lung Cancer: A Review. *J Thorac Oncol* [Internet]. 2009 [cité le 12 octobre 2011];4(2):251-9. Accessible à : http://journals.lww.com/jto/Fulltext/2009/02000/Prevention_and_Management_of_Bone_Metastases_in.17.aspx
19. Canadian Cancer Society, Steering Committee on Cancer Statistics. Canadian Cancer Statistics 2011 [Internet]. Toronto: Canadian Cancer Society; 2011 May. 135 p. [cité le 11 juillet 2011]. Accessible à : http://www.cancer.ca/Canada-wide/About%20cancer/Cancer%20statistics.aspx?sc_lang=en
20. Gralow JR, Biermann JS, Farooki A, Fournier MN, Gagel RF, Kumar RN, et al. NCCN Task Force Report: Bone Health in Cancer Care. *J Natl Compr Canc Netw.* 2009 Jun 1;7(Suppl 3):S-1.
21. Wait Time Alliance. It's about time! Achieving benchmarks and best practices in wait time management: final report [Internet]. Ottawa: Canadian Society of Nuclear Medicine; 2005 Aug. [cité le 14 avril 2011]. Accessible à : http://www.csnm-scmn.ca/PDF/Its_about_time-e.pdf
22. Mayo Clinic. Bone scan: what you can expect. 2009 Dec 12 [cité le 13 avril 2011]. In: Mayo Clinic Health Information [Internet]. Rochester (MN): Mayo Clinic; 2001 - . Accessible à : <http://www.mayoclinic.com/health/bone-scan/MY00306/DSECTION=what-you-can-expect>.
23. Spicer JA, Preston DF, Stephens RL. Adverse allergic reaction to technetium-99m methylene diphosphonate. *J Nucl Med* [Internet]. 1985 Apr [cité le 13 avril 2011];26(4):373-4. Accessible à : <http://jnm.snmjournals.org/cgi/reprint/26/4/373>
24. Lee CI, Elmore JG. Radiation-related risks of imaging studies. 2011 [cité le 20 avril 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
25. Kirsch AJ, Grattan-Smith JD, Moli tierno JA. The role of magnetic resonance imaging in pediatric urology. *Curr Opin Urol.* 2006;16(4):283-90.
26. Canadian Nuclear Safety Commission. Radioactive release data from Canadian nuclear power plants 1999-2008 [Internet]. Ottawa: CNSC; 2009 Sep. Report No.: INFO-0210/Rev. 13. [cité le 13 septembre 2011]. Accessible à : http://nuclearsafety.gc.ca/pubs_catalogue/uploads/INFO0210_R13_e.pdf
27. Grasty RL, LaMarre JR. The annual effective dose from natural sources of ionising radiation in Canada. *Radiat Prot Dosimetry.* 2004;108(3):215-26.
28. Mettler FA, Huda W, Yoshizumi TT, Mahesh M. Effective doses in radiology and diagnostic nuclear medicine: a catalog. *Radiology* [Internet]. 2008 Jul [cité le 13 juin 2011];248(1):254-63. Accessible à : <http://radiology.rsna.org/content/248/1/254.long>
29. Sadik M, Suurkula M, Høglund P, Jarund A, Edenbrandt L. Quality of planar whole-body bone scan interpretations--a nationwide survey. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2008 Aug;35(8):1464-72.
30. Assadi M, Ebrahimi A, Eftekhari M, Fard-Esfahani A, Ahari MN, Nabipour I, et al. A simple way to distinguish bed clothing contamination in a whole body bone scan: a case report. *J Med Case Reports* [Internet]. 2007;1:173, 2007. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2245961>

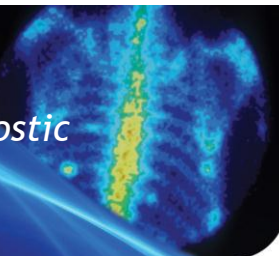
31. Takenaka D, Ohno Y, Matsumoto K, Aoyama N, Onishi Y, Koyama H, et al. Detection of bone metastases in non-small cell lung cancer patients: comparison of whole-body diffusion-weighted imaging (DWI), whole-body MR imaging without and with DWI, whole-body FDG-PET/CT, and bone scintigraphy. *J Magn Reson Imaging*. 2009 Aug;30(2):298-308.
32. Canadian Society of Nuclear Medicine. Procedure: bone scan – whole body survey: recommended wait times [Internet]. Ottawa: CNSC; 2005 Apr 15. [cité le 14 avril 2011]. Accessible à : http://www.csnm-scmn.ca/PDF/bone_scan_wait_times.pdf
33. Morrison A. La tomographie par émission de positons au Canada en 2010 [Internet]. Ottawa: Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2011. [cité le 4 juillet 2011]. (Analyse prospective numéro 22). Accessible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/PET_in_Canada_2010_es-22_F.pdf

ANNEXE 2.7



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Rapport factuel sur les isotopes médicaux : l'évaluation du pronostic de l'infarctus du myocarde



INDICATION

Dans la Classification internationale des maladies, l'infarctus du myocarde (IM), que l'on désigne également par les termes d'infarctus du myocarde aigu ou de crise cardiaque, le syndrome coronarien aigu, l'angine de poitrine et d'autres formes de coronaropathie se rangent dans la catégorie des cardiopathies ischémiques¹. À l'origine de l'infarctus aigu, il y a la rupture de la plaque d'athérome qui entraîne la formation d'un thrombus ou caillot de sang qui peut bloquer en partie ou en totalité l'artère, entravant ainsi la circulation sanguine cardiaque². Les cellules du muscle cardiaque étant privées d'oxygène, elles mourront à brève échéance. Pour éviter la mort cellulaire massive, il est impératif de restaurer rapidement la circulation sanguine.

Le pronostic de l'infarctus du myocarde varie selon des facteurs comme le lieu, l'état de santé de la victime, l'étendue de la zone d'infarctissement et le traitement^{3,4}. La stratification du risque le plus tôt possible après l'infarctus est incontournable pour savoir s'il y a risque accru d'incident ischémique récurrent ou de mort cardiaque (d'origine arythmique ou non). L'imagerie facilite l'évaluation du pronostic hospitalier et la détermination de la prise en charge subséquente à l'infarctus. En présence de risque élevé d'un autre infarctus, le traitement, sans doute de nature intensive, englobera fort probablement la coronarographie effractive et, peut-être, la revascularisation coronaire.

Population : Les personnes ayant subi un infarctus du myocarde.

Intervention : L'imagerie de perfusion myocardique par la tomographie d'émission de photon unique (TEPU) faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m.

Dans la scintigraphie myocardique de perfusion, le radiopharmaceutique se fixe dans le myocarde en fonction de la circulation sanguine régionale. Au repos, cette circulation est la même dans les artères rétrécies (sténose) et les artères indemnes. À l'effort, découlant de l'exercice physique ou de l'effet d'un médicament (vasodilatateur ou dobutamine), et en présence de sténose coronaire, la région myocardique irriguée par l'artère rétrécie reçoit moins de sang, donc une moins grande quantité du radiopharmaceutique; ainsi, l'image révélera une zone où la perfusion est diminuée. Elle offrira de l'information sur l'étendue de la zone d'infarctissement et du reste du myocarde à risque, et permettra de calculer la fraction d'éjection⁵. La taille de l'infarctissement, l'étendue du muscle cardiaque à risque et la fraction d'éjection ventriculaire gauche sont des indicateurs prévisionnels de la mortalité⁶.

Comparateurs : Dans la présente indication, les tests diagnostiques ci-dessous sont considérés comme des options de rechange à la TEPU faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m :

- *La coronarographie par tomodensitométrie (TDM)*
- *L'échocardiographie de stress*
- *L'imagerie par résonance magnétique (IRM) de stress*
- *La tomographie par émission de positons (TEP) de stress*
- *La TEPU de stress au thallium 201.*

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.

- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

L'[annexe 1](#) en dit davantage sur les critères d'évaluation.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 1, 2011), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Pour autant que possible, la recherche se limite aux études chez l'humain. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt et la date de publication est sans importance sauf en ce qui concerne les études primaires qui doivent avoir été publiées dans la période du 1^{er} janvier 2006 au 24 février 2011. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a débouché sur le relevé de 46 articles potentiellement pertinents dans les catégories des métaanalyses, des études méthodiques et des évaluations technologiques; nous avons examiné la version intégrale de 11 d'entre eux. Nous n'avons pas repéré de métaanalyses comparant directement la TEPU au technétium 99m et l'une des options de rechange sous l'angle de l'exactitude diagnostique.

La recherche d'études primaires se solde par la recension de 480 mentions; nous avons examiné la version intégrale de 44 d'entre elles. Deux études primaires évaluent l'exactitude diagnostique de la TEPU au technétium 99m par rapport à ses comparateurs dans l'évaluation du pronostic de l'infarctus du myocarde : l'une⁷ qui compare la TEPU au technétium 99m à l'échocardiographie et à l'IRM, l'autre⁸ qui oppose la TEPU au technétium 99m à l'IRM. Nous avons retenu une autre étude⁹ qui examine l'exactitude de la TEPU au technétium 99m et de la TEP au rubidium 82 dans une population plus diversifiée que la population d'intérêt ici. Nous n'avons pas répertorié d'études comparant la TEPU au technétium 99m et la TDM ou la TEPU au thallium 201.

La recherche de littérature grise a débouché sur le relevé de deux guides de pratique d'intérêt : les lignes directrices sur la prise en charge du patient ayant subi un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST¹⁰ et du patient victime d'un infarctus du myocarde sans sus-décalage de ST¹¹ de l'American College of Cardiology (ACC) et de l'American Heart Association (AHA).

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère		Résumé
1	Nombre de personnes touchées	<p>L'on dénombre 60 996 hospitalisations pour cause d'infarctus du myocarde en 2006-2007 (taux brut de 188,2 hospitalisation par tranche de 100 000 personnes)¹². En 2008-2009, 66 707 Canadiens ont été hospitalisés en raison d'une crise cardiaque (taux standardisé pour l'âge de 217 adultes de 20 ans ou plus sur 100 000)¹³. La fréquence de l'infarctus du myocarde varie selon la région du pays; c'est au Nunavut qu'elle est la plus basse (112 sur 100 000; écart de 49 à 176) et à Terre-Neuve-et-Labrador qu'elle est la plus élevée (347 sur 100 000; écart de 330 à 363)¹³.</p> <p>Le nombre de personnes touchées est supérieur à 1 sur 1 000 (0,1 %), mais égal ou inférieur à 1 sur 100 (1 %).</p>
2	Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	<p>Plus le délai de revascularisation est long, plus le risque de lésions myocardiques irréversibles et de mortalité est grand². En vertu des temps d'attente en prévision d'une intervention de médecine nucléaire, établis dans l'optique de l'optimisation de la prise en charge, l'imagerie de perfusion myocardique devrait s'effectuer dans les 24 heures s'il s'agit d'un cas extrêmement urgent (vie du patient en péril immédiat, examen essentiel à la détermination de la prise en charge) et dans les trois jours s'il s'agit d'un cas urgent (état instable, risque de détérioration rapide et d'hospitalisation en urgence)^{14,15}. Les résultats de l'imagerie influent modérément sur la prise en charge.</p>
3	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	<p>Dans leurs lignes directrices sur la prise en charge du patient ayant subi un infarctus du myocarde sans sus-décalage de ST, l'ACC et l'AHA estiment que le taux de mortalité annuel va de 1 % (faible risque) à 3 % (risque élevé)¹¹. Si la stratification du risque est imprécise en l'absence d'imagerie diagnostique, cela peut orienter le traitement dans la mauvaise direction et accroître le risque de mortalité. Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une incidence modérée sur la mortalité.</p>
4	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à	<p>Grâce à l'imagerie, il est possible d'identifier le patient à risque d'un autre infarctus du myocarde et de planifier son traitement en conséquence. Le traitement approprié réduit le risque de récurrence. Les patients ayant subi un infarctus du myocarde qui estiment avoir une certaine emprise sur leur maladie et leur traitement obtiennent de meilleurs scores à l'évaluation de la qualité de vie que les autres¹⁶. Le patient qui n'est pas soumis à l'évaluation du risque peut éventuellement présenter des symptômes d'un infarctus comme l'angine ou la dyspnée (opinion</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication	
Critère	Résumé
l'indication en question	des experts du CCIMTI). Ces symptômes peuvent augmenter la morbidité et détériorer la qualité de vie. Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une incidence modérée sur la morbidité et la qualité de vie.
Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques	
Critère	Résumé
5	Effet du point de vue des inégalités en matière de santé
	<p>À déterminer localement.</p> <p>L'homme et la femme ne sont pas égaux du point de vue du diagnostic de l'infarctus, la femme étant défavorisée; la disparité tiendrait à ce que la femme attend plus longtemps que l'homme avant de se rendre aux urgences¹⁷.</p>
6	Acceptabilité du test aux yeux des patients
	<p>Dans leur étude de 2004, qui évalue la satisfaction et les préférences de patients à l'égard de la TEPU et de l'IRM dans l'imagerie de perfusion myocardique sous stress induit par l'adénosine, des chercheurs britanniques constatent peu de différence entre les techniques sous ces angles¹⁸. La seule constatation d'importance statistique est celle voulant que les patients préfèrent la TEPU pour l'espace qu'offre l'appareil¹⁸. Trois participants (9 %) refusent de subir un examen d'IRM à nouveau, tandis que deux (6 %) ne se prêteront plus à la TEPU¹⁸. Les auteurs admettent volontiers que la petite taille de l'échantillon les empêche de démontrer une préférence statistiquement significative pour l'une ou l'autre des techniques¹⁸. La source de stress (effort), exercice physique ou médicament, peut incommoder certains patients.</p> <p>La radioexposition peut être une source d'inquiétude pour le patient devant subir une coronarographie par TDM. En outre, il pourrait se sentir à l'étroit dans l'appareil au point de manifester une réaction de claustrophobie.</p> <p>Comme l'échocardiographie n'occasionne pas de radioexposition, certains la préféreront aux autres. L'exercice physique ou le médicament qui induit le stress peut incommoder des patients.</p> <p>En raison du confinement inhérent à la technique d'IRM, le patient peut se sentir claustrophobe; il peut être incommodé par le bruit également. Près de 30 % des patients sont craintifs et de 5 % à 10 % subissent un grave stress psychologique ou manifestent une intense réaction de panique ou de claustrophobie^{19,20}. Des patients ont de la difficulté à demeurer immobiles tout au long de l'examen. L'IRM n'occasionne pas de radioexposition, ce qui peut être vu comme un avantage par certains. L'exercice physique ou le médicament qui induit le stress peut incommoder des patients.</p> <p>La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère	Résumé																																															
	<p>d'inquiétude pour le patient qui subira un examen de TEP. L'exercice physique ou le médicament qui induit le stress peut incommoder des patients.</p> <p>Somme toute, l'imagerie de perfusion myocardique sous stress par TEPU faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un peu moins acceptable que la coronarographie par TDM; • un peu moins acceptable que l'échocardiographie de stress; • tout aussi acceptable que l'IRM de stress; • un peu moins acceptable que la TEP de stress; • tout aussi acceptable que la TEPU de stress au thallium 201. 																																															
<p>7</p> <p>Exactitude diagnostique du test</p>	<p>Deux études primaires évaluent l'exactitude diagnostique de la TEPU au technétium 99m par rapport à ses comparateurs dans l'évaluation du pronostic de l'infarctus du myocarde : l'une⁷ qui compare la TEPU au technétium 99m à l'échocardiographie et à l'IRM, l'autre⁸ qui oppose la TEPU au technétium 99m à l'IRM. Vu que les données probantes sur l'exactitude diagnostique comparative de la TEPU au technétium 99 m et des autres options dans l'évaluation du pronostic de l'infarctus du myocarde sont limitées, nous avons retenu une étude qui examine l'exactitude de la TEPU au technétium 99 m et de la TEP.</p> <table border="1" data-bbox="600 841 1845 1377"> <thead> <tr> <th colspan="7">Exactitude dans l'évaluation du pronostic de l'infarctus du myocarde</th> </tr> <tr> <th>Auteur, année</th> <th>N</th> <th>Norme de référence</th> <th>Intervention</th> <th>Sensibilité (%)</th> <th>Spécificité (%)</th> <th>Exactitude (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Lombardo, 2006⁷</td> <td rowspan="2">14</td> <td rowspan="2">TEPU au sestamibi marqué au technétium 99m</td> <td>Échographie</td> <td>83</td> <td>73</td> <td>77</td> </tr> <tr> <td>IRM</td> <td>65</td> <td>78</td> <td>73</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Ibrahim, 2006⁸</td> <td rowspan="2">78</td> <td rowspan="2">Coronarogra- phie</td> <td>IRM</td> <td>97-100</td> <td>PI</td> <td>PI</td> </tr> <tr> <td>TEPU au sestamibi marqué au technétium 99m</td> <td>79-89</td> <td>PI</td> <td>PI</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Bateman, 2006⁹</td> <td rowspan="2">224 (112 TEP et 112 TEPU)</td> <td rowspan="2">Angiographie coronaire</td> <td>TEP au rubidium 82</td> <td>87</td> <td>93</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>TEPU au sestamibi marqué au technétium 99m</td> <td>82</td> <td>73</td> <td>79</td> </tr> </tbody> </table> <p>IRM = imagerie par résonance magnétique; N = taille du sous-groupe; TEP = tomographie par émission de positons; TEPU =</p>	Exactitude dans l'évaluation du pronostic de l'infarctus du myocarde							Auteur, année	N	Norme de référence	Intervention	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Exactitude (%)	Lombardo, 2006 ⁷	14	TEPU au sestamibi marqué au technétium 99m	Échographie	83	73	77	IRM	65	78	73	Ibrahim, 2006 ⁸	78	Coronarogra- phie	IRM	97-100	PI	PI	TEPU au sestamibi marqué au technétium 99m	79-89	PI	PI	Bateman, 2006 ⁹	224 (112 TEP et 112 TEPU)	Angiographie coronaire	TEP au rubidium 82	87	93	89	TEPU au sestamibi marqué au technétium 99m	82	73	79
Exactitude dans l'évaluation du pronostic de l'infarctus du myocarde																																																
Auteur, année	N	Norme de référence	Intervention	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Exactitude (%)																																										
Lombardo, 2006 ⁷	14	TEPU au sestamibi marqué au technétium 99m	Échographie	83	73	77																																										
			IRM	65	78	73																																										
Ibrahim, 2006 ⁸	78	Coronarogra- phie	IRM	97-100	PI	PI																																										
			TEPU au sestamibi marqué au technétium 99m	79-89	PI	PI																																										
Bateman, 2006 ⁹	224 (112 TEP et 112 TEPU)	Angiographie coronaire	TEP au rubidium 82	87	93	89																																										
			TEPU au sestamibi marqué au technétium 99m	82	73	79																																										

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

	Critère	Résumé
		<p>tomographie d'émission de photon unique.</p> <p>À la lumière des données probantes, la TEPU au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'une exactitude diagnostique un peu supérieure à celle de la coronarographie par TDM; • tout aussi exacte que l'échocardiographie de stress; • d'une exactitude diagnostique un peu inférieure à celle de l'IRM de stress; • d'une exactitude diagnostique un peu inférieure à celle de la TEP de stress; • d'une exactitude diagnostique un peu inférieure à celle de la TEP de stress.
8	Risques associés au test	<p>Risques étrangers au rayonnement</p> <p>Le principal risque de l'évaluation préopératoire non effractive tient à l'élément de stress de l'examen. Sous le stress induit par l'exercice physique, le patient atteint de coronaropathie avancée court un risque faible de subir un infarctus²¹. Le dipyridamole, qui peut être utilisé pour provoquer le stress, peut entraîner de multiples effets indésirables, dont la céphalée, la poussée d'asthme et l'infarctus (risque faible cependant)²¹. L'adénosine, qui peut également être utilisée pour provoquer le stress, a les mêmes effets indésirables que le dipyridamole, mais elle peut occasionner en outre de la douleur ou une oppression thoracique; ces effets disparaissent rapidement à l'arrêt de l'administration du médicament²¹. S'il s'agit de dobutamine, le patient peut éprouver des sensations ébrieuses et de la nausée. En théorie, le médicament peut induire un rythme cardiaque rapide anormal (fibrillation auriculaire, tachycardie ventriculaire ou fibrillation ventriculaire), quoique cela soit fort peu probable à la dose utilisée dans cette indication. Le risque global de subir une crise cardiaque au test à l'effort va de 2 à 4 patients sur 10 000²¹.</p> <p>Outre les risques inhérents à la composante de stress, le radiopharmaceutique administré à l'examen de TEPU peut causer une réaction dans certains cas, notamment une éruption cutanée ou une réaction anaphylactique, mais de telles réactions sont rares²².</p> <p>À la coronarographie par TDM, le produit de contraste peut entraîner des effets indésirables légers, modérés ou marqués. Avec le gadolinium, la réaction grave mettant la vie du patient en péril est extrêmement rare (0,001 % à 0,01 %) et les réactions modérées sont rares (0,004 % à 0,7 %).²³</p> <p>Outre les risques inhérents à la composante de stress, l'échocardiographie ne comporte que peu de risque d'effets indésirables, qui relèvent du produit de contraste.</p> <p>Outre les risques inhérents à la composante de stress, les risques associés à l'IRM sont ceux d'une réaction au produit de contraste, le gadolinium, à savoir la céphalée, la nausée et l'arrière-</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère	Résumé																						
	<p>goût métallique. La réaction grave mettant la vie du patient en péril est extrêmement rare (0,001 % à 0,01 %) et les réactions modérées sont rares (0,004 % à 0,7 %) ²³.</p> <p>Outre les risques inhérents à la composante de stress, la TEP n'entraîne pas d'effets indésirables comme en témoigne le comité de pharmacopée de la Société de médecine nucléaire qui a procédé à l'évaluation prospective des effets indésirables de la TEP durant quatre ans et qui conclut que les 33 925 examens ayant fait l'objet de leur évaluation, dans 22 établissements offrant des services de TEP aux États-Unis, n'ont pas entraîné d'effets indésirables ²⁴. Les risques inhérents à l'épreuve d'effort s'appliquent à l'imagerie cardiaque par la TEP.</p> <p>Risques liés au rayonnement</p> <p>L'imagerie de perfusion myocardique par la TEPU, la coronarographie par TDM et la TEP de stress sont des modalités diagnostiques de l'ischémie qui exposent le patient au rayonnement ionisant. Le tableau ci-dessous présente la dose de rayonnement à laquelle le patient est exposé selon le test.</p> <table border="1" data-bbox="600 760 1843 1258"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="600 760 1843 800">Doses de rayonnement</th> </tr> <tr> <th data-bbox="600 800 1446 873">Intervention</th> <th data-bbox="1446 800 1843 873">Dose de rayonnement moyenne (mSv)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="600 873 1446 914">Imagerie de perfusion myocardique par la TEPU au technétium 99m</td> <td data-bbox="1446 873 1843 914">7 à 12,8 ²⁵</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 914 1446 954">Imagerie de perfusion myocardique par la TEPU au thallium 201</td> <td data-bbox="1446 914 1843 954">17 à 41 ^{25,26}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 954 1446 995">TEP cardiaque au 18F-FDG</td> <td data-bbox="1446 954 1843 995">7 à 14 (opinion du CCIMTI) ²⁶</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 995 1446 1036">TEP cardiaque au rubidium 82</td> <td data-bbox="1446 995 1843 1036">1,1 à 5,0 ²⁶⁻²⁸</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1036 1446 1076">TEP cardiaque au ¹³NH₃</td> <td data-bbox="1446 1036 1843 1076">1,5 à 2,2 ²⁸</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1076 1446 1117">Coronarographie par TDM</td> <td data-bbox="1446 1076 1843 1117">2,1 à 16 ^{29,30}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1117 1446 1157">IRM</td> <td data-bbox="1446 1117 1843 1157">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1157 1446 1198">Échocardiographie</td> <td data-bbox="1446 1157 1843 1198">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1198 1446 1258">Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année</td> <td data-bbox="1446 1198 1843 1258">1-3,0 ³¹⁻³³</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹³NH₃ = ammoniac marqué à l'azote 13; 18F-FDG = fluodésoxyglucose; mSv = millisievert; TDM = tomodensitométrie; TEP = tomographie par émission de positons; TEPU = tomographie d'émission de photon unique.</p>	Doses de rayonnement		Intervention	Dose de rayonnement moyenne (mSv)	Imagerie de perfusion myocardique par la TEPU au technétium 99m	7 à 12,8 ²⁵	Imagerie de perfusion myocardique par la TEPU au thallium 201	17 à 41 ^{25,26}	TEP cardiaque au 18F-FDG	7 à 14 (opinion du CCIMTI) ²⁶	TEP cardiaque au rubidium 82	1,1 à 5,0 ²⁶⁻²⁸	TEP cardiaque au ¹³ NH ₃	1,5 à 2,2 ²⁸	Coronarographie par TDM	2,1 à 16 ^{29,30}	IRM	0	Échocardiographie	0	Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année	1-3,0 ³¹⁻³³
Doses de rayonnement																							
Intervention	Dose de rayonnement moyenne (mSv)																						
Imagerie de perfusion myocardique par la TEPU au technétium 99m	7 à 12,8 ²⁵																						
Imagerie de perfusion myocardique par la TEPU au thallium 201	17 à 41 ^{25,26}																						
TEP cardiaque au 18F-FDG	7 à 14 (opinion du CCIMTI) ²⁶																						
TEP cardiaque au rubidium 82	1,1 à 5,0 ²⁶⁻²⁸																						
TEP cardiaque au ¹³ NH ₃	1,5 à 2,2 ²⁸																						
Coronarographie par TDM	2,1 à 16 ^{29,30}																						
IRM	0																						
Échocardiographie	0																						
Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année	1-3,0 ³¹⁻³³																						

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère		Résumé
		<p>En général, l'imagerie de perfusion myocardique par TEPU faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • tout aussi sécuritaire que la coronarographie par TDM; • tout aussi sécuritaire que l'échocardiographie de stress; • tout aussi sécuritaire que l'IRM de stress; • tout aussi sécuritaire que la TEP de stress; • tout aussi sécuritaire que la TEPU au thallium 201.
9	Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	<p>Au Canada, ce sont des médecins spécialistes en radiologie diagnostique ou en médecine nucléaire qui devraient exécuter et superviser les examens d'imagerie nucléaire diagnostique, de tomодensitométrie, d'imagerie par résonance magnétique et d'échographie, et en interpréter les résultats. L'AMC estime à 1 149 le nombre de cardiologues en exercice au Canada (AMC, 2011). Or, ce ne sont pas tous les radiologistes, les médecins spécialistes en médecine nucléaire, les cardiologues de médecine nucléaire ni tous les cardiologues qui sont aptes à exécuter la TEPU au technétium 99m ou les autres options de rechange. Ainsi, la Société canadienne de cardiologie précise dans un rapport publié en 2002 que 43 % des cardiologues procèdent à des examens d'échocardiographie.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la TEPU faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la coronarographie par TDM; • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échocardiographie; • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'IRM; • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP; • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEPU au thallium 201.
10	Offre de tests de rechange (équipement et	<p>L'installation de médecine nucléaire dotée de gamma-caméras (y compris le tomographe) est essentielle à l'offre de services d'imagerie de perfusion myocardique par la TEPU. En 2007, le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut étaient dépourvus de caméras de médecine</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère	Résumé
temps d'attente)	<p>nucléaire³⁴.</p> <p>Le Nunavut ne dispose pas d'appareils de TDM³⁵. Le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils de TDM va de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 69 en Ontario, et la moyenne nationale est de 60 heures³⁴. En 2010, le temps d'attente moyen en prévision d'un examen de TDM au Canada était de 4,2 semaines³⁶. Nous ne connaissons pas le délai d'attente moyen en vue d'une coronarographie par TDM. À souligner que ce ne sont pas tous les tomodensitomètres qui se prêtent à la tomodensitométrie cardiaque.</p> <p>Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut sont dépourvus d'appareils d'IRM³⁵. Selon la base de données de l'Enquête nationale sur divers équipements d'imagerie médicale de l'ICIS, le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils d'IRM en 2006-2007 allait de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 99 en Ontario, et la moyenne nationale était de 71 heures³⁴. Le délai d'attente moyen en prévision d'un examen d'IRM était de 9,8 semaines en 2010 au Canada³⁶.</p> <p>Dans une analyse prospective publiée en 2010, l'ACMTS indique que 31 établissements offrent des services de TEP au Canada³⁷. Ces établissements sont situés en Colombie-Britannique, en Alberta, au Manitoba, en Ontario, au Québec, au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse³⁷. Le pays compte 36 appareils de TEP ou de TEP-TDM, dont quatre utilisés à des fins de recherche exclusivement³⁷.</p> <p>Les appareils d'échographie sont très répandus au pays. Selon l'Institut Fraser, le délai d'attente moyen en prévision de l'échographie était de 4,5 semaines en 2010³⁶.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la TEPU faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none">• de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la coronarographie par TDM;• de 75 % à 94 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échocardiographie;• moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'IRM;• moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP;• plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques																										
Critère		Résumé																								
		TEPU au thallium 201.																								
11	Coût du test	<p>Selon nos calculs, le coût de l'imagerie de perfusion myocardique faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m s'élève à 964,53 \$. L'imagerie de perfusion myocardique au thallium 201 ou par la TEP est probablement plus coûteuse que la scintigraphie isotopique au technétium 99m. L'IRM de stress est un peu moins chère, tandis que la coronarographie par TDM et l'échocardiographie de stress sont modérément moins chères.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Coûts</th> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Coût total (\$)</th> <th>Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TEPU au technétium 99m</td> <td>964,53</td> <td>s.o.</td> </tr> <tr> <td>TEPU au thallium 201</td> <td>964,53</td> <td>+0,00</td> </tr> <tr> <td>Coronarographie par TDM</td> <td>506,03</td> <td>-458,50</td> </tr> <tr> <td>Échocardiographie</td> <td>466,90</td> <td>-497,63</td> </tr> <tr> <td>IRM</td> <td>835,16</td> <td>-129,37</td> </tr> <tr> <td>TEP</td> <td>1 128,60</td> <td>+164,07</td> </tr> </tbody> </table>	Coûts			Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)	TEPU au technétium 99m	964,53	s.o.	TEPU au thallium 201	964,53	+0,00	Coronarographie par TDM	506,03	-458,50	Échocardiographie	466,90	-497,63	IRM	835,16	-129,37	TEP	1 128,60	+164,07
Coûts																										
Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)																								
TEPU au technétium 99m	964,53	s.o.																								
TEPU au thallium 201	964,53	+0,00																								
Coronarographie par TDM	506,03	-458,50																								
Échocardiographie	466,90	-497,63																								
IRM	835,16	-129,37																								
TEP	1 128,60	+164,07																								

¹⁸F-FDG = fluodésoxyglucose; ACC = American College of Cardiology; ACMTS = Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; AHA = American Heart Association; AMC = Association médicale canadienne; CCIMTI = Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie; Gd = gadolinium; ICIS = Institut canadien d'information sur la santé; IRM = imagerie par résonance magnétique; mSv = millisievert; TDM = tomodensitométrie; TEP = tomographie par émission de positons; TEPU = tomographie d'émission de photon unique.

RÉFÉRENCES

1. Giampaoli S. Ischaemic heart disease: definition and scope [Internet]. In: EUPHIX: European Union public health information & knowledge system. Bilthoven (Pays Bas): RIVM; 2009 [cité le 27 juin 2011]. Accessible à : http://www.euphix.org/object_document/o5373n27167.html.
2. Adelaide Health Technology Assessment, Australia and New Zealand Horizon Scanning Network. Delayed enhancement MRI for the detection of myocardial viability in patients who have experienced myocardial infarction [Internet]. Canberra (Australia): Commonwealth of Australia; 2007. [cité le 7 mars 2011]. (Horizon scanning technology prioritising summary). Accessible à : [http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/6B81AEB3E7EE0001CA2575AD0080F344/\\$File/May%20Vol%2016%20No%203%20-%20Delayed%20enhance%20MRI.pdf](http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/6B81AEB3E7EE0001CA2575AD0080F344/$File/May%20Vol%2016%20No%203%20-%20Delayed%20enhance%20MRI.pdf)
3. Alpert JS. Risk stratification for cardiac events after acute ST elevation myocardial infarction. 2010 Oct 6 [cité le 7 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
4. Wilson PW, Douglas PS. Prognosis after myocardial infarction. 2010 Jan 8 [cité le 7 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
5. Nguyen P. Nuclear imaging with exercise testing. In: Evans CH, White RD, editors. Exercise testing for primary care and sports medicine physicians. New York: Springer; 2009. Chapter 7.
6. Miller TD, Christian TF, Hopfenspirger MR, Hodge DO, Gersh BJ, Gibbons RJ. Infarct size after acute myocardial infarction measured by quantitative tomographic 99mTc sestamibi imaging predicts subsequent mortality. *Circulation*. 1995 Aug 1;92(3):334-41.
7. Lombardo A, Rizzello V, Galiuto L, Natale L, Giordano A, Rebuzzi A, et al. Assessment of resting perfusion defects in patients with acute myocardial infarction: comparison of myocardial contrast echocardiography, combined first-pass/delayed contrast-enhanced magnetic resonance imaging and 99mTC-sestamibi SPECT. *Int J of Cardiovasc Imaging*. 2006 Jun;22(3-4):417-28.
8. Ibrahim T, Bulow HP, Hackl T, Hornke M, Nekolla SG, Breuer M, et al. Diagnostic value of contrast-enhanced magnetic resonance imaging and single-photon emission computed tomography for detection of myocardial necrosis early after acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2007 Jan 16;49(2):208-16.
9. Bateman TM, Heller GV, McGhie AI, Friedman JD, Case JA, Bryngelson JR, et al. Diagnostic accuracy of rest/stress ECG-gated Rb-82 myocardial perfusion PET: comparison with ECG-gated Tc-99m sestamibi SPECT. *J Nucl Cardiol*. 2006 Jan;13(1):24-33.
10. Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, Bates ER, Green LA, Hand M, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction--executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management of Patients With Acute Myocardial Infarction). *Circulation*. 2004 Aug 3;110(5):588-636.
11. Anderson JL, Adams CD, Antman EM, Bridges CR, Califf RM, Casey DE Jr, et al. ACC/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non-ST-Elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction) developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the Society for Academic Emergency Medicine. *J Am Coll Cardiol*. 2007 Aug 14;50(7):e1-e157.
12. Agence de la santé publique du Canada. Suivi des maladies du cœur et des accidents vasculaires cérébraux au Canada [Internet]. Ottawa: L'Agence; 2009. [cité le 7 mars 2011]. Accessible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2009/cvd-avc/pdf/cvd-avs-2009-fra.pdf>

13. Statistique Canada, Institut canadien d'information sur la santé. Indicateurs de santé 2010 [Internet]. Ottawa: ICIS; 2010. [cité le 7 mars 2011]. Accessible à : http://secure.cih.ca/cihiweb/products/Healthindicators2010_fr.pdf
14. Wait Time Alliance. It's about time! Achieving benchmarks and best practices in wait time management: final report [Internet]. Ottawa: Canadian Society of Nuclear Medicine; 2005 Aug. [cité le 14 avril 2011]. Accessible à : http://www.csnm-scmn.ca/PDF/Its_about_time-e.pdf
15. Gulenchyn KY, McEwan AJ, Freeman M, Kiess M, O'Neill BJ, Beanlands RS. Treating the right patient at the right time: access to cardiovascular nuclear imaging. *Can J Cardiol* [Internet]. 2006 [cité le 7 mars 2011];22(10):827-33. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2569017>
16. Alsen P, Brink E, Persson LO, Brandstrom Y, Karlson BW. Illness perceptions after myocardial infarction: relations to fatigue, emotional distress, and health-related quality of life. *J Cardiovasc Nurs*. 2010 Mar;25(2):E1-E10.
17. Heer T, Schiele R, Schneider S, Gitt AK, Wienbergen H, Gottwik M, et al. Gender differences in acute myocardial infarction in the era of reperfusion (the MITRA registry). *Am J Cardiol*. 2002 Mar 1;89(5):511-7.
18. Sparrow P, Plein S, Jones TR, Thorley PJ, Hale C, Sivananthan MU. Tolerance of MRI vs. SPECT myocardial perfusion studies--a patient survey. *J Magn Reson Imaging*. 2004 Apr;19(4):410-6.
19. Murphy KJ, Brunberg JA. Adult claustrophobia, anxiety and sedation in MRI. *Magn Reson Imaging*. 1997;15(1):51-4.
20. MacKenzie R, Sims C, Owens RG, Dixon AK. Patients' perceptions of magnetic resonance imaging. *Clin Radiol*. 1995;50(3):137-43.
21. Chew G, Keane J, Cain T, Revell A, Walker C, Goergen S. Nuclear medicine (NM) cardiac stress test [Internet]. Sydney: New Zealand College of Radiologists (RANZCR); 2009 May 1. 4 p. [cité le 21 juillet 2011]. (Quality Use of Diagnostic Imaging (QUDI) Initiative). Accessible à : <http://www.insideradiology.com.au/PDF/T81CNM-Cardiac-Stress-consumer.pdf>
22. Santos-Oliveira R. Undesirable events with radiopharmaceuticals. *Tohoku J Exp Med* [Internet]. 2009 Apr [cité le 26 juillet 2011];217(4):251-7. Accessible à : http://www.jstage.jst.go.jp/article/tjem/217/4/251/_pdf
23. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR manual on contrast media [Internet]. Version 7. Reston (VA): American College of Radiology; 2010. [cité le 5 octobre 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/contrast_manual/FullManual.aspx
24. Silberstein EB. Prevalence of adverse reactions to positron emitting radiopharmaceuticals in nuclear medicine. Pharmacopeia Committee of the Society of Nuclear Medicine. *J Nucl Med* [Internet]. 1998 Dec [cité le 13 juin 2011];39(12):2190-2. Accessible à : <http://jnm.snmjournals.org/content/39/12/2190.long>
25. Einstein AJ. Radiation risk from coronary artery disease imaging: how do different diagnostic tests compare? *Heart*. 2008 Dec;94(12):1519-21.
26. Gerber TC, Carr JJ, Arai AE, Dixon RL, Ferrari VA, Gomes AS, et al. Ionizing radiation in cardiac imaging: a science advisory from the American Heart Association Committee on Cardiac Imaging of the Council on Clinical Cardiology and Committee on Cardiovascular Imaging and Intervention of the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention. *Circulation* [Internet]. 2009 Feb 24 [cité le 20 septembre 2011];119(7):1056-65. Accessible à : <http://circ.ahajournals.org/content/119/7/1056.long>
27. Senthamizhchelvan S, Bravo PE, Esaias C, Lodge MA, Merrill J, Hobbs RF, et al. Human biodistribution and radiation dosimetry of ⁸²Rb. *J Nucl Med* [Internet]. 2010 Oct [cité le 7 septembre 2011];51(10):1592-9. Accessible à : <http://jnm.snmjournals.org/content/51/10/1592.full.pdf+html>
28. Klein R, Beanlands RS, deKemp RA. Quantification of myocardial blood flow and flow reserve: technical aspects. *J Nucl Cardiol*. 2010 Aug;17(4):555-70.

29. Husmann L, Valenta I, Gaemperli O, Adda O, Treyer V, Wyss CA, et al. Feasibility of low-dose coronary CT angiography: first experience with prospective ECG-gating. *Eur Heart J* [Internet]. 2008 Jan [cité le 7 septembre 2011];29(2):191-7. Accessible à : <http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/29/2/191.full.pdf+html>
30. Lee CI, Elmore JG. Radiation-related risks of imaging studies. 2011 [cité le 20 avril 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
31. Canadian Nuclear Safety Commission. Radioactive release data from Canadian nuclear power plants 1999-2008 [Internet]. Ottawa: CNSC; 2009 Sep. Report No.: INFO-0210/Rev. 13. [cité le 13 septembre 2011]. Accessible à : http://nuclearsafety.gc.ca/pubs_catalogue/uploads/INFO0210_R13_e.pdf
32. Grasty RL, LaMarre JR. The annual effective dose from natural sources of ionising radiation in Canada. *Radiat Prot Dosimetry*. 2004;108(3):215-26.
33. Mettler FA, Huda W, Yoshizumi TT, Mahesh M. Effective doses in radiology and diagnostic nuclear medicine: a catalog. *Radiology* [Internet]. 2008 Jul [cité le 13 juin 2011];248(1):254-63. Accessible à : <http://radiology.rsna.org/content/248/1/254.long>
34. Institut canadien d'information sur la santé. L'imagerie médicale au Canada 2007 [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2008. 199 p. [cité le 12 avril 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/MIT_2007_f.pdf
35. Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Selected medical imaging equipment in Canada [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2010 Jan 1. Report No.: MI5. [cité le 29 juin 2011]. Accessible à : http://apps.cihi.ca/MicroStrategy/asp/Main.aspx?server=torapprd30.cihi.ca&project=Quick+Stats&uid=pce_pub_en&pwd=&evt=2048001&visualizationMode=0&documentID=50A7B0D5472B6AE40A9AE7AA062D42EC Source: National Survey of Selected Medical Imaging Equipment, CIHI, 2010.
36. Barua B, Rovere M, Skinner BJ. Waiting your turn: wait times for health care in Canada [Internet]. 20th ed. Vancouver (BC): Fraser Institute; 2010 Dec. 90 p. [cité le 15 avril 2011]. (Studies in health care policy). Accessible à : <http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/publications/waiting-your-turn-2010.pdf>
37. Morrison A. La tomographie par émission de positrons au Canada en 2010 [Internet]. Ottawa: Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2011. [cité le 4 juillet 2011]. (Analyse prospective numéro 22). Accessible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/PET_in_Canada_2010_es-22_F.pdf

ANNEXE 2.8



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Rapport factuel sur les isotopes médicaux : la détection de l'ischémie



INDICATION

L'ischémie est la conséquence de l'insuffisance de l'apport sanguin à un organe ou à des tissus en raison de l'occlusion de vaisseaux sanguins de la région. Au cœur, le blocage relève souvent de la sténose (rétrécissement) coronaire due à l'athérosclérose. L'ischémie myocardique (baisse de la circulation sanguine cardiaque) est la principale source des symptômes de la coronaropathie ou maladie coronarienne¹. L'ischémie myocardique étendue ou prolongée peut provoquer un infarctus du myocarde, soit une crise cardiaque, ou la mort subite. Les infarctus du myocarde peuvent déboucher sur de l'insuffisance cardiaque. D'où l'importance de diagnostiquer la coronaropathie avant la survenue de la crise cardiaque ou d'une autre complication. La douleur thoracique, l'essoufflement (dyspnée), la nausée et le vomissement, les palpitations et la sudation figurent au nombre des symptômes de l'ischémie myocardique. Dans certains cas, l'affection est asymptomatique (ischémie silencieuse).

Le médecin s'en remet à l'examen clinique, à des épreuves en laboratoire et, souvent, à l'imagerie cardiaque pour dépister la coronaropathie. L'imagerie est utile non seulement dans la détection de l'ischémie et le diagnostic de la coronaropathie, mais également dans la stratification du risque d'incidents ou de complications ischémiques, qui va de bas à haut en passant par intermédiaire. La stratification du risque facilite la planification de la prise en charge du patient. En outre, l'imagerie en présence de coronaropathie avérée est utile dans l'évaluation de l'étendue de l'ischémie myocardique ou du tissu cardiaque. Lorsque le myocarde est viable, la revascularisation², traitement qui restaure la circulation sanguine dans les zones ischémiques, se révèle bénéfique.

Population : Les personnes chez qui l'on soupçonne une coronaropathie, aux fins de diagnostic et de traitement immédiat, et les personnes atteintes de coronaropathie aux fins de stratification du risque et de planification du traitement subséquente.

Intervention : L'imagerie de perfusion myocardique par la tomographie d'émission de photon unique (TEPU) sous stress faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m.

Dans l'imagerie nucléaire cardiaque, la quantité relative du radiotracer qui s'accumule dans le muscle cardiaque permet de déterminer les zones où l'apport sanguin est diminué, les zones d'ischémie par conséquent³. L'information ainsi obtenue éclairera la prise en charge et la précision du risque d'incidents cardiaques à brève ou à longue échéance³. L'imagerie isotopique de perfusion myocardique repose sur le principe de l'administration intraveineuse d'un radiopharmaceutique, produit marqué d'un isotope radioactif comme le sestamibi ou la tétrofosmine marquée au thallium 201 ou au technétium 99m, qui permet de visualiser la circulation sanguine dans le muscle cardiaque (perfusion myocardique) au repos comme à l'effort (stress). Le stress est provoqué par l'exercice physique ou un médicament (dobutamine, dipyridamole ou adénosine), ce qui accroît l'apport sanguin coronaire au myocarde⁴. Les cellules myocardiques viables captent le radiotracer dans une mesure proportionnelle à

l'ampleur de l'apport sanguin^{4,5}. Par l'acquisition d'images séquentielle, la caméra gamma couplée à un ordinateur rend compte de l'état de la fonction et de la perfusion cardiaques⁶.

Comparateurs : Dans la présente indication, les tests diagnostiques ci-dessous sont considérés comme des options de rechange à l'imagerie de perfusion myocardique faisant appel à un radiotraceur marqué au technétium 99m :

- *L'angiographie par tomodynamométrie* : Un appareil de radiographie rotatif se déplace autour du patient pour reproduire sur écran de multiples images précises des structures internes et des organes du corps⁷, qu'il reconstruit en trois dimensions. Les séries de clichés sont en fait des « coupes » vues sous divers angles afin de stocker l'information nécessaire à la reconstruction tridimensionnelle de l'anatomie cardiaque. Au préalable, un produit de contraste est administré par la voie intraveineuse afin d'opacifier les vaisseaux sanguins pour ainsi mieux les voir⁷; le patient est mis sous sédation s'il y a lieu⁸.
- *L'échocardiographie de stress (épreuve d'effort)* : Des électrodes adhésives sont positionnées sur la cage thoracique du patient, puis l'échographe capte les échos générés par le faisceau d'ultrasons qui traverse le cœur, lesquels se recomposent en images. La pression artérielle et les échos sont enregistrés alors que le patient est au repos. Pour effectuer le test à l'effort, on demande au patient de s'adonner à un exercice physique, marcher ou courir sur un tapis roulant ou pédaler sur une bicyclette stationnaire, par exemple, puis l'on enregistre la pression artérielle. Si l'exercice est impensable, un médicament induira le stress. Après l'exercice physique ou une fois que le médicament a produit son effet, le patient s'allonge à nouveau et l'échographe procède à l'examen à une seconde reprise pour enregistrer les échos et la pression artérielle⁹.
- *L'imagerie de perfusion myocardique de stress au thallium 201* : Il s'agit de la même intervention que la TEP au technétium 99m, sauf qu'ici le thallium 201 remplace le technétium 99m.
- *L'imagerie par résonance magnétique (IRM) de stress* : C'est le principe de l'IRM, soit le recours à des aimants qui créent un champ magnétique et à un ordinateur qui reconstruit des images des organes et des tissus pendant que le cœur bat¹⁰. Comme pour les autres modalités d'imagerie cardiaque, le patient est évalué au repos et à l'effort. Il s'allonge sur une table qui se déplace à l'intérieur de l'appareil. Il doit demeurer immobile tout au long de l'examen qui dure de 15 minutes à une heure¹¹.
- *La tomographie par émission de positons (TEP) de stress* : L'examen de perfusion par la TEP fait appel à un radiopharmaceutique (chlorure de rubidium 82, eau marquée à l'oxygène 15 ou ammoniac marqué à l'azote 13 [¹³NH₃]), administré par la voie intraveineuse alors que le patient est allongé sous la caméra, pour visualiser la circulation sanguine cardiaque. L'acquisition des images dure de 10 à 20 minutes. Un médicament, la dobutamine, le dipyridamole ou l'adénosine, provoque les symptômes de l'effort. Le patient s'allonge de nouveau pour une autre séance d'acquisition d'images de 10 à 20 minutes. Un autre médicament (aminophylline) est administré à la fin de l'examen pour annuler les effets du médicament stresseur. En tout et pour tout, l'examen dure environ une heure¹².

Il est entendu que l'épreuve d'effort sur tapis roulant permet à elle seule de diagnostiquer l'ischémie dans certains cas. Pour les besoins de la présente étude, nous supposons toutefois que la nécessité de l'imagerie a été établie au préalable. Par conséquent, l'épreuve du tapis roulant ne figure pas ici à titre de comparateur.

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.

- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 3, 2011), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Pour autant que possible, la recherche se limite aux études chez l'humain. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt. La date de publication est sans importance pour ce qui est des études méthodiques. Par contre, les études primaires doivent avoir été publiées dans la période du 1^{er} janvier 2006 au 29 mars 2011. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a débouché sur le relevé de 131 mentions dans les catégories des métaanalyses, des études méthodiques et des évaluations technologiques, et de 1 107 études primaires. Nous avons examiné la version intégrale de 41 des 131 mentions. Parmi elles figure une série de sept rapports¹³⁻¹⁹ du Secrétariat des services consultatifs médicaux du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, publiés en 2010, qui font office de sources d'information probante sur l'efficacité clinique et la rentabilité des techniques d'imagerie cardiaque non effractives. Nous avons passé en revue et résumé ces rapports qui consistent chacun en une métaanalyse des études effectuées dans les sept dernières années (2004 à 2009).

Nous avons examiné en profondeur 138 des 1 107 études primaires recensées. Nous en avons retenu 17 qui portent sur l'exactitude diagnostique²⁰⁻³⁶. Pour ce qui est de la détection de l'ischémie, nous avons rejeté les études primaires publiées avant la période d'intérêt pour le Secrétariat des services consultatifs médicaux, sauf en ce qui concerne les études primaires comparant l'imagerie au technétium 99m à la TEP, cette comparaison n'étant pas étudiée par le Secrétariat; les études qui ne disent rien de la sensibilité et de la spécificité; les études dont le but consiste à évaluer l'exactitude de la TEPU au technétium 99m, seule ou associée à une autre modalité (p. ex., TEPU au technétium 99m comparativement à TEPU au technétium 99m associée à la TDM); les études qui englobent à la fois la TEPU au technétium 99m et la TEPU au thallium 201, mais qui ne les analysent pas de façon distincte; les études qui font l'objet de l'évaluation du Secrétariat des services consultatifs médicaux. En ce qui a trait à l'évaluation de la viabilité myocardique, nous n'avons retenu que les études comparant l'imagerie au technétium 99m directement à une autre modalité d'imagerie cardiaque. Les études à propos de la viabilité myocardique déterminée à l'IRM ou à la TEP examinées par le Secrétariat ne sont pas revues ici.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication	
Critère	Résumé
1 Nombre de personnes touchées	<p>Nous n'avons rien relevé qui indique le nombre de personnes susceptibles de subir un examen d'imagerie cardiaque dans le but de diagnostiquer l'ischémie.</p> <p>La base de données sur la morbidité hospitalière de l'ICIS révèle qu'il y a eu 160 323 hospitalisations pour cause de cardiopathie ischémique en 2005-2006, soit un taux brut de 494,5 hospitalisations par tranche de 100 000 personnes (taux standardisé pour l'âge d'environ 400 hospitalisations par tranche de 100 000 Canadiens³⁷).</p> <p>L'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes de 2007 indique que 4,8 % de la population canadienne âgée de 12 ans ou plus fait état d'une maladie cardiaque (crise cardiaque, angine, insuffisance cardiaque congestive) étayée par un diagnostic médical³⁷.</p> <p>À la lumière des données probantes limitées, nous évaluons que le nombre de personnes touchées est supérieur à 1 sur 1 000 (0,1 %), mais inférieur à 1 sur 100 (1 %).</p>
2 Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	<p>L'Alliance sur les temps d'attente recommande que l'imagerie nucléaire cardiaque s'effectue dans les 24 heures s'il s'agit d'un cas extrêmement urgent, dans les trois jours s'il s'agit d'un cas urgent ou dans les 14 jours si l'examen est prévu au calendrier comme une intervention non urgente³⁸.</p> <p>Selon la classification en fonction du degré d'urgence du ministère de la Santé de la Saskatchewan, l'imagerie de perfusion myocardique aux fins de détection de la coronaropathie en présence de douleur thoracique aiguë sans sus-décalage du segment ST ni élévation des enzymes cardiaques devrait être effectuée dans les 2 à 7 jours de l'ordonnance médicale (Patrick Au, Direction des services de santé d'urgence et des services de santé de courte durée, ministère de la Santé de la Saskatchewan : données inédites, 2011). L'imagerie de perfusion myocardique pour d'autres motifs devrait s'effectuer dans les 8 à 30 jours de l'ordonnance médicale (Patrick Au, Direction des services de santé d'urgence et des services de santé de courte durée, ministère de la Santé de la Saskatchewan : données inédites, 2011). Les résultats de l'imagerie influent modérément sur la prise en charge.</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication	
Critère	Résumé
3	<p>Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question</p> <p>L'information à ce propos est restreinte. Le fait de ne pas procéder à l'examen d'imagerie diagnostique en cas de suspicion de coronaropathie chez une personne jugée à risque élevé de complication ischémique peut la priver du traitement approprié dispensé en temps opportun. Cependant, l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur une personne à faible risque serait probablement minime.</p> <p>En général, les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une incidence modérée sur la mortalité.</p>
4	<p>Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question</p> <p>Tout compte fait, l'information à ce propos est restreinte. Le fait de ne pas procéder à l'examen d'imagerie diagnostique en cas de suspicion de coronaropathie chez une personne jugée à risque élevé de complication ischémique aurait sans doute une grande incidence. Cependant, l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur une personne à faible risque serait probablement minime.</p> <p>Le patient atteint de coronaropathie qui ne subit pas d'examen d'imagerie diagnostique pour évaluer le risque qu'il présente aux fins de planification du traitement peut se voir priver du traitement approprié dispensé en temps opportun.</p> <p>En cas d'abstention en matière d'examen d'imagerie diagnostique destiné à évaluer la viabilité myocardique, le patient dont le myocarde est viable se verra privé de l'intervention de revascularisation. Si jamais l'intervention était effectuée en l'absence d'information provenant de l'imagerie diagnostique (en supposant, par exemple, que le myocarde est viable), le patient dont le myocarde n'est pas viable subirait l'intervention infructueuse en pure perte.</p> <p>Nous supposons que les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une incidence modérée sur la morbidité ou la qualité de vie.</p>
Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques	
Critère	Résumé
5	<p>Effet du point de vue des inégalités en matière de santé</p> <p>À déterminer localement.</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère	Résumé
<p>6 Acceptabilité du test aux yeux des patients</p>	<p>Dans leur étude de 2004, qui évalue la satisfaction et les préférences de patients à l'égard de la TEPU et de l'IRM dans l'imagerie de perfusion myocardique sous stress induit par l'adénosine, des chercheurs britanniques constatent peu de différence entre les techniques sous ces angles³⁹. La seule constatation d'importance statistique est celle voulant que les patients préfèrent la TEPU pour l'espace qu'offre l'appareil³⁹. Trois participants (9 %) refusent de subir un examen d'IRM à nouveau, tandis que deux (6 %) ne se prêteront plus à la TEPU³⁹. Les auteurs admettent volontiers que la petite taille de l'échantillon les empêche de démontrer une préférence statistiquement significative pour l'une ou l'autre des techniques³⁹. La source de stress (effort), exercice physique ou médicament, peut incommoder certains patients.</p> <p>La radioexposition peut être une source d'inquiétude pour le patient devant subir un examen de tomographie par ordinateur. En outre, il pourrait se sentir à l'étroit dans l'appareil au point de manifester une réaction de claustrophobie. Le médicament qui ralentit la fréquence cardiaque peut être nécessaire au préalable dans certains cas.</p> <p>Comme l'échocardiographie n'occasionne pas de radioexposition, certains la préféreront aux autres. L'exercice physique ou le médicament qui induit le stress peut incommoder des patients.</p> <p>En raison du confinement inhérent à la technique d'IRM, le patient peut se sentir claustrophobe; il peut être incommodé par le bruit également. Près de 30 % des patients sont craintifs et de 5 % à 10 % subissent un grave stress psychologique ou manifestent une intense réaction de panique ou de claustrophobie^{40,41}. Des patients ont de la difficulté à demeurer immobiles tout au long de l'examen. L'IRM n'occasionne pas de radioexposition, ce qui peut être vu comme un avantage par certains. L'exercice physique ou le médicament qui induit le stress peut incommoder des patients.</p> <p>La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient qui subira un examen de TEP. L'exercice physique ou le médicament qui induit le stress peut incommoder des patients. L'examen de TEP à l'effort est moins long que l'examen de TEPU.</p> <p>Somme toute, l'imagerie de perfusion myocardique sous stress par TEPU faisant appel à un radiotraceur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un peu moins acceptable que la coronarographie par TDM; • un peu moins acceptable que l'échocardiographie de stress; • tout aussi acceptable que l'IRM de stress; • un peu moins acceptable que la TEP de stress; • tout aussi acceptable que la TEPU de stress au thallium 201.

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère	Résumé																																													
<p>7 Exactitude diagnostique du test</p>	<p>Le Secrétariat des services consultatifs médicaux du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario a effectué une étude méthodique des données probantes sur les modalités d'imagerie cardiaque¹³⁻¹⁹. Il a comparé la TEPU au technétium 99m, la TEPU au thallium 201, l'échocardiographie de stress, l'échographie de contraste, l'angiographie par TDM et l'IRM de stress à la coronarographie sous l'angle de leur exactitude diagnostique dans la détection de la coronaropathie¹³⁻¹⁷.</p> <table border="1" data-bbox="590 506 1906 1149"> <thead> <tr> <th colspan="4">Exactitude dans le diagnostic de la coronaropathie</th> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Nombre d'essais cliniques (nombre de patients)</th> <th>Sensibilité globale (%)</th> <th>Spécificité globale (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TEPU au technétium 99m¹⁷</td> <td>39 (3 488)</td> <td>88</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>TEPU au thallium 201¹⁷</td> <td>24 (3 338)</td> <td>84</td> <td>71</td> </tr> <tr> <td>Échocardiographie de stress¹⁴</td> <td>127* (13 035)</td> <td>80</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Échographie de contraste¹³</td> <td>11 (suspicion de coronaropathie)</td> <td>87,3</td> <td>86,0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">12 (coronaropathie confirmée ou soupçonnée) (6 APM et 6 AMP)</td> <td>APM : 87,8</td> <td>APM : 64,9</td> </tr> <tr> <td>AMP : 69,2</td> <td>AMP : 79,4</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Angiographie TDM 64 coupes¹⁴</td> <td>8 essais cliniques</td> <td>97,7</td> <td>78,8</td> </tr> <tr> <td>Essai OMCAS (117 patients)</td> <td>81,2</td> <td>95,8</td> </tr> <tr> <td>8 études + essai OMCAS</td> <td>96,1</td> <td>81,5</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">IRM de stress¹⁵</td> <td rowspan="2">Une MA + 11 études</td> <td>APM : 91</td> <td>APM : 81</td> </tr> <tr> <td>AMP : 83</td> <td>AMP : 86</td> </tr> </tbody> </table> <p>AM = angiographie myocardique; AMP = analyse de la mobilité des parois; APM = angiographie de perfusion myocardique; IRM = imagerie par résonance magnétique; OMCAS = Ontario Multidetector Coronary Angiography Study; TDM = tomodensitométrie; TEPU = tomographie d'émission de photon unique.</p> <p>* L'étude qui examine des épreuves sous stress induit par divers moyens compte pour deux.</p> <p>Nous avons répertorié cinq études, publiées après août 2009, qui examinent l'exactitude diagnostique comparative de la TEPU au technétium 99m dans la détection de l'ischémie^{20-22,27,28}. En outre, quatre études²³⁻²⁶, pour lesquelles la TEPU au technétium 99m constitue la norme de référence, se penchent sur l'exactitude diagnostique d'au moins une modalité de rechange.</p>	Exactitude dans le diagnostic de la coronaropathie				Test	Nombre d'essais cliniques (nombre de patients)	Sensibilité globale (%)	Spécificité globale (%)	TEPU au technétium 99m ¹⁷	39 (3 488)	88	70	TEPU au thallium 201 ¹⁷	24 (3 338)	84	71	Échocardiographie de stress ¹⁴	127* (13 035)	80	84	Échographie de contraste ¹³	11 (suspicion de coronaropathie)	87,3	86,0	12 (coronaropathie confirmée ou soupçonnée) (6 APM et 6 AMP)	APM : 87,8	APM : 64,9	AMP : 69,2	AMP : 79,4	Angiographie TDM 64 coupes ¹⁴	8 essais cliniques	97,7	78,8	Essai OMCAS (117 patients)	81,2	95,8	8 études + essai OMCAS	96,1	81,5	IRM de stress ¹⁵	Une MA + 11 études	APM : 91	APM : 81	AMP : 83	AMP : 86
Exactitude dans le diagnostic de la coronaropathie																																														
Test	Nombre d'essais cliniques (nombre de patients)	Sensibilité globale (%)	Spécificité globale (%)																																											
TEPU au technétium 99m ¹⁷	39 (3 488)	88	70																																											
TEPU au thallium 201 ¹⁷	24 (3 338)	84	71																																											
Échocardiographie de stress ¹⁴	127* (13 035)	80	84																																											
Échographie de contraste ¹³	11 (suspicion de coronaropathie)	87,3	86,0																																											
	12 (coronaropathie confirmée ou soupçonnée) (6 APM et 6 AMP)	APM : 87,8	APM : 64,9																																											
		AMP : 69,2	AMP : 79,4																																											
Angiographie TDM 64 coupes ¹⁴	8 essais cliniques	97,7	78,8																																											
	Essai OMCAS (117 patients)	81,2	95,8																																											
	8 études + essai OMCAS	96,1	81,5																																											
IRM de stress ¹⁵	Une MA + 11 études	APM : 91	APM : 81																																											
		AMP : 83	AMP : 86																																											

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère		Résumé							
		Études primaires : exactitude diagnostique dans la détection de la coronaropathie							
		Auteur, année	n	Norme de référence	Intervention	Sens. (%)	Spéc. (%)	PPV (%)	NPV (%)
		TEPU au technétium 99m et ATDM contre AC							
		Kong et coll., 2011 ²⁰	104	ACE	Imagerie tridimensionnelle : TEPU au sestamibi marqué au technétium 99m et ATDM	100	80,8	94	100
		Weustink et coll., 2011 ²¹	61	ACE	TEPU au sestamibi marqué au technétium 99m et CTDM	89	77	91	72
					CTDM	98	82	93	93
		Lu et coll., 2010 ²²	76	ACE	TEPU au sestamibi marqué au technétium 99m	90	53	57	89
					Échocardiographie et dipyridamole	61	91	83	77
					Échocardiographie et dobutamine	87	82	77	90
		CTDM contre TEPU au technétium 99m							
		Cheng et coll., 2010 ²³	55	TEPU à la tétrofosmine marquée au technétium 99m	CTDM deux sources	59	89	PI	PI
		Bauer et coll., 2009 ²⁴	72	TEPU à la tétrofosmine marquée au technétium 99m	TDMDM 64 (sténose > 50 %)	46	83	58	75

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère		Résumé							
	Ruzsics et coll., 2009 ²⁵	36	TEPU à la tétrofosmine marquée au technétium 99m	CTDM deux sources	97	67	93	80	
	Échocardiographie de stress contre TEPU au technétium 99m								
	Abdelmoneim et coll., 2010 ²⁶	88	TEPU au sestamibi marqué au technétium 99m	Échocardiographie de stress induit par l'adénosine	88	85	PI	PI	
	TEPU au technétium 99m contre TEP								
	Husmann et coll., 2008 ²⁷	80 (TEPU) 70 (TEP)	ACE	TEPU au thallium 201 ou TEPU au sestamibi marqué au technétium 99m	85	PI	PI	PI	
				TEP au ¹³ NH ₃ avec correction d'atténuation	96	PI	PI	PI	
	Bateman et coll., 2006 ²⁸	112	Angiographie coronaire clinique	TEPU au sestamibi marqué au technétium 99m	82	73	PI	PI	
				TEP au rubidium 82	87	93	PI	PI	
	<p>¹³NH₃ = ammoniac marqué à l'azote 13; AC = angiographie coronaire; ACE = angiographie coronaire effractive; ATDM = angiographie par tomodesitométrie; CTDM = coronarographie par tomodesitométrie; n = nombre de patients; TDMDM= tomodesitométrie à détecteurs multiples; TEP = tomographie par émission de positons; TEPU = tomographie d'émission de photon unique.</p> <p>À la lumière des données probantes, la TEPU faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m dans l'imagerie de perfusion myocardique est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'une exactitude diagnostique un peu supérieure à celle de la CTDM de stress; • tout aussi exacte que l'échocardiographie de stress; • d'une exactitude diagnostique un peu inférieure à celle de l'IRM de stress; • d'une exactitude diagnostique un peu inférieure à celle de la TEP de stress; • d'une exactitude diagnostique un peu supérieure à celle de la TEPU de stress au thallium 201. 								
	8	Risques associés au test	<p>Risques étrangers au rayonnement Le principal risque de l'évaluation préopératoire non effractive tient à l'élément de stress de l'examen. Sous le stress induit par l'exercice physique, le patient atteint de coronaropathie avancée court un</p>						

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère	Résumé
	<p>faible risque de subir un infarctus⁴². Le dipyridamole, qui peut être utilisé pour provoquer le stress, peut entraîner de multiples effets indésirables, dont la céphalée, la poussée d'asthme et l'infarctus (risque faible cependant)⁴². L'adénosine, qui peut également être utilisée pour provoquer le stress, a les mêmes effets indésirables que le dipyridamole, mais elle peut occasionner en outre de la douleur ou une oppression thoracique; ces effets disparaissent rapidement à l'arrêt de l'administration du médicament⁴². S'il s'agit de dobutamine, le patient peut éprouver des sensations ébrieuses et de la nausée. En théorie, le médicament peut induire un rythme cardiaque rapide anormal (fibrillation auriculaire, tachycardie ventriculaire ou fibrillation ventriculaire), quoique cela soit fort peu probable à la dose utilisée dans cette indication. Le risque global de subir une crise cardiaque au test à l'effort va de 2 à 4 patients sur 10 000⁴².</p> <p>Outre les risques inhérents à la composante de stress, le radiopharmaceutique administré à l'examen de TEPU peut causer une réaction dans certains cas, notamment une éruption cutanée ou une réaction anaphylactique, mais de telles réactions sont rares⁴³.</p> <p>À la coronarographie par TDM, le produit de contraste peut entraîner des effets indésirables légers, modérés ou marqués. Avec le gadolinium, la réaction grave mettant la vie du patient en péril est extrêmement rare (0,001 % à 0,01 %) et les réactions modérées sont rares (0,004 % à 0,7 %)⁴⁴.</p> <p>Outre les risques inhérents à la composante de stress, l'échocardiographie ne comporte que peu de risque d'effets indésirables, qui relèvent du produit de contraste.</p> <p>Outre les risques inhérents à la composante de stress, les risques associés à l'IRM sont ceux d'une réaction au produit de contraste, le gadolinium, à savoir la céphalée, la nausée et l'arrière-goût métallique. La réaction grave mettant la vie du patient en péril est extrêmement rare (0,001 % à 0,01 %) et les réactions modérées sont rares (0,004 % à 0,7 %)⁴⁴.</p> <p>Outre les risques inhérents à la composante de stress, la TEP n'entraîne pas d'effets indésirables comme en témoigne le comité de pharmacopée de la Société de médecine nucléaire qui a procédé à l'évaluation prospective des effets indésirables de la TEP durant quatre ans et qui conclut que les 33 925 examens ayant fait l'objet de leur évaluation, dans 22 établissements offrant des services de TEP aux États-Unis, n'ont pas entraîné d'effets indésirables⁴⁵. Les risques inhérents à l'épreuve d'effort s'appliquent à l'imagerie cardiaque par la TEP.</p> <p>Risques liés au rayonnement</p> <p>L'imagerie de perfusion myocardique par la TEPU, la coronarographie par TDM et la TEP de stress sont des modalités diagnostiques de l'ischémie qui exposent le patient au rayonnement ionisant. Le</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère	Résumé																						
	<p>tableau ci-dessous présente la dose de rayonnement à laquelle le patient est exposé selon le test.</p> <table border="1" data-bbox="590 334 1906 776"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="590 334 1906 375">Doses de rayonnement</th> </tr> <tr> <th data-bbox="590 375 1367 410">Intervention</th> <th data-bbox="1367 375 1906 410">Dose de rayonnement moyenne (mSv)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="590 410 1367 477">Imagerie de perfusion myocardique par la TEPU au technétium 99m</td> <td data-bbox="1367 410 1906 477">7 à 12,8⁴⁶</td> </tr> <tr> <td data-bbox="590 477 1367 513">Imagerie de perfusion myocardique par la TEPU au thallium 201</td> <td data-bbox="1367 477 1906 513">17 à 41^{46,47}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="590 513 1367 548">TEP cardiaque au 18F-FDG</td> <td data-bbox="1367 513 1906 548">7 (opinion du CCIMTI) à 14⁴⁷</td> </tr> <tr> <td data-bbox="590 548 1367 584">TEP cardiaque au rubidium 82</td> <td data-bbox="1367 548 1906 584">1,1 à 5,0⁴⁷⁻⁴⁹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="590 584 1367 620">TEP cardiaque au ¹³NH₃</td> <td data-bbox="1367 584 1906 620">1,5 à 2,2⁴⁹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="590 620 1367 656">Coronarographie par TDM</td> <td data-bbox="1367 620 1906 656">2,1 à 16^{50,51}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="590 656 1367 691">IRM</td> <td data-bbox="1367 656 1906 691">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="590 691 1367 727">Échocardiographie</td> <td data-bbox="1367 691 1906 727">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="590 727 1367 763">Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année</td> <td data-bbox="1367 727 1906 763">1-3,0⁵²⁻⁵⁴</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹³NH₃ = ammoniac marqué à l'azote 13; 18F-FDG = fluodésoxyglucose; CCIMTI = Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie; CTDM = coronarographie par tomodensitométrie; IRM = imagerie par résonance magnétique; mSv = millisievert; TDM = tomodensitométrie; TEP = tomographie par émission de positons; TEPU = tomographie d'émission de photon unique.</p> <p>En général, l'imagerie de perfusion myocardique par TEPU faisant appel à un radiotraceur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • tout aussi sécuritaire que la coronarographie par TDM; • tout aussi sécuritaire que l'échocardiographie de stress; • tout aussi sécuritaire que l'IRM de stress; • tout aussi sécuritaire que la TEP de stress; • tout aussi sécuritaire que la TEPU au thallium 201. 	Doses de rayonnement		Intervention	Dose de rayonnement moyenne (mSv)	Imagerie de perfusion myocardique par la TEPU au technétium 99m	7 à 12,8 ⁴⁶	Imagerie de perfusion myocardique par la TEPU au thallium 201	17 à 41 ^{46,47}	TEP cardiaque au 18F-FDG	7 (opinion du CCIMTI) à 14 ⁴⁷	TEP cardiaque au rubidium 82	1,1 à 5,0 ⁴⁷⁻⁴⁹	TEP cardiaque au ¹³ NH ₃	1,5 à 2,2 ⁴⁹	Coronarographie par TDM	2,1 à 16 ^{50,51}	IRM	0	Échocardiographie	0	Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année	1-3,0 ⁵²⁻⁵⁴
Doses de rayonnement																							
Intervention	Dose de rayonnement moyenne (mSv)																						
Imagerie de perfusion myocardique par la TEPU au technétium 99m	7 à 12,8 ⁴⁶																						
Imagerie de perfusion myocardique par la TEPU au thallium 201	17 à 41 ^{46,47}																						
TEP cardiaque au 18F-FDG	7 (opinion du CCIMTI) à 14 ⁴⁷																						
TEP cardiaque au rubidium 82	1,1 à 5,0 ⁴⁷⁻⁴⁹																						
TEP cardiaque au ¹³ NH ₃	1,5 à 2,2 ⁴⁹																						
Coronarographie par TDM	2,1 à 16 ^{50,51}																						
IRM	0																						
Échocardiographie	0																						
Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année	1-3,0 ⁵²⁻⁵⁴																						
<p>9 Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test</p>	<p>Au Canada, ce sont des médecins spécialistes en radiologie diagnostique ou en médecine nucléaire qui devraient exécuter et superviser les examens d'imagerie nucléaire diagnostique, de tomographie par émission de positons, d'imagerie par résonance magnétique et d'échographie, et en interpréter les résultats. L'AMC estime à 1 149 le nombre de cardiologues en exercice au Canada (AMC, 2011). Or, ce ne sont pas tous les radiologistes, les médecins spécialistes en médecine nucléaire, les cardiologues de médecine nucléaire ni tous les cardiologues qui sont aptes à procéder à la TEPU au technétium 99m ou les autres options de rechange. Ainsi, la Société canadienne de cardiologie précise dans un rapport publié en 2002 que 43 % des cardiologues procèdent à des examens</p>																						

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

	Critère	Résumé
		<p>d'échocardiographie</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la TEPU faisant appel à un radiotraceur marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la coronarographie par TDM; • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échocardiographie; • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'IRM; • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP; • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEPU au thallium 201.
10	Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	<p>L'installation de médecine nucléaire dotée de gamma caméras (y compris le tomographe) est essentielle à l'offre de services d'imagerie de perfusion myocardique par la TEPU. En 2007, le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut étaient dépourvus de caméras de médecine nucléaire⁵⁵.</p> <p>Le Nunavut ne dispose pas de tomodensitomètres⁵⁶. Le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils de TDM va de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 69 en Ontario, et la moyenne nationale est de 60 heures⁵⁵. En 2010, le temps d'attente moyen en prévision d'un examen de TDM au Canada était de 4,2 semaines⁵⁷. Nous ne connaissons pas le délai d'attente moyen en vue d'une coronarographie par TDM. À souligner que ce ne sont pas tous les tomodensitomètres qui se prêtent à la tomodensitométrie cardiaque.</p> <p>Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut sont dépourvus d'appareils d'IRM⁵⁶. Selon la base de données de l'Enquête nationale sur divers équipements d'imagerie médicale de l'ICIS, le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils d'IRM en 2006-2007 allait de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 99 en Ontario, et la moyenne nationale était de 71 heures⁵⁵. Le délai d'attente moyen en prévision d'un examen d'IRM était de 9,8 semaines en 2010 au Canada⁵⁷.</p> <p>Dans une analyse prospective publiée en 2010, l'ACMTS indique que 31 établissements offrent des services de TEP au Canada⁵⁸. Ces établissements sont situés en Colombie-Britannique, en Alberta, au Manitoba, en Ontario, au Québec, au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse⁵⁸. Le pays compte 36 appareils de TEP ou de TEP-TDM, dont quatre utilisés à des fins de recherche</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

	Critère	Résumé																								
		<p>exclusivement⁵⁸.</p> <p>Les appareils d'échographie sont très répandus au pays. Selon l'Institut Fraser, le délai d'attente moyen en prévision de l'échographie était de 4,5 semaines en 2010⁵⁷.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la TEPU faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la coronarographie par TDM; • de 75 % à 94 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échocardiographie; • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'IRM; • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP; • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEPU au thallium 201. 																								
11	Coût du test	<p>Selon nos calculs, le coût de l'imagerie de perfusion myocardique faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m s'élève à 964,53 \$. L'imagerie de perfusion myocardique au thallium 201 ou par la TEP est probablement plus coûteuse que la scintigraphie isotopique au technétium 99m. L'IRM de stress est un peu moins chère, tandis que la coronarographie par TDM et l'échocardiographie de stress sont modérément moins chères.</p> <table border="1" data-bbox="583 1003 1904 1328"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="583 1003 1904 1040">Coûts</th> </tr> <tr> <th data-bbox="583 1040 968 1110">Test</th> <th data-bbox="968 1040 1293 1110">Coût total (\$)</th> <th data-bbox="1293 1040 1904 1110">Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="583 1110 968 1148">TEPU au technétium 99m</td> <td data-bbox="968 1110 1293 1148">964,53</td> <td data-bbox="1293 1110 1904 1148">s.o.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="583 1148 968 1185">TEPU au thallium 201</td> <td data-bbox="968 1148 1293 1185">964,53</td> <td data-bbox="1293 1148 1904 1185">+0,00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="583 1185 968 1222">Coronarographie par TDM</td> <td data-bbox="968 1185 1293 1222">506,03</td> <td data-bbox="1293 1185 1904 1222">-458,50</td> </tr> <tr> <td data-bbox="583 1222 968 1260">Échocardiographie de stress</td> <td data-bbox="968 1222 1293 1260">466,90</td> <td data-bbox="1293 1222 1904 1260">-497,63</td> </tr> <tr> <td data-bbox="583 1260 968 1297">IRM de stress</td> <td data-bbox="968 1260 1293 1297">835,16</td> <td data-bbox="1293 1260 1904 1297">-129,37</td> </tr> <tr> <td data-bbox="583 1297 968 1328">TEP de stress</td> <td data-bbox="968 1297 1293 1328">1128,60</td> <td data-bbox="1293 1297 1904 1328">+164,07</td> </tr> </tbody> </table>	Coûts			Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)	TEPU au technétium 99m	964,53	s.o.	TEPU au thallium 201	964,53	+0,00	Coronarographie par TDM	506,03	-458,50	Échocardiographie de stress	466,90	-497,63	IRM de stress	835,16	-129,37	TEP de stress	1128,60	+164,07
Coûts																										
Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)																								
TEPU au technétium 99m	964,53	s.o.																								
TEPU au thallium 201	964,53	+0,00																								
Coronarographie par TDM	506,03	-458,50																								
Échocardiographie de stress	466,90	-497,63																								
IRM de stress	835,16	-129,37																								
TEP de stress	1128,60	+164,07																								

¹³NH₃ = ammoniac marqué à l'azote 13; 18F-FDG = fluodésoxyglucose; AC = angiographie coronaire; ACE = angiographie coronaire effractive; ACMTS = Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; AMC = Association médicale canadienne; AMP = analyse de la mobilité des parois; ATDM = angiographie par TDM; CCIMTI = Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie; CTDM = coronarographie par tomographie à émission de positons; ECG = électrocardiographie; ICIS = Institut canadien d'information

sur la santé; IRM = imagerie par résonance magnétique; mSv = millisievert; TDM = tomodensitométrie; TDMDM = tomodensitométrie à détecteurs multiples; TEP = tomographie par émission de positons; TEPU = tomographie d'émission de photon unique.

RÉFÉRENCES

1. Deedwania PC. Silent myocardial ischemia: diagnosis and screening. 2008 Jul 17 [cité le 7 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
2. Arrighi JA, Dilsizian V. Assessment of myocardial viability by radionuclide and echocardiographic techniques: is it simply a sensitivity and specificity issue? *Curr Opin Cardiol*. 2006 Sep;21(5):450-6.
3. Azar RR, Heller GV. Acute rest radionuclide myocardial perfusion imaging for the evaluation of suspected non-ST elevation acute coronary syndrome. 2009 Jun 11 [cité le 7 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
4. Jassal D. Perioperative cardiac management. 2008 Aug 19 [cité le 5 avril 2011]. In: Medscape reference [Internet]. New York: WebMD; c1994 - . Accessible à : <http://emedicine.medscape.com/article/285328-overview>.
5. Papaioannou GI, Heller GV. Risk assessment by myocardial perfusion imaging for coronary revascularization, medical therapy, and noncardiac surgery. *Cardiol Rev*. 2003 Mar;11(2):60-72.
6. ECRI. Scanning systems, gamma camera [Internet]. Plymouth Meeting (PA): ECRI Institute; 2011. [cité le 21 juillet 2011]. (Healthcare product comparison system). Accessible à : <http://www.ecri.org> Abonnement requis.
7. ehealthMD [Internet]. [place unknown]: Health Information Publications. How does a CT scan work?; 2011 [cité le 13 avril 2011]. Accessible à : http://ehealthmd.com/library/ctscan/CTS_work.html
8. University of Ottawa Heart Institute [Internet]. Ottawa: The Institute. Computed tomography scan; 2011 [cité le 13 mai 2011]. Accessible à : http://www.ottawaheart.ca/patients_family/computed-tomography-scan.htm
9. University of Ottawa Heart Institute [Internet]. Ottawa: The Institute. Stress echocardiogram; 2011 [cité le 13 mai 2011]. Accessible à : http://www.ottawaheart.ca/patients_family/stress-echocardiogram.htm
10. NIH Heart, Lung, and Blood Institute [Internet]. Bethesda (MD): National Heart, Lung, and Blood Institute, National Institutes of Health. What is cardiac MRI?; 2009 [cité le 16 mai 2011]. Accessible à : http://www.nhlbi.nih.gov/health/dci/Diseases/mri/mri_what.html
11. International Society for Magnetic Resonance in Medicine. Magnetic resonance imaging: information for patients [Internet]. Berkeley (CA): ISMRM. How safe is MRI?; 2008 Nov 10 [cité le 13 mai 2011]. Accessible à : <http://www.ismrm.org/public/#How safe is MRI>
12. University of Ottawa Heart Institute [Internet]. Ottawa: The Institute. PET myocardial perfusion imaging; 2011 [cité le 13 mai 2011]. Accessible à : http://www.ottawaheart.ca/patients_family/pet-myocardial-perfusion-imaging.htm
13. Medical Advisory Secretariat. Stress echocardiography with contrast for the diagnosis of coronary artery disease: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser* [Internet]. 2010 [cité le 18 juillet 2011];10(10):1-59. Accessible à : http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/cardiac_contrast_echo_20100528.pdf
14. Medical Advisory Secretariat. Stress echocardiography for the diagnosis of coronary artery disease: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser* [Internet]. 2010 [cité le 18 juillet 2011];10(9):1-61. Accessible à : http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/cardiac_stress_echo_20100528.pdf
15. Medical Advisory Secretariat. Cardiac magnetic resonance imaging for the diagnosis of coronary artery disease: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser* [Internet]. 2010 [cité le

18 juillet 2011];10(12):1-38. Accessible à :
http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/cardiac_MRI_20100528.pdf

16. Medical Advisory Secretariat. 64-slice computed tomographic angiography for the diagnosis of intermediate risk coronary artery disease: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser* [Internet]. 2010 [cité le 18 juillet 2011];10(11):1-44. Accessible à :
http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/cardiac_CT_20100528.pdf
17. Medical Advisory Secretariat. Single photon emission computed tomography for the diagnosis of coronary artery disease: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser* [Internet]. 2010 [cité le 18 juillet 2011];10(8):1-64. Accessible à :
http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/cardiac_spect_20100528.pdf
18. Medical Advisory Secretariat. Positron emission tomography (PET) for the assessment of myocardial viability: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser* [Internet]. 2010 Jul [cité le 28 juillet 2011];10(16):1-80. Accessible à :
http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/cardiac_viability%20PET_20100716.pdf
19. Medical Advisory Secretariat. Magnetic resonance imaging (MRI) for the assessment of myocardial viability: an evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser* [Internet]. 2010 Jul [cité le 28 juillet 2011];10(15):1-45. Accessible à :
http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/cardiac_viability%20MRI_20100716.pdf
20. Kong EJ, Cho IH, Chun KA. Clinical usefulness of combinatorial protocol with stress only myocardial perfusion SPECT, CTA and SPECT/CTA 3-dimensional fusion image. *Ann Nucl Med*. 2011;25(6):387-95.
21. Weustink AC, Neefjes LA, Rossi A, Meijboom WB, Nieman K, Capuano E, et al. Diagnostic performance of exercise bicycle testing and single-photon emission computed tomography: comparison with 64-slice computed tomography coronary angiography. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2011 Jan 8. Epub ahead of print.
22. Lu C, Lu F, Fragasso G, Dabrowski P, Di Bello V, Chierchia SL, et al. Comparison of exercise electrocardiography, technetium-99m sestamibi single photon emission computed tomography, and dobutamine and dipyridamole echocardiography for detection of coronary artery disease in hypertensive women. *Am J Cardiol*. 2010;105(9):1254-60.
23. Cheng W, Zeng M, Arellano C, Mafori W, Goldin J, Krishnam M, et al. Detection of myocardial perfusion abnormalities: standard dual-source coronary computed tomography angiography versus rest/stress technetium-99m single-photo emission CT. *Br J Radiol*. 2010;83(992):652-60.
24. Bauer RW, Thilo C, Chiamida SA, Vogl TJ, Costello P, Schoepf UJ. Noncalcified atherosclerotic plaque burden at coronary CT angiography: a better predictor of ischemia at stress myocardial perfusion imaging than calcium score and stenosis severity. *Am J Roentgenol*. 2009;193(2):410-8.
25. Ruzsics B, Schwarz F, Schoepf UJ, Lee YS, Bastarrika G, Chiamida SA, et al. Comparison of dual-energy computed tomography of the heart with single photon emission computed tomography for assessment of coronary artery stenosis and of the myocardial blood supply. *Am J Cardiol*. 2009;104(3):318-26.
26. Abdelmoneim SS, Bernier M, Dhoble A, Moir S, Hagen ME, Ness SA, et al. Diagnostic accuracy of contrast echocardiography during adenosine stress for detection of abnormal myocardial perfusion: a prospective comparison with technetium-99 m sestamibi single-photon emission computed tomography. *Heart Vessels*. 2010;25(2):121-30.
27. Husmann L, Wiegand M, Valenta I, Gaemperli O, Schepis T, Siegrist PT, et al. Diagnostic accuracy of myocardial perfusion imaging with single photon emission computed tomography and positron

emission tomography: a comparison with coronary angiography. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2008 Jun;24(5):511-8.

28. Bateman TM, Heller GV, McGhie AI, Friedman JD, Case JA, Bryngelson JR, et al. Diagnostic accuracy of rest/stress ECG-gated Rb-82 myocardial perfusion PET: comparison with ECG-gated Tc-99m sestamibi SPECT. *J Nucl Cardiol*. 2006 Jan;13(1):24-33.
29. Khorsand A, Gyongyosi M, Sochor H, Maurer G, Karanikas G, Dudczak R, et al. Assessment of left ventricular volumes, ejection fraction and mass. Comparison of model-based analysis of ECG-gated (99m)Tc-SPECT and 18F-FDG-PET. *Nuclear-Medizin*. 2011;50(1):9-14.
30. Hutyra M, Skala T, Kaminek M, Zapletalova J. Comparison of left ventricular volumes and ejection fraction assessment by two-dimensional echocardiography compared with gated myocardial spect in patients with ischemic cardiomyopathy. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub*. 2010 Mar;154(1):47-54.
31. Sadeghian H, Majd-Ardakani J, Lotfi-Tokaldany M, Jahangiri C, Fathollahi MS. Comparison between dobutamine stress echocardiography and myocardial perfusion scan to detect viable myocardium in patients with coronary artery disease and low ejection fraction. *Hellenic J Cardiol*. 2009 Jan;50(1):45-51.
32. Liu Q, Zhao S, Yan C, Lu M, Jiang S, Zhang Y, et al. Myocardial viability in chronic ischemic heart disease: comparison of delayed-enhancement magnetic resonance imaging with 99mTc-sestamibi and 18F-fluorodeoxyglucose single-photon emission computed tomography. *Nucl Med Commun*. 2009 Aug;30(8):610-6.
33. Kanayama S, Matsunari I, Kajinami K. Comparison of gated N-13 ammonia PET and gated Tc-99m sestamibi SPECT for quantitative analysis of global and regional left ventricular function. *J Nucl Cardiol*. 2007 Sep;14(5):680-7.
34. Crean A, Khan SN, Davies LC, Coulden R, Dutka DP. Assessment of myocardial scar: comparison between F-FDG PET, CMR and Tc-Sestamibi. *Clin Med Cardiol* [Internet]. 2009 [cité le 24 août 2011];3:69-76. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2872587>
35. Lee IH, Choe YH, Lee KH, Jeon ES, Choi JH. Comparison of multidetector CT with F-18-FDG-PET and SPECT in the assessment of myocardial viability in patients with myocardial infarction: a preliminary study. *Eur J Radiol*. 2009 Dec;72(3):401-5.
36. Henneman MM, Bax JJ, Schuijf JD, Jukema JW, Holman ER, Stokkel MP, et al. Global and regional left ventricular function: a comparison between gated SPECT, 2D echocardiography and multi-slice computed tomography. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2006 Dec;33(12):1452-60.
37. Agence de la santé publique du Canada. Suivi des maladies du cœur et des accidents vasculaires cérébraux au Canada, 2009 [Internet]. Ottawa: L'Agence; 2009. [cité le 3 mai 2011]. Accessible à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/2009/cvd-avc/pdf/cvd-avs-2009-fra.pdf>
38. Wait Time Alliance. It's about time! Achieving benchmarks and best practices in wait time management: final report [Internet]. Ottawa: Canadian Society of Nuclear Medicine; 2005 Aug. [cité le 14 avril 2011]. Accessible à : http://www.csnm-scmn.ca/PDF/Its_about_time-e.pdf
39. Sparrow P, Plein S, Jones TR, Thorley PJ, Hale C, Sivananthan MU. Tolerance of MRI vs. SPECT myocardial perfusion studies--a patient survey. *J Magn Reson Imaging*. 2004 Apr;19(4):410-6.
40. Murphy KJ, Brunberg JA. Adult claustrophobia, anxiety and sedation in MRI. *Magn Reson Imaging*. 1997;15(1):51-4.
41. MacKenzie R, Sims C, Owens RG, Dixon AK. Patients' perceptions of magnetic resonance imaging. *Clin Radiol*. 1995;50(3):137-43.
42. Chew G, Keane J, Cain T, Revell A, Walker C, Goergen S. Nuclear medicine (NM) cardiac stress test [Internet]. Sydney: New Zealand College of Radiologists (RANZCR); 2009 May 1. 4 p. [cité le 21 juillet 2011]. (Quality Use of Diagnostic Imaging (QUDI) Initiative). Accessible à : <http://www.insideradiology.com.au/PDF/T81CNM-Cardiac-Stress-consumer.pdf>

43. Santos-Oliveira R. Undesirable events with radiopharmaceuticals. *Tohoku J Exp Med* [Internet]. 2009 Apr [cité le 26 juillet 2011];217(4):251-7. Accessible à : http://www.jstage.jst.go.jp/article/tjem/217/4/251/_pdf
44. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR manual on contrast media [Internet]. Version 7. Reston (VA): American College of Radiology; 2010. [cité le 5 octobre 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/contrast_manual/FullManual.aspx
45. Silberstein EB. Prevalence of adverse reactions to positron emitting radiopharmaceuticals in nuclear medicine. *Pharmacopeia Committee of the Society of Nuclear Medicine. J Nucl Med* [Internet]. 1998 Dec [cité le 13 juin 2011];39(12):2190-2. Accessible à : <http://jnm.snmjournals.org/content/39/12/2190.long>
46. Einstein AJ. Radiation risk from coronary artery disease imaging: how do different diagnostic tests compare? *Heart*. 2008 Dec;94(12):1519-21.
47. Gerber TC, Carr JJ, Arai AE, Dixon RL, Ferrari VA, Gomes AS, et al. Ionizing radiation in cardiac imaging: a science advisory from the American Heart Association Committee on Cardiac Imaging of the Council on Clinical Cardiology and Committee on Cardiovascular Imaging and Intervention of the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention. *Circulation* [Internet]. 2009 Feb 24 [cité le 20 septembre 2011];119(7):1056-65. Accessible à : <http://circ.ahajournals.org/content/119/7/1056.long>
48. Senthamizchelvan S, Bravo PE, Esaias C, Lodge MA, Merrill J, Hobbs RF, et al. Human biodistribution and radiation dosimetry of ⁸²Rb. *J Nucl Med* [Internet]. 2010 Oct [cité le 7 septembre 2011];51(10):1592-9. Accessible à : <http://jnm.snmjournals.org/content/51/10/1592.full.pdf+html>
49. Klein R, Beanlands RS, deKemp RA. Quantification of myocardial blood flow and flow reserve: technical aspects. *J Nucl Cardiol*. 2010 Aug;17(4):555-70.
50. Husmann L, Valenta I, Gaemperli O, Adda O, Treyer V, Wyss CA, et al. Feasibility of low-dose coronary CT angiography: first experience with prospective ECG-gating. *Eur Heart J* [Internet]. 2008 Jan [cité le 7 septembre 2011];29(2):191-7. Accessible à : <http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/29/2/191.full.pdf+html>
51. Lee CI, Elmore JG. Radiation-related risks of imaging studies. 2011 [cité le 20 avril 2011]. In: *UpToDate* [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
52. Canadian Nuclear Safety Commission. Radioactive release data from Canadian nuclear power plants 1999-2008 [Internet]. Ottawa: CNSC; 2009 Sep. Report No.: INFO-0210/Rev. 13. [cité le 13 septembre 2011]. Accessible à : http://nuclearsafety.gc.ca/pubs_catalogue/uploads/INFO0210_R13_e.pdf
53. Grasty RL, LaMarre JR. The annual effective dose from natural sources of ionising radiation in Canada. *Radiat Prot Dosimetry*. 2004;108(3):215-26.
54. Mettler FA, Huda W, Yoshizumi TT, Mahesh M. Effective doses in radiology and diagnostic nuclear medicine: a catalog. *Radiology* [Internet]. 2008 Jul [cité le 13 juin 2011];248(1):254-63. Accessible à : <http://radiology.rsna.org/content/248/1/254.long>
55. Institut canadien d'information sur la santé. L'imagerie médicale au Canada 2007 [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2008. 199 p. [cité le 12 avril 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/MIT_2007_f.pdf
56. Canadian Institute for Health Information (CIHI). Selected medical imaging equipment in Canada [Internet]. Ottawa: The Institute; 2010 Jan 1. Report No.: MI5. [cité le 29 juin 2011]. Accessible à : http://apps.cihi.ca/MicroStrategy/asp/Main.aspx?server=torapprd30.cihi.ca&project=Quick+Stats&uid=pce_pub_en&pwd=&evt=2048001&visualizationMode=0&documentID=50A7B0D5472B6AE40A9AE7AA062D42EC Source: National Survey of Selected Medical Imaging Equipment, CIHI, 2010.

57. Barua B, Rovere M, Skinner BJ. Waiting your turn: wait times for health care in Canada [Internet]. 20th ed. Vancouver (BC): Fraser Institute; 2010 Dec. 90 p. [cité le 15 avril 2011]. (Studies in health care policy). Accessible à : <http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/publications/waiting-your-turn-2010.pdf>
58. Morrison A. La tomographie par émission de positrons au Canada 2010 [Internet]. Ottawa: Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2011. [cité le 4 juillet 2011]. (Analyse prospective numéro 22). Accessible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/PET_in_Canada_2010_es-22_F.pdf

ANNEXE 2.9



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Rapport factuel sur les isotopes médicaux : l'évaluation préopératoire en prévision d'une chirurgie vasculaire majeure non cardiaque

INDICATION

Nombre de patients devant subir une chirurgie vasculaire majeure en raison de problèmes à l'aorte ou à des artères périphériques sont à risque de complications cardiovasculaires de la chirurgie¹. Les complications cardiaques de la chirurgie non cardiaque varient selon les facteurs de risque présents, la technique chirurgicale et les circonstances de l'intervention chirurgicale². Les principaux facteurs de risque sont l'infarctus du myocarde récent, l'angine grave, l'intervention coronaire percutanée récente, l'arythmie marquée, l'élévation de la concentration plasmatique du peptide natriurétique cérébral, le diabète, l'insuffisance rénale, la maladie vasculaire cérébrale et l'obésité¹. Le guide *American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) 2007 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation and Care for Noncardiac Surgery*³ stratifie le risque cardiaque de la chirurgie non cardiaque selon l'intervention chirurgicale, la chirurgie vasculaire comportant le plus grand risque cardiaque. Dans ce contexte, l'évaluation clinique exhaustive de la comorbidité devient incontournable chez le patient devant subir une chirurgie vasculaire majeure non cardiaque⁴. En raison de la forte prévalence de la coronaropathie symptomatique ou asymptomatique dans ce groupe de la population, l'évaluation clinique a pour objectif de cerner le risque de complications cardiaques et de mettre en œuvre une stratégie d'atténuation de ce risque^{5,6}.

Population : Les personnes devant subir une chirurgie vasculaire majeure non cardiaque à haut risque (aorte et vaisseaux sanguins périphériques). Des patients devant subir une chirurgie non vasculaire peuvent également être à risque de complications cardiaques ; cependant, le présent projet de recherche se concentre sur la chirurgie vasculaire majeure à haut risque. À certains égards, les constatations peuvent s'appliquer à la chirurgie majeure non vasculaire.

Intervention : L'imagerie de perfusion myocardique par la tomographie d'émission de photon unique (TEPU) faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m.

À l'instar de l'imagerie nucléaire cardiaque dans d'autres indications, la distribution relative du radiotracer permet de visualiser la circulation sanguine cardiaque et offre de l'information sur la capacité fonctionnelle du cœur.

Ainsi, il est possible de cerner le patient à risque élevé de complications cardiaques de la chirurgie, donc de procéder aux examens appropriés et d'appliquer les mesures thérapeutiques qui s'imposent¹. L'imagerie isotopique de perfusion myocardique repose sur le principe de l'injection intraveineuse d'un radiopharmaceutique qui permet de visualiser la circulation sanguine dans le muscle cardiaque (perfusion myocardique) au repos comme à l'effort (stress). Le stress est provoqué par l'exercice physique ou un médicament (dobutamine, dipyridamole ou adénosine), ce qui accroît l'apport sanguin coronaire au myocarde⁷. Les cellules myocardiques viables captent le radiotracer (marqué par l'isotope thallium 201 ou l'isotope technétium 99m) dans une mesure proportionnelle à l'ampleur de l'apport sanguin^{7,8}. Par l'acquisition d'images séquentielle, la caméra-gamma couplée à un ordinateur rend compte de l'état de la fonction et de la perfusion cardiaques⁹.

Comparteurs : Dans la présente indication, les tests diagnostiques ci-dessous sont considérés comme des options de rechange à l'imagerie de perfusion myocardique faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m :

- *L'angiographie par tomodensitométrie (TDM) (coronarographie, TDM cardiaque)*
- *La TEPU de stress au thallium 201*
- *L'échocardiographie de stress (échocardiographie de stress pharmacologique [dobutamine, dipyridamole ou adénosine])*
- *L'imagerie par résonance magnétique (IRM) de stress*
- *La tomographie par émission de positons (TEP) de stress au rubidium 82 ou à l'ammoniac marqué à l'azote 13 ($^{13}\text{NH}_3$)*

L'évaluation préopératoire non effractive a surtout pour but de détecter une coronaropathie (ischémie myocardique ou diminution de l'apport sanguin au muscle cardiaque), une insuffisance ventriculaire gauche ou une valvulopathie². Aucun des tests n'est parfait et certains sont contre-indiqués dans des situations particulières. Le test à l'effort par l'exercice physique est impensable en cas d'artériopathie périphérique en raison notamment d'anomalies déjà présentes à l'échocardiographie (ECG) au repos¹⁰.

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.
- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 3, 2011), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Pour autant que possible, la recherche se limite aux études chez l'humain. Seuls les documents de langue anglaise publiés dans la période allant du 1^{er} janvier 2001 au 7 mars 2011 sont d'intérêt. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a débouché sur le relevé de 11 articles potentiellement pertinents dans les catégories des métaanalyses, des études méthodiques et des évaluations technologiques ; nous avons examiné la version intégrale de sept d'entre eux et en avons retenu deux^{5,11}. Nous avons rejeté trois études, publiées respectivement en 1994⁶, en 1996¹² et en 1999¹³, car elles sont désuètes et ne portent pas sur la TEPU de stress au technétium 99m. Nous avons également exclu une étude¹⁴, publiée en 2002, qui n'analyse pas l'exactitude diagnostique comparative des tests. Enfin, nous avons rejeté une autre publication qui renferme essentiellement des observations sur une étude méthodique.

Nous avons recensé deux guides de pratique d'intérêt lors de la recherche de littérature grise : les lignes directrices de l'ACC et de l'AHA³ et celles de la Société européenne de cardiologie². Les premières³ contiennent un résumé d'études examinant l'utilité de l'imagerie de perfusion myocardique dans l'évaluation préopératoire du risque cardiaque, dont deux études publiées après 2001^{15,16}. Nous avons relevé des lignes directrices sur les interventions de la Société britannique de cardiologie, de la Société britannique de cardiologie nucléaire et de la Société britannique de médecine nucléaire¹⁷ et un document de consensus¹⁰ de la Société canadienne de cardiologie lors des recherches sélectives.

La recherche d'études primaires se solde par la recension de 277 mentions ; nous avons examiné la version intégrale de 34 d'entre elles. Aucune n'offre d'estimation de l'exactitude diagnostique comparative des diverses modalités d'imagerie.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère		Résumé
1	Nombre de personnes touchées	<p>L'on estime à 1,7 sur 1 000 (0,17 %) le nombre de Canadiens subissant une intervention chirurgicale non cardiaque à haut risque tous les ans. En présence d'indicateurs prévisionnels cliniques de risque, de degré intermédiaire ou mineur, et d'une grande détérioration de l'état fonctionnel, l'évaluation cardiaque préopératoire devrait être indiquée.</p> <p>En supposant que la proportion des patients qui correspondent à ces critères varie de 10 % à 50 % des patients devant subir une chirurgie non cardiaque à haut risque, le nombre de personnes touchées serait supérieur à 1 sur 10 000 (0,01 %), mais inférieur à 1 sur 1 000 (0,1 %).</p>
2	Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	<p>La Société canadienne de cardiologie recommande des examens non effractifs chez certains patients qui devront subir une intervention vasculaire non urgente¹⁰. Le temps d'attente en prévision de la chirurgie non urgente détermine le délai d'exécution et le caractère urgent de l'évaluation préopératoire. L'Alliance sur les temps d'attente recommande que l'imagerie nucléaire cardiaque s'effectue dans les 24 heures s'il s'agit d'un cas extrêmement urgent, dans les trois jours s'il s'agit d'un cas urgent ou dans les 14 jours si l'examen est prévu au calendrier comme une intervention non urgente¹⁸.</p> <p>Bien qu'il soit entendu que le délai d'exécution et le caractère urgent de l'imagerie sont fonction du délai d'exécution et de la nature urgente de l'intervention chirurgicale, l'on suppose que le délai d'exécution de l'imagerie va en théorie de 8 à 30 jours et que la connaissance des résultats du test en temps opportun a une grande incidence sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires.</p>
3	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	<p>Le nombre de patients à traiter pour éviter le décès dans l'année est de 221 (IC [intervalle de confiance] à 95 % de 111 à 16 067) selon les estimations¹⁹. Dans le cas d'une intervention chirurgicale à l'aorte, l'examen sous stress, sans égard à la revascularisation coronaire, est associé à un taux de mortalité périopératoire moindre (3,8 % contre 9,0 %)²⁰.</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une incidence modérée sur la mortalité.</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère		Résumé
4	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question	<p>L'insuffisance cardiaque congestive, l'angine instable et l'infarctus du myocarde sont du nombre des incidents périopératoires susceptibles d'accroître la morbidité et de détériorer la qualité de vie. La plupart des études examinant la TEPU aux fins d'évaluation préopératoire le font en fonction d'un critère constitué du décès, ou de quelques aspects, dont le décès, d'où la difficulté de cerner l'impact de l'abstention en matière d'imagerie sur la morbidité ou la qualité de vie.</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique auraient une incidence modérée sur la morbidité ou la qualité de vie.</p>
Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques		
Critère		Résumé
5	Effet du point de vue des inégalités en matière de santé	À déterminer localement.
6	Acceptabilité du test aux yeux des patients	<p>Dans leur étude de petite envergure effectuée en 2004, qui évalue la satisfaction et les préférences de patients à l'égard de la TEPU et de l'IRM dans l'imagerie de perfusion myocardique, des chercheurs britanniques constatent peu de différence entre les techniques sous ces angles²¹. Les patients accordent une note égale aux deux tests des points de vue de la préférence générale, de la durée et de la sécurité de l'examen et du bien-être pour néanmoins conclure par une préférence à l'égard de l'IRM sur ces points; cette préférence n'est pas d'importance statistique²¹. La seule constatation d'importance statistique est celle voulant que les patients préfèrent la TEPU pour l'espace qu'offre l'appareil²¹.</p> <p>La radioexposition peut être une source d'inquiétude pour le patient devant subir une coronarographie par TDM. En outre, il pourrait se sentir à l'étroit dans l'appareil au point de manifester une réaction de claustrophobie.</p> <p>Comme l'échocardiographie de stress n'occasionne pas de radioexposition, certains la préféreront aux autres. L'exercice physique ou le médicament qui induit le stress peut incommoder des patients.</p> <p>En raison du confinement inhérent à la technique d'IRM, le patient peut se sentir claustrophobe; il peut être incommodé par le bruit également. Près de 30 % des patients sont craintifs et de 5 % à</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

	Critère	Résumé
		<p>10 % subissent un grave stress psychologique ou manifestent une intense réaction de panique ou de claustrophobie^{22,23}. L'IRM n'occasionne pas de radioexposition, ce qui peut être vu comme un avantage par certains. L'exercice physique ou le médicament qui induit le stress peut incommoder des patients.</p> <p>La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient qui subira un examen de TEP. L'exercice physique ou le médicament qui induit le stress peut incommoder des patients.</p> <p>Somme toute, l'imagerie de perfusion myocardique sous stress par TEPU faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none">• un peu moins acceptable que la coronarographie par TDM;• un peu moins acceptable que l'échocardiographie de stress;• tout aussi acceptable que l'IRM de stress;• un peu moins acceptable que la TEP de stress;• tout aussi acceptable que la TEPU de stress au thallium 201.
7	Exactitude diagnostique du test	<p>Dans sa métaanalyse⁵, Kertai examine l'exactitude pronostique de six tests diagnostiques : la ventriculographie isotopique, l'échographie ambulatoire, l'électrocardiographie à l'effort, la scintigraphie de perfusion myocardique, l'échographie de stress induit par la dobutamine et l'échographie de stress induit par le dipyridamole. C'est l'échocardiographie de stress induit par la dobutamine qui est la plus sensible (ratio positif réel) dans la détection du risque cardiaque. La scintigraphie de perfusion myocardique se révèle également fort sensible (80 % par rapport à la sensibilité de 85 % de l'échocardiographie de stress induit par la dobutamine), mais sa spécificité est inférieure à celle de l'échocardiographie (49 % comparativement à 70 %). L'auteur en conclut que l'échocardiographie de stress induit par la dobutamine tend à être plus exacte que les autres tests. À souligner que l'étude méthodique englobe des rapports publiés dans la période de janvier 1975 à avril 2001 et que la technologie de l'imagerie s'est beaucoup perfectionnée depuis lors.</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère		Résumé		
		Exactitude diagnostique		
		Test	Sensibilité (%) (IC à 95 %)	Spécificité (%) (IC à 95 %)
		Scintigraphie de perfusion myocardique	83 (77 à 89)	49 (41 à 57)
		Échocardiographie de stress induit par la dobutamine	85 (74 à 97)	70 (62 à 79)
		Échocardiographie de stress induit par le dipyridamole	74 (53 à 94)	86 (80 à 93)
		<p>IC = intervalle de confiance.</p> <p>Nous n'avons rien relevé sur l'exactitude diagnostique de la coronarographie par TDM, de la TEP ou de l'IRM de stress dans l'évaluation préopératoire du patient devant subir une chirurgie vasculaire majeure non cardiaque.</p> <p>À la lumière des données probantes limitées à propos de ce critère, la TEPU faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m dans l'imagerie de perfusion myocardique serait :</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'une exactitude diagnostique un peu supérieure à celle de la coronarographie par TDM; • tout aussi exacte que l'échocardiographie de stress; • d'une exactitude diagnostique un peu inférieure à celle de l'IRM de stress; • d'une exactitude diagnostique un peu inférieure à celle de la TEP de stress; • d'une exactitude diagnostique un peu supérieure à celle de la TEPU de stress au thallium 201. 		
8	Risques associés au test	<p>Risques étrangers au rayonnement</p> <p>Le principal risque de l'évaluation préopératoire non effractive tient à l'élément de stress de l'examen (TEPU de stress, échocardiographie de stress, IRM de stress, TEP de stress). Sous le stress induit par l'exercice physique, le patient atteint de coronaropathie avancée court un faible risque de subir un infarctus²⁴. Le dipyridamole, qui peut être utilisé pour provoquer le stress, peut entraîner de multiples effets indésirables, dont la céphalée, la poussée d'asthme et l'infarctus (risque faible cependant)²⁴. L'adénosine, qui peut également être utilisée pour provoquer le stress, a les mêmes effets indésirables que le dipyridamole, mais elle peut occasionner en outre de la douleur ou une oppression thoracique; ces effets disparaissent rapidement à l'arrêt de l'administration du médicament²⁴. S'il s'agit de dobutamine, le patient peut éprouver des sensations ébrieuses et de la nausée. En théorie, le médicament peut induire un rythme cardiaque rapide anormal (fibrillation auriculaire, tachycardie ventriculaire ou fibrillation ventriculaire), quoique cela soit fort peu probable à la dose utilisée dans cette indication. Il y a un faible risque d'infarctus du myocarde²⁴. Le risque global de subir une crise cardiaque au test à l'effort va de 2 à 4 patients sur 10 000²⁴.</p>		

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère	Résumé
	<p>Outre les risques inhérents à la composante de stress, le radiopharmaceutique peut occasionner des effets indésirables; ainsi, le sestamibi peut causer une réaction anaphylactique et un érythème polymorphe (éruption cutanée), mais de telles réactions sont rares²⁵.</p> <p>À la coronarographie par TDM, le produit de contraste peut entraîner des effets indésirables ou une réaction allergique. La réaction grave provoquée par le gadolinium, mettant la vie du patient en péril, est extrêmement rare (0,001 % à 0,01 %) et les réactions modérées sont rares (0,004 % à 0,7 %)²⁶. La coronarographie par TDM est exempte des risques inhérents à la composante de stress.</p> <p>Outre les risques inhérents à la composante de stress, l'échocardiographie ne comporte que peu de risque d'effets indésirables, qui relèvent du produit de contraste.</p> <p>Outre les risques inhérents à la composante de stress, les risques associés à l'IRM sont ceux d'une réaction au produit de contraste, le gadolinium, lequel peut provoquer une réaction allergique susceptible de s'aggraver à l'exposition répétée²⁷. La céphalée, la nausée et l'arrière-goût métallique figurent parmi les effets indésirables du gadolinium. La réaction grave mettant la vie du patient en péril est extrêmement rare (0,001 % à 0,01 %) et les réactions modérées sont rares (0,004 % à 0,7 %)²⁶.</p> <p>Outre les risques inhérents à la composante de stress, la TEP n'entraîne pas d'effets indésirables comme en témoigne le comité de pharmacopée de la Société de médecine nucléaire qui a procédé à l'évaluation prospective des effets indésirables de la TEP durant quatre ans et qui conclut que les 33 925 examens ayant fait l'objet de leur évaluation, dans 22 établissements offrant des services de TEP aux États-Unis, n'ont pas entraîné d'effets indésirables²⁸.</p> <p>Risques liés au rayonnement</p> <p>L'imagerie de perfusion myocardique par la TEP au technétium 99m ou au thallium 201, la coronarographie par TDM et la TEP sont des modalités d'évaluation préopératoire en prévision d'une chirurgie vasculaire majeure non cardiaque qui expose le patient au rayonnement ionisant. Le tableau ci-dessous présente la dose de rayonnement à laquelle le patient est exposé selon le test</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère		Résumé	
		Doses de rayonnement	
		Intervention	Dose de rayonnement moyenne (mSv)
		TEPU au technétium 99m	7 à 12,8 ²⁹
		TEPU au thallium 201	17 à 41 ^{29,30}
		TEP cardiaque au 18F-FDG	7 (opinion du CCIMTI) à 14 ³⁰
		TEP cardiaque au rubidium 82	1,1 à 5,0 ³⁰⁻³²
		TEP cardiaque au ¹³ NH ₃	1,5 à 2,2 ³²
		Coronarographie par TDM	2,1 à 16 ^{33,34}
		IRM de stress	0
		Échocardiographie de stress	0
		Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année	1-3,0 ³⁵⁻³⁷
		<p>¹³NH₃ = ammoniac marqué à l'azote 13; 18F-FDG = fluodésoxyglucose; CCIMTI = Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie; IRM = imagerie par résonance magnétique; mSv = millisievert; TDM = tomodensitométrie; TEP = tomographie par émission de positons; TEPU = tomographie d'émission de photon unique.</p> <p>En général, l'imagerie de perfusion myocardique par TEPU faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • tout aussi sécuritaire que la coronarographie par TDM; • tout aussi sécuritaire que l'échocardiographie de stress; • tout aussi sécuritaire que l'IRM de stress; • tout aussi sécuritaire que la TEP de stress; • tout aussi sécuritaire que la TEPU au thallium 201. 	
9	Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	<p>Au Canada, ce sont des médecins spécialistes en radiologie diagnostique ou en médecine nucléaire qui devraient exécuter et superviser les examens d'imagerie nucléaire diagnostique, de tomographie par émission de positons, d'imagerie par résonance magnétique et d'échographie, et en interpréter les résultats. L'AMC estime à 1 149 le nombre de cardiologues en exercice au Canada³⁸. Or, ce ne sont pas tous les radiologistes, les médecins spécialistes en médecine nucléaire, les cardiologues de médecine nucléaire ni tous les cardiologues qui sont aptes à exécuter la TEPU au technétium 99m ou les autres options d'imagerie. Ainsi, la Société canadienne de cardiologie précise dans un rapport publié en 2002 que 43 % des cardiologues procèdent à des examens d'échocardiographie.</p>	

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

	Critère	Résumé
		<p>Si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la TEPU faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la coronarographie par TDM; • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échocardiographie; • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'IRM; • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP; • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEPU au thallium 201.
10	<p>Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)</p>	<p>L'installation de médecine nucléaire dotée de gamma-caméras (y compris le tomographe) est essentielle à l'offre de services d'imagerie de perfusion myocardique par la TEPU. Au 1^{er} janvier 2007, le pays comptait en moyenne 18,4 caméras de médecine nucléaire par tranche d'un million d'habitants, mais aucune au Yukon, aux Territoires du Nord-Ouest et au Nunavut³⁹.</p> <p>L'Institut canadien d'information sur la santé rapporte que le Canada comptait 12,8 tomodensitomètres par million d'habitants le 1^{er} janvier 2007, mais aucun au Nunavut³⁹. Le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils de TDM va de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 69 en Ontario, et la moyenne nationale est de 60 heures³⁹. En 2010, le temps d'attente moyen en prévision d'un examen de TDM au Canada était de 4,2 semaines⁴⁰.</p> <p>Au 1^{er} janvier 2007, on dénombrait 6,8 appareils d'IRM par million d'habitants au Canada, mais le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut en sont dépourvus³⁹. Selon la base de données de l'Enquête nationale sur divers équipements d'imagerie médicale de l'ICIS, le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils d'IRM en 2006-2007 allait de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 99 en Ontario, et la moyenne nationale était de 71 heures³⁹. Le délai d'attente moyen en prévision d'un examen d'IRM était de 9,8 semaines en 2010 au Canada⁴⁰.</p> <p>Les appareils d'échographie sont très répandus au pays. Selon l'Institut Fraser, le délai d'attente moyen en prévision de l'échographie était de 4,5 semaines en 2010⁴⁰.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire et dans l'éventualité où l'option</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère		Résumé																								
		<p>de la TEPU faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la coronarographie par TDM; • de 75 % à 94 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échocardiographie; • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'IRM; • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP; • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEPU au thallium 201. 																								
11	Coût du test	<p>Selon nos calculs, le coût de l'imagerie de perfusion myocardique faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m s'élève à 964,53 \$. L'imagerie de perfusion myocardique au thallium 201 ou par la TEP est probablement plus coûteuse que la scintigraphie isotopique au technétium 99m. L'IRM de stress est un peu moins chère, tandis que la coronarographie par TDM et l'échocardiographie de stress sont modérément moins chères.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Coûts</th> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Coût total (\$)</th> <th>Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TEPU au technétium 99m</td> <td>964,53</td> <td>s.o.</td> </tr> <tr> <td>TEPU au thallium 201</td> <td>964,53</td> <td>+0,00</td> </tr> <tr> <td>Coronarographie par TDM</td> <td>506,03</td> <td>-458,50</td> </tr> <tr> <td>Échocardiographie de stress</td> <td>466,90</td> <td>-497,63</td> </tr> <tr> <td>IRM de stress</td> <td>835,16</td> <td>-129,37</td> </tr> <tr> <td>TEP de stress</td> <td>1128,60</td> <td>+164,07</td> </tr> </tbody> </table>	Coûts			Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)	TEPU au technétium 99m	964,53	s.o.	TEPU au thallium 201	964,53	+0,00	Coronarographie par TDM	506,03	-458,50	Échocardiographie de stress	466,90	-497,63	IRM de stress	835,16	-129,37	TEP de stress	1128,60	+164,07
Coûts																										
Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)																								
TEPU au technétium 99m	964,53	s.o.																								
TEPU au thallium 201	964,53	+0,00																								
Coronarographie par TDM	506,03	-458,50																								
Échocardiographie de stress	466,90	-497,63																								
IRM de stress	835,16	-129,37																								
TEP de stress	1128,60	+164,07																								

Gd = gadolinium; IC = intervalle de confiance; ICIS = Institut canadien d'information sur la santé; IRM = imagerie par résonance magnétique; mSv = millisievert; TDM = tomodensitométrie; TEP = tomographie par émission de positons; TEPU = tomographie d'émission de photon unique.

RÉFÉRENCES

1. Shammash JB, Kimmel SE, Morgan JP. Estimation of cardiac risk prior to noncardiac surgery. 2010 Oct 29 [cité le 6 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
2. Task Force for Preoperative Cardiac Risk Assessment and Perioperative Cardiac Management in Non-cardiac Surgery, European Society of Cardiology (ESC), Poldermans D, Bax JJ, Boersma E, De HS, et al. Guidelines for pre-operative cardiac risk assessment and perioperative cardiac management in non-cardiac surgery. Eur Heart J [Internet]. 2009 Nov [cité le 22 mars 2011];30(22):2769-812. Accessible à : <http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/GuidelinesDocuments/guidelines-perioperative-cardiac-care-FT.pdf>
3. Fleisher LA, Beckman JA, Brown KA, Calkins H, Chaikof EL, Fleischmann KE, et al. ACC/AHA 2007 guidelines on perioperative cardiovascular evaluation and care for noncardiac surgery: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation for Noncardiac Surgery) developed in collaboration with the American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Heart Rhythm Society, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, and Society for Vascular Surgery. J Am Coll Cardiol [Internet]. 2007 Oct 23 [cité le 22 mars 2011];50(17):e159-e241. Accessible à : <http://content.onlinejacc.org/cgi/content/full/50/17/e159>
4. Russo V, Gostoli V, Lovato L, Montalti M, Marzocchi A, Gavelli G, et al. Clinical value of multidetector CT coronary angiography as a preoperative screening test before non-coronary cardiac surgery. Heart [Internet]. 2007 Dec [cité le 10 mars 2011];93(12):1591-8. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2095762>
5. Kertai MD, Boersma E, Bax JJ, Heijnenbroek-Kal MH, Hunink MG, L'talien GJ, et al. A meta-analysis comparing the prognostic accuracy of six diagnostic tests for predicting perioperative cardiac risk in patients undergoing major vascular surgery. Heart [Internet]. 2003 Nov [cité le 10 mars 2011];89(11):1327-34. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1767930/pdf/hrt08901327.pdf>
6. Mantha S, Roizen MF, Barnard J, Thisted RA, Ellis JE, Foss J. Relative effectiveness of four preoperative tests for predicting adverse cardiac outcomes after vascular surgery: a meta-analysis. Anesth Analg. 1994 Sep;79(3):422-33.
7. Jassal D. Perioperative cardiac management. 2008 Aug 19 [cité le 5 avril 2011]. In: Medscape reference [Internet]. New York: WebMD; c1994 - . Accessible à : <http://emedicine.medscape.com/article/285328-overview>.
8. Papaioannou GI, Heller GV. Risk assessment by myocardial perfusion imaging for coronary revascularization, medical therapy, and noncardiac surgery. Cardiol Rev. 2003 Mar;11(2):60-72.
9. ECRI. Scanning Systems, Gamma Camera [Internet]. Plymouth Meeting (PA): ECRI Institute; 2011. [cité le 29 mars 2011]. (Healthcare Product Comparison System). Accessible à : <http://www.ecri.org> Abonnement requis.
10. Canadian Cardiovascular Society. 2005 Consensus Conference on Peripheral Arterial Disease [Internet]. Ottawa: The Society; 2005. 187 p. [cité le 28 mars 2011]. Accessible à : http://www.ccs.ca/download/consensus_conference/consensus_conference_archives/CCFinalPre_CJC_Pub.pdf
11. Beattie WS, Abdelnaem E, Wijeyesundera DN, Buckley DN. A meta-analytic comparison of preoperative stress echocardiography and nuclear scintigraphy imaging. Anesth Analg [Internet]. 2006 Jan [cité le 10 mars 2011];102(1):8-16. Accessible à : <http://www.anesthesia-analgesia.org/content/102/1/8.full.pdf+html>
12. Shaw LJ, Eagle KA, Gersh BJ, Miller DD. Meta-analysis of intravenous dipyridamole-thallium-201 imaging (1985 to 1994) and dobutamine echocardiography (1991 to 1994) for risk stratification before vascular surgery. J Am Coll Cardiol. 1996 Mar 15;27(4):787-98.

13. Travain MI, Wexler JP. Pharmacological stress testing. *Semin Nucl Med.* 1999 Oct;29(4):298-318.
14. Etchells E, Meade M, Tomlinson G, Cook D. Semiquantitative dipyridamole myocardial stress perfusion imaging for cardiac risk assessment before noncardiac vascular surgery: a meta-analysis. *J Vasc Surg.* 2002 Sep;36(3):534-40.
15. Harafuji K, Chikamori T, Kawaguchi S, Obitsu Y, Ito S, Igarashi Y, et al. Value of pharmacologic stress myocardial perfusion imaging for preoperative risk stratification for aortic surgery. *Circ J* [Internet]. 2005 May [cité le 10 mars 2011];69(5):558-63. Accessible à : <http://www.jstage.jst.go.jp/article/circj/69/5/558/pdf>
16. Cohen MC, Siewers AE, Dickens JD, Jr., Hill T, Muller JE. Perioperative and long-term prognostic value of dipyridamole Tc-99m sestamibi myocardial tomography in patients evaluated for elective vascular surgery. *J Nucl Cardiol.* 2003 Sep;10(5):464-72.
17. Anagnostopoulos C, Harbinson M, Kelion A, Kundley K, Loong CY, Notghi A, et al. Procedure guidelines for radionuclide myocardial perfusion imaging. *Heart.* 2004;90:i1-i10. Adopted by the British Cardiac Society, the British Nuclear Cardiology Society, and the British Nuclear Medicine Society.
18. Wait Time Alliance. Wait Time Alliance report, Fall 2007: time for progress [Internet]. Ottawa: Canadian Medical Association; 2007 Nov. 24 p. Appendix A: Wait Time Alliance benchmarks for the initial 5 priority areas. [cité le 6 mai 2011]. Accessible à : http://www.waittimealliance.ca/images/Fall_2007/time_for_progress.pdf
19. Wijeyesundera DN, Beattie WS, Austin PC, Hux JE, Laupacis A. Non-invasive cardiac stress testing before elective major non-cardiac surgery: population based cohort study. *BMJ.* 2010;340:b5526. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2813428>
20. Fleisher LA, Eagle KA, Shaffer T, Anderson GF. Perioperative- and long-term mortality rates after major vascular surgery: the relationship to preoperative testing in the medicare population. *Anesth Analg* [Internet]. 1999 Oct [cité le 28 mars 2011];89(4):849-55. Accessible à : <http://www.anesthesia-analgesia.org/content/89/4/849.long>
21. American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Heart Rhythm Society, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, et al. 2009 ACCF/AHA focused update on perioperative beta blockade incorporated into the ACC/AHA 2007 guidelines on perioperative cardiovascular evaluation and care for noncardiac surgery. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2009 Nov 24 [cité le 3 mai 2011];54(22):e13-e118. Accessible à : <http://content.onlinejacc.org/cgi/reprint/54/22/e13.pdf>
22. Murphy KJ, Brunberg JA. Adult claustrophobia, anxiety and sedation in MRI. *Magn Reson Imaging.* 1997;15(1):51-4.
23. MacKenzie R, Sims C, Owens RG, Dixon AK. Patients' perceptions of magnetic resonance imaging. *Clin Radiol.* 1995;50(3):137-43.
24. Chew G, Keane J, Cain T, Revell A, Walker C, Goergen S. Nuclear medicine (NM) cardiac stress test [Internet]. Sydney: New Zealand College of Radiologists (RANZCR); 2009 May 1. 4 p. [cité le 21 juillet 2011]. (Quality Use of Diagnostic Imaging (QUDI) Initiative). Accessible à : <http://www.insideradiology.com.au/PDF/T81CNM-Cardiac-Stress-consumer.pdf>
25. Santos-Oliveira R. Undesirable events with radiopharmaceuticals. *Tohoku J Exp Med* [Internet]. 2009 Apr [cité le 26 juillet 2011];217(4):251-7. Accessible à : <http://www.jstage.jst.go.jp/article/tjem/217/4/251/pdf>
26. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR manual on contrast media [Internet]. Version 7. Reston (VA): American College of Radiology; 2010. [cité le 5 octobre 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/contrast_manual/FullManual.aspx
27. Siddiqi NH. Contrast medium reactions. 2011 Apr 20 [cité le 5 octobre 2011]. In: *Medscape reference* [Internet]. New York: WebMD; c1994 - . Accessible à : <http://emedicine.medscape.com/article/422855-overview>.

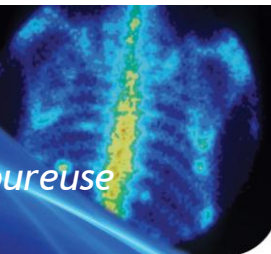
28. Silberstein EB. Prevalence of adverse reactions to positron emitting radiopharmaceuticals in nuclear medicine. Pharmacopeia Committee of the Society of Nuclear Medicine. J Nucl Med [Internet]. 1998 Dec [cité le 13 juin 2011];39(12):2190-2. Accessible à : <http://jnm.snmjournals.org/content/39/12/2190.long>
29. Einstein AJ. Radiation risk from coronary artery disease imaging: how do different diagnostic tests compare? Heart. 2008 Dec;94(12):1519-21.
30. Gerber TC, Carr JJ, Arai AE, Dixon RL, Ferrari VA, Gomes AS, et al. Ionizing radiation in cardiac imaging: a science advisory from the American Heart Association Committee on Cardiac Imaging of the Council on Clinical Cardiology and Committee on Cardiovascular Imaging and Intervention of the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention. Circulation [Internet]. 2009 Feb 24 [cité le 20 septembre 2011];119(7):1056-65. Accessible à : <http://circ.ahajournals.org/content/119/7/1056.long>
31. Senthamizchelvan S, Bravo PE, Esaias C, Lodge MA, Merrill J, Hobbs RF, et al. Human biodistribution and radiation dosimetry of 82Rb. J Nucl Med [Internet]. 2010 Oct [cité le 7 septembre 2011];51(10):1592-9. Accessible à : <http://jnm.snmjournals.org/content/51/10/1592.full.pdf+html>
32. Klein R, Beanlands RS, deKemp RA. Quantification of myocardial blood flow and flow reserve: technical aspects. J Nucl Cardiol. 2010 Aug;17(4):555-70.
33. Husmann L, Valenta I, Gaemperli O, Adda O, Treyer V, Wyss CA, et al. Feasibility of low-dose coronary CT angiography: first experience with prospective ECG-gating. Eur Heart J [Internet]. 2008 Jan [cité le 7 septembre 2011];29(2):191-7. Accessible à : <http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/29/2/191.full.pdf+html>
34. Lee CI, Elmore JG. Radiation-related risks of imaging studies. 2011 [cité le 20 avril 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
35. Canadian Nuclear Safety Commission. Radioactive release data from Canadian nuclear power plants 1999-2008 [Internet]. Ottawa: CNSC; 2009 Sep. Report No.: INFO-0210/Rev. 13. [cité le 13 septembre 2011]. Accessible à : http://nuclearsafety.gc.ca/pubs_catalogue/uploads/INFO0210_R13_e.pdf
36. Grasty RL, LaMarre JR. The annual effective dose from natural sources of ionising radiation in Canada. Radiat Prot Dosimetry. 2004;108(3):215-26.
37. Mettler FA, Huda W, Yoshizumi TT, Mahesh M. Effective doses in radiology and diagnostic nuclear medicine: a catalog. Radiology [Internet]. 2008 Jul [cité le 13 juin 2011];248(1):254-63. Accessible à : <http://radiology.rsna.org/content/248/1/254.long>
38. Canadian Medical Association. Number of physicians by province/territory and specialty, Canada, 2011 [Internet]. Ottawa: CMA; 2011. 2 p. [cité le 5 janvier 2012]. Accessible à : http://www.cma.ca/multimedia/CMA/Content/Images/Inside_cma/Statistics/01SpecProv.pdf
39. Institut canadien d'information sur la santé. L'imagerie médicale au Canada 2007 [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2008. 199 p. [cité le 12 avril 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/MIT_2007_f.pdf
40. Barua B, Rovere M, Skinner BJ. Waiting your turn: wait times for health care in Canada [Internet]. 20th ed. Vancouver (BC): Fraser Institute; 2010 Dec. 90 p. [cité le 15 avril 2011]. (Studies in health care policy). Accessible à : <http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/publications/waiting-your-turn-2010.pdf>

ANNEXE 2.10



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Rapport factuel sur les isotopes médicaux : l'évaluation de l'articulation prothétique douloureuse



INDICATION

L'arthroplastie totale de la hanche ou du genou est une intervention chirurgicale orthopédique majeure effectuée chez le patient qui y est admissible pour restaurer la fonction articulaire et la mobilité, atténuer la douleur, voire l'éliminer, et réduire la déformation provoquée par la détérioration articulaire¹. L'intervention commence par le retrait de l'articulation lésée ou malade et se poursuit par son remplacement par une prothèse. L'arthrose est la cause la plus courante de la dégénérescence de l'articulation coxofémorale (hanche) quoique des affections arthritiques inflammatoires, des malformations ou des troubles congénitaux ou de développement, un traumatisme, des cancers ou l'ostéonécrose puissent en être à l'origine¹. Quant à l'articulation tibiofémorale (genou), les principales causes d'altération rendant inévitable l'arthroplastie totale sont l'arthrose et la polyarthrite rhumatoïde, alors que la nécrose avasculaire, des tumeurs ou des malformations congénitales peuvent en être la cause.

À l'instar de toute chirurgie majeure, l'arthroplastie comporte un risque de complications^{2,3}. Ces complications sont dites immédiates lorsqu'elles surviennent dans la période postopératoire ou tardives quand elles se produisent quelque temps par la suite⁴. Le descellement aseptique de la prothèse et l'infection constituent les complications tardives les plus fréquentes; la douleur qui resurgit après la guérison est un signe évocateur de ces deux complications, qui peuvent être difficiles à distinguer l'une de l'autre d'où la nécessité de l'examen clinique, d'épreuves de laboratoire et de l'imagerie diagnostique⁴. L'articulation prothétique douloureuse peut être le signe également d'autres complications tardives moins courantes comme la défaillance d'un composant, l'instabilité de la prothèse, l'ostéolyse, l'ossification hétérotopique ou des syndromes affectant les tissus mous⁵.

Population : les porteurs d'une prothèse articulaire présentant des symptômes telles la douleur ou la fièvre.

Intervention : la scintigraphie osseuse faisant appel au bisphosphonate de méthylène marqué au technétium 99m (^{99m}Tc-MDP), au soufre colloïdal marqué au technétium 99m (^{99m}Tc-SC) ou aux leucocytes (globules blancs) marqués au technétium 99m (^{99m}Tc-GB).

Divers examens d'imagerie nucléaire ont recours à l'isotope médical technétium 99m pour évaluer l'articulation prothétique douloureuse. Les techniques d'imagerie nucléaire sont utiles dans cette évaluation parce que le matériau de la prothèse n'altère pas la qualité de l'image comme c'est le cas en imagerie par résonance magnétique (IRM) ou en tomодensitométrie (TDM)⁶.

Scintigraphie osseuse au ^{99m}Tc-MDP

Dans la scintigraphie osseuse, le radiopharmaceutique ^{99m}Tc-MDP, administré par la voie intraveineuse, se fixe dans les os⁷. Il a une prédilection pour les zones osseuses nouvellement formées; l'acquisition des images a lieu de deux à quatre heures après l'administration du radiopharmaceutique⁷. S'il s'agit d'une scintigraphie osseuse triphasique, la séquence d'acquisition des images va comme suit : une première tout de suite après l'administration du radiopharmaceutique pour évaluer la circulation sanguine et le plateau (pool), puis une

deuxième et une troisième respectivement 15 minutes et 4 heures après l'administration du radiopharmaceutique⁸. La scintigraphie triphasique peut se dérouler selon d'autres protocoles et prévoir notamment l'acquisition d'images 24 heures après l'administration du radiopharmaceutique⁷. Il est entendu que la scintigraphie osseuse négative peut permettre d'écarter la possibilité d'un descellement aseptique ou d'une infection⁷, mais si elle est positive, ce sont d'autres examens d'imagerie qui détermineront la source de la complication^{7,9}. Par conséquent, la scintigraphie osseuse est un test préliminaire auquel succèdent le cas échéant d'autres tests d'imagerie nucléaire pour parvenir à établir le diagnostic différentiel^{9,10}.

Scintigraphie osseuse au ^{99m}Tc-SC

Il est possible de combiner l'examen au ^{99m}Tc-SC aux globules blancs du patient marqués à l'aide du radiopharmaceutique hexa méthyle propylène amine oxime au technétium 99m (^{99m}Tc-HMPAO) ou à l'indium 111 (¹¹¹In) pour diagnostiquer l'infection à la source de la douleur liée à la prothèse articulaire¹¹. Dans cette intervention, le ^{99m}Tc-SC est administré par la voie intraveineuse et l'acquisition des images s'effectue de 60 à 90 minutes après l'administration. Le radiopharmaceutique se fixe dans la moelle osseuse, permettant ainsi de la visualiser, tandis que les leucocytes marqués se regroupent au lieu de l'infection et dans l'os. Ensemble, le radiopharmaceutique et les globules blancs permettent de départager là où se regroupent les globules blancs, dans la moelle ou au site d'une infection. Si les leucocytes se retrouvent à l'écart de la moelle, ils indiquent la présence d'une infection. Cet aspect revêt de l'importance dans l'évaluation de la prothèse articulaire : sur le plan hématopoïétique, la moelle est active dans la zone de la prothèse articulaire et, s'il est impossible de distinguer entre l'activité de la moelle osseuse et la présence d'une infection, l'exactitude diagnostique de l'examen aux globules blancs marqués s'en trouvera réduite¹¹.

Scintigraphie osseuse aux leucocytes marqués au technétium 99m

Les leucocytes marqués au technétium 99m permettent de détecter la présence d'une infection chez la personne immunocompétente⁹. L'HMPAO, ou examétazime, est un radiopharmaceutique d'usage courant dans le marquage des globules blancs⁹. Ce marquage s'effectue selon une technique *in vitro* en vertu de laquelle on prélève de 40 ml à 50 ml de sang du patient, on procède à la séparation des cellules sanguines (leucocytes, hématies et plaquettes)⁹, puis à l'incubation des leucocytes avec le radiopharmaceutique (technétium 99m), au lavage du produit et à son administration au patient. Le marquage dure en général de deux à trois heures⁹. L'acquisition des images a lieu quelques heures après l'administration des leucocytes marqués. Ceux-ci sont utiles pour préciser la source de la douleur, soit le descellement aseptique, soit une infection, car ils se dirigent vers les sites d'inflammation et d'infection⁹.

Comparateurs : dans la présente indication, les tests diagnostiques ci-dessous sont considérés comme des options de rechange à la scintigraphie :

- *Tomographie par émission de positons (TEP; au fluor 18 [TEP au fluor 18] dans l'investigation du descellement ou au fluodésoxyglucose associant le fluor 18 et une molécule de glucose [TEP au 18F-FDG] dans l'investigation de l'infection) :* La TEP est une technique d'imagerie faisant appel à un radiotracer qui se fixe dans des zones précises du corps où il émet un rayonnement gamma que capte la gamma-caméra ou le tomographe afin d'obtenir des images de la structure et du fonctionnement des organes et des tissus¹².
- *Arthrographie :* L'arthrographie, qui repose sur le principe de la fluoroscopie pour visualiser une articulation après l'injection intra-articulaire d'un produit de contraste, est utile dans la détection du descellement de la prothèse articulaire⁴. L'on injecte un anesthésique local

dans l'articulation, puis on administre un produit de contraste (p. ex., un produit iodé ou de l'air si le produit de contraste est contre-indiqué). On peut également utiliser un radionucléide comme le soufre colloïdal marqué à l'indium 111 ou au technétium 99m¹³. Les images sont projetées en séquences sur un écran fluorescent, puis on procède à la création d'images fixes¹⁴.

- *Globules blancs marqués à l'indium 111* : La scintigraphie aux leucocytes marqués à l'indium permet de détecter l'infection selon la même technique que la scintigraphie aux leucocytes marqués au technétium 99m⁹. Dans les deux cas, la préparation est la même, seul le radiotracteur diffère, l'oxyquinoline dans le premier, l'HMPAO dans le second. La scintigraphie aux leucocytes marqués à l'indium 111 a les désavantages entre autres d'un délai d'acquisition d'images de 18 à 24 heures après l'administration de l'isotope et d'une résolution d'image de moins bonne qualité que celle de la scintigraphie aux leucocytes marqués au technétium 99m⁹. En revanche, elle a pour avantage la distribution des leucocytes au foie, à la rate et à la moelle osseuse habituellement, alors que les leucocytes marqués au technétium 99m se répartissent dans une zone plus vaste (système réticulo-endothélial, appareil urinaire, gros intestin et vésicule biliaire)⁹.

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.
- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 1, 2011), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Pour ce qui est des études méthodiques, la recherche ne se limite pas aux études chez l'humain, mais elle y est restreinte pour ce qui est des études primaires. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt et la date de publication est sans importance sauf en ce qui concerne les études primaires qui devaient avoir été publiées dans la période du 1^{er} janvier 2006 au 25 février 2011. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire dans les bases de données a débouché sur la recension de 754 mentions; 89 articles ont fait l'objet d'un examen approfondi. Les auteurs ont retenu huit études méthodiques ou métaanalyses d'études sur l'exactitude diagnostique des tests évalués ou de tests de rechange¹⁵⁻²². Ils ont examiné les autres articles pour relever de l'information relative à l'un ou l'autre des 10 autres critères d'évaluation; ils ont ainsi sélectionné quatre rapports^{4,10,23,24} : un portant sur le deuxième critère⁴, deux ayant trait au quatrième critère^{10,23} et un abordant le dixième critère²⁴.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère	Résumé	
1	Nombre de personnes touchées	<p>Chaque année, 6 345 Canadiens (2 sur 10 000) porteurs d'une prothèse articulaire subissent une reprise chirurgicale^{25,26}. Ils doivent au préalable se prêter à un examen d'imagerie diagnostique. Par ailleurs, d'autres porteurs qui éprouvent de la douleur doivent subir un examen d'imagerie sans pour autant nécessiter une intervention chirurgicale. Par conséquent, ce nombre est sans doute une sous-estimation du nombre véritable de personnes touchées.</p> <p>Le nombre de personnes touchées serait supérieur à 1 personne sur 10 000 (0,01 %), mais égal ou inférieur à 1 personne sur 1 000 (0,1 %).</p>
2	Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	<p>En vertu des directives de priorisation des examens d'imagerie de la Saskatchewan, l'examen d'imagerie diagnostique en cas d'articulation prothétique douloureuse devrait s'effectuer dans les 8 à 30 jours de l'ordonnance médicale^{27,28}. Les lignes directrices sur la scintigraphie osseuse préconisent l'exécution du test dans les 3²⁹ à 7³⁰ jours de l'ordonnance s'il y a urgence d'agir et dans les 15²⁹ à 30¹¹ jours s'il s'agit d'un cas semi-urgent. Les lignes directrices canadiennes recommandent un délai d'exécution de moins de 30 jours pour ce qui est de l'examen d'imagerie d'une articulation prothétique douloureuse ou de la scintigraphie osseuse en urgence.</p> <p>Le délai d'exécution du test faisant appel au technétium 99m va de 8 à 30 jours et la connaissance des résultats de l'imagerie en temps opportun influe modérément sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires.</p>
3	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	<p>Les causes les plus fréquentes de douleur à une articulation prothétique n'ont pas d'incidence directe sur la mortalité, sauf en ce qui concerne l'infection. Chez la personne immunocompétente, le risque de mortalité des suites d'une ostéite infectieuse est relativement faible, mais la présence d'une prothèse articulaire accroît ce risque³¹. Le taux de mortalité liée à l'infection d'une articulation prothétique varie de 1 % à 3 %³².</p> <p>À la lumière de l'information restreinte, les résultats de l'imagerie diagnostique ont une incidence minime sur la mortalité.</p>
4	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie	<p>L'investigation clinique de l'articulation prothétique douloureuse englobe l'imagerie diagnostique pour déterminer la source de la douleur et l'intervention appropriée. Plus le temps passe avant d'instaurer l'antibiothérapie ou de procéder au traitement chirurgical, moins les chances de</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication	
Critère	Résumé
diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question	<p>sauvegarder la prothèse articulaire et de préserver la fonction articulaire sont bonnes³¹.</p> <p>De même, plus le délai de diagnostic du descellement aseptique est long, plus le patient souffre et plus longtemps perdurent son incapacité et son dysfonctionnement³¹. L'infection profonde, le descellement aseptique et la défaillance prothétique entraînent une détérioration de la qualité de vie, alors que la reprise chirurgicale se traduit par une amélioration de la qualité de vie et de l'état fonctionnel et par l'atténuation de la douleur, voire sa disparition^{33,34}.</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une grande incidence sur la morbidité ou la qualité de vie.</p>
5 Effet du point de vue des inégalités en matière de santé	À déterminer localement.
Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre	
Critère	Résumé
6 Acceptabilité du test aux yeux des patients	<p><i>Scintigraphie osseuse</i> L'information sur l'acceptabilité de la scintigraphie osseuse est limitée. La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient.</p> <p><i>Arthrographie</i> L'arthrographie classique est une technique d'imagerie radiographique fluoroscopique. L'injection d'un produit de contraste et la radioexposition peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient. En outre, le test peut occasionner une enflure articulaire temporaire.</p> <p><i>TEP</i> La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient.</p> <p><i>Scintigraphie aux leucocytes marqués à l'indium 111 ou à un autre isotope</i> La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé																					
		<p>d'inquiétude pour le patient.</p> <p>Somme toute, la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • modérément plus acceptable que l'arthrographie; • modérément plus acceptable que la TEP au 18F-FDG; • modérément plus acceptable que la TEP au fluor 18; • tout aussi acceptable que la scintigraphie aux leucocytes marqués. 																					
7	Exactitude diagnostique du test	<p>Le tableau renferme une synthèse des estimations globales de la sensibilité et de la spécificité du test évalué et des options de rechange provenant des huit études méthodiques examinées, en fonction de l'articulation (hanche ou genou) lorsque l'information était disponible. Quant aux tests pour lesquels une seule métaanalyse a été répertoriée, le tableau présente l'estimation simple. Nous n'avons pas relevé d'information sur la TEP au fluor 18.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th align="center">Test</th> <th align="center">Sensibilité globale</th> <th align="center">Spécificité globale</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Scintigraphie au ^{99m}Tc-MDP</td> <td>Hanche : 78 % Genou : 71 %</td> <td>Hanche : 84 % Genou : 71 %</td> </tr> <tr> <td>Scintigraphie aux leucocytes marqués au technétium 99m (à l'aide de l'examétazime)</td> <td>Hanche ou genou : 89,0 %</td> <td>Hanche ou genou : 89,1 %</td> </tr> <tr> <td>Scintigraphie au ^{99m}Tc-SC et leucocytes marqués à l'indium 111</td> <td>Hanche ou genou : 100,0 %</td> <td>Hanche ou genou : 91 % à 98 %</td> </tr> <tr> <td>TEP au 18F-FDG</td> <td>Hanche : 82 % à 94 % Genou : 87 % à 98 %</td> <td>Hanche : 90 % à 93 % Genou : 75 % à 79 %</td> </tr> <tr> <td>Arthrographie</td> <td>Soustraction – hanche : 86 % à 89 % Nucléaire – hanche : 85 % à 87 %</td> <td>Soustraction – hanche : 76 % à 85 % Nucléaire – hanche : 64 % à 83 %</td> </tr> <tr> <td>Leucocytes marqués à l'indium 111</td> <td>Hanche ou genou : 82,8 %</td> <td>Hanche ou genou : 83,8 %</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>^{99m}Tc-MDP = bisphosphonate de méthylène marqué au technétium 99m; ^{99m}Tc-SC = soufre colloïdal marqué au technétium 99m; TEP au 18F-FDG = tomographie par émission de positons au fluodésoxyglucose.</small></p>	Test	Sensibilité globale	Spécificité globale	Scintigraphie au ^{99m} Tc-MDP	Hanche : 78 % Genou : 71 %	Hanche : 84 % Genou : 71 %	Scintigraphie aux leucocytes marqués au technétium 99m (à l'aide de l'examétazime)	Hanche ou genou : 89,0 %	Hanche ou genou : 89,1 %	Scintigraphie au ^{99m} Tc-SC et leucocytes marqués à l'indium 111	Hanche ou genou : 100,0 %	Hanche ou genou : 91 % à 98 %	TEP au 18F-FDG	Hanche : 82 % à 94 % Genou : 87 % à 98 %	Hanche : 90 % à 93 % Genou : 75 % à 79 %	Arthrographie	Soustraction – hanche : 86 % à 89 % Nucléaire – hanche : 85 % à 87 %	Soustraction – hanche : 76 % à 85 % Nucléaire – hanche : 64 % à 83 %	Leucocytes marqués à l'indium 111	Hanche ou genou : 82,8 %	Hanche ou genou : 83,8 %
Test	Sensibilité globale	Spécificité globale																					
Scintigraphie au ^{99m} Tc-MDP	Hanche : 78 % Genou : 71 %	Hanche : 84 % Genou : 71 %																					
Scintigraphie aux leucocytes marqués au technétium 99m (à l'aide de l'examétazime)	Hanche ou genou : 89,0 %	Hanche ou genou : 89,1 %																					
Scintigraphie au ^{99m} Tc-SC et leucocytes marqués à l'indium 111	Hanche ou genou : 100,0 %	Hanche ou genou : 91 % à 98 %																					
TEP au 18F-FDG	Hanche : 82 % à 94 % Genou : 87 % à 98 %	Hanche : 90 % à 93 % Genou : 75 % à 79 %																					
Arthrographie	Soustraction – hanche : 86 % à 89 % Nucléaire – hanche : 85 % à 87 %	Soustraction – hanche : 76 % à 85 % Nucléaire – hanche : 64 % à 83 %																					
Leucocytes marqués à l'indium 111	Hanche ou genou : 82,8 %	Hanche ou genou : 83,8 %																					

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
		<p>En cas de suspicion de descellement de la prothèse, l'exactitude diagnostique de la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • semblable à celle de l'arthrographie; • semblable à celle de la TEP au 18F-FDG. <p>En cas de suspicion d'infection, l'exactitude diagnostique de la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99 m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • semblable à celle l'arthrographie; • modérément supérieure à celle de la TEP au 18F-FDG; • modérément inférieure à celle de la scintigraphie aux leucocytes marqués.
8	Risques associés au test	<p>Risques étrangers au rayonnement</p> <p><i>Scintigraphie osseuse</i> Des études font état d'effets indésirables légers imputés aux traceurs marqués au technétium 99m (réactions cutanées, par exemple)³⁵⁻³⁸. La scintigraphie au soufre colloïdal marqué au technétium 99m peut entraîner des effets indésirables graves comme l'arrêt cardiorespiratoire, la crise épileptique et le choc anaphylactique, quoique leur fréquence ne soit pas mentionnée³⁷.</p> <p><i>Arthrographie</i> L'examen peut provoquer une enflure temporaire de l'articulation et, le cas échéant, le produit de contraste peut occasionner des réactions.</p> <p><i>TEP au 18F-FDG</i> Le comité de pharmacopée de la Société de médecine nucléaire, qui a procédé à l'évaluation prospective des effets indésirables de la TEP durant quatre ans, conclut que les 33 925 examens ayant fait l'objet de leur évaluation, dans 22 établissements offrant des services de TEP aux États-Unis, n'ont pas entraîné d'effets indésirables³⁹.</p> <p><i>Scintigraphie aux leucocytes marqués</i> Des études constatent que les radiotraceurs au technétium 99m, y compris ceux qui marquent les leucocytes, occasionnent des effets indésirables légers (réactions cutanées, par exemple) sans indiquer leur fréquence cependant^{35,38,40}.</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
		<p>Risques liés au rayonnement</p> <p>La scintigraphie osseuse au ^{99m}Tc-MDP, au ^{99m}Tc-SC ou aux leucocytes marqués au technétium 99m et la TEP sont des modalités d'imagerie diagnostique employées pour déterminer la source de la douleur que provoque la prothèse articulaire qui expose le patient au rayonnement ionisant.</p> <p>En général, la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • modérément plus sécuritaire que l'arthrographie; • un peu plus sécuritaire que la TEP au 18F-FDG; • un peu plus sécuritaire que la TEP au fluor 18; • un peu plus sécuritaire que la scintigraphie aux leucocytes marqués.
9	Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	<p>En 2006, on dénombrait 2 034 médecins spécialistes en radiologie diagnostique, 221 médecins spécialistes en médecine nucléaire, 12 255 technologues en radiologie et 1 781 technologues en médecine nucléaire au Canada. Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut n'ont pas l'effectif nécessaire pour exécuter ou interpréter des tests d'imagerie aux fins d'investigation de la douleur provenant d'une prothèse articulaire. Certaines provinces, comme l'Île-du-Prince-Édouard, offrent des services de médecine nucléaire limités.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la scintigraphie faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'arthrographie; • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP au 18F-FDG; • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP au fluor 18; • de 75 % à 94 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la scintigraphie aux leucocytes marqués.

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé																					
10	Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	<p>Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut sont dépourvus de caméras de médecine nucléaire⁴¹. En 2010, le délai d'attente moyen en prévision d'un examen de scintigraphie osseuse en urgence allait de 1 à 6 jours, alors qu'il variait de 7 à 73 jours si l'examen n'était pas urgent⁴².</p> <p>En novembre 2010, 31 établissements canadiens, répartis en Colombie-Britannique, en Alberta, au Manitoba, en Ontario, au Québec, au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse⁴³, proposaient des services de TEP assurés par le système public⁴³.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la scintigraphie faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'arthrographie; • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP au 18F-FDG; • moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TEP au fluor 18; • de 75 % à 94 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la scintigraphie aux leucocytes marqués. 																					
11	Coût du test	<p>Selon nos calculs, l'examen de scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m coûte 323,11 \$. L'arthrographie est la seule option moins coûteuse, tandis que la scintigraphie aux leucocytes marqués est modérément plus chère et que la TEP au fluor 18 comme au 18F-FDG est beaucoup plus coûteuse.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th align="center" colspan="3">Coûts</th> </tr> <tr> <th align="center">Test</th> <th align="center">Coût total (\$)</th> <th align="center">Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Scintigraphie osseuse</td> <td align="right">323,11</td> <td align="right">s.o.</td> </tr> <tr> <td>Arthrographie</td> <td align="right">171,07</td> <td align="right">-152,04</td> </tr> <tr> <td>Scintigraphie aux leucocytes marqués</td> <td align="right">586,01</td> <td align="right">+262,90</td> </tr> <tr> <td>TEP au fluor 18</td> <td align="right">850,00</td> <td align="right">+526,89</td> </tr> <tr> <td>TEP au 18F-FDG</td> <td align="right">1050,00</td> <td align="right">+726,89</td> </tr> </tbody> </table>	Coûts			Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)	Scintigraphie osseuse	323,11	s.o.	Arthrographie	171,07	-152,04	Scintigraphie aux leucocytes marqués	586,01	+262,90	TEP au fluor 18	850,00	+526,89	TEP au 18F-FDG	1050,00	+726,89
Coûts																							
Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)																					
Scintigraphie osseuse	323,11	s.o.																					
Arthrographie	171,07	-152,04																					
Scintigraphie aux leucocytes marqués	586,01	+262,90																					
TEP au fluor 18	850,00	+526,89																					
TEP au 18F-FDG	1050,00	+726,89																					

^{99m}Tc- HMPAO = hexaméthyle propylène amine oxime marqué au technétium 99m; ^{99m}Tc-MDP = bisphosphonate de méthylène marqué au technétium 99m; ^{99m}Tc-SC = soufre colloïdal marqué au technétium 99m; 18F-FDG = fluodésoxyglucose; MDP = bisphosphonate de méthylène; mSv = millisievert; SC = soufre colloïdal; TDM = tomodynamométrie; TEP = tomographie par émission de positons; TEP au 18F-FDG = tomographie par émission de positons au fluodésoxyglucose.

RÉFÉRENCES

1. Erens GA, Thornhill TS. Total hip arthroplasty. 2009 Oct 14 [cité le 9 avril 2011; mise à jour le 20 juin 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2011 - . Accessible à : www.uptodate.com Abonnement requis.
2. Erens GA, Thornhill TS. Complications of total hip arthroplasty. 2010 May 26 [cité le 9 avril 2011; mise à jour le 28 septembre 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 18.3. Waltham (MA): UpToDate; c2011 - . Accessible à : www.uptodate.com Abonnement requis.
3. Martin GM, Thornhill TS. Complications of total knee arthroplasty. 2009 Jan 5 [cité le 9 avril 2011; mise à jour septembre 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 18.3. Waltham (MA): UpToDate; c2011 - . Accessible à : www.uptodate.com Abonnement requis.
4. Marmery H, Ostlere S. Imaging of prosthetic joints. *Imaging*. 2007;19(3):299-309.
5. Dennis DA. Evaluation of painful total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2004 Jun;19 (Suppl 1):35-40.
6. Lorberboym M, Feldbrin Z, Hendel D, Blankenberg FG, Schachter P. The use of ^{99m}Tc-recombinant human annexin V imaging for differential diagnosis of aseptic loosening and low-grade infection in hip and knee prostheses. *J Nucl Med [Internet]*. 2009 Apr [cité le 17 mars 2011];50(4):534-7. Accessible à : <http://jnm.snmjournals.org/cgi/reprint/50/4/534>
7. Lee E, Worsley DF. Role of radionuclide imaging in the orthopedic patient. *Orthop Clin North Am*. 2006 Jul;37(3):485-501.
8. Duggan JM, Georgiadis GM, Kleshinski JF. Management of prosthetic joint infections. 2001 [cité le 6 avril 2011]. In: Medscape Today News [Internet]. New York: WebMD; c1994 - . Accessible à : <http://www.medscape.com/viewarticle/421529> Abonnement gratuit requis.
9. Palestro CJ, Love C, Bhargava KK. Labeled leukocyte imaging: current status and future directions. *Q J Nucl Med Mol Imaging*. 2009 Feb;53(1):105-23.
10. Love C, Marwin SE, Palestro CJ. Nuclear medicine and the infected joint replacement. *Semin Nucl Med*. 2009 Jan;39(1):66-78.
11. Palestro CJ, Love C, Tronco GG, Tomas MB, Rini JN. Combined labeled leukocyte and technetium 99m sulfur colloid bone marrow imaging for diagnosing musculoskeletal infection. *Radiographics*. 2006 May;26(3):859-70.
12. RadiologyInfo.org [Internet]. Reston (VA): The American College of Radiology. Positron emission tomography - computed tomography (PET/CT); 2010 Feb 10 [cité le 31 mars 2011]. Accessible à : <http://www.radiologyinfo.org/en/info.cfm?pg=PET> Joint publication with the Radiological Society of North America.
13. Oyen WJ, Lemmens JA, Claessens RA, van Horn JR, Slooff TJ, Corstens FH. Nuclear arthrography: combined scintigraphic and radiographic procedure for diagnosis of total hip prosthesis loosening. *J Nucl Med [Internet]*. 1996 Jan [cité le 20 décembre 2011];37(1):62-70. Accessible à : <http://jnm.snmjournals.org/content/37/1/62.long>
14. RadiologyInfo.org [Internet]. Oak Brook (IL): Radiological Society of North America (RSNA). Arthrography; 2009 [cité le 6 avril 2011; réexaminé le 24 mai 2011]. Accessible à : <http://www.radiologyinfo.org/en/pdf/arthrog.pdf>
15. van der Bruggen W, Bleeker-Rovers CP, Boerman OC, Gotthardt M, Oyen WJ. PET and SPECT in osteomyelitis and prosthetic bone and joint infections: a systematic review. *Semin Nucl Med*. 2010 Jan;40(1):3-15.
16. Reinartz P. FDG-PET in patients with painful hip and knee arthroplasty: technical breakthrough or just more of the same. *Q J Nucl Med Mol Imaging*. 2009 Feb;53(1):41-50.

17. Zoccali C, Teori G, Salducca N. The role of FDG-PET in distinguishing between septic and aseptic loosening in hip prosthesis: a review of literature. *Int Orthop* [Internet]. 2009 Feb [cité le 16 mars 2011];33(1):1-5. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2899250>
18. Kwee TC, Kwee RM, Alavi A. FDG-PET for diagnosing prosthetic joint infection: systematic review and metaanalysis. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008 Nov;35(11):2122-32.
19. Zhuang H, Yang H, Alavi A. Critical role of 18F-labeled fluorodeoxyglucose PET in the management of patients with arthroplasty. *Radiol Clin North Am*. 2007 Jul;45(4):711-8.
20. Temmerman OP, Raijmakers PG, Deville WL, Berkhof J, Hooft L, Heyligers IC. The use of plain radiography, subtraction arthrography, nuclear arthrography, and bone scintigraphy in the diagnosis of a loose acetabular component of a total hip prosthesis: a systematic review. *J Arthroplasty*. 2007;22(6):818-27.
21. Prandini N, Lazzeri E, Rossi B, Erba P, Parisella MG, Signore A. Nuclear medicine imaging of bone infections. *Nucl Med Commun*. 2006 Aug;27(8):633-44.
22. Temmerman OP, Raijmakers PG, Berkhof J, Hoekstra OS, Teule GJ, Heyligers IC. Accuracy of diagnostic imaging techniques in the diagnosis of aseptic loosening of the femoral component of a hip prosthesis: a meta-analysis. *J Bone Joint Surg Br* [Internet]. 2005 Jun [cité le 28 juillet 2011];87(6):781-5. Accessible à : <http://web.jbjs.org.uk/cgi/reprint/87-B/6/781>
23. Esposito S, Leone S. Prosthetic joint infections: microbiology, diagnosis, management and prevention. *Int J Antimicrob Agents*. 2008 Oct;32(4):287-93.
24. Erickson L, McGregor M. Wait times at the MUHC. I. Diagnostic imaging, joint replacement, cancer care, sight restoration, cardiac care [Internet]. Montreal: Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre (MUHC); 2006 Sep 22. Report No.: 26. [cité le 20 mars 2011]. Accessible à : http://www.mcgill.ca/files/tau/Wait_Times_Report_No_1_final.pdf
25. Institut canadien d'information sur la santé. Registre canadien des remplacements articulaires, rapport de 2006, Arthroplasties de la hanche et du genou au Canada [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2006. [cité le 1^{er} avril 2011]. Accessible à : <http://publications.gc.ca/collections/Collection/H115-7-2006F.pdf>
26. Institut canadien d'information sur la santé. Arthroplasties de la hanche et du genou au Canada - Registre canadien des remplacements articulaires, rapport annuel de 2008-2009 [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2009. [cité le 6 avril 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/2008_cjrr_annual_report_fr.pdf
27. Saskatchewan Ministry of Health [Internet]. Regina: Government of Saskatchewan; c2007. Guidelines for prioritization of magnetic resonance imaging (MRI) studies; 2007 [cité le 17 juin 2011]. Accessible à : <http://www.health.gov.sk.ca/diagnostic-imaging-mri-prioritization>
28. Saskatchewan Ministry of Health [Internet]. Regina: Government of Saskatchewan; c2007. Guidelines for prioritization of computed tomography (CT) scan studies; 2007 [cité le 17 juin 2011]. Accessible à : <http://www.health.gov.sk.ca/diagnostic-imaging-ct-prioritization>
29. Canadian Society of Nuclear Medicine. Procedure: Bone scan - whole body survey. Recommended wait times [Internet]. Ottawa: The Society; 2009. [cité le 6 avril 2011]. (Wait time issues). Accessible à : http://www.csnm-scmn.ca/PDF/bone_scan_wait_times.pdf
30. Wait Time Alliance. No more time to wait: toward benchmarks and best practices in wait-time management. An interim report by the Wait Time Alliance for Timely Access to Health Care [Internet]. Ottawa: The Alliance; 2005 Mar. [cité le 6 avril 2011]. Accessible à : http://www.waittimealliance.ca/images/No_more_time_to_wait_05Mar31.pdf
31. Stocks G, Janssen HF. Infection in patients after implantation of an orthopedic device. *ASAIO J*. 2000 Nov;46(6):S41-S46.
32. Cataldo MA, Petrosillo N, Cipriani M, Cauda R, Tacconelli E. Prosthetic joint infection: recent developments in diagnosis and management. *J Infect*. 2010 Dec;61(6):443-8.

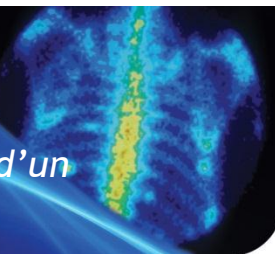
33. Patil N, Lee K, Huddleston JI, Harris AH, Goodman SB. Aseptic versus septic revision total knee arthroplasty: patient satisfaction, outcome and quality of life improvement. *Knee*. 2010 Jun;17(3):200-3.
34. Ryge C, Lassen M, Solgaard S, Sonne-Holm S. Quality of life after total hiparthroplasty-the effect of co-morbidity and complications. *J Bone Joint Surg [Internet]*. 2010 [cité le 1^{er} avril 2011];92-B(Supp_IV):529. Accessible à : http://proceedings.jbjs.org.uk/cgi/content/abstract/92-B/SUPP_IV/529-a (Presented at European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology (10th Congress); 2009 Jun 3-6; Vienna.).
35. Hesslewood SE. European system for reporting adverse reactions to and defects in radiopharmaceuticals: annual report 2000. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2002 May;29(5):BP13-9.
36. Technetium Tc 99m medronate (systemic). 1994 Nov 5 [cité le 6 avril 2011]. In: Drugs.com [Internet]. Auckland (NZ): Drugs.com; c2000 - . Accessible à : <http://www.drugs.com/mmx/technetium-tc-99m-medronate.html>.
37. Technetium Tc 99m sulfur colloid side effects [cité le 6 avril 2011]. In: Drugs.com [Internet]. Auckland (NZ): Drugs.com; c2000 - . Accessible à : <http://www.drugs.com/sfx/technetium-tc-99m-sulfur-colloid-side-effects.html>.
38. Ceretec drug description: Ceretec™ kit for the preparation of technetium Tc99m exametazime injection. 2009 Jan 21 [cité le 6 avril 2011]. In: RxList.com [Internet]. New York: WebMD; c1995 - . Accessible à : <http://www.rxlist.com/ceretec-drug.htm>.
39. Silberstein EB. Prevalence of adverse reactions to positron emitting radiopharmaceuticals in nuclear medicine. Pharmacopeia Committee of the Society of Nuclear Medicine. *J Nucl Med [Internet]*. 1998 Dec [cité le 13 juin 2011];39(12):2190-2. Accessible à : <http://jnm.snmjournals.org/content/39/12/2190.long>
40. WBC scan [cité le 6 avril 2011]. In: Drugs.com [Internet]. Auckland (NZ): Drugs.com; c2000 - . Accessible à : <http://www.drugs.com/enc/wbc-scan.html>.
41. Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Selected medical imaging equipment in Canada [Internet]. Ottawa: L'Institut 2010 Jan 1. Report No.: MI5. [cité le 29 juin 2011]. Accessible à : http://apps.cihi.ca/MicroStrategy/asp/Main.aspx?server=torapprd30.cihi.ca&project=Quick+Stats&uid=pce_pub_en&pwd=&evt=2048001&visualizationMode=0&documentID=50A7B0D5472B6AE40A9AE7AA062D42EC Source: National Survey of Selected Medical Imaging Equipment, CIHI, 2010.
42. Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Les temps d'attente au Canada – une comparaison par province, 2011 [Internet]. Ottawa: L'Institut; mars 2011. 45 p. [cité le 25 juin 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/Wait_times_tables_2011_fr.pdf
43. Morrison A. La tomographie par émission de positrons au Canada en 2010 [Internet]. Ottawa: Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2011. [cité le 4 juillet 2011]. (Analyse prospective numéro 22). Accessible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/PET_in_Canada_2010_es-22_F.pdf

ANNEXE 2.11



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Rapport factuel sur les isotopes médicaux : la détermination de l'admissibilité à l'implantation d'un défibrillateur



INDICATION

L'arrêt cardiaque soudain désigne la perte de conscience et le décès subit d'origine cardiaque qui se produit dans l'heure de l'apparition des symptômes¹. Il est causé par une arythmie ventriculaire qui se manifeste par l'accélération des battements cardiaques débouchant sur une activité électrique désordonnée provoquant la mort². Dans une proportion de 80 %, l'arrêt cardiaque soudain est dû à la tachycardie ou à la fibrillation ventriculaire¹. La pose d'un défibrillateur implantable (DI) peut sauver la vie du patient à risque d'arrêt cardiaque soudain, notamment le patient présentant une dysfonction ventriculaire gauche parce qu'il est le plus à risque de décès soudain. L'imagerie nucléaire permet de déterminer l'état de la circulation sanguine cardiaque, la gravité de la maladie et, ainsi, la probabilité d'arrêt cardiaque soudain par ischémie, qui pourrait être évitée grâce à la revascularisation (voir la partie sur l'ischémie). L'imagerie nucléaire permet également d'évaluer la fonction ventriculaire gauche et de faciliter la sélection des candidats à l'implantation d'un défibrillateur³.

Population : les patients à risque de décès cardiaque soudain pour qui le DI serait indiqué.

Les essais cliniques comparatifs et randomisés qui démontrent l'efficacité du DI dans la prévention primaire ou secondaire de la mort cardiaque subite identifient les groupes de patients pour qui le DI est indiqué. Ce sont les personnes affligées d'un dysfonctionnement ventriculaire gauche prononcé comme en témoigne la fraction d'éjection. La Société canadienne de cardiologie recommande ce qui suit à propos du DI^{4,5} :

- L'implantation d'un DI devrait être envisagée chez le patient atteint de cardiopathie ischémique, qu'il présente ou non des symptômes légers ou modérés d'insuffisance cardiaque, dont la fraction d'éjection est égale ou inférieure à 30 % un mois après l'infarctus du myocarde (IM) ou trois mois après la revascularisation coronaire.
- L'implantation d'un DI peut être envisagée chez le patient atteint de cardiopathie non ischémique qui remonte à au moins neuf mois, dont les symptômes d'insuffisance cardiaque correspondent à la classe II ou III de la New York Heart Association (NYHA) et dont la fraction d'éjection ventriculaire gauche est égale ou inférieure à 30 % ou va de 31 % à 35 %.
- L'implantation d'un DI peut être envisagée chez le patient atteint de cardiopathie ischémique, ayant subi un infarctus du myocarde ou présentant une insuffisance ventriculaire gauche (fraction d'éjection allant de 31 % à 35 % un mois après l'infarctus du myocarde [IM] ou trois mois après la revascularisation coronaire) et manifestant de la fibrillation ventriculaire inductible ou soutenue ou de la tachycardie ventriculaire soutenue sur la foi d'un examen électrophysiologique ou en l'absence d'un tel examen.
- Le patient dont l'espérance de vie est brève en raison d'une maladie non cardiaque et celui atteint d'insuffisance cardiaque de classe IV (NYHA) dont l'état ne s'améliorera probablement pas même en poursuivant le traitement et qui n'est pas candidat à la transplantation cardiaque ne sont pas des candidats à l'implantation d'un DI.

Intervention : l'angiocardioscintigraphie (angiocardigraphie isotopique) ou la tomographie par émission de photon unique (TEPU) à l'équilibre faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m.

D'autres termes coiffent cette technique d'imagerie, dont ventriculographie isotopique, cinéangiographie isotopique, angiocardioscintigraphie synchronisée, scintigraphie ventriculaire, ou angiocardigraphie isotopique à l'équilibre. Dans le présent rapport, nous désignons l'intervention d'intérêt par le terme d'angiocardioscintigraphie.

Les globules rouges sont marqués au technétium 99m. La gamma-caméra est positionnée au-dessus de la cage thoracique du patient pour mesurer le rayonnement émis par le sang alors qu'il circule dans les gros vaisseaux sanguins et le cœur. La quantité de rayonnement mesurée correspond à la radioactivité du sang et elle est proportionnelle au volume ventriculaire gauche.

La mesure s'effectue au premier passage ou à l'équilibre. L'angiocardioscintigraphie de premier passage mesure la radioactivité de quelques battements seulement (habituellement de 6 à 10), tandis que l'imagerie à l'équilibre acquiert des images durant 5 à 10 minutes. Le relevé du rayonnement ventriculaire gauche en fin de diastole et en fin de systole ou tout au long du passage du sang dans le cœur s'établit en déterminant des régions d'intérêt dans le ventricule gauche. Les mesures dans ces régions d'intérêt sont ajustées en fonction de la diffusion en arrière-plan (DA). Ainsi, la fraction d'éjection = $\left[\frac{\text{mesure du rayonnement en fin de diastole ajustée en fonction de la DA} - \text{mesure du rayonnement en fin de systole ajustée en fonction de la DA}}{\text{mesure en fin de diastole ajustée en fonction de la DA}} \right] \times 100^6$.

Comparateurs : Dans la présente indication, les tests diagnostiques ci-dessous sont considérés comme des options de rechange à l'angiocardioscintigraphie ou à la TEPU faisant appel à des hématies marquées au technétium 99m :

- *l'échographie;*
- *l'Imagerie par résonance magnétique (IRM).*

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.
- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 3, 2011), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt et la date de publication est sans importance sauf en ce qui concerne les études primaires qui devaient avoir été publiées dans la période du 1^{er} janvier 2006 au 23 mars 2011. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a débouché sur le relevé de 40 articles potentiellement pertinents dans les catégories des métaanalyses, des études méthodiques et des évaluations technologiques; nous avons examiné la version intégrale de neuf d'entre eux. Nous avons retenu une étude méthodique et métaanalyse (2002)⁷.

La recherche de documentation primaire sur l'exactitude diagnostique se solde par la recension de 345 articles potentiellement pertinents; 22 d'entre eux ont fait l'objet d'un examen approfondi. Nous avons sélectionné quatre études primaires comparant l'angiocardiographie aux autres modalités⁸⁻¹¹. Trois d'entre elles⁸⁻¹⁰ opposent l'angiocardiographie à l'échographie, l'autre¹¹, publiée également en 2010, compare l'angiocardiographie à l'IRM dans la détermination de la fraction d'éjection du ventricule gauche.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère		Résumé
1	Nombre de personnes touchées	<p>Le Cardiac Care Network a recensé 29 établissements qui procèdent à l'implantation d'un défibrillateur au Canada. Les 25 qui ont répondu au sondage du réseau implantent 4 284 défibrillateurs pour la première fois et en remplacent 1 582 chaque année, soit 5 866 interventions au total (entretien personnel avec Dan Purdham, Cardiac Care Network of Ontario, le 23 février 2012). En 2010, le Canada comptait 34 126 200 habitants; plus de 1,7 Canadien sur 10 000 a reçu un défibrillateur implantable cette année-là.</p> <p>À la lumière de cette information et sachant que l'imagerie cardiaque a pour but de déterminer l'admissibilité à l'implantation d'un DI, le nombre de personnes touchées serait supérieur à 1 sur 10 000 (0,01 %), mais inférieur à 1 sur 1 000 (0,1 %).</p>
2	Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	<p>L'Alliance sur les temps d'attente recommande que l'imagerie nucléaire cardiaque aux fins d'évaluation de la fonction ventriculaire gauche s'effectue dans les 24 heures s'il s'agit d'un cas extrêmement urgent (vie du patient en péril immédiat, examen essentiel à la détermination de la prise en charge), dans les trois jours s'il s'agit d'un cas urgent (état instable, risque de détérioration rapide et d'hospitalisation en urgence) ou dans les 14 jours si l'examen est prévu au calendrier (douleur, dysfonction ou incapacité minime) comme une intervention non urgente¹².</p> <p>Pour les besoins de la prise de décisions quant au DI, la connaissance de l'affection sous-jacente a une grande incidence sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires.</p>
3	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	<p>Si le test d'imagerie n'est pas effectué et que le patient admissible à un DI n'en reçoit pas un, il pourrait mourir subitement¹³. Bien que nous n'ayons pas relevé d'information sur ce critère lors de la recherche documentaire, nous supposons que les résultats de l'imagerie diagnostique ont une grande incidence sur la mortalité.</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère		Résumé
4	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question	<p>Si le test d'imagerie n'est pas effectué et que le patient qui est inadmissible à un DI (fraction d'éjection ventriculaire gauche égale ou supérieure à 35 %) subit l'implantation d'un DI, il court les risques que comporte l'intervention⁴, à savoir le déplacement des électrodes, l'infection, le pneumothorax, la défaillance du dispositif, l'hémorragie grave, la thrombose veineuse et la perforation cardiaque⁴.</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une incidence minime sur la morbidité et la qualité de vie.</p>
5	Effet du point de vue des inégalités en matière de santé	À déterminer localement.
Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre		
Critère		Résumé
6	Acceptabilité du test aux yeux des patients	<p>Nous n'avons pas relevé d'information sur l'acceptabilité de l'angiocardiographie aux yeux des patients; cependant, en sachant que ce test est semblable à d'autres tests de médecine nucléaire, l'on peut supposer que l'intervention est bien acceptée. La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient.</p> <p>L'échocardiographie est bien tolérée par les patients selon toute vraisemblance. Certains patients peuvent la préférer à l'angiocardiographie parce qu'ils ne seront pas exposés au rayonnement ionisant.</p> <p>En raison du confinement inhérent à la technique d'IRM, le patient peut se sentir claustrophobe; il peut être incommodé par le bruit également. Près de 30 % des patients sont craintifs et de 5 % à 10 % subissent un grave stress psychologique ou manifestent une intense réaction de panique ou de claustrophobie^{14,15}. Des patients ont de la difficulté à demeurer immobiles tout au long de l'examen. L'IRM n'occasionne pas de radioexposition, ce qui peut être vu comme un avantage par certains.</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
		<p>L'angiocardioscintigraphie faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un peu moins acceptable que l'échographie; • un peu moins acceptable que l'IRM.
7	Exactitude diagnostique du test	<p>La métaanalyse de Ioannidis⁷ et ses collègues en 2002 constate une bonne concordance entre la tomoscintigraphie myocardique synchronisée à l'électrocardiogramme et l'IRM cardiaque dans la mesure des volumes ventriculaires gauches et de la fraction d'éjection. En 2010, Harel¹¹ et ses collaborateurs concluent, dans leur étude primaire, que l'angiocardioscintigraphie est assez juste dans l'estimation de la fraction d'éjection ventriculaire gauche par comparaison avec l'IRM, la norme de référence.</p> <p>Trois études primaires, publiées en 2010, opposent l'angiocardioscintigraphie faisant appel au technétium 99m et l'échographie. L'équipe de Lane⁸ a pour objectif de déterminer si les techniques d'usage courant permettent d'identifier les candidats admissibles à l'implantation d'un DI. Dans l'optique où l'échographie devient la technique de dépistage et l'angiocardioscintigraphie la norme de référence, les auteurs observent que la sensibilité de l'échographie dans l'estimation de la fraction d'éjection < 30 % est de 84,4 % (spécificité de 55,1 %). Quant à Muller⁹, il mesure la fraction d'éjection ventriculaire gauche de patients présentant une insuffisance systolique marquée par l'échographie tridimensionnelle en temps réel. Pour lui également, l'angiocardioscintigraphie fait office de norme de référence. Il établit une corrélation qu'il qualifie de modeste ($r = 0,49$) entre l'échographie et l'angiocardioscintigraphie. Enfin, Hutyra¹⁰ choisit la TEPU cardiaque synchronisée comme norme de référence dans son évaluation de l'échographie. La corrélation entre les deux techniques va de 0,71 pour l'échographie en un plan à 0,88 pour l'échographie en trois plans.</p> <p>À la lumière des données probantes, il appert que l'angiocardioscintigraphie faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'une exactitude diagnostique à peine supérieure à celle de l'échographie; • tout aussi exacte que l'IRM.
8	Risques associés au test	<p>Risques étrangers au rayonnement</p> <p>Nous n'avons pas relevé d'information sur les risques étrangers au rayonnement que comporte l'angiocardioscintigraphie.</p> <p>Nous n'avons rien cerné non plus quant aux risques associés à l'échocardiographie.</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
		<p>L'IRM fait souvent appel au Gd comme substance de contraste. La réaction allergique au produit de contraste est possible, et elle peut s'intensifier à l'exposition répétée¹⁶. La céphalée, la nausée et l'arrière-goût métallique sont des effets indésirables du Gd. La réaction grave mettant la vie du patient en péril est extrêmement rare (0,001 % à 0,01 %) et les réactions modérées sont rares (0,004 % à 0,7 %)¹⁷.</p> <p>Risques liés au rayonnement</p> <p>L'angiocardigraphie isotopique expose le patient à une dose de rayonnement de 6,2 mSv¹⁸. Les comparateurs, l'échocardiographie et l'IRM, n'occasionnent pas d'exposition au rayonnement ionisant.</p> <p>En général, l'angiocardigraphie isotopique faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • à peine moins sécuritaire que l'échocardiographie; • à peine moins sécuritaire que l'IRM.
9	Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	<p><i>Expertise</i> : La variabilité entre les examinateurs influe grandement sur la sensibilité, la spécificité et la reproductibilité de la mesure de la fraction d'éjection ventriculaire par échocardiographie, alors que ce n'est pas le cas dans l'angiocardioscintigraphie.</p> <p><i>Effectif</i> : Au Canada, ce sont des médecins spécialistes en radiologie diagnostique ou en médecine nucléaire qui devraient exécuter et superviser les examens d'imagerie nucléaire diagnostique, d'imagerie par résonance magnétique et d'échographie, et en interpréter les résultats. L'AMC estime à 1 149 le nombre de cardiologues en exercice au Canada (AMC, 2011). Or, ce ne sont pas tous les radiologistes, les médecins spécialistes en médecine nucléaire, les cardiologues de médecine nucléaire ni tous les cardiologues qui sont aptes à exécuter l'angiocardioscintigraphie au technétium 99m ou les techniques de rechange. Ainsi, la Société canadienne de cardiologie précise dans un rapport publié en 2002 que 43 % des cardiologues procèdent à des examens d'échocardiographie.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire et dans l'éventualité où l'angiocardioscintigraphie faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m n'est pas offerte :</p> <ul style="list-style-type: none"> • plus de 95 % des interventions pourraient être exécutées en temps opportun en recourant à l'échocardiographie; • de 25 % à 74 % des interventions pourraient être exécutées en temps opportun en recourant à l'IRM.

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

	Critère	Résumé
10	Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	<p>L'installation de médecine nucléaire dotée de gamma-caméras est essentielle à l'offre de services d'angiocardiographie. Au 1^{er} janvier 2007, le pays comptait en moyenne 18,4 caméras de médecine nucléaire par tranche d'un million d'habitants, mais aucune au Yukon, aux Territoires du Nord-Ouest et au Nunavut¹⁹. À cette date, seules cinq provinces étaient dotées d'appareils de TEPU-TDM : le Nouveau-Brunswick, le Québec, l'Ontario, la Saskatchewan et la Colombie-Britannique¹⁹.</p> <p>Nous n'avons pas relevé d'information sur le nombre d'appareils d'échocardiographie au Canada.</p> <p>Au 1^{er} janvier 2007, on dénombrait 6,8 appareils d'IRM par million d'habitants au Canada, mais le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut en sont dépourvus¹⁹. Selon la base de données de l'Enquête nationale sur divers équipements d'imagerie médicale de l'ICIS, le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils d'IRM en 2006-2007 allait de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 99 en Ontario, et la moyenne nationale était de 71 heures¹⁹. Le délai d'attente moyen en prévision d'un examen d'IRM était de 9,8 semaines en 2010 au Canada²⁰.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire et dans l'éventualité où l'angiocardiographie au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none">• plus de 95 % des interventions pourraient être exécutées en temps opportun en recourant à l'échocardiographie;• de 25 % à 74 % des interventions pourraient être exécutées en temps opportun en recourant à l'IRM.

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé															
11	Coût du test	<p>Selon nos calculs, le coût de l'examen d'angiocardiographie faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m s'élève à 330,40 \$. L'échographie est une option un peu moins chère, tandis que l'IRM est modérément plus coûteuse.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th align="center" colspan="3">Coûts</th> </tr> <tr> <th align="center">Test</th> <th align="center">Coût total (\$)</th> <th align="center">Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Angiocardiographie</td> <td align="right">330,40</td> <td align="right">s.o.</td> </tr> <tr> <td>Échographie</td> <td align="right">150,55</td> <td align="right">-179,85</td> </tr> <tr> <td>IRM</td> <td align="right">759,29</td> <td align="right">+428,89</td> </tr> </tbody> </table>	Coûts			Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)	Angiocardiographie	330,40	s.o.	Échographie	150,55	-179,85	IRM	759,29	+428,89
Coûts																	
Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)															
Angiocardiographie	330,40	s.o.															
Échographie	150,55	-179,85															
IRM	759,29	+428,89															

r = coefficient de corrélation; AMC = Association médicale canadienne; CCN = Cardiac Care Network; DI = défibrillateur implantable; ECG = électrocardiographie; Gd = gadolinium; ICIS = Institut canadien d'information sur la santé; IRM = imagerie par résonance magnétique; mSv = millisievert; SCC = Société canadienne de cardiologie; TDM = tomodensitométrie; TEPU = tomographie par émission de photon unique.

RÉFÉRENCES

1. Buxton M, Caine N, Chase D, Connelly D, Grace A, Jackson C, et al. A review of the evidence on the effects and costs of implantable cardioverter defibrillator therapy in different patient groups, and modelling of cost-effectiveness and cost-utility for these groups in a UK context. *Health Technol Assess* [Internet]. 2006 [cité le 14 avril 2011];10(27):iii-iv, ix-xi, 1-164. Accessible à : <http://www.hta.ac.uk/execsumm/summ1027.htm>
2. Primary Prevention ICD/CRT Task Force report & recommendations: prepared for the Ministry of Health and Long-Term Care [Internet]. Toronto: Ontario Ministry of Health and Long-Term Care; 2004 Dec. [cité le 14 avril 2011]. Accessible à : http://www.health.gov.on.ca/english/public/pub/ministry_reports/primary_prevent/primary_prevent_i_cd_120104.pdf
3. Ganz LI. Role of implantable cardioverter-defibrillators for the primary prevention of sudden cardiac death after myocardial infarction. 2009 Oct 12 [cité le 7 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
4. Tang AS, Ross H, Simpson CS, Mitchell LB, Dorian P, Goeree R, et al. Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society position paper on implantable cardioverter defibrillator use in Canada. *Can J Cardiol*. 2005;21 Suppl A:11A-8A.
5. Howlett JG, McKelvie RS, Arnold JM, Costigan J, Dorian P, Ducharme A, et al. Canadian Cardiovascular Society Consensus Conference guidelines on heart failure, update 2009: diagnosis and management of right-sided heart failure, myocarditis, device therapy and recent important clinical trials. *Can J Cardiol* [Internet]. 2009 Feb [cité le 20 septembre 2011];25(2):85-105. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2691911>
6. Corbett JR, Akinboboye OO, Bacharach SL, Borer JS, Botvinick EH, DePuey EG, et al. Equilibrium radionuclide angiocardiology. *J Nucl Cardiol*. 2006 Nov;13(6):e56-e79.
7. Ioannidis JP, Trikalinos TA, Dianas PG. Electrocardiogram-gated single-photon emission computed tomography versus cardiac magnetic resonance imaging for the assessment of left ventricular volumes and ejection fraction: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39(12):2059-68.
8. Lane C, Dorian P, Ghosh N, Radina M, O'Donnell S, Thorpe K, et al. Limitations in the current screening practice of assessing left ventricular ejection fraction for a primary prophylactic implantable defibrillator in southern Ontario. *Can J Cardiol* [Internet]. 2010 Mar [cité le 3 août 2011];26(3):e118-e124. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2851474>
9. Muller H, Frangos C, Fleury E, Righetti A, Lerch R, Burri H. Measurement of left ventricular ejection fraction by real time 3D echocardiography in patients with severe systolic dysfunction: comparison with radionuclide angiography. *Echocardiography*. 2010 Jan;27(1):58-63.
10. Hutyra M, Skala T, Kaminek M, Zapletalova J. Comparison of left ventricular volumes and ejection fraction assessment by two-dimensional echocardiography compared with gated myocardial SPECT in patients with ischemic cardiomyopathy. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub*. 2010 Mar;154(1):47-54.
11. Harel F, Finnerty V, Gregoire J, Thibault B, Marcotte F, Ugolini P, et al. Gated blood-pool SPECT versus cardiac magnetic resonance imaging for the assessment of left ventricular volumes and ejection fraction. *J Nucl Cardiol*. 2010 Jun;17(3):427-34.
12. Wait Time Alliance. It's about time! Achieving benchmarks and best practices in wait time management: final report [Internet]. Ottawa: Canadian Society of Nuclear Medicine; 2005 Aug. [cité le 14 avril 2011]. Accessible à : http://www.csnm-scmn.ca/PDF/Its_about_time-e.pdf
13. Neubauer S. The failing heart--an engine out of fuel. *N Engl J Med*. 2007 Mar 15;356(11):1140-51.
14. Murphy KJ, Brunberg JA. Adult claustrophobia, anxiety and sedation in MRI. *Magn Reson Imaging*. 1997;15(1):51-4.

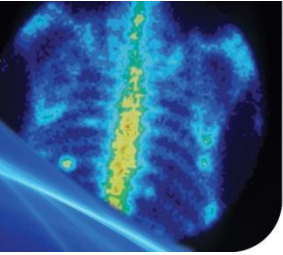
15. MacKenzie R, Sims C, Owens RG, Dixon AK. Patients' perceptions of magnetic resonance imaging. Clin Radiol. 1995;50(3):137-43.
16. Siddiqi NH. Contrast medium reactions. 2011 Apr 20 [cité le 5 octobre 2011]. In: Medscape reference [Internet]. New York: WebMD; c1994 - . Accessible à : <http://emedicine.medscape.com/article/422855-overview>.
17. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR manual on contrast media [Internet]. Version 7. Reston (VA): American College of Radiology; 2010. [cité le 5 octobre 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/contrast_manual/FullManual.aspx
18. Danias PG, Heller GV. Noninvasive methods for measurement of left ventricular systolic function. 2009 Nov 24 [cité le 8 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
19. Institut canadien d'information sur la santé. L'imagerie médicale au Canada 2007 [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2008. 199 p. [cité le 12 avril 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/MIT_2007_f.pdf
20. Barua B, Rovere M, Skinner BJ. Waiting your turn: wait times for health care in Canada [Internet]. 20th ed. Vancouver (BC): Fraser Institute; 2010 Dec. 90 p. [cité le 15 avril 2011]. (Studies in health care policy). Accessible à : <http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/publications/waiting-your-turn-2010.pdf>

ANNEXE 2.12



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Rapport factuel sur les isotopes médicaux : le diagnostic de la cholécystite aiguë



INDICATION

La cholécystite aiguë est une inflammation soudaine de la vésicule biliaire qui entraîne de la douleur abdominale marquée. Cette douleur s'accompagne souvent de fièvre et d'une élévation du nombre de globules blancs (leucocytes)¹. Habituellement, ce sont des calculs biliaires qui obstruent le canal cystique². L'obstruction entrave la circulation de la bile en direction de la vésicule ou à sa sortie vers l'intestin. La pression accrue dans la vésicule en raison de l'obstruction provoque de l'inflammation et de la douleur. La cholécystite aiguë survient en l'absence de calculs dans une proportion pouvant aller jusqu'à 14 %². Dans ces cas, l'obstruction est imputable à une autre cause. Elle se produit surtout chez des personnes en phase critique d'une autre maladie. La mortalité et la morbidité liées à la cholécystite aiguë alithiasique (sans calculs) sont grandes.

L'antibiothérapie intraveineuse, l'hydratation et l'analgésie constituent le traitement initial, instauré aux urgences. Lorsque l'inflammation de la vésicule biliaire perdure indûment, l'ablation de la vésicule biliaire (cholécystectomie) s'impose en général³.

La cholécystite gangréneuse (gangrène de la paroi vésiculaire), la perforation vésiculaire (ouverture dans la paroi de la vésicule) et la cholécystite emphysémateuse (infection aiguë de la vésicule biliaire causée par des microorganismes gazogènes) figurent parmi les complications de la cholécystite aiguë. Elles surviennent dans une proportion pouvant aller jusqu'à 20 %, elles sont associées à une mortalité élevée et, de ce fait, l'intervention chirurgicale d'urgence est incontournable².

Population : les personnes chez qui l'on soupçonne une cholécystite aiguë.

Intervention : la choléscintigraphie.

La choléscintigraphie ou scintigraphie hépatobiliaire à l'acide iminodiacétique (HIDA) est un test d'imagerie nucléaire effectué aux fins de diagnostic d'une obstruction intrahépatique ou extrahépatique des voies biliaires, d'une maladie de la vésicule biliaire ou d'une fuite biliaire. L'examen est précédé de l'injection d'un traceur radiopharmaceutique (acide iminodiacétique marqué au technétium 99m). Le patient n'ingère rien dans les trois à quatre heures avant l'injection pour éviter la contraction vésiculaire⁴. Puis, une gamma-caméra capte le rayonnement émis par le radiopharmaceutique. L'appareil transforme le rayonnement détecté en images. En l'absence d'obstruction du canal cystique, le radiopharmaceutique s'acheminera dans la vésicule biliaire que l'on pourra ainsi voir sur les images. Si un calcul bloque le canal cystique, le radiopharmaceutique ne pourra y circuler et il sera impossible de visualiser la vésicule biliaire. L'invisibilité de la vésicule biliaire sur les images est une indication de la cholécystite aiguë. Si la vésicule biliaire n'est pas visible une heure après l'injection, il y a lieu de reprendre des images de trois à quatre heures par la suite⁵. Ce délai accroît la spécificité de la choléscintigraphie dans le diagnostic de la cholécystite aiguë. Plutôt que de procéder ainsi en deux temps, on peut opter pour la choléscintigraphie à la morphine en petite dose (0,02 µg/kg). La morphine facilite l'écoulement de la bile en direction du canal cystique en provoquant la

contraction du sphincter de Oddi. L'injection de morphine permet de ramener le délai d'imagerie confirmant le diagnostic de 4 heures à 1,5 heure⁴.

Comparateurs : Dans la présente indication, les tests diagnostiques ci-dessous sont considérés comme des options de rechange à la cholécystigraphie :

- *La tomodensitométrie (TDM)* : Un appareil de radiographie rotatif se déplace autour du patient pour reproduire sur écran de multiples images précises des structures internes et des organes du corps⁶. Dans certains cas, il y a injection préalable d'une substance de contraste afin d'améliorer la visualisation des régions examinées⁶. L'épaississement de la paroi vésiculaire, la distension vésiculaire, la présence de liquide ou de tissu adipeux autour de la vésicule révélés à la TDM sont des signes évocateurs d'une cholécystite aiguë.
- *La cholangiopancréatographie par résonance magnétique (CPRM)* : Le test d'imagerie par résonance magnétique produit des images précises des systèmes hépatobiliaire et pancréatique. Les images sont créées par l'interaction d'un champ magnétique et d'une radiofréquence. Le patient s'allonge sur une table qui se déplace ensuite jusqu'au centre de l'appareil. Dans certains cas, il y a administration préalable d'une substance de contraste. La présence de calculs, l'épaississement de la paroi et la détection de liquide autour de la vésicule sont des résultats indicateurs de la cholécystite aiguë⁷.
- *L'échographie* : Un transducteur positionné au-dessus de l'organe à examiner génère un faisceau d'ultrasons qui traverse le corps en produisant des échos, lesquels sont enregistrés et analysés par un ordinateur afin d'obtenir des images de la région examinées⁸. Les signes échographiques révélateurs d'une cholécystite aiguë sont la mise en évidence de calculs ou d'agrégats biliaires, de l'épaississement de la paroi vésiculaire, de liquide autour de la vésicule, d'un afflux sanguin accru dans la paroi vésiculaire et du signe de Murphy⁹. Le signe de Murphy consiste en une douleur bloquant l'inspiration profonde, déclenchée par une pression exercée dans le quadrant supérieur droit de l'abdomen¹⁰.

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.
- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 2, 2011), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt et la date de publication est sans importance sauf en ce qui concerne les études primaires qui devaient avoir été publiées dans la période du 1^{er} janvier 1996 au 2 mars 2011. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a débouché sur le relevé de 14 articles¹¹⁻²⁴ dans les catégories des métaanalyses, des études méthodiques et des évaluations technologiques ; les auteurs ont examiné la version intégrale de 8 d'entre eux^{13-18,21,24}. Lors de cet examen, ils ont répertorié une étude méthodique¹⁵ comparant la cholécintigraphie et l'une des options de rechange sous l'angle de l'exactitude diagnostique.

Ils ont également passé en revue les études primaires afin de cerner celles qui comparent directement la cholécintigraphie et l'une des options de rechange du point de vue de l'exactitude diagnostique. Ils ont ainsi recensé quatre études primaires²⁵⁻²⁸ opposant la cholécintigraphie et l'échographie, mais aucune qui compare la cholécintigraphie et la TDM, la CPRM ou la cholangiopancreatographie rétrograde endoscopique. Les articles recensés à la recherche de littérature grise portent sur la population touchée (un article²⁹) ou sur les risques associés au test (un article³⁰). Les articles retenus lors de la recherche d'études primaires examinent la population touchée (un article³¹), l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication (un article³²), l'acceptabilité du test aux yeux des patients (quatre articles) et les risques associés au test (deux articles).

La documentation répertoriée lors des recherches sélectives fait office de complément d'information aux articles relevés lors de la recherche d'études primaires. Dans les cas où nous n'avons pas relevé d'information sur un critère, nous avons consulté des experts.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation		
Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère	Résumé	
1	Nombre de personnes touchées	<p>Rien dans la documentation n'indique la prévalence de la cholécystite aiguë à un moment donné. Une étude²⁹ hospitalière ontarienne évaluée à 0,88 cas par tranche de 1 000 personnes l'incidence annuelle de cholécystite aiguë dans la période de 1992 à 2000.</p> <p>Le nombre de personnes touchées est supérieur à 1 personne sur 10 000 (0,01 %), mais inférieur ou égal à 1 personne sur 1 000 (0,1 %).</p>
2	Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	<p>Les directives hospitalières en Saskatchewan précisent que la choléscintigraphie aux fins de diagnostic de la cholécystite aiguë devrait être effectuée dans les 24 heures de l'ordonnance (Patrick Au, Direction des services de santé d'urgence et des services de santé de courte durée, ministère de la Santé de la Saskatchewan : données inédites, 2011).</p> <p>Le délai d'exécution du test faisant appel au technétium 99m est de 24 heures tout au plus et la connaissance des résultats de l'imagerie en temps opportun influe grandement sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires.</p>
3	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	<p>Si le test diagnostique de la cholécystite aiguë n'est pas offert, le traitement sera vraisemblablement retardé, ce qui accroît le risque d'apparition de complications dont le taux de mortalité est élevé. Ces complications surviennent dans près de 20 % des cas et le taux de mortalité liée à la cholécystite aiguë avec complications est d'environ 25 %³³. La perforation de la vésicule biliaire, qui se produit dans 3 % à 15 % des cas de cholécystite, est mortelle dans une proportion de 60 %³⁴. Enfin, le taux de mortalité de la cholécystite alithiasique (sans calculs) aiguë est d'environ 30 %³⁵.</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une incidence minime sur la mortalité.</p>
4	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question	<p>Si le test diagnostique de la cholécystite aiguë n'est pas offert, le traitement sera vraisemblablement retardé et le patient subira les symptômes de la maladie plus longtemps. Plus le délai de traitement s'allonge, plus le risque de complications s'accroît ; ces complications prolongeront sans doute l'hospitalisation et auront des répercussions sur la survie ou la qualité de vie.</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une incidence modérée sur la morbidité ou la qualité de vie.</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication	
Critère	Résumé
5	Effet du point de vue des inégalités en matière de santé
	À déterminer localement.
Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre	
Critère	Résumé
6	Acceptabilité du test aux yeux des patients
	<p><i>Cholécintigraphie</i> La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient.</p> <p><i>TDM</i> La radioexposition peut être une source d'inquiétude pour le patient qui peut, par ailleurs, manifester une certaine angoisse dans l'espace clos de l'appareil. Les nouveaux appareils de TDM seraient mieux de ce point de vue (opinion des experts du CCIMTI). Le patient peut devoir retenir son souffle un certain temps, ce qui peut être « incommode » ou « difficile » surtout pour le patient éprouvant une grande douleur abdominale³⁶.</p> <p><i>CPRM</i> Cette technique en étant une d'imagerie par résonance magnétique, en raison du confinement inhérent à la technique, le patient peut se sentir claustrophobe ; il peut être incommode par le bruit également. Ce serait moins le cas des nouveaux appareils (opinion des experts du CCIMTI). Près de 30 % des patients sont craintifs et de 5 % à 10 % subissent un grave stress psychologique ou manifestent une intense réaction de panique ou de claustrophobie^{37,38}. Des patients ont de la difficulté à demeurer immobiles tout au long de l'examen. L'IRM n'occasionne pas de radioexposition, ce qui peut être vu comme un avantage par certains.</p> <p><i>Échographie</i> La sensation de froid, une douleur diffuse et l'endolorissement sont des effets de l'échographie. Dans une étude comparant l'échographie et l'IRM dans l'examen d'une épaule douloureuse, 100 % des participants se sont dits prêts à subir l'échographie à nouveau³⁹. Cette technique serait sans doute préférable chez l'enfant, car elle ne l'expose pas au rayonnement ionisant et elle ne nécessite pas de sédation.</p> <p>Somme toute, la cholécintigraphie faisant appel à un radiotraceur marqué au technétium 99m</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé																																																
		est : <ul style="list-style-type: none"> • à peine plus acceptable que la TDM ; • à peine moins acceptable que la CPRM ; • à peine moins acceptable que l'échographie. 																																																
7	Exactitude diagnostique du test	<p><i>Cholésциntigraphie par rapport à échographie</i></p> <p>Le tableau présente les résultats en matière de sensibilité et de spécificité d'une étude méthodique¹⁵ et de trois études primaires^{25,27,28} qui comparent la cholésциntigraphie et l'échographie dans le diagnostic de la cholécystite aiguë. L'examen chirurgical ou histologique (méthode de référence) vient confirmer le diagnostic.</p> <table border="1" data-bbox="667 639 1835 1286"> <thead> <tr> <th colspan="7">Exactitude diagnostique</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">Auteurs Année</th> <th colspan="3">Cholésциntigraphie</th> <th colspan="3">Échographie</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>Sensibilité</th> <th>Spécificité</th> <th>N</th> <th>Sensibilité</th> <th>Spécificité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Shea et coll. 1994¹⁵</td> <td>2 466</td> <td>0,97</td> <td>0,90</td> <td>532</td> <td>0,88</td> <td>0,80</td> </tr> <tr> <td>Chatziioannou et coll. 2000²⁷</td> <td>107</td> <td>0,88</td> <td>0,93</td> <td>107</td> <td>0,50</td> <td>0,88</td> </tr> <tr> <td>Kalimi et coll. 2001²⁸</td> <td>28</td> <td>0,86</td> <td>PI</td> <td>50</td> <td>0,48</td> <td>PI</td> </tr> <tr> <td>Alobaidi et coll. 2004²⁵</td> <td>22</td> <td>0,91</td> <td>PI</td> <td>100</td> <td>0,62</td> <td>PI</td> </tr> </tbody> </table> <p>N = nombre de patients.</p> <p><i>Cholésциntigraphie par rapport à TDM</i></p> <p>Nous n'avons pas relevé d'études comparant la cholésциntigraphie et la TDM du point de vue de</p>	Exactitude diagnostique							Auteurs Année	Cholésциntigraphie			Échographie			N	Sensibilité	Spécificité	N	Sensibilité	Spécificité	Shea et coll. 1994 ¹⁵	2 466	0,97	0,90	532	0,88	0,80	Chatziioannou et coll. 2000 ²⁷	107	0,88	0,93	107	0,50	0,88	Kalimi et coll. 2001 ²⁸	28	0,86	PI	50	0,48	PI	Alobaidi et coll. 2004 ²⁵	22	0,91	PI	100	0,62	PI
Exactitude diagnostique																																																		
Auteurs Année	Cholésциntigraphie			Échographie																																														
	N	Sensibilité	Spécificité	N	Sensibilité	Spécificité																																												
Shea et coll. 1994 ¹⁵	2 466	0,97	0,90	532	0,88	0,80																																												
Chatziioannou et coll. 2000 ²⁷	107	0,88	0,93	107	0,50	0,88																																												
Kalimi et coll. 2001 ²⁸	28	0,86	PI	50	0,48	PI																																												
Alobaidi et coll. 2004 ²⁵	22	0,91	PI	100	0,62	PI																																												

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
		<p>l'exactitude dans le diagnostic de la cholécystite aiguë.</p> <p><i>Cholécintigraphie par rapport à CPRM</i> Nous n'avons pas relevé d'études comparant la cholécintigraphie et la CPRM du point de vue de l'exactitude dans le diagnostic de la cholécystite aiguë.</p> <p>D'après les données probantes limitées et l'opinion d'experts, la cholécintigraphie faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'une exactitude diagnostique modérément supérieure à celle de la TDM ; • tout aussi exacte que la CPRM dans le diagnostic de la cholécystite aiguë ; • d'une exactitude diagnostique à peine supérieure à celle de l'échographie.
8	Risques associés au test	<p>Risques étrangers au rayonnement</p> <p><i>Cholécintigraphie</i> L'allergie à l'acide iminodiacétique, la douleur due à l'injection de cholécystokinine (qui provoque la contraction de la vésicule biliaire), les frissons, la nausée et l'éruption cutanée sont des risques que comporte la cholécintigraphie⁴⁰.</p> <p><i>TDM</i> La réaction allergique à la substance de contraste le cas échéant est possible⁴¹. Ce produit de contraste peut en outre occasionner de légers effets indésirables comme la nausée, le vomissement ou l'urticaire. Une étude rétrospective de 2009, examinant 456 930 doses intravasculaires d'un opacifiant iodé à basse osmolarité ou de gadolinium administrés dans la période allant de 2002 à 2006, constate que 0,15 % des patients ont subi des effets indésirables, d'intensité légère pour la plupart. Selon le <i>Manual on Contrast Media</i>⁴² de l'American College of Radiology, la réaction grave au gadolinium, mettant la vie du patient en péril, est extrêmement rare (0,001 % à 0,01 %).</p> <p><i>CPRM</i> Comme la CPRM est une technique d'imagerie par résonance magnétique, elle est contre-indiquée en présence d'implants métalliques, dont le stimulateur cardiaque⁴³. L'IRM fait souvent appel au Gd comme substance de contraste. La réaction allergique au produit de contraste est</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère

Résumé

possible⁴¹. Le gadolinium est contre-indiqué chez la personne en insuffisance rénale ou atteinte d'une maladie rénale en phase terminale en raison du risque de fibrose systémique néphrogénique. La réaction grave au gadolinium, mettant la vie du patient en péril, est extrêmement rare (0,001 % à 0,01 %)⁴².

Échographie

La documentation examinée ne dit rien à propos des risques de l'échographie.

Risques liés au rayonnement

Certains tests exposent le patient au rayonnement. Le tableau ci-après présente la dose de rayonnement auquel le patient est exposé au moment de divers examens diagnostiques.

Doses de rayonnement	
Test	Dose de rayonnement (mSv)
Cholécintigraphie	3,1 ⁴⁴
TDM abdominale	8,0 ⁴⁴
CPRM (IRM)	0 ³⁰
Échographie abdominale	0 ³⁰
Rayonnement naturel moyen émis chaque année	1 à 3,0 ⁴⁴⁻⁴⁶

En général, la cholécintigraphie faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :

- à peine plus sécuritaire que la TDM ;
- à peine moins sécuritaire que la CPRM ;
- à peine moins sécuritaire que l'échographie.

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
9	Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	<p>En 2006, on dénombrait 2 034 médecins spécialistes en radiologie diagnostique, 221 médecins spécialistes en médecine nucléaire, 12 255 technologues en radiologie, 1 781 technologues en médecine nucléaire et 2 900 échographistes au Canada. Il n'y a personne apte à exécuter ou à interpréter des tests d'imagerie aux fins de détection de la cholécystite aiguë au Yukon, dans les Territoires du Nord-Ouest et au Nunavut. Certaines provinces, comme l'Île-du-Prince-Édouard, offrent des services de médecine nucléaire limités.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la choléscintigraphie à l'aide de radiotraceurs marqués au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TDM ; • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la CPRM ; • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échographie.
10	Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	<p><i>Choléscintigraphie</i> L'installation de médecine nucléaire dotée de gamma-caméras (dont le TEPU) est essentielle à l'offre de services de choléscintigraphie aux fins de diagnostic de la cholécystite aiguë. Au 1^{er} janvier 2007, le pays comptait en moyenne 18,4 caméras de médecine nucléaire par tranche d'un million d'habitants, mais aucune au Yukon, aux Territoires du Nord-Ouest et au Nunavut⁴⁷.</p> <p><i>CPRM</i> Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut sont dépourvus d'équipement d'IRM⁴⁸. Selon la base de données de l'Enquête nationale sur divers équipements d'imagerie médicale de l'ICIS, le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils d'IRM en 2006-2007 allait de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 99 en Ontario, et la moyenne nationale était de 71 heures⁴⁷. Le délai d'attente moyen en prévision d'un examen d'IRM était de 9,8 semaines en 2010 au Canada⁴⁹.</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère	Résumé
	<p><i>TDM</i> Le Nunavut ne dispose pas d'appareils de TDM⁴⁸. Le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils de TDM va de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 69 en Ontario, et la moyenne nationale est de 60 heures⁴⁷.</p> <p><i>Échographie</i> En 2010, le temps d'attente médian en prévision d'une échographie au Canada était de 4,5 semaines⁴⁹. Nous n'avons pas relevé d'information sur le nombre d'appareils d'échocardiographie au Canada.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la cholécintigraphie à l'aide de radiotraceurs marqués au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none">• plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la TDM ;• de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la CPRM ;• plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échographie.

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé																		
11	Coût du test	<p>Selon nos calculs, l'examen de cholécintigraphie à l'aide de radiotraceurs marqués au technétium 99m coûte 298,38 \$. La TDM est à peine plus coûteuse et la CPRM modérément plus coûteuse, alors que l'examen d'échographie est un peu moins cher que l'examen de scintigraphie.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Coûts</th> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Coût total (\$)</th> <th>Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cholécintigraphie</td> <td>298,38</td> <td>s.o.</td> </tr> <tr> <td>TDM</td> <td>383,85</td> <td>+85,47</td> </tr> <tr> <td>CPRM</td> <td>595,15</td> <td>+296,77</td> </tr> <tr> <td>Échographie</td> <td>88,25</td> <td>-210,13</td> </tr> </tbody> </table>	Coûts			Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)	Cholécintigraphie	298,38	s.o.	TDM	383,85	+85,47	CPRM	595,15	+296,77	Échographie	88,25	-210,13
Coûts																				
Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)																		
Cholécintigraphie	298,38	s.o.																		
TDM	383,85	+85,47																		
CPRM	595,15	+296,77																		
Échographie	88,25	-210,13																		

CCIMTI = Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie; CPRM = cholangiopancréatographie par résonance magnétique; Gd = gadolinium; ICIS = Institut canadien d'information sur la santé; IRM = imagerie par résonance magnétique; mSv = millisievert; PI = pas indiqué; TDM = tomographie par émission de positons; TEPU = tomographie par émission de photon unique

RÉFÉRENCES

1. Loperfido S. Patient information: ERCP (endoscopic retrograde cholangiopancreatography). 2009. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate, Inc; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
2. Rubens DJ. Hepatobiliary imaging and its pitfalls. *Radiol Clin North Am.* 2004;42(2):257-78.
3. Bloom AA, Amin Z, Anand BS, Beverly CS, Cagir B, Chandramohan H, et al. Cholecystitis treatment & management [Internet]. In: Medscape. New York: Medscape, LLC; 2011 [cité le 18 avril 2011]. Accessible à : <http://emedicine.medscape.com/article/171886-treatment>.
4. Ziessman HA. Nuclear medicine hepatobiliary imaging. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2010;8(2):111-6.
5. Tulchinsky M, Ciak BW, Delbeke D, Hilson A, Holes-Lewis KA, Stabin MG, et al. SNM practice guideline for hepatobiliary scintigraphy 4.0. *J Nucl Med Technol.* 2010;38(4):210-8.
6. ehealthMD [Internet]. [place unknown]: Health Information Publications. How does a CT scan work?; 2011 Jun 28 [cité le 13 avril 2011]. Accessible à : http://ehealthmd.com/library/ctscan/CTS_work.html
7. Skucas J. Advanced imaging of the abdomen. London: Springer-Verlag; 2006.
8. ehealthMD [Internet]. [place unknown]: Health Information Publications. How does an ultrasound work?; 2011 Jun 28 [cité le 13 juillet 2011]. Accessible à : <http://ehealthmd.com/content/how-does-ultrasound-work>
9. Menu Y, Vuillerme MP. Non-traumatic abdominal emergencies: imaging and intervention in acute biliary conditions. *Eur Radiol.* 2002;12(10):2397-406.
10. Urbano FL, Carroll M. Murphy's sign of cholecystitis. *Hosp Physician.* 2000;36(11):51-2, 70.
11. Mahid SS, Jafri NS, Brangers BC, Minor KS, Hornung CA, Galandiuk S. Meta-analysis of cholecystectomy in symptomatic patients with positive hepatobiliary iminodiacetic acid scan results without gallstones. *Arch Surg.* 2009;144(2):180-7.
12. Hasanah WF, Ghada I, Sabah AH, Sulaiman AH, Jamal MJ, Derar SA. Laparoscopic cholecystectomy in 2,750 cases in a teaching hospital in Kuwait. *Med Princ Pract.* 2002;11(4):176-9.
13. Vasquez TE, Rimkus DS, Hass MG, Larosa DI. Efficacy of morphine sulfate-augmented hepatobiliary imaging in acute cholecystitis. *J Nucl Med Technol* [Internet]. 2000 [cité le 28 avril 2011];28(3):153-5. Accessible à : <http://tech.snmjournals.org/content/28/3/153.long>
14. Cabana MD, Alavi A, Berlin JA, Shea JA, Kim CK, Williams SV. Morphine-augmented hepatobiliary scintigraphy: a meta-analysis. *Nucl Med Commun.* 1995;16(12):1068-71.
15. Shea JA, Berlin JA, Escarce JJ, Clarke JR, Kinosian BP, Cabana MD, et al. Revised estimates of diagnostic test sensitivity and specificity in suspected biliary tract disease. *Arch Intern Med.* 1994;154(22):2573-81.
16. Hicks RJ, Kelly MJ, Kalff V. Association between false negative hepatobiliary scans and initial gallbladder visualization after 30 min. *Eur J Nucl Med.* 1990;16(8-10):747-53.
17. Trowbridge RL, Rutkowski NK, Shojania KG. Does this patient have acute cholecystitis? *JAMA.* 2003;289(1):80-6.
18. Dave M, Elmunzer BJ, Dwamena BA, Higgins PD. Primary sclerosing cholangitis: meta-analysis of diagnostic performance of MR cholangiopancreatography. *Radiology.* 2010;256(2):387-96.
19. DiBaise JK, Oleynikov D. Does gallbladder ejection fraction predict outcome after cholecystectomy for suspected chronic acalculous gallbladder dysfunction? A systematic review. *Am J Gastroenterol.* 2003;98(12):2605-11.

20. Delgado-Aros S, Cremonini F, Bredenoord AJ, Camilleri M. Systematic review and meta-analysis: does gall-bladder ejection fraction on cholecystokinin cholescintigraphy predict outcome after cholecystectomy in suspected functional biliary pain? *Aliment Pharmacol Ther.* 2003;18(2):167-74.
21. Ozaslan E, Bayraktar Y. Endoscopic therapy in the management of hepatobiliary hydatid disease. *J Clin Gastroenterol.* 2002;35(2):160-74.
22. How to study the gallbladder. Health and Policy Committee. *Ann Intern Med.* 1988;109(9):752-4.
23. Gurusamy KS, Junnarkar S, Farouk M, Davidson BR. Cholecystectomy for suspected gallbladder dyskinesia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 Jan 21;(1):CD007086.
24. Gurusamy KS, Samraj K. Early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for acute cholecystitis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 Oct 18;(4):CD005440.
25. Alobaidi M, Gupta R, Jafri SZ, Fink-Bennet DM. Current trends in imaging evaluation of acute cholecystitis. *Emerg Radiol.* 2004;10(5):256-8.
26. Blaivas M, Adhikari S. Diagnostic utility of cholescintigraphy in emergency department patients with suspected acute cholecystitis: comparison with bedside RUQ ultrasonography. *J Emerg Med.* 2007;33(1):47-52.
27. Chatziioannou SN, Moore WH, Ford PV, Dhekne RD. Hepatobiliary scintigraphy is superior to abdominal ultrasonography in suspected acute cholecystitis. *Surgery.* 2000;127(6):609-13.
28. Kalimi R, Gecelter GR, Caplin D, Brickman M, Tronco GT, Love C, et al. Diagnosis of acute cholecystitis: sensitivity of sonography, cholescintigraphy, and combined sonography-cholescintigraphy. *J Am Coll Surg.* 2001;193(6):609-13.
29. Urbach DR, Stukel TA. Rate of elective cholecystectomy and the incidence of severe gallstone disease. *CMAJ [Internet].* 2005 [cité le 28 avril 2011];172(8):1015-9. Accessible à : <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/172/8/1015>
30. Katz DS, Rosen MP, Blake MA, Baker ME, Cash BD, Fidler JL, et al. ACR Appropriateness Criteria® right upper quadrant pain [Internet]. Reston (VA): American College of Radiology (ACR); 2010. [cité le 28 avril 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/app_criteria/pdf/ExpertPanelonGastrointestinalImaging/RightUpperQuadrantPainDoc13.aspx
31. Singer AJ, McCracken G, Henry MC, Thode HC Jr, Cabahug CJ. Correlation among clinical, laboratory, and hepatobiliary scanning findings in patients with suspected acute cholecystitis. *Ann Emerg Med.* 1996;28(3):267-72.
32. Amini B, Patel CB, Lewin MR, Kim T, Fisher RE. Diagnostic nuclear medicine in the ED. *Am J Emerg Med.* 2011;29(1):91-101.
33. Steel PAD, Sharma R. Cholecystitis and biliary colic in emergency medicine [Internet]. New York: Medscape, LLC; 2011. [cité le 13 avril 2011]. Accessible à : <http://emedicine.medscape.com/article/1950020-overview>
34. A.D.A.M. medical encyclopedia [Internet]. Atlanta (GA): A.D.A.M., Inc.; c2011. Acute cholecystitis; 2009 [cité le 30 mars 2011]. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0001310/>
35. Huffman JL, Schenker S. Acute acalculous cholecystitis: a review. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2010;8(1):15-22.
36. Svensson MH, Svensson E, Lasson A, Hellstrom M. Patient acceptance of CT colonography and conventional colonoscopy: prospective comparative study in patients with or suspected of having colorectal disease. *Radiology [Internet].* 2002 [cité le 13 juin 2011];222(2):337-45. Accessible à : <http://radiology.rsna.org/content/222/2/337.long>
37. Murphy KJ, Brunberg JA. Adult claustrophobia, anxiety and sedation in MRI. *Magn Reson Imaging.* 1997;15(1):51-4.

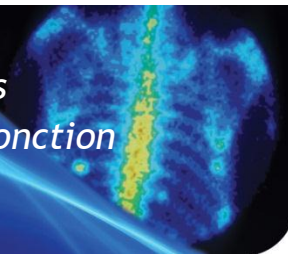
38. MacKenzie R, Sims C, Owens RG, Dixon AK. Patients' perceptions of magnetic resonance imaging. *Clin Radiol*. 1995;50(3):137-43.
39. Middleton WD, Payne WT, Teefey SA, Hildebolt CF, Rubin DA, Yamaguchi K. Sonography and MRI of the shoulder: comparison of patient satisfaction. *AJR Am J Roentgenol* [Internet]. 2004 [cité le 13 juin 2011];183(5):1449-52. Accessible à : <http://www.ajronline.org/cgi/content/full/183/5/1449>
40. Modric J. Gallbladder tests: ultrasound, CT, HIDA Scan, ERCP [Internet]. Burlingame (CA): Healthhype.com; 2009. [cité le 4 avril 2011]. Accessible à : <http://www.healthhype.com/gallbladder-tests-ultrasound-ct-hida-scan-ercp.html>
41. Siddiqi NH. Contrast medium reactions. 2011 Apr 20 [cité le 5 octobre 2011]. In: Medscape reference [Internet]. New York: WebMD; c1994 - . Accessible à : <http://emedicine.medscape.com/article/422855-overview>.
42. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR manual on contrast media [Internet]. Version 7. Reston (VA): American College of Radiology; 2010. [cité le 5 octobre 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/contrast_manual/FullManual.aspx
43. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Independent health facilities: clinical practice parameters and facility standards; magnetic resonance imaging [Internet]. 2nd ed. Toronto: The College; 2009. [cité le 13 juin 2011; révisé en avril 2010]. Accessible à : <http://www.cpso.on.ca/uploadedFiles/policies/guidelines/facilities/MagneticRI.pdf>
44. Mettler FA, Huda W, Yoshizumi TT, Mahesh M. Effective doses in radiology and diagnostic nuclear medicine: a catalog. *Radiology* [Internet]. 2008 Jul [cité le 13 juin 2011];248(1):254-63. Accessible à : <http://radiology.rsna.org/content/248/1/254.long>
45. Commission canadienne de sûreté nucléaire. Données sur les rejets radioactifs des centrales nucléaires canadiennes de 1999 à 2008 [Internet]. Ottawa: CCSN; 2009 Sep. Report No.: INFO-0210/Rev. 13. [cité le 13 septembre 2011]. Accessible à : http://www.suretenucleaire.gc.ca/pubs_catalogue/uploads_fre/INFO0210_R13_f.pdf
46. Grasty RL, LaMarre JR. The annual effective dose from natural sources of ionising radiation in Canada. *Radiat Prot Dosimetry*. 2004;108(3):215-26.
47. Institut canadien d'information sur la santé. Imagerie médicale au Canada 2007 [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2008. 199 p. [cité le 12 avril 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/MIT_2007_e.pdf
48. Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Selected medical imaging equipment in Canada [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2010 Jan 1. Report No.: MI5. [cité le 29 juin 2011]. Accessible à : http://apps.cihi.ca/MicroStrategy/asp/Main.aspx?server=torapprd30.cihi.ca&project=Quick+Stats&uid=pce_pub_en&pwd=&evt=2048001&visualizationMode=0&documentID=50A7B0D5472B6AE40A9AE7AA062D42EC Source: L'Enquête nationale sur divers équipements d'imagerie médicale, ICIS, 2010.
49. Barua B, Rovere M, Skinner BJ. Waiting your turn: wait times for health care in Canada [Internet]. 20th ed. Vancouver (BC): Fraser Institute; 2010 Dec. 90 p. [cité le 15 avril 2011]. (Studies in health care policy). Accessible à : <http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/publications/waiting-your-turn-2010.pdf>

ANNEXE 2.13



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Rapport factuel sur les isotopes médicaux : l'évaluation de la fonction rénale après la transplantation



INDICATION

La greffe de rein est une solution thérapeutique offerte en cas d'insuffisance rénale de stade terminal. Elle peut contribuer à restaurer la qualité de vie de l'insuffisant rénal et à réduire la morbidité et la mortalité liées à la maladie rénale¹. Toutefois, des complications, chirurgicales ou médicales, peuvent survenir après la transplantation et altérer la fonction rénale. Au nombre des complications chirurgicales immédiates figurent la sténose ou la thrombose de l'artère rénale, la thrombose de la veine rénale et la fuite urinaire. Quant aux complications médicales, citons le rejet aigu ou chronique, les effets indésirables du traitement immunosuppresseur (p. ex., cyclosporine), la nécrose tubulaire aiguë, l'infection et le cancer post-transplantation (le lymphome ou le syndrome lymphoprolifératif, par exemple)²⁻⁴. L'occlusion du greffon rénal est possible et entraînera des lésions parenchymateuses dues à l'augmentation de la pression dans le réseau tubulaire⁵.

Le dysfonctionnement du greffon rénal (rein greffé) représente la complication la plus courante de la transplantation. La défaillance peut se produire dans la salle d'opération même (dysfonctionnement « très précoce »), dans la période subséquente immédiate (dans les 12 semaines de la greffe) ou de manière tardive (plus de trois mois après la greffe)⁶. La hausse de la créatinine sérique, la baisse de la diurèse (production urinaire), l'augmentation de la tension artérielle, la pyurie (présence de pus dans les urines) et la protéinurie (présence de protéines dans les urines) en sont les signes et symptômes. Le présent rapport se concentre sur le rejet aigu.

Le rejet aigu, la nécrose tubulaire aiguë et les effets néfastes de la cyclosporine sont les principales causes de la défaillance du greffon rénal à brève échéance^{4,7,8}. Ces complications peuvent éventuellement provoquer l'altération irréversible de la fonction rénale. D'où la nécessité de la surveillance étroite du patient greffé afin de détecter les complications avant qu'elles ne causent de graves lésions^{1,9}. L'examen clinique, l'échographie (tonalités de gris et Doppler), la scintigraphie isotopique (scintigraphie rénale), la biopsie par aspiration et la cytoponction couplée à la cytologie constituent les techniques de surveillance courantes^{1,8,9}.

Population : les receveurs d'un rein soumis à l'évaluation pour motif de suspicion de rejet aigu.

Intervention : la scintigraphie rénale faisant appel à un radiopharmaceutique marqué au technétium 99m.

La scintigraphie rénale est un moyen d'évaluer l'anatomie, la circulation sanguine et la fonction du greffon rénal^{3,5}. Dans l'imagerie nucléaire, la visualisation du cheminement du radiotracer isotopique permet de cartographier la circulation sanguine rénale, d'obtenir des images du flot sanguin et de détecter l'occlusion ou la fuite dans le greffon¹⁰.

L'examen de scintigraphie rénale consiste d'abord en l'administration d'un radiopharmaceutique qui émettra un rayonnement gamma que captera une caméra; l'appareil transforme le rayonnement en images qui illustrent la distribution du radiotracer¹¹. La scintigraphie rénale dynamique fait appel à l'un ou l'autre des deux radiopharmaceutiques marqués au

technétium 99m que voici : l'acide diéthylène-triamino-penta-acétique (DTPA) et le mercapto-acétyl-triglycine (MAG3)¹². Parce qu'il n'est pas liposoluble, le DTPA marqué au technétium 99m ne pénètre pas dans les cellules et il est presque totalement éliminé de la circulation à la filtration glomérulaire. Les images acquises au début de l'examen offrent de l'information sur le débit rénal, alors que les images acquises par la suite permettent de déterminer le taux de filtration glomérulaire, indicateur de l'état de la fonction rénale¹². Le radiotracteur MAG3 est rapidement capté par les reins et excrété dans les urines¹¹. Cette caractéristique le rend plus attrayant que le DTPA, notamment en présence d'insuffisance rénale^{12,13}. Au moyen de la scintigraphie rénale, il est possible d'évaluer le fonctionnement du greffon tant sur le plan qualitatif que sur le plan quantitatif¹⁴.

L'évaluation quantitative de la fonction du greffon rénal repose sur les courbes d'activité rénale en fonction du temps (rénogrammes) qui illustrent trois phases séquentielles de la fonction rénale^{5,15,16} :

- Le premier passage vasculaire où le radiotracteur chemine dans les vaisseaux sanguins (acquisition des images dans les cinq secondes de l'administration du radiopharmaceutique).
- Le temps parenchymateux ou phase fonctionnelle durant laquelle les néphrons captent le radiotracteur dans le sang, puis l'excrètent par filtration glomérulaire ou sécrétion tubulaire proximale (acquisition des images dans les deux à trois minutes de l'administration du radiopharmaceutique).
- La phase d'activité décroissante, reflet de l'excrétion du radiotracteur qui, non réabsorbé par le tubule, passe du rein à la vessie (acquisition des images dans les 20 à 30 minutes de l'administration du radiopharmaceutique chez le patient suffisamment hydraté).

Le rénogramme du rein normal révèle une activité croissante rapide qui correspond aux phases vasculaires et parenchymateuses, suivie d'une activité décroissante rapide, reflet de la phase excrétoire¹¹.

Divers indices quantitatifs rendent compte du transit intrarénal du traceur. Les indices d'usage répandu pour quantifier ce transit à la phase vasculaire sont l'indice de perfusion de Hilson et le rapport de Kirchner entre le flux rénal et le flux aortique, qui établissent la relation entre la circulation sanguine dans le greffon et la circulation sanguine dans l'artère iliaque ou l'aorte abdominale. Le calcul de ces indices facilite le diagnostic différentiel entre la nécrose tubulaire aiguë et le rejet aigu. La première altère moins le débit sanguin dans le greffon que le second⁵. Deux types de paramètres quantitatifs sont utiles dans l'évaluation de la fonction rénale du greffé : des paramètres de la fonction rénale (p. ex., capacité de captation du traceur, taux de filtration glomérulaire, débit plasmatique rénal apparent, clairance) et des paramètres du transit intrarénal (p. ex., temps de transit moyen, indice d'excrétion)⁵. La baisse de la captation à la phase parenchymateuse et la prolongation de la phase excrétoire sont des signes scintigraphiques évocateurs de la nécrose tubulaire aiguë et du rejet aigu¹¹. L'accumulation du radiotracteur dans le réseau tubulaire est souvent observée en cas d'occlusion⁵.

Comparateur : Dans la présente indication, le test diagnostique ci-dessous est considéré comme une option de rechange à la scintigraphie rénale :

- L'échographie est d'usage courant dans la surveillance postopératoire immédiate et de longue durée de la fonction rénale du greffé^{7,8}. La technique peut également guider le test diagnostique effractif, la biopsie rénale par aspiration, par exemple, afin de procéder au

prélèvement tissulaire en toute sûreté¹⁴. L'échographie permet d'examiner la morphologie rénale (hypertrophie, hétérogénéité du cortex rénal, échogénicité des parties médullaire et corticale du rein, épaissement de la paroi des tubes collecteurs) et les complications périrénales de la greffe comme l'accumulation liquidienne périrénale^{4,14}. Pour la détection des complications vasculaires, l'on a recours à l'échographie Doppler^{4,8}. Les indices de résistance et de pulsatilité sont les deux indices quantitatifs les plus utilisés dans l'échographie Doppler^{1,4}. D'autres paramètres comme le rapport entre la composante systolique et la composante diastolique ou le rapport inverse permettent de déterminer les caractéristiques du spectre Doppler¹. Des techniques perfectionnées, telles l'échographie duplex ou l'échographie Doppler couleur, sont utiles également dans le diagnostic des complications vasculaires de la greffe rénale⁴. Dans la période postopératoire immédiate, une série d'examen échographiques peut être nécessaire pour surveiller l'évolution de la greffe¹.

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.
- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 2, 2011), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Pour ce qui est des études méthodiques, la recherche ne se limite pas aux études chez l'humain, mais elle y est restreinte pour ce qui est des études primaires. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt et la date de publication est sans importance sauf en ce qui concerne les études primaires qui devaient avoir été publiées dans la période du 1^{er} janvier 1996 au 14 mars 2011. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire dans les catégories des métaanalyses, des études méthodiques et des évaluations technologiques a débouché sur le relevé de cinq articles; aucun ne s'est révélé pertinent à l'examen. La recherche d'études primaires se solde par la recension de 404 études, dont 47 ont fait l'objet d'un examen approfondi. Les auteurs n'ont pas cerné d'essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) portant sur l'exactitude diagnostique des tests d'intérêt, ni sur leur retentissement sur l'état de santé du patient ou sur sa qualité de vie. Sept études observationnelles évaluent l'exactitude diagnostique de la scintigraphie rénale par rapport au test comparatif¹⁷⁻²³.

Aucune étude évaluant l'exactitude diagnostique comparative de la cytoponction et de la scintigraphie rénale n'a été répertoriée à la recherche originale. Le dépouillement de la bibliographie des articles retenus a permis de cerner une ancienne étude comparant la cytoponction, la scintigraphie rénale et l'échographie à la biopsie par aspiration²⁴. L'information à propos des autres critères provient des articles recensés lors des recherches dans les bases de données, de la recherche de littérature grise, des recherches sélectives ou du dépouillement de la bibliographie des articles potentiellement pertinents.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation	
Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication	
Critère	Résumé
1	<p>Nombre de personnes touchées</p> <p>Les greffés rénaux composent la population nécessitant une scintigraphie rénale ou une option de rechange après la transplantation. Le taux de prévalence des receveurs de greffon rénal était de 4,57 personnes sur 10 000 en 2009²⁵.</p> <p>L'on suppose que, chaque année, moins de 20 % de ces patients doivent subir un examen d'imagerie. Le nombre de personnes touchées est inférieur à 1 sur 10 000 (0,01 %)</p>
2	<p>Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge</p> <p>En vertu des directives de priorisation des examens d'imagerie de la Saskatchewan, la scintigraphie rénale en cas de suspicion de rejet aigu devrait s'effectuer dans les 24 heures de la transplantation (Patrick Au, Direction des services de santé d'urgence et des services de santé de courte durée, ministère de la Santé de la Saskatchewan : données inédites, 2011). Le diagnostic précoce et la prise en charge des complications le plus tôt possible permettent d'éviter l'échec de la transplantation et réduisent la mortalité et la morbidité^{1,4,26,27}.</p> <p>Le délai d'exécution du test est de 24 heures tout au plus et la connaissance des résultats du test en temps opportun influe modérément ou grandement sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires.</p>
3	<p>Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question</p> <p>Nous n'avons pas relevé d'études évaluant le retentissement de modalités diagnostiques sur la survie du greffé rénal. Cependant, deux études^{28,29} constatent que les complications de la transplantation rénale peuvent nettement abrégé la survie du greffon ou du patient. Au vu des risques que comportent les complications, la détection et l'intervention précoces sont importantes. Les résultats de l'imagerie diagnostique auraient une incidence minime sur la mortalité.</p>
4	<p>Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question</p> <p>Deux études^{28,29} constatent que les complications de la transplantation rénale peuvent nettement abrégé la survie du greffon ou du patient. En cas de rejet du greffon, le patient reprendra la dialyse et il peut s'inscrire à nouveau sur la liste d'attente en vue d'une autre transplantation²⁸. Le patient peut traverser des épisodes de rejet de plus en plus nombreux dans l'année, devoir être hospitalisé plus souvent et séjourner plus longtemps à l'hôpital³⁰. Le patient qui reprend la dialyse à la suite de l'échec de la transplantation peut voir sa qualité de vie se détériorer³¹. Le rejet de la greffe peut être suivi d'une période de déni de la réalité, de deuil ou d'état dépressif³¹. Au vu des risques que comportent les complications, la détection et l'intervention précoces sont importantes. Les résultats de l'imagerie diagnostique auraient une grande incidence sur la morbidité ou la qualité de vie.</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication																																	
Critère		Résumé																															
5	Effet du point de vue des inégalités en matière de santé	À déterminer localement.																															
Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre																																	
Critère		Résumé																															
6	Acceptabilité du test aux yeux des patients	<p>La scintigraphie rénale semble bien tolérée¹². La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient. Le cathétérisme vésical peut être nécessaire et cela peut occasionner une certaine gêne, particulièrement chez l'enfant³².</p> <p>La sensation de froid, une douleur diffuse et l'endolorissement sont des effets de l'échographie. Chez l'enfant, l'échographie est sans doute préférable aux autres tests d'imagerie parce qu'elle n'occasionne pas de radioexposition et qu'elle ne nécessite pas de sédation.</p> <p>Somme toute, la scintigraphie rénale faisant appel à un radiotraceur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un peu moins acceptable que l'échographie. 																															
7	Exactitude diagnostique du test	<p>La présente évaluation se fonde sur quatre études observationnelles^{17,18,24,33} qui comparent l'exactitude diagnostique de la scintigraphie rénale, de l'échographie et de la biopsie. La majorité des études considèrent la biopsie comme la norme de référence.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Étude (année)</th> <th colspan="2">Scintigraphie rénale</th> <th colspan="2">Échographie</th> </tr> <tr> <th>Sensibilité (%)</th> <th>Spécificité (%)</th> <th>Sensibilité (%)</th> <th>Spécificité (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kim et coll. (2005)³³</td> <td>N/D</td> <td>N/D</td> <td>85</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>Isiklar et coll. (1999)¹⁸</td> <td>59</td> <td>57</td> <td>81</td> <td>57</td> </tr> <tr> <td>Aktas et coll. (1998)¹⁷</td> <td>45 à 100</td> <td>N/D</td> <td>36 à 88</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Delaney et coll. (1993)²⁴</td> <td>70</td> <td>N/D</td> <td>43</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table> <p>N/D = non disponible.</p>			Étude (année)	Scintigraphie rénale		Échographie		Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Kim et coll. (2005) ³³	N/D	N/D	85	90	Isiklar et coll. (1999) ¹⁸	59	57	81	57	Aktas et coll. (1998) ¹⁷	45 à 100	N/D	36 à 88	N/D	Delaney et coll. (1993) ²⁴	70	N/D	43	N/D
Étude (année)	Scintigraphie rénale		Échographie																														
	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Sensibilité (%)	Spécificité (%)																													
Kim et coll. (2005) ³³	N/D	N/D	85	90																													
Isiklar et coll. (1999) ¹⁸	59	57	81	57																													
Aktas et coll. (1998) ¹⁷	45 à 100	N/D	36 à 88	N/D																													
Delaney et coll. (1993) ²⁴	70	N/D	43	N/D																													

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
		<p>À la lumière des données probantes, la scintigraphie rénale faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • tout aussi exacte que l'échographie.
8	Risques associés au test	<p>Les effets indésirables de la scintigraphie rénale, dont la réaction au radiopharmaceutique, l'éruption cutanée, la fièvre ou les frissons, sont rares³⁴. L'intervention expose le patient au rayonnement ionisant.</p> <p>La documentation examinée ne rapporte pas de risques de l'échographie.</p> <p>En général, la scintigraphie rénale faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • à peine moins sécuritaire que l'échographie.
9	Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	<p>En 2006, on dénombrait 2 034 médecins spécialistes en radiologie diagnostique, 221 médecins spécialistes en médecine nucléaire, 12 255 technologues en radiologie, 1 781 technologues en médecine nucléaire et 2 900 échographistes au Canada. Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut n'ont pas l'effectif nécessaire pour exécuter ou interpréter des tests aux fins d'évaluation de la fonction rénale après la transplantation. Certaines provinces, comme l'Île-du-Prince-Édouard, offrent des services de médecine nucléaire limités.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la scintigraphie rénale faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échographie.
10	Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	<p>L'installation de médecine nucléaire dotée de gamma-caméras (dont le TEP) est essentielle à l'offre de services de scintigraphie rénale. Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut sont dépourvus de caméras de médecine nucléaire³⁵. En 2007, la dernière année pour laquelle ces données sont connues, le délai d'attente moyen en prévision de la scintigraphie rénale aux hôpitaux affiliés au Centre universitaire de santé McGill était de 13 jours. Cependant, il était de moins de 24 heures en cas d'urgence³⁶. En 2009, le Canada comptait 23 programmes de transplantation rénale répartis dans sept provinces : l'Alberta, la Colombie-Britannique, le Manitoba, la Nouvelle-Écosse, l'Ontario, le Québec et la Saskatchewan²⁵.</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé												
		<p>Nous n'avons rien repéré au sujet de l'accessibilité de l'échographie au Canada. Selon l'Institut Fraser, le délai d'attente moyen en prévision de l'échographie était de 4,5 semaines en 2010³⁷. C'est en Ontario que la période d'attente est la plus brève (deux semaines) et c'est au Québec qu'elle est la plus longue (huit semaines)³⁷.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la scintigraphie rénale faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échographie. 												
11	Coût du test	<p>Selon nos calculs, le coût de la scintigraphie rénale faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m s'élève à 241,95 \$. L'échographie est un peu moins chère.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th align="center" colspan="3">Coûts</th> </tr> <tr> <th align="center">Test</th> <th align="center">Coût total (\$)</th> <th align="center">Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center">Scintigraphie rénale</td> <td align="center">241,95</td> <td align="center">s.o.</td> </tr> <tr> <td align="center">Échographie</td> <td align="center">44,60</td> <td align="center">-197,35</td> </tr> </tbody> </table>	Coûts			Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)	Scintigraphie rénale	241,95	s.o.	Échographie	44,60	-197,35
Coûts														
Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)												
Scintigraphie rénale	241,95	s.o.												
Échographie	44,60	-197,35												

N/D = non disponible; TEPU = tomographie par émission de positon unique.

RÉFÉRENCES

1. Baxter GM. Imaging in renal transplantation. *Ultrasound Q.* 2003 Sep;19(3):123-38.
2. Neimatallah MA, Dong Q, Schoenberg SO, Cho KJ, Prince MR. Magnetic resonance imaging in renal transplantation. *J Magn Reson Imaging.* 1999 Sep;10(3):357-68.
3. Itoh K. ^{99m}Tc-MAG3: review of pharmacokinetics, clinical application to renal diseases and quantification of renal function. *Ann Nucl Med.* 2001 Jun;15(3):179-90.
4. el-Maghraby TA, de Fijter JW, Wasser MN, Pauwels EK. Diagnostic imaging modalities for delayed renal graft function: a review. *Nucl Med Commun.* 1998 Oct;19(10):915-36.
5. Dubovsky EV, Russell CD, Bischof-Delaloye A, Bubeck B, Chaiwatanarat T, Hilson AJ, et al. Report of the Radionuclides in Nephrourology Committee for evaluation of transplanted kidney (review of techniques). *Semin Nucl Med.* 1999 Apr;29(2):175-88.
6. Kadambi PV, Brennan DC. Differential diagnosis of renal allograft dysfunction. 2011 Feb 11 [cité le 7 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
7. Lockhart ME, Robbin ML. Renal vascular imaging: ultrasound and other modalities. *Ultrasound Q.* 2007 Dec;23(4):279-92.
8. Rajiah P, Lim YY, Taylor P. Renal transplant imaging and complications. *Abdom Imaging.* 2006 Nov;31(6):735-46.
9. Pascoe MD, Hughes DA. Fine needle aspiration biopsy and cytology in renal transplantation. *Curr Opin Nephrol Hypertens.* 2000 Nov;9(6):689-94.
10. Chon WJ, Brennan DC. Acute renal allograft rejection: diagnosis. 2010 Jan 19 [cité le 7 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
11. Inoue Y, Minami M, Ohtomo K. Isotopic scan for diagnosis of renal disease. *Saudi J Kidney Dis Transpl.* 2004 Jul;15(3):257-64.
12. Goldfarb CR, Srivastava NC, Grotas AB, Ongseng F, Nagler HM. Radionuclide imaging in urology. *Urol Clin North Am.* 2006;33(3):319-28.
13. Expert Panel on Musculoskeletal Imaging, Roberts CC, Daffner RH, Weissman BN, Bancroft L, Bennett DL, et al. ACR Appropriateness Criteria®: metastatic bone disease [Internet]. Reston (VA): American College of Radiology (ACR); 2009. 11 p. [cité le 13 octobre 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/app_criteria/pdf/ExpertPanelonMusculoskeletalImaging/MetastaticBoneDiseaseDoc14.aspx
14. Brown ED, Chen MY, Wolfman NT, Ott DJ, Watson NE Jr. Complications of renal transplantation: evaluation with US and radionuclide imaging. *Radiographics.* 2000 May;20(3):607-22.
15. Aktas A, Aras M, Colak T, Demirhan B. The significance of Tc-99m DTPA renal scintigraphy for the demonstration of progressive functional changes that accompany chronic allograft nephropathy. *Transplant Proc.* 2005 Sep;37(7):3124-9.
16. el Maghraby TA, van Eck-Smit BL, de Fijter JW, Pauwels EK. Quantitative scintigraphic parameters for the assessment of renal transplant patients. *Eur J Radiol.* 1998 Oct;28(3):256-69.
17. Aktas A, Isiklar I, Gulaldi NC, Dermirag A, Demirhan B. Sensitivity of radionuclide imaging, Doppler, and gray-scale ultrasound to detect acute rejection episodes, based on the pathologic grade of acute rejection. *Transplant Proc.* 1998 May;30(3):786-7.
18. Isiklar I, Aktas A, Uzuner O, Dermirag A, Haberal M. Power Doppler ultrasonography compared with scintigraphy in the diagnosis of renal allograft dysfunction. *Transplant Proc.* 1999 Dec;31(8):3330-1.
19. Aktas A, Karakayali H, Bilgin N, Akkoc H, Moray G, Emiroglu R. Serial radionuclide imaging in acute renal allograft dysfunction. *Transplant Proc.* 2002 Sep;34(6):2102-5.

20. Qureshi JI, Al-Saeedy AR, Barret J, Al-Ghamdi G, Al-Flaiw A, Hejaili F, et al. Can renal scan findings predict biopsy-proven allograft rejection? *Exp Clin Transplant*. 2005 Jun;3(1):338-40.
21. Sanches A, Etchebehere EC, Mazzali M, Filho GA, Lima MC, Santos AO, et al. The accuracy of (99m)Tc-DTPA scintigraphy in the evaluation of acute renal graft complications. *Int Braz J Urol*. 2003 Nov;29(6):507-16.
22. Sundaraiya S, Mendichovszky I, Biassoni L, Sebire N, Trompeter RS, Gordon I. Tc-99m DTPA renography in children following renal transplantation: its value in the evaluation of rejection. *Pediatr Transplant*. 2007 Nov;11(7):771-6.
23. Prommegger R, Wimmer G, Profanter C, Sauper T, Sieb M, Kovacs P, et al. Virtual neck exploration: a new method for localizing abnormal parathyroid glands. *Ann Surg*. 2009 Nov;250(5):761-5.
24. Delaney V, Ling BN, Campbell WG, Bourke JE, Fekete PS, O'Brien DP, et al. Comparison of fine-needle aspiration biopsy, Doppler ultrasound, and radionuclide scintigraphy in the diagnosis of acute allograft dysfunction in renal transplant recipients: sensitivity, specificity, and cost analysis. *Nephron*. 1993;63(3):263-72.
25. Institut canadien d'information sur la santé. Rapport annuel du registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes; Traitement du stade terminal de l'insuffisance organique au Canada de 2000 à 2009 [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2011. [cité le 9 mai 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/2011_CORR_Annual_Report_final_f.pdf
26. Mucelli RP, Bertolotto M. Imaging techniques in acute renal failure. *Kidney Int Suppl*. 1998 May;66:S102-5.
27. Their M, von Willebrand E., Taskinen E, Ronnholm K, Holmberg C, Jalanko H. Fine-needle aspiration biopsy allows early detection of acute rejection in children after renal transplantation. *Transplantation*. 2001 Mar 27;71(6):736-43.
28. Knoll G, Muirhead N, Trpeski L, Zhu N, Badovinac K. Patient survival following renal transplant failure in Canada. *Am J Transplant*. 2005 Jul;5(7):1719-24.
29. Woo YM, Jardine AG, Clark AF, MacGregor MS, Bowman AW, Macpherson SG, et al. Early graft function and patient survival following cadaveric renal transplantation. *Kidney Int*. 1999 Feb;55(2):692-9.
30. Aultman DF, Sawaya DE, Zibari GB, McMillan RW, Lynn ML, Work J, et al. Are all successful renal transplants really successful? *Am J Kidney Dis*. 1999 Jul;34(1):61-4.
31. Ouellette A, Achille MA, Vachon M. Psychological impact of kidney graft failure and implications for the psychological evaluation of re-transplant candidates. *Dial Transplant*. 2006;35(6):354-61.
32. Renogram with Lasix© [Internet]. St. Paul (MN): Children's Hospitals and Clinics of Minnesota; 2007. [cité le 14 avril 2011]. (Patient/family education). Accessible à : <http://www.childrensmn.org/Manuals/PFS/TestProc/116517.pdf>
33. Kim JH, Eun HW, Lee HJ, Goo DE, Choi DL. Clinical use of renal perfusion imaging by means of harmonic sonography with a microbubble contrast agent in patients after renal transplantation: preliminary study. *J Ultrasound Med*. 2005 Jun;24(6):755-62.
34. Modric J. Gallbladder tests: ultrasound, CT, HIDA Scan, ERCP [Internet]. In: Burlingame (CA): Healthhype.com; 2009 [cité le 4 avril 2011]. Accessible à : <http://www.healthhype.com/gallbladder-tests-ultrasound-ct-hida-scan-ercp.html>.
35. Institut canadien d'information sur la santé. L'imagerie médicale au Canada 2007 [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2008. 199 p. [cité le 12 avril 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/MIT_2007_f.pdf
36. Atwood CV, McGregor M. Wait times at the MUHC. No.4: diagnostic imaging revisited adult hospitals of the MUHC. Has there been progress? Where are the bottlenecks? How can they be removed? [Internet]. Montreal: Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre

(MUHC); 2008 Feb 29. Report No.: 32. [cité le 15 avril 2011]. Accessible à : <http://www.mcgill.ca/tau/publications/2008/>

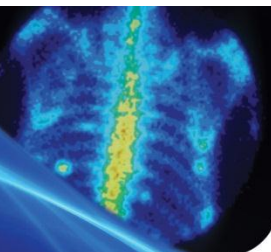
37. Barua B, Rovere M, Skinner BJ. Waiting your turn: wait times for health care in Canada [Internet]. 20th ed. Vancouver (BC): Fraser Institute; 2010 Dec. 90 p. [cité le 15 avril 2011]. (Studies in health care policy). Accessible à : <http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/publications/waiting-your-turn-2010.pdf>

ANNEXE 2.14



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Rapport factuel sur les isotopes médicaux : évaluation des complications cardiaques de la chimiothérapie



INDICATION

Certains médicaments anticancéreux sont réputés pour leur cardiotoxicité (effets indésirables cardiaques). Ce sont notamment les anthracyclines (daunomycine, doxorubicine, épirubicine, idarubicine et mitoxantrone), le trastuzumab (Herceptin) et l'imatinib (Gleevec).

La cardiotoxicité des anthracyclines est fonction de la dose cumulée du médicament et, habituellement, elle se manifeste d'abord par une défaillance asymptomatique de la pompe cardiaque qui peut évoluer vers l'insuffisance cardiaque¹. Les complications cardiaques peuvent se traduire par des anomalies décelées à l'électrocardiographie, l'irrégularité du rythme cardiaque, le syndrome péricardite-myocardite (inflammation du muscle cardiaque ou du péricarde) ou par la hausse du peptide cérébral marqueur de l'augmentation de la pression de remplissage du cœur. Ces complications sont plus fréquentes chez la personne âgée¹.

Les effets indésirables cardiaques du trastuzumab n'ont rien à voir avec la dose cumulée du médicament et ils sont en général réversibles à l'arrêt du traitement². Dans la plupart des cas, il s'agit d'une diminution asymptomatique de la fraction d'éjection ventriculaire gauche sans grand risque de progression vers l'insuffisance cardiaque. Comme le trastuzumab est souvent prescrit après la chimiothérapie renfermant une anthracycline, il est difficile de savoir lequel est à l'origine de la cardiotoxicité.

L'imatinib en revanche cause moins de complications cardiaques que les médicaments dont il est question ci-dessus, et ses effets indésirables cardiaques tiennent à l'inhibition de l'activité de la protéine C-Abl selon toute probabilité³.

L'imagerie nucléaire facilite le dépistage de ces complications en permettant de vérifier la fonction cardiaque avant et durant la chimiothérapie pour déterminer s'il est nécessaire d'adapter la dose ou de recourir à une autre option thérapeutique^{1,2,4}. L'angiographie isotopique, ou scintiangiographie, est une technique d'imagerie nucléaire cardiaque courante qui permet de mesurer la quantité de sang éjectée du ventricule à chaque battement cardiaque, soit la fraction d'éjection. Ainsi, lorsque le ventricule gauche propulse 60 % de son volume sanguin à la contraction cardiaque, la fraction d'éjection est de 0,6 (la fraction normale est de 0,5 ou plus).

L'examen des tests de surveillance de la cardiomyopathie induite par la doxorubicine⁵ met en relief l'aspect dose dépendant de l'insuffisance cardiaque congestive (ICC) et le fait que cette complication survient rarement en deçà d'une dose cumulée de 450 mg/m². L'insuffisance cardiaque congestive qui apparaît à la suite d'une chimiothérapie à dose basse s'explique vraisemblablement par la présence de facteurs de risque sous-jacents. Appel⁶ et ses collègues constatent que l'incidence de l'insuffisance cardiaque grimpe en flèche au fur et à mesure que la dose cumulée augmente. L'incidence de l'ICC est de 3 % à la dose cumulée de 400 mg/m², mais elle passe à 18 % à la dose cumulée de 700 mg/m². Quant à l'épirubicine, l'incidence va de 4 % à la dose cumulée de 900 mg/m² à 15 % à la dose cumulée de 1 000 mg/m².⁶

Des lignes directrices de pratique pédiatrique⁷ préconisent l'évaluation cardiaque avant de commencer la chimiothérapie, aux deux séances par après tant et aussi longtemps que la dose cumulée de doxorubicine est inférieure à 300 mg/m² et à chaque séance lorsque la dose cumulée dépasse 300 mg/m². Il y a lieu d'effectuer une angiographie isotopique un an après la chimiothérapie, puis tous les cinq ans. L'échocardiographie est indiquée un an après la chimiothérapie, puis tous les deux ans si les valeurs se situent dans l'écart normal ou tous les ans quand elles sont anormales.

Population : les adultes et les enfants soumis à la chimiothérapie composée de médicaments anticancéreux réputés pour leur cardiotoxicité.

Intervention : L'angiographie isotopique. D'autres termes coiffent cette technique d'imagerie, dont angiocardioscintigraphie synchronisée, scintigraphie ventriculaire, cinéangiographie isotopique ou angiocardigraphie isotopique à l'équilibre. Dans le présent rapport, nous désignons l'intervention d'intérêt par le terme angiographie isotopique.

Les globules rouges sont marqués au technétium 99m. La gamma-caméra est positionnée au-dessus de la cage thoracique du patient pour mesurer le rayonnement émis par le sang alors qu'il circule dans les gros vaisseaux sanguins et le cœur. La quantité de rayonnement mesurée correspond à la radioactivité du sang et elle est proportionnelle au volume ventriculaire gauche. L'acquisition des données par cette technique dure 30 minutes. Le relevé du rayonnement ventriculaire gauche en fin de diastole et en fin de systole ou tout au long du passage du sang dans le cœur s'établit en déterminant des régions d'intérêt dans le ventricule gauche. Les mesures dans ces régions d'intérêt sont ajustées en fonction de la diffusion en arrière-plan (DA). Ainsi, la fraction d'éjection = $\left[\frac{\text{mesure du rayonnement en fin de diastole ajustée en fonction de la DA} - \text{mesure du rayonnement en fin de systole ajustée en fonction de la DA}}{\text{mesure en fin de diastole ajustée en fonction de la DA}} \right] \times 100^8$.

Comparateurs : Dans la présente indication, les tests diagnostiques ci-dessous sont considérés comme des options de rechange à l'angiographie isotopique :

- *L'échocardiographie*
- *L'imagerie cardiovasculaire par résonance magnétique (IRM cardiaque)*

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.
- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library, PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. La recherche se limite aux études chez l'humain. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt et la date de publication est sans importance. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a débouché sur le relevé de 32 articles potentiellement pertinents dans les catégories des métaanalyses, des études méthodiques et des évaluations technologiques ; les auteurs ont examiné la version intégrale de 13 de ces articles. Aucune métaanalyse portant sur l'exactitude diagnostique de l'angiographie isotopique n'a été répertoriée.

La recherche de documentation primaire sur l'exactitude diagnostique se solde par la recension de 253 articles potentiellement pertinents ; 48 d'entre eux ont fait l'objet d'un examen approfondi. Les auteurs ont retenu trois articles comparant l'exactitude diagnostique par la mesure de la fraction d'éjection ventriculaire gauche de l'angiographie isotopique et de l'échocardiographie⁹⁻¹¹. Sept autres articles, recensés lors de la recherche d'études primaires, offrent de l'information sur la population touchée⁷, sur la mortalité^{5,12}, sur la morbidité et la qualité de vie^{5,13,14} ou sur l'exactitude diagnostique^{15,16}. Les 18 autres mentions sont des articles repérés lors de la recherche de littérature grise ou de recherches précises ou des articles cités dans la bibliographie d'articles d'intérêt potentiel.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication	
Critère	Résumé
1	<p>Nombre de personnes touchées</p> <p>Les anthracyclines et certains anticorps monoclonaux peuvent entraîner des effets cardiovasculaires indésirables. Ces médicaments sont souvent prescrits dans le traitement du cancer du sein et des lymphomes. L'on estime à 32 220 le nombre de nouveaux cas de cancer du sein et de lymphome au Canada en 2011¹⁷.</p> <p>Ces médicaments ne sont pas utilisés dans tous ces cas de cancer. En se fondant sur le nombre estimatif de nouveaux cas et en supposant que chacun serait soumis à une évaluation cardiaque à au moins une reprise durant le traitement, le nombre de personnes touchées serait supérieur à 1 personne sur 10 000 (0,01 %), mais inférieur à 1 personne sur 1 000 (0,1 %).</p>
2	<p>Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge</p> <p>Selon la classification en fonction du degré d'urgence du ministère de la Santé de la Saskatchewan, l'angiographie isotopique devrait être effectuée dans les 2 à 7 jours de l'ordonnance médicale lorsque le patient doit être soumis sans tarder à une chimiothérapie réputée pour sa cardiotoxicité (Patrick Au, Direction des services de santé d'urgence et des services de santé de courte durée, ministère de la Santé de la Saskatchewan : données inédites, 2011). L'angiographie isotopique aux fins de mesure initiale et subséquente de la fraction d'éjection devrait être effectuée dans les 8 à 30 jours de l'ordonnance médicale chez le patient soumis à une chimiothérapie réputée pour sa cardiotoxicité (ministère de la Santé de la Saskatchewan : données inédites, 2011).</p> <p>À la lumière des constats de l'évaluation, le médecin peut diminuer la dose et prescrire un cardioprotecteur en administration concomitante dans l'espoir de réduire au minimum les effets indésirables des anthracyclines¹⁸. Nous n'avons pas relevé de documentation sur le délai d'imagerie cardiaque une fois le traitement terminé.</p> <p>La connaissance des résultats du test en temps opportun influe modérément sur la prise en charge.</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère	Résumé	
3	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	<p><i>Durant le traitement</i> : L'ICC symptomatique constitue la plus grave complication de la chimiothérapie renfermant une anthracycline¹⁹. L'incidence de l'ICC varie de 5 % à 48 % selon la dose cumulée du médicament¹⁹. Si la baisse de la fraction d'éjection passe inaperçue, la poursuite du traitement par l'anthracycline peut entraîner une ICC grave irréversible, voire la mort⁵.</p> <p><i>Après le traitement</i> : L'examen de l'épidémiologie des complications cardiaques de la chimiothérapie renfermant une anthracycline chez les enfants illustre que le risque de mortalité des suites d'une complication cardiaque est plus élevé d'un facteur huit chez les survivants de longue date du cancer que dans la population bien portante¹⁸. Le risque d'insuffisance cardiaque se manifestant de 15 à 20 ans après l'administration d'une anthracycline va de 4 % à 5 %¹⁸.</p> <p>À la lumière de l'information restreinte, il semble que les résultats de l'imagerie diagnostique ont une incidence minime sur la mortalité.</p>
4	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question	<p>Si la baisse de la fraction d'éjection passe inaperçue et que rien n'est donc fait pour y remédier, la poursuite du traitement peut entraîner une ICC grave et irréversible, accentuant ainsi la morbidité et altérant la qualité de vie du patient⁵. Selon le catalogue des scores de qualité de vie associée à la santé, qui reflètent les préférences des patients²⁰, les scores moyens de qualité de vie des patients atteints d'ICC sont plus bas que ceux d'adultes de même âge qui n'en souffrent pas.</p> <p>Sur la foi de l'information limitée, il semble que les résultats de l'imagerie diagnostique ont une incidence modérée sur la morbidité ou la qualité de vie</p>
5	Effet du point de vue des inégalités en matière de santé	À déterminer localement

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
6	Acceptabilité du test aux yeux des patients	<p>Nous n'avons pas relevé d'information sur l'acceptabilité de l'angiographie isotopique aux yeux des patients ; cependant, en sachant que ce test est semblable à d'autres tests de médecine nucléaire, l'on peut supposer que l'intervention est bien acceptée. La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient.</p> <p>L'échocardiographie est bien tolérée par les patients selon toute vraisemblance. Certains patients peuvent la préférer à l'angiographie isotopique parce qu'ils ne seront pas exposés au rayonnement ionisant.</p> <p>En raison du confinement inhérent à la technique d'IRM, le patient peut se sentir claustrophobe; il peut être incommodé par le bruit également. Près de 30 % des patients sont craintifs et de 5 % à 10 % subissent un grave stress psychologique ou manifestent une intense réaction de panique ou de claustrophobie^{21,22}. Des patients ont de la difficulté à demeurer immobiles tout au long de l'examen. L'IRM n'occasionne pas de radioexposition, ce qui peut être vu comme un avantage par certains.</p> <p>L'angiographie isotopique recourant à des radiotraceurs marqués au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • à peine moins bien tolérée que l'échocardiographie ; • à peine moins bien tolérée que l'IRM.
7	Exactitude diagnostique du test	<p>Une étude rapporte que l'angiographie isotopique détecte la baisse de la fraction d'éjection chez un plus grand nombre de patients, dans une mesure statistiquement significative, que l'échocardiographie¹⁰, alors qu'une autre constate que l'échocardiographie sous-estime légèrement la fraction d'éjection ventriculaire gauche par comparaison avec l'angiographie isotopique²³.</p> <p>Il y a une modeste corrélation entre l'ETT bidimensionnelle et l'IRM cardiaque, tandis qu'il y en a une solide entre l'ETT tridimensionnelle et l'angiographie isotopique par comparaison avec l'IRM cardiaque.</p> <p>Sur la foi de l'information limitée, l'exactitude diagnostique de l'angiographie isotopique recourant à des radiotraceurs marqués au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • à peine supérieure à celle de l'échocardiographie ; • similaire à celle de l'IRM.

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
8	Risques associés au test	<p>Risques étrangers au rayonnement</p> <p>Nous n'avons pas relevé d'information sur les risques étrangers au rayonnement que comporte l'angiographie isotopique.</p> <p>Nous n'avons rien cerné non plus quant aux risques associés à l'échocardiographie.</p> <p>L'IRM fait souvent appel au Gd comme substance de contraste. La réaction allergique au produit de contraste est possible, et elle peut s'intensifier à l'exposition répétée²⁴. La céphalée, la nausée et l'arrière-goût métallique sont des effets indésirables du Gd. La réaction grave mettant la vie du patient en péril est extrêmement rare (0,001 % à 0,01 %) et les réactions modérées sont rares (0,004 % à 0,7 %)²⁵.</p> <p>Risques liés au rayonnement</p> <p>L'angiographie isotopique expose le patient à une dose de rayonnement de 6,2 mSv²⁶. Les comparateurs, l'échocardiographie et l'IRM, n'occasionnent pas d'exposition au rayonnement ionisant.</p> <p>En général, l'angiographie isotopique recourant à des radiotraceurs marqués au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • à peine moins sécuritaire que l'échocardiographie ; • à peine moins sécuritaire que l'IRM.
9	Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	<p><i>Expertise</i> : La variabilité entre les examinateurs influe grandement sur la sensibilité, la spécificité et la reproductibilité de la mesure de la fraction d'éjection ventriculaire par échocardiographie, alors que ce n'est pas le cas dans l'angiographie isotopique.</p> <p><i>Effectif</i> : Au Canada, ce sont des médecins spécialistes en radiologie diagnostique ou en médecine nucléaire qui devraient exécuter et superviser les examens d'imagerie nucléaire diagnostique, de tomodensitométrie, d'imagerie par résonance magnétique et d'échographie, et en interpréter les résultats. L'AMC estime à 1 149 le nombre de cardiologues en exercice au Canada (AMC, 2011). Or, ce ne sont pas tous les radiologistes, les médecins spécialistes en médecine nucléaire, les cardiologues de médecine nucléaire ni tous les cardiologues qui sont aptes à exécuter l'angiographie à l'aide du technétium 99m ou les autres options de rechange. Ainsi, la Société canadienne de cardiologie précise dans un rapport publié en 2002 que 43 %</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

	Critère	Résumé
		<p>des cardiologues procèdent à des examens d'échocardiographie.</p> <p>Selon l'établissement, en supposant qu'il est doté de l'équipement nécessaire et dans l'éventualité où l'option de l'angiographie isotopique à l'aide de radiotraceurs marqués au technétium 99m n'est pas offerte :</p> <ul style="list-style-type: none"> • plus de 95 % des interventions pourraient être exécutées en temps opportun en recourant à l'échocardiographie ; • de 25 % et 74 % des interventions pourraient être exécutées en temps opportun en recourant à l'IRM.
10	Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	<p>L'installation de médecine nucléaire dotée de gamma-caméras est essentielle à l'offre de services d'angiographie isotopique. Au 1^{er} janvier 2007, le pays comptait en moyenne 18,4 caméras de médecine nucléaire par tranche d'un million d'habitants, mais aucune au Yukon, aux Territoires du Nord-Ouest et au Nunavut²⁷. À cette date, seules cinq provinces étaient dotées d'appareils de TEPU-TDM : le Nouveau-Brunswick, le Québec, l'Ontario, la Saskatchewan et la Colombie-Britannique²⁷.</p> <p>Nous n'avons pas relevé d'information sur le nombre d'appareils d'échocardiographie au Canada.</p> <p>Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut sont dépourvus d'appareils d'IRM²⁸. Selon la base de données de l'Enquête nationale sur divers équipements d'imagerie médicale de l'ICIS, le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils d'IRM en 2006-2007 allait de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 99 en Ontario, et la moyenne nationale était de 71 heures²⁷. Le délai d'attente moyen en prévision d'un examen d'IRM était de 9,8 semaines en 2010 au Canada²⁹.</p> <p>Selon l'établissement, en supposant qu'il possède l'expertise nécessaire et dans l'éventualité où l'option de l'angiographie isotopique à l'aide de radiotraceurs marqués au technétium 99m n'est pas offerte :</p> <ul style="list-style-type: none"> • plus de 95 % des interventions pourraient être exécutées en temps opportun en recourant à l'échocardiographie ; • de 25 % et 74 % des interventions pourraient être exécutées en temps opportun en recourant à l'IRM.
11	Coût du test	Nous estimons que l'examen d'angiographie isotopique à l'aide de radiotraceurs marqués au

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé		
		technétium 99m coûte 330,40 \$. L'échocardiographie est une solution de rechange à peine moins coûteuse, tandis que l'IRM est modérément plus coûteuse que l'angiographie isotopique.		
		Coûts		
		Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)
		AI	330,40	s.o.
		Écho	150,55	-179,85
		IRM	759,29	+428,89

AI = angiographie isotopique; AMC = Association médicale canadienne; Écho = échocardiographie; ETT = échocardiographie transthoracique; Gd = gadolinium; ICC = insuffisance cardiaque congestive; ICIS = Institut canadien d'information sur la santé; IRM = imagerie par résonance magnétique; TEPU-TDM = tomographie par émission de photon unique et tomodensitométrie; ^{99m}Tc = technétium 99m.

RÉFÉRENCES

1. Floyd J, Morgan JP, Perry MC. Cardiotoxicity of anthracycline-like chemotherapy agents. 2010 Nov 3 [cité le 6 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
2. Perez EA, Morgan JP. Cardiotoxicity of trastuzumab. 2011 Jan 5 [cité le 6 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
3. Floyd J, Morgan JP, Perry MC. Cardiotoxicity of nonanthracycline cancer chemotherapy agents. 2011 Jan 6 [cité le 6 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
4. Comprehensive cancer information: National Cancer Institute [Internet]. Bethesda (MD): National Cancer Institute. Radiation risks and pediatric computed tomography (CT): a guide for health care providers; 2008 Dec 22 [cité le 26 juillet 2011]. Accessible à : <http://www.cancer.gov/cancertopics/causes/radiation/radiation-risks-pediatric-CT>
5. Ganz WI, Sridhar KS, Ganz SS, Gonzalez R, Chakko S, Serafini A. Review of tests for monitoring doxorubicin-induced cardiomyopathy. *Oncology*. 1996 Nov;53(6):461-70.
6. Appel JM, Nielsen D, Zerahn B, Jensen BV, Skagen K. Anthracycline-induced chronic cardiotoxicity and heart failure. *Acta Oncol*. 2007;46(5):576-80.
7. Steinherz LJ, Graham T, Hurwitz R, Sondheimer HM, Schwartz RG, Shaffer EM, et al. Guidelines for cardiac monitoring of children during and after anthracycline therapy: report of the Cardiology Committee of the Childrens Cancer Study Group. *Pediatrics*. 1992 May;89(5 Pt 1):942-9.
8. Corbett JR, Akinboboye OO, Bacharach SL, Borer JS, Botvinick EH, DePuey EG, et al. Equilibrium radionuclide angiocardiology. *J Nucl Cardiol*. 2006;13(6):e56-79.
9. Corapcioglu F, Sarper N, Berk F, Sahin T, Zengin E, Demir H. Evaluation of anthracycline-induced early left ventricular dysfunction in children with cancer: a comparative study with echocardiography and multigated radionuclide angiography. *Pediatr Hematol Oncol*. 2006 Jan;23(1):71-80.
10. Nousiainen T, Vanninen E, Jantunen E, Puustinen J, Remes J, Rantala A, et al. Comparison of echocardiography and radionuclide ventriculography in the follow-up of left ventricular systolic function in adult lymphoma patients during doxorubicin therapy. *J Intern Med*. 2001 Apr;249(4):297-303.
11. Walker J, Bhullar N, Fallah-Rad N, Lytwyn M, Golian M, Fang T, et al. Role of three-dimensional echocardiography in breast cancer: comparison with two-dimensional echocardiography, multiple-gated acquisition scans, and cardiac magnetic resonance imaging. *J Clin Oncol*. 2010 Jul 20;28(21):3429-36.
12. Aiken MJ, Suhag V, Garcia CA, Acio E, Moreau S, Priebat DA, et al. Doxorubicin-induced cardiac toxicity and cardiac rest gated blood pool imaging. *Clin Nucl Med*. 2009 Nov;34(11):762-7.
13. Bountiokos M, Doorduijn JK, Roelandt JR, Vourvouri EC, Bax JJ, Schinkel AF, et al. Repetitive dobutamine stress echocardiography for the prediction of anthracycline cardiotoxicity. *Eur J Echocardiogr [Internet]*. 2003 Dec [cité le 26 juillet 2011];4(4):300-5. Accessible à : <http://ejechocard.oxfordjournals.org/content/4/4/300.long>
14. McKillop JH, Bristow MR, Goris ML, Billingham ME, Bockemuehl K. Sensitivity and specificity of radionuclide ejection fractions in doxorubicin cardiotoxicity. *Am Heart J*. 1983 Nov;106(5 Pt 1):1048-56.
15. Karanth NV, Roy A, Joseph M, de PC, Karapetis C, Koczwara B. Utility of prechemotherapy echocardiographical assessment of cardiac abnormalities. *Support Care Cancer*. 2010 Dec 1.

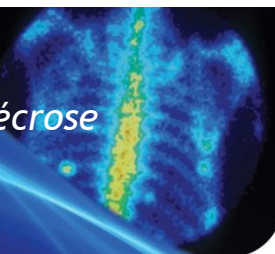
16. Rohde LE, Baldi A, Weber C, Geib G, Mazzotti NG, Fiorentini M, et al. Tei index in adult patients submitted to adriamycin chemotherapy: failure to predict early systolic dysfunction. Diagnosis of adriamycin cardiotoxicity. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2007 Apr;23(2):185-91.
17. Société canadienne du cancer, Comité directeur sur le cancer. Statistiques canadiennes sur le cancer 2011 [Internet]. Ottawa: Société canadienne du cancer; mai 2011. [cité le 1^{er} juin 2011]. Accessible à : http://www.cancer.ca/Canada-wide/About%20cancer/Cancer%20statistics.aspx?sc_lang=fr-ca
18. Ruggiero A, Ridola V, Puma N, Molinari F, Coccia P, De RG, et al. Anthracycline cardiotoxicity in childhood. *Pediatr Hematol Oncol*. 2008 Jun;25(4):261-81.
19. Pinder MC, Duan Z, Goodwin JS, Hortobagyi GN, Giordano SH. Congestive heart failure in older women treated with adjuvant anthracycline chemotherapy for breast cancer. *J Clin Oncol* [Internet]. 2007 Sep 1 [cité le 8 juin 2011];25(25):3808-15. Accessible à : <http://jco.ascopubs.org/content/25/25/3808.long>
20. Sullivan PW, Ghushchyan V. Preference-based EQ-5D index scores for chronic conditions in the United States. *Med Decis Making*. 2006 Jul;26(4):410-20.
21. Murphy KJ, Brunberg JA. Adult claustrophobia, anxiety and sedation in MRI. *Magn Reson Imaging*. 1997;15(1):51-4.
22. MacKenzie R, Sims C, Owens RG, Dixon AK. Patients' perceptions of magnetic resonance imaging. *Clin Radiol*. 1995;50(3):137-43.
23. Altena R, Perik PJ, van Veldhuisen DJ, de Vries EG, Gietema JA. Cardiovascular toxicity caused by cancer treatment: strategies for early detection. *Lancet Oncol*. 2009;10(4):391-9.
24. Siddiqi NH. Contrast medium reactions. 2011 Apr 20 [cité le 5 octobre 2011]. In: Medscape reference [Internet]. New York: WebMD; c1994 - . Accessible à : <http://emedicine.medscape.com/article/422855-overview>.
25. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR manual on contrast media [Internet]. Version 7. Reston (VA): American College of Radiology; 2010. [cité le 5 octobre 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/contrast_manual/FullManual.aspx
26. Dianas PG, Heller GV. Noninvasive methods for measurement of left ventricular systolic function. 2009 Nov 24 [cité le 8 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
27. Institut canadien d'information sur la santé. L'imagerie médicale au Canada 2007 [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2008. 199 p. [cité le 12 avril 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/MIT_2007_f.pdf
28. Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Selected medical imaging equipment in Canada [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2010 Jan 1. Report No.: MI5. [cité le 29 juin 2011]. Accessible à : http://apps.cihi.ca/MicroStrategy/asp/Main.aspx?server=torapprd30.cihi.ca&project=Quick+Stats&uid=pce_pub_en&pwd=&evt=2048001&visualizationMode=0&documentID=50A7B0D5472B6AE40A9AE7AA062D42EC Source: National Survey of Selected Medical Imaging Equipment, ICIS, 2010.
29. Barua B, Rovere M, Skinner BJ. Waiting your turn: wait times for health care in Canada [Internet]. 20th ed. Vancouver (BC): Fraser Institute; 2010 Dec. 90 p. [cité le 15 avril 2011]. (Studies in health care policy). Accessible à : <http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/publications/waiting-your-turn-2010.pdf>

ANNEXE 2.15



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Rapport factuel sur les isotopes médicaux : le diagnostic de la nécrose avasculaire subaiguë ou aiguë



INDICATION

La nécrose avasculaire (NA), désignée également par les termes d'ostéonécrose, d'ostéonécrose aseptique ou d'ostéonécrose ischémique^{1,2}, est la conséquence de la mort par hypoxie (suppression de l'apport sanguin) des cellules ischémiques². De façon générale, la NA peut être classée selon son étiologie, et les principales causes sont le traumatisme, le plus souvent de la hanche (tête du fémur), du bras (tête de l'humérus), du poignet (scaphoïde) ou de la cheville (talus), l'apparition spontanée ou idiopathique, des médicaments comme les corticostéroïdes, la consommation excessive d'alcool ou une origine métabolique ou génétique telle la drépanocytose ou la maladie de Gaucher³. Autant l'adolescent que la personne âgée peuvent être aux prises avec la NA spontanée ou traumatique, mais le traumatisme originel et les caractéristiques de la lésion osseuse varient avec l'âge². La douleur, qui, à terme, entraîne une réduction de l'amplitude des mouvements, représente le principal symptôme évoqué par les personnes atteintes de NA⁴.

Population : les personnes chez qui l'on soupçonne une NA subaiguë ou aiguë.

Intervention : la scintigraphie osseuse à l'aide du bisphosphonate de méthylène marqué au technétium 99m (^{99m}Tc-MDP).

Comme c'est le cas en imagerie nucléaire osseuse en général, le radioisotope marqué est administré par injection intraveineuse et l'on note une diffusion accrue du technétium 99m dans les zones de remodelage ou de renouvellement osseux intense^{1,5}. La phase initiale de la NA se caractérise par une hypofixation du radiotraceur représentée sur l'image par une zone de faible radioactivité⁶. Lorsque le processus de réparation s'amorce, la fixation du radiotraceur s'accroît autour de cette zone produisant l'image caractéristique d'un halo entourant la zone lacunaire⁶. La scintigraphie osseuse est utile dans le diagnostic précoce et la surveillance de l'ostéonécrose⁶.

La tomographie par émission de photon unique (TEPU) est une technique d'imagerie avancée faisant appel elle aussi à un traceur radioactif (^{99m}Tc-MDP) et à une gamma-caméra. Un ordinateur transforme les données captées par la caméra en images bidimensionnelles ou tridimensionnelles des régions de fixation cellulaire du radiotraceur dans le corps⁷. La technique hybride alliant la TEPU et la tomodensitométrie (TDM), apparue en 1999, offre l'information fonctionnelle de l'examen d'imagerie nucléaire et les renseignements anatomiques de la TDM pour ainsi hausser la spécificité de l'examen d'imagerie osseuse qui révèle l'emplacement anatomique précis des anomalies décelées grâce au radiotraceur⁷.

Comparateurs : Dans la présente indication, l'imagerie par résonance magnétique (IRM) est considérée comme la seule option de rechange à la scintigraphie osseuse à l'aide du MDP marqué au technétium 99m.

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.
- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 1, 2011), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Pour ce qui est des études méthodiques, la recherche ne se limite pas aux études chez l'humain, mais elle y est restreinte pour ce qui est des études primaires. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt et la date de publication est sans importance. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire se solde par la recension de 15 métaanalyses (MA), études méthodiques (EM) ou évaluations d'une technologie de la santé (ETS), de 18 guides de pratique clinique (GPC) et de 771 études primaires. Les auteurs ont examiné la version intégrale de 3 MA, EM ou ETS, de 4 GPC et de 65 études primaires. Les articles rejetés après examen du résumé seulement ne portent pas sur l'imagerie dans le diagnostic de la NA aiguë ou subaiguë.

Deux EM se penchent sur des questions hors de propos ici, à savoir le traitement de fractures ipsilatérales simultanées de la hanche et de la diaphyse fémorale⁸ et les modes de dépistage des nouveau-nés à risque de dysplasie de croissance de la hanche⁹. Un autre article, indexé en tant qu'EM, est en fait une étude primaire décrivant l'ostéonécrose de la mâchoire chez des personnes traitées par un bisphosphonate intraveineux et examinant les constatations de la scintigraphie osseuse avant la manifestation franche de l'ostéonécrose¹⁰. Les quatre GPC ont été publiés en 2008 ou en 2009 et ils portent sur l'ostéonécrose de la mâchoire reliée aux bisphosphonates au Canada¹¹⁻¹⁴. La recherche de littérature grise a permis de relever des lignes directrices passées inaperçues à la recherche dans les bases de données, dont celles de l'American College of Radiology (ACR)¹⁵, du Collège des médecins et chirurgiens de l'Ontario¹⁶⁻¹⁹ et de l'Association de protection chiropratique canadienne et de l'Université du Québec à Trois-Rivières²⁰.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication en question	
Critère	Résumé
1 Nombre de personnes touchées	<p>La NA semble une maladie assez courante^{15,21}, mais nous n'avons pas relevé d'information sur le nombre de Canadiens qui en sont atteints. Selon l'American Academy of Orthopedic Surgeons, l'incidence annuelle de la NA aux États-Unis est estimée à 10 000 à 20 000 cas (de 3,26 à 6,51 personnes sur 100 000)²². Une étude japonaise sur le pronostic mentionne que 11 400 personnes ont consulté un médecin pour cause d'ostéonécrose idiopathique de la tête fémorale en 2004 (8,9 personnes sur 100 000)²³.</p> <p>Si l'on suppose que le taux d'incidence au Canada est semblable à celui aux États-Unis et au Japon, cela correspond à plus d'un cas par 10 000 personnes (0,01 %), mais à moins d'un cas par 1 000 personnes (0,1 %).</p>
2 Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	<p>Selon la classification en fonction du degré d'urgence du ministère de la Santé de la Saskatchewan, l'IRM, un comparateur de la scintigraphie osseuse à l'aide de technétium 99m, devrait s'effectuer dans les 2 à 7 jours en cas de présomption de NA²⁴. Le diagnostic et le traitement hâtifs augmentent la possibilité de préserver l'articulation atteinte²⁵. Les résultats de l'imagerie ont un retentissement modéré sur la prise en charge de la maladie ou l'utilisation efficace des ressources sanitaires.</p>
3 Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	<p>Le diagnostic de la NA n'influe pas sur l'espérance de vie du patient²⁵. Le fait de ne pas procéder à des tests d'imagerie ne devrait rien changer à la mortalité.</p>
4 Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question	<p>Le délai de diagnostic de la NA peut avoir de graves répercussions sur la qualité de vie du patient²⁶. Dans la plupart des cas, l'articulation touchée s'effondrera dans les 6 à 24 mois de l'apparition des lésions à la radiographie (stade II), en l'absence de traitement²⁷. Au stade IV, les anomalies sont irréversibles²⁸. À ce stade, le remplacement de la tête fémorale est envisageable, alors que l'arthroplastie totale sera inévitable au stade V²⁸. Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir un retentissement modéré sur la morbidité ou la qualité de vie.</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication en question	
Critère	Résumé
5	<p>Effet du point de vue des inégalités en matière de santé</p> <p>À déterminer localement.</p>
Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre	
Critère	Résumé
6	<p>Acceptabilité du test aux yeux des patients</p> <p><i>Scintigraphie osseuse</i> La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient.</p> <p><i>IRM</i> En raison du confinement inhérent à la technique d'IRM, le patient peut se sentir claustrophobe; il peut être incommodé par le bruit également. Ce serait moins le cas des nouveaux appareils (opinion des experts du CCIMTI). Près de 30 % des patients sont craintifs et de 5 % à 10 % subissent un grave stress psychologique ou manifestent une intense réaction de panique ou de claustrophobie^{29,30}. Des patients ont de la difficulté à demeurer immobiles tout au long de l'examen. L'IRM n'occasionne pas de radioexposition, ce qui peut être vu comme un avantage par certains.</p> <p>Somme toute, la scintigraphie osseuse faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m est à peine moins bien tolérée que l'IRM.</p>
7	<p>Exactitude diagnostique du test</p> <p>Dans des établissements américains, l'IRM a supplanté la scintigraphie osseuse (recours à des radionucléides) en raison de sa sensibilité accrue (jusqu'à 100 % selon le cas)¹⁵. Reste à savoir si tel est le cas dans les centres canadiens.</p> <p>Sur la foi des données probantes, l'exactitude diagnostique de la scintigraphie osseuse faisant appel à des radiotraceurs marqués au technétium 99m est à peine inférieure à celle de l'IRM.</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé										
8	Risques associés au test	<p>Risques étrangers au rayonnement</p> <p>Plusieurs études³¹⁻³⁴ font état d'effets indésirables légers imputés aux traceurs marqués au technétium 99m (réactions cutanées, par exemple). L'IRM fait souvent appel au Gd comme substance de contraste. La réaction allergique au produit de contraste est possible, et elle peut s'intensifier à l'exposition répétée³⁵. La céphalée, la nausée et l'arrière-goût métallique sont des effets indésirables du Gd. La réaction grave mettant la vie du patient en péril est extrêmement rare (0,001 % à 0,01 %) et les réactions modérées sont rares (0,004 % à 0,7 %)³⁶.</p> <p>Risques liés au rayonnement</p> <p>La scintigraphie osseuse, l'une des techniques diagnostiques de la NA, expose le patient au rayonnement ionisant. La dose de rayonnement moyenne émise dans ces interventions figure au tableau suivant.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th align="center" colspan="2">Dose de rayonnement</th> </tr> <tr> <th align="center">Intervention</th> <th align="center">Dose moyenne (mSv)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Scintigraphie osseuse</td> <td align="center">4,5-6,3³⁷⁻³⁹</td> </tr> <tr> <td>IRM</td> <td align="center">0</td> </tr> <tr> <td>Rayonnement naturel moyen émis chaque année</td> <td align="center">1-3,0⁴⁰⁻⁴²</td> </tr> </tbody> </table> <p>En général, la scintigraphie osseuse est à peine moins sécuritaire que l'IRM.</p>	Dose de rayonnement		Intervention	Dose moyenne (mSv)	Scintigraphie osseuse	4,5-6,3 ³⁷⁻³⁹	IRM	0	Rayonnement naturel moyen émis chaque année	1-3,0 ⁴⁰⁻⁴²
Dose de rayonnement												
Intervention	Dose moyenne (mSv)											
Scintigraphie osseuse	4,5-6,3 ³⁷⁻³⁹											
IRM	0											
Rayonnement naturel moyen émis chaque année	1-3,0 ⁴⁰⁻⁴²											
9	Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	<p>En 2006, on dénombrait 2 034 médecins spécialistes en radiologie diagnostique, 221 médecins spécialistes en médecine nucléaire, 12 255 technologues en radiologie et 1 781 technologues en médecine nucléaire au Canada. Il n'y a personne apte à exécuter ou à interpréter des tests d'imagerie en cas de nécrose avasculaire au Yukon, dans les Territoires du Nord-Ouest et au Nunavut.</p> <p>Si l'on suppose que l'équipement nécessaire soit disponible, les estimations veulent que de 75 % à 94 % des interventions puissent être exécutées en temps opportun en recourant à l'IRM.</p>										

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé												
10	Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	<p>L'installation de médecine nucléaire dotée de gamma-caméras (dont le TEPU) est essentielle à l'offre de services de scintigraphie osseuse. Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut sont dépourvus de caméras de médecine nucléaire⁷.</p> <p>Ces territoires ne disposent pas non plus d'appareils d'IRM⁴³. Selon la base de données de l'Enquête nationale sur divers équipements d'imagerie médicale de l'ICIS, le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils d'IRM en 2006-2007 allait de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 99 en Ontario, et la moyenne nationale était de 71 heures⁷. Le délai d'attente moyen en prévision d'un examen d'IRM était de 9,8 semaines en 2010 au Canada⁴⁴.</p> <p>Selon l'établissement et en supposant qu'il est doté de l'effectif et de l'expertise nécessaires, de 25 % à 74 % des interventions pourraient être exécutées en temps opportun en recourant à l'IRM d'après les estimations.</p>												
11	Coût du test	<p>Nous estimons que la scintigraphie osseuse du squelette par radioisotopes au technétium 99m coûte 344,16 \$. L'examen d'IRM est un peu plus coûteux.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th align="center" colspan="3">Coûts</th> </tr> <tr> <th align="center">Test</th> <th align="center">Coût total (\$)</th> <th align="center">Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center">Scintigraphie osseuse</td> <td align="center">344,01</td> <td align="center">s.o.</td> </tr> <tr> <td align="center">IRM</td> <td align="center">501,90</td> <td align="center">+157,89</td> </tr> </tbody> </table>	Coûts			Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)	Scintigraphie osseuse	344,01	s.o.	IRM	501,90	+157,89
Coûts														
Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)												
Scintigraphie osseuse	344,01	s.o.												
IRM	501,90	+157,89												

CCIMTI = Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie; Gd = gadolinium; ICIS = Institut canadien d'information sur la santé; IRM = imagerie par résonance magnétique; mSv = millisievert; NA = nécrose avasculaire; TEPU = tomographe par émission de photon unique.

RÉFÉRENCES

1. Jones LC. Osteonecrosis (avascular necrosis of bone). 2010 Aug 7 [cité le 7 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 18.3. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
2. Resnick DL, Kransdorf MJ. Bone and joint imaging. 3th ed. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2005. Chapter 67. Osteonecrosis: pathogenesis, diagnostic techniques, specific situations, and complications: p. 1067-87.
3. Ramachandran M, Ward K, Brown RR, Munns CF, Cowell CT, Little DG. Intravenous bisphosphonate therapy for traumatic osteonecrosis of the femoral head in adolescents. J Bone Joint Surg Am. 2007 Aug;89(8):1727-34.
4. Steinberg ME. Osteonecrosis. 2008 Mar [cité le 15 avril 2011]. In: The Merck Manual for Health Care Professionals [Internet]. Whitehorse Station (NJ): Merck Sharp & Dohme Corp.; c2004 - . Accessible à : http://www.merckmanuals.com/professional/musculoskeletal_and_connective_tissue_disorders/osteonecrosis/osteonecrosis.html?qt=osteonecrosis&alt=sh.
5. Hain SF, Fogelman I. Nuclear medicine studies in metabolic bone disease. Semin Musculoskelet Radiol. 2002 Dec;6(4):323-9.
6. Nikpoor N. Scintigraphy of the musculoskeletal system [Internet]. In: Weissman BNW, editor. Imaging of arthritis and metabolic bone disease. Philadelphia: Moshby/Elsevier; 2009. p. 17-33. Chapter 2 [cité le 5 avril 2011]. Accessible à : <http://www.asia.elsevierhealth.com/media/us/samplechapters/9780323041775/Chapter%2002.pdf>.
7. Institut canadien d'information sur la santé. L'imagerie médicale au Canada 2007 [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2008. 199 p. [cité le 12 avril 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/MIT_2007_f.pdf
8. Concurrent ipsilateral fractures of the hip and femoral shaft: a meta-analysis of 659 cases. 1997. In: Centre for Reviews and Dissemination. Database of Abstracts of Reviews and Effects (DARE). York (UK): University of York, Centre for Reviews and Dissemination.
9. Oregon Evidence-Based Practice Center. Screening for Developmental Dysplasia of the Hip [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2006 Mar. (Evidence synthesis; no. 42). Accessible à : <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/prevent/pdfser/hipdyssyn.pdf>
10. O'Ryan FS, Khoury S, Liao W, Han MM, Hui RL, Baer D, et al. Intravenous bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw: bone scintigraphy as an early indicator. J Oral Maxillofac Surg. 2009 Jul;67(7):1363-72.
11. Campisi G, Fedele S, Colella G, Casto AL, Fusco V. Canadian consensus practice guidelines for bisphosphonate associated osteonecrosis of the jaw (To the Editor). J Rheumatol [Internet]. 2009 Feb [cité le 13 avril 2011];36(2):451-2. Accessible à : <http://www.jrheum.org/content/36/2/451.full.pdf+html>
12. Sambrook PN. Consensus practice guidelines for bisphosphonate-associated osteonecrosis of the jaw. Nat Clin Pract Rheumatol. 2009 Jan;5(1):6-7.
13. Khan A. Bisphosphonate-associated osteonecrosis of the jaw. Can Fam Physician [Internet]. 2008 Jul [cité le 4 avril 2011];54(7):1019-21. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2464788>

14. Khan AA, Sándor GK, Dore E, Morrison AD, Alsahli M, Amin F, et al. Canadian consensus practice guidelines for bisphosphonate associated osteonecrosis of the jaw. *J Rheumatol* [Internet]. 2008 Jul [cité le 11 avril 2011];35(7):1391-7. Accessible à : <http://www.jrheum.com/subscribers/08/07/1391.pdf>
15. Seeger LL, Daffner RH, Weissman BN, Arnold E, Bancroft L, Bennett L, et al. ACR Appropriateness Criteria®: avascular necrosis (osteonecrosis) of the hip [Internet]. Reston (VA): American College of Radiology (ACR); 1995. [cité le 15 décembre 2011; Révisé en 2009]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/app_criteria/pdf/ExpertPanelonMusculoskeletalImaging/AvascularNecrosisoftheHipDoc3.aspx
16. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Independent health facilities clinical practice parameters and facility standards: computed tomography [Internet]. 2nd edition. Toronto: The College; 2009. [cité le 12 avril 2011; révisé en avril 2010]. Accessible à : <http://www.cpso.on.ca/uploadedFiles/policies/guidelines/facilities/Computed%20Tomography.pdf>
17. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Independent health facilities clinical practice parameters and facility standards: diagnostic imaging [Internet]. 3rd edition. Toronto: The College; 2006 Nov. [cité le 12 avril 2011]. Accessible à : [http://www.cpso.on.ca/uploadedFiles/policies/guidelines/facilities/Diagnostic\(4\).pdf](http://www.cpso.on.ca/uploadedFiles/policies/guidelines/facilities/Diagnostic(4).pdf)
18. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Independent health facilities: clinical practice parameters and facility standards; magnetic resonance imaging [Internet]. 2nd ed. Toronto: The College; 2009. [cité le 13 juin 2011; révisé en avril 2010]. Accessible à : <http://www.cpso.on.ca/uploadedFiles/policies/guidelines/facilities/MagneticRI.pdf>
19. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Independent health facilities clinical practice parameters and facility standards: nuclear medicine [Internet]. 3rd edition. Toronto: The College; 2008. [cité le 12 avril 2011; mise à jour en août 2011]. Accessible à : <http://www.cpso.on.ca/uploadedFiles/policies/guidelines/facilities/Nuclear.pdf>
20. Bussieres AE, Peterson C, Taylor JA. Diagnostic imaging practice guidelines for musculoskeletal complaints in adults--an evidence-based approach: introduction. *J Manipulative Physiol Ther*. 2007 Nov;30(9):617-83.
21. Sedonja I, Jevtic V, Milcinski M. Bone scintigraphy as a prognostic indicator for bone collapse in the early phases of femoral head osteonecrosis. *Ann Nucl Med*. 2007 Jun;21(3):167-73.
22. National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases [Internet]. Bethesda (MD): National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases. Osteonecrosis; 2009 Jun [cité le 15 avril 2011; mise à jour en août 2011]. Accessible à : http://www.niams.nih.gov/Health_Info/Osteonecrosis/
23. Fukushima W, Fujioka M, Kubo T, Tamakoshi A, Nagai M, Hirota Y. Nationwide epidemiologic survey of idiopathic osteonecrosis of the femoral head. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 2010 Oct [cité le 19 décembre 2011];468(10):2715-24. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2939331>
24. Saskatchewan Ministry of Health. [Internet]. Regina: Government of Saskatchewan; c2007. Level 2 guidelines for prioritization of magnetic resonance imaging (MRI) studies; 2007 [cité le 12 avril 2011]. Accessible à : <http://www.health.gov.sk.ca/diagnostic-imaging-level2-mri-guidelines>
25. National Osteonecrosis Foundation [Internet]. Baltimore (MD): National Osteonecrosis Foundation; c2000. Osteonecrosis; [cité le 15 avril 2011]. Accessible à : <http://www.nonf.org/nofbrochure/nonf-brochure.htm>

26. Bluemke DA, Zerhouni EA. MRI of avascular necrosis of bone. *Top Magn Reson Imaging*. 1996 Aug;8(4):231-46.
27. Conklin JJ, Alderson PO, Zizic TM, Hungerford DS, Densereaux JY, Gober A, et al. Comparison of bone scan and radiograph sensitivity in the detection of steroid-induced ischemic necrosis of bone. *Radiology*. 1983 Apr;147(1):221-6.
28. Steinberg ME, Hayken GD, Steinberg DR. A quantitative system for staging avascular necrosis. *J Bone Joint Surg Br*. 1995 Jan;77(1):34-41.
29. Murphy KJ, Brunberg JA. Adult claustrophobia, anxiety and sedation in MRI. *Magn Reson Imaging*. 1997;15(1):51-4.
30. MacKenzie R, Sims C, Owens RG, Dixon AK. Patients' perceptions of magnetic resonance imaging. *Clin Radiol*. 1995;50(3):137-43.
31. Hesslewood SE. European system for reporting adverse reactions to and defects in radiopharmaceuticals: annual report 2000. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2002 May;29(5):BP13-9.
32. Technetium Tc 99m medronate (systemic). 1994 Nov 5 [cité le 6 avril 2011]. In: Drugs.com [Internet]. Auckland (NZ): Drugs.com; c2000 - . Accessible à : <http://www.drugs.com/mmx/technetium-tc-99m-medronate.html>.
33. Technetium Tc 99m sulfur colloid side effects [cité le 6 avril 2011]. In: Drugs.com [Internet]. Auckland (NZ): Drugs.com; c2000 - . Accessible à : <http://www.drugs.com/sfx/technetium-tc-99m-sulfur-colloid-side-effects.html>.
34. Ceretec drug description: Ceretec™ kit for the preparation of technetium Tc99m exametazime injection. 2009 Jan 21 [cité le 6 avril 2011]. In: RxList.com [Internet]. New York: WebMD; c1995 - . Accessible à : <http://www.rxlist.com/ceretec-drug.htm>.
35. Siddiqi NH. Contrast medium reactions. 2011 Apr 20 [cité le 5 octobre 2011]. In: Medscape reference [Internet]. New York: WebMD; c1994 - . Accessible à : <http://emedicine.medscape.com/article/422855-overview>.
36. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR manual on contrast media [Internet]. Version 7. Reston (VA): American College of Radiology; 2010. [cité le 5 octobre 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/contrast_manual/FullManual.aspx
37. Weber DA, Makler PT, Jr., Watson EE, Coffey JL, Thomas SR, London J. Radiation absorbed dose from technetium-99m-labeled bone imaging agents. Task Group of the Medical Internal Radiation Dose Committee, The Society of Nuclear Medicine. *J Nucl Med* [Internet]. 1989 Jun [cité le 19 juillet 2011];30(6):1117-22. Accessible à : <http://jnm.snmjournals.org/content/30/6/1117.full.pdf>
38. Lee CI, Elmore JG. Radiation-related risks of imaging studies. 2011 [cité le 20 avril 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
39. Kirsch AJ, Grattan-Smith JD, Moliterno JA. The role of magnetic resonance imaging in pediatric urology. *Curr Opin Urol*. 2006;16(4):283-90.
40. Canadian Nuclear Safety Commission. Radioactive release data from Canadian nuclear power plants 1999-2008 [Internet]. Ottawa: CNSC; 2009 Sep. Report No.: INFO-0210/Rev. 13. [cité le 13

septembre 2011]. Accessible à :
http://nuclearsafety.gc.ca/pubs_catalogue/uploads/INFO0210_R13_e.pdf

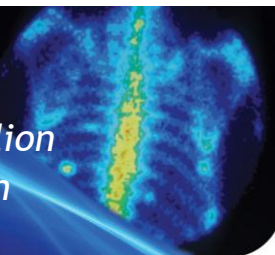
41. Grasty RL, LaMarre JR. The annual effective dose from natural sources of ionising radiation in Canada. *Radiat Prot Dosimetry*. 2004;108(3):215-26.
42. Mettler FA, Huda W, Yoshizumi TT, Mahesh M. Effective doses in radiology and diagnostic nuclear medicine: a catalog. *Radiology* [Internet]. 2008 Jul [cité le 13 juin 2011];248(1):254-63. Accessible à : <http://radiology.rsna.org/content/248/1/254.long>
43. Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Selected medical imaging equipment in Canada [Internet]. Ottawa: L'Institut, 2010 Jan 1. Report No.: MI5. [cité le 29 juin 2011]. Accessible à : http://apps.cihi.ca/MicroStrategy/asp/Main.aspx?server=torapprd30.cihi.ca&project=Quick+Stats&uid=pce_pub_en&pwd=&evt=2048001&visualizationMode=0&documentID=50A7B0D5472B6AE40A9AE7AA062D42EC Source: National Survey of Selected Medical Imaging Equipment, CIHI, 2010.
44. Barua B, Rovere M, Skinner BJ. Waiting your turn: wait times for health care in Canada [Internet]. 20th ed. Vancouver (BC): Fraser Institute; 2010. [cité le 9 décembre 2010]. (Studies in health care policy). Accessible à : <http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/publications/waiting-your-turn-2010.pdf>

ANNEXE 2.16



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Rapport factuel sur les isotopes médicaux : le repérage du ganglion sentinelle dans le cancer du sein



INDICATION

Le ganglion sentinelle est le premier ganglion touché lorsque le cancer se propage de la tumeur primitive au réseau lymphatique. Dans le cancer du sein, ce ganglion est celui qui reçoit le drainage lymphatique du sein. Une fois repéré, il est prélevé à la biopsie pour faire l'objet d'un examen histopathologique. S'il est sain, exempt de cellules cancéreuses, il est fort peu probable que le cancer se soit étendu¹. Par contre, s'il renferme des cellules cancéreuses, le curage ganglionnaire axillaire (dissection axillaire ou ablation des ganglions du creux axillaire) ou total est indiqué.

Population : les femmes atteintes de cancer du sein sans atteinte ganglionnaire (stades cliniques I ou II).

Intervention : le marquage lymphatique associant le soufre colloïdal ou une albumine humaine marqués au technétium 99m (désigné ici par le terme radiopharmaceutique) et un colorant bleu (isosulfan ou méthylène).

Le repérage du ganglion sentinelle, qui a lieu au moment de l'ablation chirurgicale de la tumeur primitive, peut s'effectuer par la lymphoscintigraphie qui consiste en l'injection du radiopharmaceutique dans le sein à proximité de la tumeur ou sous l'aréole avant l'intervention chirurgicale, puis en la visualisation de son cheminement. En général, la lymphoscintigraphie se déroule la veille ou le jour de la chirurgie pour repérer le ganglion sentinelle ou le groupe de ganglions et les voies lymphatiques. À la préparation en salle d'opération, l'on injecte un colorant bleu à la patiente, puis on lui masse le sein pour stimuler la circulation lymphatique. Durant l'ablation chirurgicale de la tumeur, le ganglion sentinelle est mis en évidence à l'aide d'un compteur gamma portatif qui détecte les zones de haute radioactivité ; à l'examen visuel, la voie lymphatique et le ganglion sentinelle seront bleus. Le ganglion est alors prélevé et analysé pour déterminer s'il est sain ou s'il contient des cellules tumorales.

Comparateurs : Dans la présente indication, les tests diagnostiques ci-dessous sont considérés comme des options de rechange à la lymphoscintigraphie avec ou sans la technique colorimétrique (colorant bleu) :

- la technique colorimétrique (bleu isosulfan ou bleu de méthylène) ;
- le curage ganglionnaire axillaire.

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.
- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.

- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 11, 2010), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Dans la mesure du possible, la recherche se limite aux études chez l'humain. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt et la date de publication est sans importance sauf en ce qui concerne les études primaires qui devaient avoir été publiées dans la période du 1^{er} janvier 2006 au 16 novembre 2010. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a débouché sur le relevé de 74 articles dans les catégories des métaanalyses, des études méthodiques et des évaluations technologiques ; les auteurs ont examiné la version intégrale de 33 d'entre eux. Du lot, trois sont des métaanalyses portant sur l'exactitude de la lymphoscintigraphie à l'aide d'un radiotracteur marqué au technétium 99m dans le repérage du ganglion sentinelle ; les auteurs en ont retenu deux^{2,3}, l'autre⁴ faisant état des données des deux métaanalyses cernées à la recherche originale. Le dépouillement de la bibliographie des métaanalyses sélectionnées se solde par la recension d'une autre métaanalyse⁵. Les auteurs ont également retenu deux études méthodiques^{6,7}, qui comparent l'exactitude diagnostique de la biopsie du ganglion sentinelle (repéré par la lymphoscintigraphie au technétium 99m) et du curage ganglionnaire axillaire, à des fins de comparaison dans l'étude du critère de l'exactitude diagnostique. Sept articles relevés à la recherche de métaanalyses, d'études méthodiques et d'évaluations technologiques renferment de l'information sur la sécurité des interventions, la qualité de vie des patientes au moment de la stadification de leur cancer du sein et sur l'expertise nécessaire pour procéder à la biopsie du ganglion sentinelle⁸⁻¹⁴.

Du nombre des études primaires choisies pour leur information sur l'exactitude diagnostique de la lymphoscintigraphie combinée à la technique colorimétrique, une¹⁵ est un essai clinique comparatif et randomisé, alors que les 16 autres sont des études non randomisées¹⁶⁻³¹. L'autre essai clinique comparatif et randomisé³² relevé à la recherche documentaire est une autre publication de l'essai clinique retenu¹⁵.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère		Résumé
1	Nombre de personnes touchées	<p>Le nombre de nouveaux cas de cancer du sein, tous stades confondus, en 2010 est évalué à 23 200 pour un taux d'incidence de 102 sur 100 000 (0,1 %). D'après les registres de cancer, 81 % des femmes sont atteintes de cancer du sein de stade I, de stade II ou de stade indéterminé au moment du diagnostic; ces femmes seraient les candidates à l'examen d'imagerie aux fins de repérage du ganglion sentinelle³³.</p> <p>Sur la foi de ces données, l'on estime que le nombre de personnes touchées est supérieur à 1 personne sur 10 000 (0,01 %), mais égal ou inférieur à 1 personne sur 1 000 (0,1 %).</p>
2	Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	<p>Le repérage du ganglion sentinelle dans le but de déterminer le stade du cancer s'effectue à l'ablation chirurgicale de la tumeur. Dans certains cas, le chirurgien pratiquera un curage ganglionnaire axillaire au moment de l'ablation de la tumeur s'il ne procède pas à la biopsie après repérage du ganglion sentinelle par lymphoscintigraphie ou technique colorimétrique.</p> <p>Le test doit être effectué au moment de la chirurgie et la connaissance des résultats du test en temps opportun influe grandement sur la prise en charge.</p>
3	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	<p>Dans l'éventualité où la lymphoscintigraphie au technétium 99m n'est pas offerte, le chirurgien peut s'en remettre à la seule technique colorimétrique (colorant bleu) ou, s'il le juge préférable, procéder au curage ganglionnaire axillaire.</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique n'ont pas d'incidence sur la mortalité.</p>
4	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question	<p>Dans l'éventualité où la lymphoscintigraphie au technétium 99m n'est pas offerte, le chirurgien peut s'en remettre à la seule technique colorimétrique (colorant bleu) ou, s'il le juge préférable, procéder au curage ganglionnaire axillaire. Cette dernière intervention accroît la morbidité (douleur et enflure du bras accrues, mouvement limité) par rapport à l'exérèse sélective du ganglion sentinelle à la biopsie.</p> <p>Si le curage ganglionnaire axillaire représentait l'option de rechange à la lymphoscintigraphie au technétium 99m, le test d'imagerie diagnostique aurait une grande incidence sur la morbidité ou la qualité de vie.</p>

		Si la technique colorimétrique (colorant bleu) seule représentait l'option de rechange à la lymphoscintigraphie au technétium 99m, le test d'imagerie diagnostique n'aurait pas de grande incidence sur la morbidité ou la qualité de vie.
5	Effet du point de vue des inégalités en matière de santé	À déterminer localement.
Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre		
	Critère	Résumé
6	Acceptabilité du test aux yeux des patients	<p><i>Lymphoscintigraphie au technétium 99m combinée à la technique colorimétrique</i> La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient.</p> <p>Les experts affirment qu'aucun patient n'a refusé de subir une lymphoscintigraphie ou le test de marquage lymphatique par la technique colorimétrique pour des raisons de sécurité; cependant, certains se plaignent de la douleur cuisante que provoque l'injection de soufre colloïdal.</p> <p><i>Curage ganglionnaire axillaire</i> Le risque de complications postopératoires peut préoccuper la patiente.</p> <p><i>Technique colorimétrique seule</i> L'injection peut être une source d'inquiétude. La technique n'expose pas le patient au rayonnement.</p> <p>La lymphoscintigraphie au technétium 99m couplée à la technique colorimétrique est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • beaucoup plus acceptable que le curage ganglionnaire axillaire; • un peu moins acceptable que la technique colorimétrique seule.
7	Exactitude diagnostique du test	Les études examinées s'entendent pour dire que le taux de repérage du ganglion sentinelle par la technique combinée de la lymphoscintigraphie au technétium 99m et de la colorimétrie varie de 95 % à 100 %. Dans toutes les études où la technique combinée est comparée à la colorimétrie seule, la première se révèle supérieure à la seconde. Le tableau ci-après résume l'information provenant des études comparant la lymphoscintigraphie, seule ou couplée à la colorimétrie, et la colorimétrie dans le repérage du ganglion sentinelle.

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé				
		Étude	Radiopharmaceutique	Taux de repérage		
				^{99m} Tc	^{99m} Tc + CB	CB
		Varghese et coll. 2008 ¹⁵	Nanocolloïde	PE	98,7 %	96,5 %
		Hayashida et coll. 2010 ¹⁶	Étain colloïdal	94,7 %	97,7 %	79,6 %
		Usmani et coll. 2010 ¹⁷	Nanocolloïde	96 %	98 %	87 %
		Yalcin et coll. 2010 ¹⁸	Nanocolloïde d'IPH	92 %	PE	96 %
		Hojo et coll. 2010 ¹⁹	Phytate	100 %	PE	92,9 %
		Dixon et coll. 2009 ²⁰	Nanocolloïde d'albumine	PE	98,8 %	PE
		Koukouraki et coll. 2009 ²²	Nanocolloïde	PE	99,3 %	95,3 %
		Mathelin et coll. 2009 ²¹	Sulfure de rhénium colloïdal	91 %	PE	99 %
		Noguchi et coll. 2009 ²³	Phytate	97 %	99,5 %	98 %
		Kargozaran et coll. 2007 ²⁴	Soufre colloïdal	97,6 %	98,4 %	92,7 %
		Argon et coll. 2006 ²⁵	Sulfure d'étain	90 %	PE	88 %
		D'Eredita et coll. 2006 ²⁶	Colloïde d'albumine humaine	PE	95 %	94,6 %
		Goyal et coll. 2006 ²⁷	Albumine colloïdale	85,6 %	96,0 %	85,6 %
		Kesmodel et coll. 2006 ²⁸	Soufre colloïdal	97 %	PE	96 %
		Takei et coll. 2006a ³⁰	Phytate de SAH	89,5 %	97 %	94,7 %

CB = colorant bleu; IPH = immunoglobuline polyclonale humaine; SAH = sérumalbumine humaine; PE = pas exécuté; ^{99m}Tc = technétium 99m.

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
		<p>En supposant que le praticien maîtrise la technique colorimétrique, la lymphoscintigraphie faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • tout aussi exacte que le curage ganglionnaire axillaire • d'une exactitude diagnostique à peine supérieure à celle de la colorimétrie seule.
8	Risques associés au test	<p><i>Lymphoscintigraphie au technétium 99m combinée à la technique colorimétrique</i></p> <p>La technique combinée fait appel au bleu isosulfan ou au bleu de méthylène. Le bleu isosulfan peut provoquer une réaction allergique, tandis que le bleu de méthylène est réputé pour ses réactions cutanées. L'usage concomitant de bleu de méthylène et d'un inhibiteur du recaptage de la sérotonine est contre-indiqué. Les deux colorants peuvent perturber l'oxymétrie pulsée³⁴.</p> <p>La lymphoscintigraphie au technétium 99m expose le patient au rayonnement. L'albumine colloïdale marquée au technétium 99m entraîne de l'urticaire en de rares cas.</p> <p><i>Curage ganglionnaire axillaire</i></p> <p>L'hématome aigu, les risques périopératoires inhérents à une intervention chirurgicale, la prolongation de l'anesthésie et du séjour hospitalier sont les risques que comporte cette intervention. Plus le séjour hospitalier s'allonge, plus le risque de contracter une infection nosocomiale s'accroît (opinion des experts du CCIMTI).</p> <p><i>Technique colorimétrique seule</i></p> <p>Ce sont les risques tenant à l'administration du colorant.</p> <p>En général, la lymphoscintigraphie au technétium 99m couplée à la technique colorimétrique est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un peu plus sécuritaire que le curage ganglionnaire axillaire; • tout aussi sécuritaire que la colorimétrie seule.
9	Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	<p><i>Lymphoscintigraphie au technétium 99m seule ou combinée à la technique colorimétrique</i></p> <p>Selon la documentation, la courbe d'apprentissage dans l'exécution de la lymphoscintigraphie au technétium 99m ou dans l'exécution de la technique colorimétrique aux fins de repérage du ganglion sentinelle est la même; néanmoins, des experts estiment que des chirurgiens hésiteraient à s'en remettre à la seule colorimétrie pour repérer le ganglion sentinelle. La maîtrise de la technique s'acquiert avec le temps, plus le chirurgien exécute l'intervention, et elle se traduit par</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
		<p>une baisse des résultats faux négatifs. Il se peut que le test soit exécuté dans un établissement de soins tertiaires comptant des chirurgiens chevronnés qui ont acquis de l'expérience dans l'exécution de cette intervention du fait qu'ils en ont pratiqué plusieurs.</p> <p><i>Curage ganglionnaire axillaire</i></p> <p>La plupart des chirurgiens généraux sont en mesure d'exécuter cette intervention.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la lymphoscintigraphie au technétium 99m combinée à la technique colorimétrique n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant au curage ganglionnaire axillaire; • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la colorimétrie seule.
10	Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	<p>Les experts affirment que le colorant bleu est aisément accessible, qu'il n'y a jamais eu de pénurie. Par ailleurs, les hôpitaux disposent en général des fournitures chirurgicales nécessaires au curage ganglionnaire axillaire.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la lymphoscintigraphie au technétium 99m combinée à la technique colorimétrique n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant au curage ganglionnaire axillaire; • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la colorimétrie seule.
11	Coût du test	<p>Selon nos calculs, le coût du repérage du ganglion sentinelle par la lymphoscintigraphie faisant appel à un radiotraceur marqué au technétium 99m s'élève à 791,27 \$. Le curage ganglionnaire axillaire est un peu plus coûteux et la biopsie après repérage par la colorimétrie seule un peu moins chère que la technique combinée de la lymphoscintigraphie au technétium 99m et de la colorimétrie.</p>

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé		
		Coûts		
		Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99m (\$)
		Lymphoscintigraphie	791,27	s.o.
		Biopsie après repérage par colorimétrie	625,97	-165,30
		Curage ganglionnaire axillaire	938,66	+147,39

CB = colorant bleu; CCIMTI = Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie; IPH = immunoglobuline polyclonale humaine; PE = pas exécuté; SAH = sérumalbumine humaine; ^{99m}Tc = technétium 99m.

RÉFÉRENCES

1. Harlow SP, Weaver DL. Sentinel lymph node biopsy in breast cancer: techniques. 2010 Sep 2 [cité le 7 juillet 2011]. In: UpToDate [Internet]. Version 19.1. Waltham (MA): UpToDate, Inc.; c2005 - . Accessible à : <http://www.uptodate.com> Abonnement requis.
2. Medical Services Advisory Committee (MSAC). Sentinel lymph node biopsy in breast cancer [Internet]. Canberra (Australia): MSAC; 2006. 132 p. [cité le 18 novembre 2010]. (MSAC reference 1065). Accessible à : [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/BCDC2A9D05A33761CA2575AD0082FD32/\\$File/1065%20-%20Sentinel%20Lymph%20Node%20Biopsy%20Report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/BCDC2A9D05A33761CA2575AD0082FD32/$File/1065%20-%20Sentinel%20Lymph%20Node%20Biopsy%20Report.pdf)
3. Kim T, Giuliano AE, Lyman GH. Lymphatic mapping and sentinel lymph node biopsy in early-stage breast carcinoma: a metaanalysis. Cancer [Internet]. 2006 [cité le 18 novembre 2010];106(1):4-16. Accessible à : <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.21568/pdf>
4. Gosselin C. Sentinel lymph node biopsy in breast cancer treatment: technical aspects [sommaire en ligne en anglais]. Montréal (PQ): Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé (AETMIS); 2009. [cité le 15 septembre 2011]. (AETMIS vol 5., no. 10). Accessible à : http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/phpwcms_filestorage/2e5f616362f65d92be86e0bf742e9820.pdf
5. Miltenburg DM, Miller C, Karamlou TB, Brunicardi FC. Meta-analysis of sentinel lymph node biopsy in breast cancer. J Surg Res. 1999;84(2):138-42.
6. Spillane AJ, Brennan ME. Accuracy of sentinel lymph node biopsy in large and multifocal/multicentric breast carcinoma-a systematic review. Eur J Surg Oncol. 2011 May;37(5):371-85.
7. National Breast and Ovarian Cancer Centre. Sentinel node biopsy for early breast cancer: a systematic review [Internet]. Surry Hills (Australia): NBOCC; 2008. [cité le 4 janvier 2012]. Accessible à : <http://canceraustralia.nbocc.org.au/view-document-details/snbrw-sentinel-node-biopsy-for-early-breast-cancer-a-systematic-review> Funded by the Australian Government Department of Health and Ageing.
8. Cox CE, Bass SS, McCann CR, Ku NN, Berman C, Durand K, et al. Lymphatic mapping and sentinel lymph node biopsy in patients with breast cancer. Annu Rev Med. 2000;51:525-42.
9. Kell MR, Burke JP, Barry M, Morrow M. Outcome of axillary staging in early breast cancer: a meta-analysis. Breast Cancer Res Treat. 2010;120(2):441-7.
10. McCready D, Holloway C, Shelley W, Down N, Robinson P, Sinclair S, et al. Surgical management of early stage invasive breast cancer: a practice guideline. Can J Surg [Internet]. 2005 [cité le 18 novembre 2010];48(3):185-94. Accessible à : <http://www.cma.ca/multimedia/staticContent/HTML/N0/I2/cjs/vol-48/issue-3/pdf/pg185.pdf>
11. Sener SF. Sentinel lymphadenectomy for breast cancer. A standard of surgical care? Cancer Pract. 2000;8(4):195-6.
12. Smidt ML, Janssen CM, Kuster DM, Bruggink ED, Strobbe LJ. Axillary recurrence after a negative sentinel node biopsy for breast cancer: incidence and clinical significance. Ann Surg Oncol. 2005;12(1):29-33.
13. van der Ploeg I, Nieweg OE, van Rijk MC, Olmos RA, Kroon BB. Axillary recurrence after a tumour-negative sentinel node biopsy in breast cancer patients: a systematic review and meta-analysis of the literature. Eur J Surg Oncol. 2008;34(12):1277-84.
14. Roy P, Bobin JY, ve J. Methodological questions in sentinel lymph node analysis in breast cancer patients. Ann Oncol [Internet]. 2000 [cité le 18 novembre 2010];11(11):1381-5. Accessible à : <http://annonc.oxfordjournals.org/content/11/11/1381.long>
15. Varghese P, Abdel-Rahman AT, Akberali S, Mostafa A, Gattuso JM, Carpenter R. Methylene blue dye--a safe and effective alternative for sentinel lymph node localization. Breast J. 2008;14(1):61-7.

16. Hayashida T, Jinno H, Sakata M, Takahashi M, Onishi T, Seki H, et al. Superiority of radioisotope over blue dye for sentinel lymph node detection in breast cancer. *Eur Surg Res.* 2010;44(2):111-6.
17. Usmani S, Khan HA, abu Huda F., Ahmed N, al Nafisi N., Marafi F, et al. Evaluation of the gamma probe guided sentinel lymph node biopsy and the blue dye technique in the management of breast cancer. *Hell J Nucl Med [Internet].* 2010 [cité le 6 juin 2011];13(1):30-4. Accessible à : <http://nuclmed.web.auth.gr/magazine/eng/jan10/30.pdf>
18. Yalcin H, Gencoglu EA, Yagmurdu M, Aras M, Ozen A, Aktas A. Comparison of efficacy of Tc-99m HIG and Tc-99m nanocolloid on sentinel lymph node mapping in patients with breast cancer. *Nucl Med Commun.* 2010 Oct;31(10):903-9.
19. Hojo T, Nagao T, Kikuyama M, Akashi S, Kinoshita T. Evaluation of sentinel node biopsy by combined fluorescent and dye method and lymph flow for breast cancer. *Breast.* 2010;19(3):210-3.
20. Dixon JM, Mak C, Radhakrishna S, Kehoe T, Millar AM, Wong D, et al. Effectiveness of immediate preoperative injection of radiopharmaceutical and blue dye for sentinel node biopsy in patients with breast cancer. *Eur J Cancer.* 2009;45(5):795-9.
21. Mathelin C, Croce S, Brasse D, Gairard B, Gharbi M, Andriamisandratsoa N, et al. Methylene blue dye, an accurate dye for sentinel lymph node identification in early breast cancer. *Anticancer Res.* 2009;29(10):4119-25.
22. Koukouraki S, Sanidas E, Askoxilakis J, Stathaki M, Charalambakis V, Daboudi M, et al. Is there any benefit from sentinel lymph node biopsy using the combined radioisotope/dye technique in breast cancer patients with clinically negative axilla? *Nucl Med Commun.* 2009;30(1):48-53.
23. Noguchi M, Inokuchi M, Zen Y. Complement of peritumoral and subareolar injection in breast cancer sentinel lymph node biopsy. *J Surg Oncol.* 2009;100(2):100-5.
24. Kargozaran H, Shah M, Li Y, Beckett L, Gandour-Edwards R, Schneider PD, et al. Concordance of peritumoral technetium 99m colloid and subareolar blue dye injection in breast cancer sentinel lymph node biopsy. *J Surg Res.* 2007;143(1):126-9.
25. Argon AM, Duygun U, Acar E, Daglilog G, Yenjay L, Zekioglu O, et al. The use of periareolar intradermal Tc-99m tin colloid and peritumoral intraparenchymal isosulfan blue dye injections for determination of the sentinel lymph node. *Clin Nucl Med.* 2006;31(12):795-800.
26. D'Eredita G, Giardina C, Guerrieri AM, Berardi T. A further validation of subareolar injection technique for breast sentinel lymph node biopsy. *Ann Surg Oncol.* 2006;13(5):701-7.
27. Goyal A, Newcombe RG, Chhabra A, Mansel RE, ALMANAC Trialists Group. Factors affecting failed localisation and false-negative rates of sentinel node biopsy in breast cancer--results of the ALMANAC validation phase. *Breast Cancer Res Treat.* 2006;99(2):203-8.
28. Kesmodel SB, Canter RJ, Terhune KP, Bauer TW, Mick R, Rosato EF, et al. Use of radiotracer for sentinel lymph node mapping in breast cancer optimizes staging independent of site of administration. *Clin Nucl Med.* 2006;31(9):527-33.
29. Knauer M, Konstantiniuk P, Haid A, Wenzl E, Riegler-Keil M, stlberger S, et al. Multicentric breast cancer: a new indication for sentinel node biopsy--a multi-institutional validation study. *J Clin Oncol [Internet].* 2006 [cité le 3 juin 2011];24(21):3374-80. Accessible à : <http://jco.ascopubs.org/content/24/21/3374.full.pdf+html>
30. Takei H, Suemasu K, Kurosumi M, Ninomiya J, Horii Y, Inoue K, et al. 99mTc-phytate is better than 99mTc-human serum albumin as a radioactive tracer for sentinel lymph node biopsy in breast cancer. *Surg Today.* 2006;36(3):219-24.
31. Takei H, Suemasu K, Kurosumi M, Horii Y, Ninomiya J, Kamimura M, et al. Added value of the presence of blue nodes or hot nodes in sentinel lymph node biopsy of breast cancer. *Breast Cancer [Internet].* 2006 [cité le 3 juin 2011];13(2):179-85. Accessible à : http://www.jstage.jst.go.jp/article/jbcs/13/2/179/_pdf

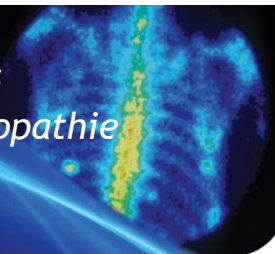
32. Varghese P, Mostafa A, Abdel-Rahman AT, Akberali S, Gattuso J, Canizales A, et al. Methylene blue dye versus combined dye-radioactive tracer technique for sentinel lymph node localisation in early breast cancer. *Eur J Surg Oncol.* 2007;33(2):147-52.
33. Epidemiology and Cancer Registry. Cancer in Manitoba: 2008 annual statistical report [Internet]. Winnipeg: Cancer Care Manitoba; 2011 Mar. 71 p. [cité le 12 décembre 2011]. Accessible à : http://www.cancercare.mb.ca/resource/File/Epi-Cancer_Registry/2008_Incidence_Mortality_Cancer_Stats.pdf
34. Shirah GR, Bouton ME, Komenaka IK. Occurrence of prolonged injection site mass with methylene blue but not isosulfan blue after the sentinel node procedure. *Arch Surg.* 2011 Feb;146(2):137-41.

ANNEXE 2.17



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Rapport factuel sur les isotopes médicaux : la détection de l'uropathie obstructive



INDICATION

L'uropathie obstructive s'entend de l'évacuation de l'urine entravée dans les voies urinaires (calices rénaux ou bassinet du rein), l'uretère ou la vessie¹. Incapable de s'écouler, l'urine stagne dans le rein, entraînant la dilatation de l'uretère, du bassinet et des [calices](#) rénaux, et peut ainsi causer des lésions rénales en l'absence de traitement. L'[hydronéphrose](#), terme qui désigne la distension aiguë ou chronique des cavités pyéliquies et des calices, est un symptôme de l'uropathie obstructive². Ce syndrome obstructif peut s'installer lentement et perdurer (chronique) ou survenir subitement (forme aiguë). Il peut se produire dans un seul rein (atteinte unilatérale) ou dans les deux (atteinte bilatérale)². Ses symptômes sont la nausée, le vomissement, la transpiration abondante (diaphorèse) et la douleur abdominale ou à l'aîne³.

Ses causes sont nombreuses, mais les plus courantes sont le calcul néphrétique ([néphrolithiase](#))⁴, le calcul formé dans l'uretère ([urétérolithe](#)) ou ailleurs dans le tractus urinaire ([urolithiase](#))^{5,6}. Pour ce qui est d'autres causes, mentionnons la grossesse, le cancer de la prostate², la fibrose rétropéritonéale⁷, la lésion médullaire^{8,9}, le rétrécissement de l'uretère⁶ et des anomalies congénitales, l'[obstruction de la jonction pyélo-urétérale](#)^{5,10}, par exemple, plus fréquente chez l'enfant⁶. Rien n'établit encore avec certitude la technique de référence dans l'évaluation de l'uropathie obstructive¹¹⁻¹³; le clinicien a le choix entre plusieurs modalités d'imagerie⁸.

Population : Les adultes et les enfants chez qui l'on soupçonne un syndrome obstructif aigu ou chronique en raison de la présence de symptômes ou de signes comme la colique néphrétique, l'hydronéphrose, une altération de la fonction rénale.

Intervention : La scintigraphie rénale. D'autres termes coiffent la technique dans la documentation médicale et dans la pratique clinique, dont néphrographie diurétique, examen des flux rénaux, néphrographie isotopique⁸, néphrographie au furosémide (Patrick Au, Direction des services de santé d'urgence et des services de santé de courte durée, ministère de la Santé de la Saskatchewan : données inédites, 2011) ou rénogramme isotopique¹⁴. Nous nous en tenons ici au terme de scintigraphie rénale.

L'examen de scintigraphie rénale consiste d'abord en l'administration intraveineuse d'un radiopharmaceutique, suivie de l'acquisition d'images durant 20 à 30 minutes¹⁵. Une caméra externe capte le rayonnement gamma émis par le radiotracteur pour illustrer le cheminement de celui-ci dans l'organisme. Les radiotraceurs marqués au technétium 99m d'usage courant au Canada dans cette indication sont le mercapto-acétyl-triglycine (MAG3), l'acide diéthylène-triamino-penta-acétique (DTPA) et l'acide dimercaptosuccinique (DMSA).

Les radiotraceurs MAG3 et DTPA vont rapidement se fixer dans les reins, puis seront excrétés par le tractus urinaire. Ils sont différents l'un de l'autre quant au mécanisme de captation rénale et à leurs caractéristiques dans l'imagerie : le DTPA est capté par le rein à la filtration glomérulaire et il n'est pas sécrété ni réabsorbé par les tubules, tandis que le MAG3 est principalement capté par les tubules proximaux et, parce qu'il est solidement lié aux protéines plasmatiques, il n'est pas excrété à la filtration glomérulaire, car il ne traverse pas la membrane. Une fois dans le rein, le DTPA est excrété à la filtration glomérulaire. Ainsi, le taux de filtration

glomérulaire permet de quantifier le filtrat formé chaque minute (le taux normal chez l'adulte est de 120 ml la minute). À l'inverse, l'élimination de MAG3 se calcule en fonction du débit plasmatique rénal apparent, indicateur du débit plasmatique rénal réel (débit normal chez l'adulte de 600 ml la minute). Quant à lui, le DMSA demeure longtemps dans le parenchyme rénal; pour cela, il est réservé à la scintigraphie rénale statique. Il a tendance à se fixer dans le cortex rénal fonctionnel, de sorte que le cortex dont la fonction est altérée et les espaces occupés par des lésions paraissent comme des zones de faible radioactivité à l'imagerie¹⁶.

Dans une seconde phase, le diurétique furosémide (Lasix) est administré par la voie intraveineuse, puis s'amorce une seconde période d'acquisition d'images, de 20 à 30 minutes, durant la vidange vésicale¹⁵. Ces images permettront de calculer le taux de filtration pour connaître l'état de la fonction rénale et savoir s'il y a obstruction de l'écoulement urinaire¹⁷. C'est ainsi que l'on calcule la clairance du radiotracer, mesurée en fonction des paramètres du [temps de transit rénal](#)¹⁴ et de la [demi-vie d'élimination](#)^{18,19}. L'on peut avoir recours à la sonde urinaire si la diurèse est difficile¹⁶.

Comparateurs : Dans la présente indication, les tests diagnostiques ci-dessous sont considérés comme des options de rechange à la scintigraphie rénale :

- *L'urographie par résonance magnétique (uro-IRM) :* La technique s'effectue à l'aide de l'appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le patient boit beaucoup au préalable. La sédation peut être nécessaire chez l'enfant, ainsi que la sonde urinaire qui lui évitera d'aller uriner à la toilette durant l'examen. L'on administre un diurétique, habituellement le furosémide (Lasix), au patient et l'appareil d'IRM capte les images. En général, on administre également une substance de contraste (le gadolinium) 15 minutes après l'administration du diurétique et l'on acquiert d'autres images pour mesurer le volume du rein et déterminer les caractéristiques de l'écoulement urinaire afin d'obtenir les paramètres nécessaires à l'évaluation de la fonction rénale^{12,14,20}.
- *L'échographie :* Un transducteur positionné au-dessus de l'organe à examiner génère un faisceau d'ultrasons qui traverse le corps en produisant des échos, lesquels sont enregistrés et analysés par un ordinateur afin d'obtenir des images de la région examinée²¹. L'hydronéphrose constitue le principal signe sur lequel repose le diagnostic d'obstruction du tractus urinaire le cas échéant (opinion de l'expert Martin Reed). L'obstruction rénale peut entraîner également une baisse du débit sanguin découlant de la hausse de la résistance vasculaire (artérielle), laquelle peut être mesurée^{17,18}; il s'agit de [l'indice de résistance](#). En général, l'indice de résistance égal ou inférieur à 0,70 indique une fonction rénale normale^{9,17}, alors que l'indice supérieur à 0,70 est évocateur d'une obstruction²². Chez l'enfant de moins de six mois, l'indice supérieur à 0,9 révèle une hydronéphrose obstructive limite¹⁸. L'échographie Doppler, qui produit des images en couleur, permet de distinguer la [dilatation pyélocalicielle](#)¹⁷ de nature obstructive de celle d'autre nature et elle met en évidence un afflux ondulé (péristaltique)²³ dans la vessie ([jet urétérovésical ou urinaire](#)). L'absence d'un tel jet peut être l'indication d'une obstruction^{17,19}. La détection de jets indicateurs de l'obstruction repose sur la mesure de la fréquence relative du jet¹⁹.

Le test de Whitaker pourrait figurer parmi les comparateurs, mais il a cédé la place en grande partie à la tomодensitométrie (TDM) et à l'échographie (opinion des experts Martin Reed et Éric Turcotte). Quant à la pyélographie ascendante, l'intervention chirurgicale est réservée surtout au diagnostic de cancer plutôt qu'à la détection de l'obstruction (opinion des experts Martin Reed et Éric Turcotte). Donc, nous ne tenons pas compte de ces comparateurs ici. La

scintigraphie rénale faisant appel à l'ortho-iodo-hippurate (OIH) marqué à l'iode 123 se déroule comme la scintigraphie rénale faisant appel à un traceur marqué au technétium 99m²⁴. Nous n'avons pas relevé d'information sur cette technique eu égard aux présents critères d'évaluation. (Note : l'ortho-iodo-hippurate [OIH] marqué à l'iode 123 n'est plus offert sur le marché canadien; lorsqu'il l'était, sa demi-vie de 13 heures en limitait la disponibilité. Opinion de l'expert Gilbert Matte.)

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.
- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.
- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 1, 2011), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Pour ce qui est des évaluations technologiques, des études méthodiques et des métaanalyses, la recherche ne se limite pas aux études chez l'humain, mais elle y est restreinte pour ce qui est des études primaires. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt et la date de publication est sans importance sauf en ce qui concerne les études primaires qui doivent avoir été publiées dans la période du 1^{er} janvier 2001 au 1^{er} avril 2011. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a débouché sur le relevé de 34 articles potentiellement pertinents dans les catégories des métaanalyses, des études méthodiques et des évaluations technologiques; nous avons examiné la version intégrale de 13 d'entre eux. La recherche d'études primaires se solde par la recension de 816 mentions; nous avons examiné la version intégrale de 142 d'entre elles.

Nous n'avons pas répertorié d'évaluations technologiques, d'études méthodiques ou de métaanalyses renfermant de l'information sur le critère de l'exactitude diagnostique des tests. En revanche, huit études primaires examinent cet aspect (trois chez des adultes, cinq chez des enfants). Par ailleurs, 32 articles offrent de l'information sur les critères du nombre de personnes touchées, du délai d'exécution et du caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge, de l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication, de l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication, de l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé, de l'acceptabilité du test aux yeux des patients, des risques associés aux tests et de l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.

Les autres articles d'intérêt proviennent de la recherche de littérature grise, de recherches sélectives ou du dépouillement bibliographique de certains articles.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication	
Critère	Résumé
1	<p>Nombre de personnes touchées</p> <p>Adulte La prévalence du syndrome obstructif rénal va de 5 cas sur 10 000 personnes à 5 cas sur 1 000 personnes, selon la forme d'uropathie obstructive^{4,5,25,26}.</p> <p>Enfant La cause la plus fréquente d'uropathie obstructive chez l'enfant est l'obstruction de la jonction pyélo-urétérale qui survient chez 1 enfant sur 1 500¹⁰.</p> <p>En supposant que le taux d'incidence au Canada est semblable à celui aux États-Unis, le nombre de personnes touchées est supérieur à 1 sur 10 000 (0,01 %), mais égal ou inférieur à 1 sur 1 000 (0,1 %) tant chez les adultes que chez les enfants.</p>
2	<p>Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge</p> <p>En vertu des directives de priorisation des examens d'imagerie de la Saskatchewan, la scintigraphie rénale aux fins d'évaluation de l'hydronéphrose devrait s'effectuer dans les 2 à 7 jours de l'ordonnance médicale, et dans les 8 à 30 jours s'il s'agit de mesurer le taux de filtration glomérulaire et le débit plasmatique rénal apparent en cas de suspicion d'obstruction du tractus urinaire et d'altération de la fonction rénale (Patrick Au, Direction des services de santé d'urgence et des services de santé de courte durée, ministère de la Santé de la Saskatchewan : données inédites, 2011).</p> <p>Adulte Si l'obstruction bilatérale aiguë est détectée tôt et qu'elle est traitée promptement, les symptômes disparaîtront en quelques heures ou jours⁴. Si l'obstruction est de nature chronique, l'intervention immédiate n'est pas nécessaire, sauf s'il y a une infection ou un seul rein²⁷.</p> <p>Enfant Les directives de priorisation des examens d'imagerie ne prévoient rien en ce qui concerne la suspicion d'uropathie obstructive chez l'enfant (Patrick Au, Direction des services de santé d'urgence et des services de santé de courte durée, ministère de la Santé de la Saskatchewan : données inédites, 2011); cependant, si l'on tient compte de la morbidité possible avant que le diagnostic soit établi, le délai d'exécution devrait être le même que dans le cas de l'adulte. À noter que l'obstruction de la jonction pyélo-urétérale peut se résorber spontanément dans les</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication	
Critère	Résumé
	<p>18 premiers mois de vie^{10,28}.</p> <p>Le délai d'exécution de l'examen au technétium 99m va de 8 à 30 jours, et la connaissance des résultats du test en temps opportun influe modérément sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires.</p>
3	<p>Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question</p> <p>Statistique Canada rapporte que 52 personnes sont décédées des suites de l'uropathie obstructive (1,6 personne sur 1 million) et que 39 sont mortes des suites de la lithiase urinaire (1,2 sur 1 million) en 2007; l'organisme ne dit rien de l'âge de ces personnes²⁹.</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique n'ont pas d'incidence sur la mortalité.</p>
4	<p>Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question</p> <p>Adulte</p> <p>L'obstruction rénale qui perdure au-delà d'une semaine peut causer des lésions permanentes, mais la fonction rénale peut se rétablir⁷. L'obstruction complète qui persiste durant plus de 12 semaines peut causer des lésions irréversibles au système rénal⁷, voire l'insuffisance rénale chronique³⁰. L'obstruction rénale peut également entraîner d'autres troubles, dont la maladie tubulée interstitielle⁷, la rétention urinaire²⁶, l'infection urinaire chronique ou récurrente⁵, l'incontinence²⁶ et des complications liées à la mise en place de longue durée d'une sonde²⁶.</p> <p>Lorsque l'obstruction bilatérale chronique est dégagée, le patient peut manifester une polyurie massive, que l'on désigne par les termes de diurèse postobstructive ou de syndrome de levée d'obstacle, qui peut mettre sa vie en danger²⁶.</p> <p>Enfant</p> <p>Du groupe des enfants atteints d'insuffisance rénale, 23 % nécessiteront une greffe rénale³⁰.</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une incidence modérée sur la morbidité ou la qualité de vie.</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère		Résumé
5	Effet du point de vue des inégalités en matière de santé	À déterminer localement.
6	Acceptabilité du test aux yeux des patients	<p><i>Scintigraphie rénale</i> : La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient. La perfusion liquidienne intraveineuse peut être nécessaire si l'hydratation est insuffisante¹⁶. Une vessie pleine peut ralentir le cheminement du radiopharmaceutique dans les voies urinaires supérieures, le patient doit donc uriner fréquemment. Le cathétérisme vésical peut être nécessaire, en particulier chez l'enfant; l'intervention peut l'incommoder³¹.</p> <p><i>Uro-IRM</i> : En raison du confinement inhérent à la technique d'IRM, le patient peut se sentir claustrophobe; il peut être incommodé par le bruit également. Ce serait moins le cas des nouveaux appareils (opinion des experts du CCIMTI). Près de 30 % des patients sont craintifs et de 5 % à 10 % subissent un grave stress psychologique ou manifestent une intense réaction de panique ou de claustrophobie^{32,33}. L'IRM n'occasionne pas de radioexposition, ce qui peut être vu comme un avantage par certains.</p> <p>Le cathétérisme vésical et la sédation durant l'examen peuvent être nécessaires chez l'enfant¹⁴. Le patient peut accepter difficilement l'administration d'un produit de contraste le cas échéant^{33,34}.</p> <p><i>Échographie</i> : Chez l'enfant, l'échographie est sans doute préférable aux autres tests d'imagerie parce qu'elle n'occasionne pas de radioexposition et qu'elle ne nécessite pas de sédation.</p> <p>Somme toute, la scintigraphie rénale faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un peu moins acceptable que l'uro-IRM pour l'adulte; • modérément plus acceptable que l'uro-IRM pour l'enfant; • un peu moins acceptable que l'échographie tant pour l'enfant que pour l'adulte.
7	Exactitude diagnostique du test	<p>Adulte</p> <p>Lors de la recherche documentaire, nous avons cerné trois études primaires^{8,35,36} qui se penchent sur la question de l'exactitude diagnostique de la scintigraphie rénale et de divers comparateurs dans la détection de l'uropathie obstructive de l'adulte.</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère		Résumé				
		Exactitude diagnostique chez l'adulte				
		Test	Sensibilité (%)		Spécificité (%)	
		Uro-IRM	70 à 100		N/D	
		Échographie	96		90	
		Uro-IRM = urographie par résonance magnétique; N/D = non disponible.				
		Enfant				
		Cinq études primaires évaluent l'exactitude diagnostique de l'uro-IRM et de l'échographie par rapport à la scintigraphie rénale dans la détection de l'obstruction rénale chez l'enfant ^{12,14,18-20} .				
		Exactitude diagnostique chez l'enfant				
		Test	Coefficient de corrélation (R)*	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Exactitude
		Uro-IRM	0,96-0,98	N/D	N/D	0,90
Échographie	N/D	87	96,4	N/D		
Uro-IRM = urographie par résonance magnétique; N/D = non disponible. *Entre le test et la scintigraphie rénale.						
<p>À la lumière des données probantes, la scintigraphie rénale faisant appel à un radiotraceur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • modérément plus exacte que l'uro-IRM tant chez l'enfant que chez l'adulte; • modérément plus exacte que l'échographie tant chez l'enfant que chez l'adulte. 						
8	Risques associés au test	<p>Risques étrangers au rayonnement</p> <p><i>Scintigraphie rénale</i> : Les effets indésirables de la scintigraphie rénale, dont la réaction au radiopharmaceutique, l'éruption cutanée, la fièvre ou les frissons, sont rares³⁷. Le captopril est relativement contre-indiqué chez le patient qui n'a qu'un rein, car il peut provoquer une insuffisance rénale aiguë transitoire si les artères rénales sont rétrécies pour la peine (opinion des experts du CCIMTI).</p> <p><i>Uro-IRM</i> : L'IRM fait souvent appel au gadolinium (Gd) comme substance de contraste. Le Gd est contre-indiqué chez la personne en insuffisance rénale ou atteinte d'une maladie rénale en phase</p>				

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère	Résumé																										
	<p>terminale en raison du risque de fibrose systémique néphrogénique. La réaction grave mettant la vie du patient en péril est extrêmement rare (0,001 % à 0,01 %) et les réactions modérées sont rares (0,004 % à 0,7 %) ³⁸. La sédation peut être nécessaire chez l'enfant.</p> <p>Risques liés au rayonnement</p> <table border="1" data-bbox="625 513 1906 950"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="625 513 1906 557">Doses de rayonnement ³⁹⁻⁴¹</th> </tr> <tr> <th data-bbox="625 557 1127 634" rowspan="2">Examen diagnostique</th> <th colspan="2" data-bbox="1127 557 1906 597">Dose de rayonnement moyenne (mSv)</th> </tr> <tr> <th data-bbox="1127 597 1486 634">Adulte</th> <th data-bbox="1486 597 1906 634">Enfant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="625 634 1127 678">Scintigraphie rénale — ^{99m}Tc-DMSA</td> <td data-bbox="1127 634 1486 678">N/D</td> <td data-bbox="1486 634 1906 678">0,039³⁹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 678 1127 716">Scintigraphie rénale — ^{99m}Tc-MAG3</td> <td data-bbox="1127 678 1486 716">1 à 10⁴⁰</td> <td data-bbox="1486 678 1906 716">0,015³⁹ ou 0,3 à 3⁴⁰</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 716 1127 797">Scintigraphie rénale — ^{99m}Tc-DTPA</td> <td data-bbox="1127 716 1486 797">N/D</td> <td data-bbox="1486 716 1906 797">0,012³⁹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 797 1127 841">Uro-IRM</td> <td data-bbox="1127 797 1486 841">0⁴⁰</td> <td data-bbox="1486 797 1906 841">0³⁹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 841 1127 878">Échographie</td> <td data-bbox="1127 841 1486 878">0⁴⁰</td> <td data-bbox="1486 841 1906 878">0³⁹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="625 878 1127 950">Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année</td> <td colspan="2" data-bbox="1127 878 1906 950">1 à 3,0⁴²⁻⁴⁴</td> </tr> </tbody> </table> <p>^{99m}Tc-DMSA = acide dimercaptosuccinique marqué au technétium 99m; ^{99m}Tc-DTPA = acide diéthylène-triamino-penta-acétique marqué au technétium 99m; ^{99m}Tc-MAG3 = mercapto-acétyl-triglycine marqué au technétium 99m; mSv = millisievert; N/D = non disponible; uro-IRM = urographie par résonance magnétique.</p> <p>Les médecins sont préoccupés par le fait que la radioexposition du patient dont la fonction rénale est grandement altérée risque d'aggraver son insuffisance rénale⁸.</p> <p>En général, la scintigraphie rénale faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un peu moins sécuritaire que l'uro-IRM pour l'adulte; • un peu plus sécuritaire que l'uro-IRM pour l'enfant; • un peu moins sécuritaire que l'échographie tant pour l'enfant que pour l'adulte. 	Doses de rayonnement ³⁹⁻⁴¹			Examen diagnostique	Dose de rayonnement moyenne (mSv)		Adulte	Enfant	Scintigraphie rénale — ^{99m} Tc-DMSA	N/D	0,039 ³⁹	Scintigraphie rénale — ^{99m} Tc-MAG3	1 à 10 ⁴⁰	0,015 ³⁹ ou 0,3 à 3 ⁴⁰	Scintigraphie rénale — ^{99m} Tc-DTPA	N/D	0,012 ³⁹	Uro-IRM	0 ⁴⁰	0 ³⁹	Échographie	0 ⁴⁰	0 ³⁹	Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année	1 à 3,0 ⁴²⁻⁴⁴	
Doses de rayonnement ³⁹⁻⁴¹																											
Examen diagnostique	Dose de rayonnement moyenne (mSv)																										
	Adulte	Enfant																									
Scintigraphie rénale — ^{99m} Tc-DMSA	N/D	0,039 ³⁹																									
Scintigraphie rénale — ^{99m} Tc-MAG3	1 à 10 ⁴⁰	0,015 ³⁹ ou 0,3 à 3 ⁴⁰																									
Scintigraphie rénale — ^{99m} Tc-DTPA	N/D	0,012 ³⁹																									
Uro-IRM	0 ⁴⁰	0 ³⁹																									
Échographie	0 ⁴⁰	0 ³⁹																									
Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année	1 à 3,0 ⁴²⁻⁴⁴																										

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

	Critère	Résumé
9	Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	<p>Comme la fixation du radionucléide n'est pas la même chez l'enfant et l'adulte et que le désaccord entre les examinateurs est fréquent dans l'examen du jeune enfant, l'exécution de la scintigraphie rénale de l'enfant suppose une expertise en imagerie pédiatrique. À souligner que l'expertise en uro-IRM chez l'enfant est restreinte.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la scintigraphie rénale faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • moins de 25 % des interventions chez l'enfant comme chez l'adulte peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'uro-IRM; • plus de 95 % des interventions chez l'enfant comme chez l'adulte peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échographie.
10	Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	<p>Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut sont dépourvus de caméras de médecine nucléaire⁴⁵.</p> <p>De même, ces trois territoires ne disposent pas d'appareils d'IRM⁴⁶. Le délai d'attente moyen en prévision d'un examen d'IRM est de 9,8 semaines au Canada⁴⁷.</p> <p>Les appareils d'échographie sont très répandus au pays. Selon l'Institut Fraser, le délai d'attente moyen en prévision de l'échographie était de 4,5 semaines en 2010⁴⁷.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la scintigraphie rénale faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de 25 % à 74 % des interventions chez l'enfant comme chez l'adulte peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'uro-IRM; • plus de 95 % des interventions chez l'enfant comme chez l'adulte peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échographie.

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre ou entre deux usages cliniques

Critère		Résumé																	
11	Coût du test	<p>Selon nos calculs, le coût de la scintigraphie faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m aux fins de détection de l'obstruction s'élève à 310,45 \$. L'échographie est un peu moins chère, alors que l'uro-IRM est une modalité d'imagerie modérément plus coûteuse.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Coûts</th> </tr> <tr> <th>Test</th> <th>Coût total (\$)</th> <th>Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Scintigraphie rénale</td> <td>310,45</td> <td>s.o.</td> </tr> <tr> <td>Uro-IRM</td> <td>670,15</td> <td>+359,70</td> </tr> <tr> <td>Échographie</td> <td>88,25</td> <td>-222,20</td> </tr> </tbody> </table>			Coûts			Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)	Scintigraphie rénale	310,45	s.o.	Uro-IRM	670,15	+359,70	Échographie	88,25	-222,20
Coûts																			
Test	Coût total (\$)	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)																	
Scintigraphie rénale	310,45	s.o.																	
Uro-IRM	670,15	+359,70																	
Échographie	88,25	-222,20																	

CCIMTI = Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie; IRM = imagerie par résonance magnétique; s.o. = sans objet; uro-IRM = urographie par résonance magnétique.

RÉFÉRENCES

1. Riccabona M, Fotter R. Obstructive uropathy in childhood. In: Baert AL, editor. Encyclopedia of diagnostic imaging. Berlin: Springer-Verlag; 2008.
2. A.D.A.M. medical encyclopedia [Internet]. Atlanta (GA): A.D.A.M., Inc.; c1997-2011. Obstructive uropathy; 2010 Mar 22 [cité le 14 avril 2011]. Accessible à : <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000507.htm>
3. Noble VE, Brown DF. Renal ultrasound. Emerg Med Clin North Am. 2004 Aug;22(3):641-59.
4. A.D.A.M. medical encyclopedia [Internet]. Atlanta (GA): A.D.A.M., Inc.; c1997-2011. Acute bilateral obstructive uropathy; 2010 Mar 22 [cité le 14 avril 2011]. Accessible à : <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000485.htm>
5. A.D.A.M. medical encyclopedia [Internet]. Atlanta (GA): A.D.A.M., Inc.; c1997-2011. Chronic unilateral obstructive uropathy; 2010 Mar 22 [cité le 14 avril 2011]. Accessible à : <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000498.htm>
6. El-Ghar ME, Shokeir AA, El-Diasty TA, Refaie HF, Gad HM, El-Dein AB. Contrast enhanced spiral computerized tomography in patients with chronic obstructive uropathy and normal serum creatinine: a single session for anatomical and functional assessment. J Urol. 2004;172(3):985-8.
7. Beckie M. Obstructive uropathy. In: Lerma E, Berns JS, Nissenson AR, editors. Current diagnosis & treatment: nephrology & hypertension. New York: McGraw-Hill Medical; 2009. Chapter 16.
8. Tsai SJ, Ting H, Ho CC, Bih LI. Use of sonography and radioisotope renography to diagnose hydronephrosis in patients with spinal cord injury. Arch Phys Med Rehabil. 2001;82(1):103-6.
9. Tseng FF, Bih LI, Tsai SJ, Huang YH, Wu YT, Chen YZ. Application of renal Doppler sonography in the diagnosis of obstructive uropathy in patients with spinal cord injury. Arch Phys Med Rehabil. 2004;85(9):1509-12.
10. UrologyHealth.org [Internet]. Linthicum (MD): American Urological Association Foundation. Ureteropelvic junction obstruction; 2011 [cité le 2 août 2011]. Accessible à : <http://www.urologyhealth.org/urology/index.cfm?article=43>
11. Morrisroe SN, Su RR, Bae KT, Eisner BH, Hong C, Lahey S, et al. Differential renal function estimation using computerized tomography based renal parenchymal volume measurement. J Urol. 2010;183(6):2289-93.
12. Grattan-Smith JD, Perez-Bayfield MR, Jones RA, Little S, Broecker B, Smith EA, et al. MR imaging of kidneys: functional evaluation using F-15 perfusion imaging. Pediatr Radiol. 2003;33(5):293-304.
13. Piepsz A, Ham H. An expert system for the detection of renal obstruction. J Nucl Med. 2006;47(8):1394-5.
14. Jones RA, Perez-Brayfield MR, Kirsch AJ, Grattan-Smith JD. Renal transit time with MR urography in children. Radiology. 2004;233(1):41-50.
15. American College of Radiology. ACR-SPR practice guideline for the performance of adult and pediatric renal scintigraphy [Internet]. Reston (VA): ACR; 2008. [cité le 17 mai 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/guidelines/nuc_med/renal_scintigraphy.aspx
16. Taylor A, Nally JV. Clinical applications of renal scintigraphy. AJR Am J Roentgenol [Internet]. 1995 [cité le 14 avril 2011;164(1):31-41. Accessible à : <http://www.ajronline.org/cgi/reprint/164/1/31>
17. Gandolpho L, Sevillano M, Barbieri A, Ajzen S, Schor N, Ortiz V, et al. Scintigraphy and Doppler ultrasonography for the evaluation of obstructive urinary calculi. Braz J Med Biol Res. 2001;34(6):745-51.
18. Liepe K, Taut-Sack H. Can renal doppler sonography replace diuretic radionuclide renography in infants with hydronephrosis? Turk J Pediatr. 2006;48(3):221-7.

19. de Bessa J Jr, Denes FT, Chammas MC, Cerri L, Monteiro ED, Buchpiguel CA, et al. Diagnostic accuracy of color Doppler sonographic study of the ureteric jets in evaluation of hydronephrosis. *J Pediatr Urol.* 2008;4(2):113-7.
20. Perez-Brayfield MR, Kirsch AJ, Jones RA, Grattan-Smith JD. A prospective study comparing ultrasound, nuclear scintigraphy and dynamic contrast enhanced magnetic resonance imaging in the evaluation of hydronephrosis. *J Urol.* 2003;170(4:Pt:1):1330-4.
21. ehealthMD [Internet]. [place unknown]: Health Information Publications. How does an ultrasound work?; 2011 [cité le 13 avril 2011]. Accessible à : http://ehealthmd.com/library/ultrasound/us_work.html
22. Nori G, Granata A, Leonardi G, Sicurezza E, Spata C. The US color Doppler in acute renal failure. *Minerva Urol Nefrol.* 2004;56(4):343-52.
23. Venes D, Taber CW. *Taber's cyclopedic medical dictionary.* Philadelphia: F.A. Davis Co; 1989.
24. Taylor A, Garcia EV, Binongo JN, Manatunga A, Halkar R, Folks RD, et al. Diagnostic performance of an expert system for interpretation of 99mTc MAG3 scans in suspected renal obstruction. *J Nucl Med.* 2008;49(2):216-24.
25. A.D.A.M. medical encyclopedia [Internet]. Atlanta (GA): A.D.A.M., Inc; c1997-2011. Acute unilateral obstructive uropathy; 2011 Mar 17 [cité le 14 avril 2011]. Accessible à : <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000509.htm>
26. A.D.A.M. medical encyclopedia [Internet]. Atlanta (GA): A.D.A.M., Inc; c1997-2011. Chronic bilateral obstructive uropathy; 2010 Mar 22 [cité le 14 avril 2011]. Accessible à : <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000467.htm>
27. Erbas G, Oktar S, Kilic K, Sen I, Budakoglu II, Arac M. Unenhanced urinary CT: value of parenchymal attenuation measurements in differentiating acute vs. chronic renal obstruction. *Eur J Radiol.* 2011 Mar 7.
28. Rossleigh MA. Urinary tract infection and other pediatric considerations. *Q J Nucl Med.* 2002;46(4):304-10.
29. CANSIM [database on the Internet]. Ottawa: Statistics Canada. Table 102-0534: deaths, by cause, chapter XIV: diseases of the genitourinary system (N00 to N99), age group and sex, Canada, annual (number); 2010 [cité le 2 août 2011]. Accessible à : <http://www5.statcan.gc.ca/cansim/a05?lang=eng&id=1020534>
30. Peters CA, Chevalier RL. Congenital urinary obstruction: pathophysiology. 9th ed. In: Campbell MF, Wein AJ, Kavoussi LR, editors. *Campbell-Walsh urology.* Philadelphia: W.B. Saunders Elsevier; 2007. Chapter 108.
31. Renogram with Lasix© [Internet]. St. Paul (MN): Children's Hospitals and Clinics of Minnesota; 2007. [cité le 14 avril 2011. (Patient/family education). Accessible à : <http://www.childrensmn.org/Manuals/PFS/TestProc/116517.pdf>
32. Murphy KJ, Brunberg JA. Adult claustrophobia, anxiety and sedation in MRI. *Magn Reson Imaging.* 1997;15(1):51-4.
33. MacKenzie R, Sims C, Owens RG, Dixon AK. Patients' perceptions of magnetic resonance imaging. *Clin Radiol.* 1995;50(3):137-43.
34. Middleton WD, Payne WT, Teefey SA, Hildebolt CF, Rubin DA, Yamaguchi K. Sonography and MRI of the shoulder: comparison of patient satisfaction. *AJR Am J Roentgenol* [Internet]. 2004 [cité le 13 juin 2011];183(5):1449-52. Accessible à : <http://www.ajronline.org/cgi/content/full/183/5/1449>
35. Abou El-Ghar ME, Shokeir AA, Refaie HF, El-Diasty TA. MRI in patients with chronic obstructive uropathy and compromised renal function: a sole method for morphological and functional assessment. *Br J Radiol.* 2008;81(968):624-9.

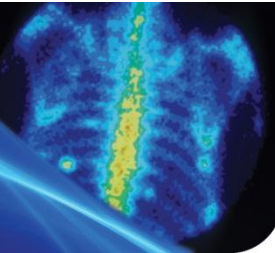
36. El-Nahas AR, Abou El-Ghar ME, Refae HF, Gad HM, El-Diasty TA. Magnetic resonance imaging in the evaluation of pelvi-ureteric junction obstruction: an all-in-one approach. *BJU Int.* 2007;99(3):641-5.
37. Modric J. Gallbladder tests: ultrasound, CT, HIDA Scan, ERCP [Internet]. In: Burlingame (CA): Healthhype.com; 2009 [cité le 4 avril 2011]. Accessible à : <http://www.healthhype.com/gallbladder-tests-ultrasound-ct-hida-scan-ercp.html>.
38. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR manual on contrast media [Internet]. Version 7. Reston (VA): American College of Radiology; 2010. [cité le 5 octobre 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/contrast_manual/FullManual.aspx
39. Kirsch AJ, Grattan-Smith JD, Moliterno JA. The role of magnetic resonance imaging in pediatric urology. *Curr Opin Urol.* 2006;16(4):283-90.
40. Expert Panel on Urologic Imaging, Papanicolaou N, Francis IR, Casalino DD, Arellano RS, Baumgarten DA, et al. ACR Appropriateness Criteria® renal failure [Internet]. Reston (VA): American College of Radiology (ACR); 2008. [cité le 11 mai 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/app_criteria/pdf/ExpertPanelonUrologicImaging/renalfailureDoc15.aspx
41. Expert Panel on Urologic Imaging, Coursey CA, Casalino DD, Remer EM, Arellano RS, Bishoff JT, et al. ACR Appropriateness Criteria® acute onset flank pain - suspicion of stone disease [Internet]. Reston (VA): American College of Radiology (ACR); 2008. [cité le 11 mai 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/app_criteria/pdf/ExpertPanelonUrologicImaging/AcuteOnsetFlankpainSuspicionofStoneDiseaseDoc1.aspx
42. Canadian Nuclear Safety Commission. Radioactive release data from Canadian nuclear power plants 1999-2008 [Internet]. Ottawa: CNSC; 2009 Sep. Report No.: INFO-0210/Rev. 13. [cité le 13 septembre 2011]. Accessible à : http://nuclearsafety.gc.ca/pubs_catalogue/uploads/INFO0210_R13_e.pdf
43. Grasty RL, LaMarre JR. The annual effective dose from natural sources of ionising radiation in Canada. *Radiat Prot Dosimetry.* 2004;108(3):215-26.
44. Mettler FA, Huda W, Yoshizumi TT, Mahesh M. Effective doses in radiology and diagnostic nuclear medicine: a catalog. *Radiology* [Internet]. 2008 Jul [cité le 13 juin 2011];248(1):254-63. Accessible à : <http://radiology.rsna.org/content/248/1/254.long>
45. Institut canadien d'information sur la santé. L'imagerie médicale au Canada 2007 [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2008. 199 p. [cité le 12 avril 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/MIT_2007_f.pdf
46. Canadian Institute for Health Information (CIHI). Selected medical imaging equipment in Canada [Internet]. Ottawa: The Institute; 2010 Jan 1. Report No.: MI5. [cité le 29 juin 2011]. Accessible à : http://apps.cihi.ca/MicroStrategy/asp/Main.aspx?server=torapprd30.cihi.ca&project=Quick+Stats&uid=pce_pub_en&pwd=&evt=2048001&visualizationMode=0&documentID=50A7B0D5472B6AE40A9AE7AA062D42EC Source: National Survey of Selected Medical Imaging Equipment, CIHI, 2010.
47. Barua B, Rovere M, Skinner BJ. Waiting your turn: wait times for health care in Canada [Internet]. 20th ed. Vancouver (BC): Fraser Institute; 2010 Dec. 90 p. [cité le 15 avril 2011]. (Studies in health care policy). Accessible à : <http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/publications/waiting-your-turn-2010.pdf>

ANNEXE 2.18



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Rapport factuel sur les isotopes médicaux : l'évaluation de l'hypertension rénovasculaire



INDICATION

Dans près de 90 % des cas d'hypertension, la cause de la hausse de la tension artérielle est inconnue, il s'agit d'hypertension idiopathique. Dans les autres cas, il est possible d'en détecter l'origine, telle l'hypertension rénale, et d'offrir un traitement précis. L'hypertension rénale est une variété d'hypertension artérielle provoquée par l'oblitération ou le rétrécissement (sténose) de l'une ou des deux artères rénales, les vaisseaux sanguins qui irriguent les reins. S'il y a rétrécissement des artères rénales, les reins voient leur apport sanguin diminuer et réagissent comme si la tension artérielle était trop basse¹. La réaction se traduit par la sécrétion d'hormones qui entraînent une vasoconstriction et la rétention de sodium et d'eau. Ces deux phénomènes occasionnent une hausse de la tension artérielle (hypertension). La sténose de l'artère rénale est habituellement causée par le durcissement de la paroi vasculaire, manifestation de l'athérosclérose, à savoir l'accumulation de plaques athéromateuses (constituées de cholestérol)². La dysplasie fibromusculaire peut également être à l'origine de la sténose de l'artère rénale.

Des paramètres cliniques peuvent nourrir la suspicion d'hypertension rénale, notamment l'hypertension réfractaire à trois antihypertenseurs, l'apparition ou l'aggravation soudaine d'hypertension rebelle, l'hypertension maligne et l'azotémie (concentration sanguine d'urée ou d'autres composés azotés plus élevée que le taux usuel) inexplicée. Le diagnostic de l'hypertension rénale est le préalable essentiel au traitement³. Celui-ci passe par des médicaments, l'angioplastie de l'artère rénale rétrécie avec la mise en place d'endoprothèses vasculaires dans certains cas et la révision chirurgicale de l'artère malade⁴.

Population : les personnes chez qui l'on soupçonne de l'hypertension rénale.

Intervention : la scintigraphie rénale.

La scintigraphie rénale est une intervention de médecine nucléaire qui permet l'imagerie des reins. La scintigraphie effectuée aux fins de diagnostic de l'hypertension rénovasculaire est couplée à l'administration d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), le captopril habituellement. L'utilité de cet inhibiteur dans l'examen s'explique comme suit : lorsque l'apport sanguin diminue en raison de la sténose de l'artère, le rein sécrète de la rénine, hormone responsable de l'activation de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, qui transforme l'angiotensine I en angiotensine II; cette dernière favorise l'augmentation de la tension artérielle de diverses façons : en augmentant la rétention d'eau (stimulation de la sécrétion de l'hormone antidiurétique provenant de l'hypophyse), en augmentant la rétention sodée (par la stimulation de la sécrétion d'aldostérone par la corticosurrénale) et en entraînant une vasoconstriction généralisée, plus précisément des artérioles.

L'administration de l'IECA précède celle du radiopharmaceutique. La scintigraphie rénale au captopril fait appel aux radiopharmaceutiques marqués au technétium 99m que voici : l'acide diéthylène-triamino-penta-acétique (DTPA), le mercapto-acétyl-triglycine (MAG3) ou, depuis longtemps, l'ortho-iodo-hippurate (OIH)⁵. Parce qu'il s'oppose à la transformation de l'angiotensine I en angiotensine II, le captopril empêche la vasoconstriction, notamment dans le

rein qui, en raison de la sténose de l'artère, contracte ses vaisseaux dans l'espoir de maintenir son débit et son fonctionnement. En présence de sténose de l'artère rénale, l'IECA amène un changement temporaire de la fonction rénale^{2,6}, soit la baisse de la filtration glomérulaire et le maintien du débit plasmatique rénal apparent. Il est possible de mesurer ce changement au fil du temps d'après le cheminement du radiopharmaceutique dans les reins.

La gamma-caméra fixe de multiples images qui rendent compte de la captation du radiopharmaceutique au fil du temps. Les résultats de la scintigraphie au captopril sont comparés à ceux de la scintigraphie de référence sans captopril. Par rapport à la scintigraphie de référence, celle sous captopril révèle une baisse de la filtration glomérulaire (lorsque l'isotope utilisé est le DTPA) ou une rétention corticale progressive (lorsque l'isotope MAG3 est utilisé) s'il y a sténose notable de l'artère rénale².

Comparateurs : Dans la présente indication, les tests diagnostiques ci-dessous sont considérés comme des options de rechange à la scintigraphie rénale :

- *Artériographie par cathétérisme* : Le patient est allongé sur la table de radiographie, l'on procède à l'insertion percutanée d'un cathéter qui s'acheminera dans l'aorte. Un produit de contraste est injecté par le cathéter afin de faciliter la visualisation de l'artère rénale. Puis des clichés radiographiques⁷ sont pris afin de déterminer le siège de l'occlusion ou du rétrécissement et d'en mesurer l'étendue. L'obstruction dans une proportion de 50 % est considérée d'importance clinique⁷. L'ordinateur fera abstraction des os et des tissus environnants de sorte que seuls les vaisseaux sanguins dans lesquels circule le produit de contraste seront visibles; l'on obtient ainsi un angiogramme numérique par soustraction⁷.
- *Artériographie par tomодensitométrie (TDM)* : Cette technique d'artériographie est en fait un examen de tomодensitométrie des vaisseaux sanguins. Un appareil de radiographie rotatif se déplace autour du patient pour reproduire sur écran de multiples images précises des structures vasculaires internes. Il y a injection préalable d'une substance de contraste afin d'améliorer la visualisation des régions examinées.
- *Artériographie par résonance magnétique (ARM)* : Le test d'imagerie par résonance magnétique produit des images précises des vaisseaux sanguins, dont les artères rénales⁶. Le patient s'allonge sur une table qui se déplace ensuite jusqu'au centre de l'appareil. Dans bien des cas, il y a administration préalable d'une substance de contraste pour faciliter la visualisation des vaisseaux sanguins.
- *Échographie* : Un transducteur positionné au-dessus de l'organe à examiner génère un faisceau d'ultrasons qui traverse le corps en produisant des échos, lesquels sont enregistrés et analysés par un ordinateur afin d'obtenir des images de la région examinée⁸. Le diagnostic de la sténose de l'artère rénale par l'échographie Doppler repose sur la mesure de la fluctuation de la vitesse de circulation du sang le long de l'artère⁶.

Critères d'évaluation : l'évaluation de la technologie repose sur les 11 critères que voici :

- Critère 1 : le nombre de personnes touchées.
- Critère 2 : le délai d'exécution et le caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge.
- Critère 3 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question.
- Critère 4 : l'incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question.

- Critère 5 : l'effet du point de vue des inégalités en matière de santé.
- Critère 6 : l'acceptabilité du test aux yeux des patients.
- Critère 7 : l'exactitude diagnostique du test.
- Critère 8 : les risques associés au test.
- Critère 9 : l'effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test.
- Critère 10 : l'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente).
- Critère 11 : le coût du test.

MÉTHODE

La recherche documentaire s'étend aux principales sources d'information, soit MEDLINE, The Cochrane Library (numéro 1, 2011), PubMed, les organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et les principaux organismes de l'étranger, ainsi qu'Internet. Les auteurs ont appliqué des filtres destinés à restreindre la recherche documentaire aux évaluations technologiques, aux études méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés, aux études non randomisées et aux études sur l'exactitude diagnostique. Pour ce qui est des études méthodiques, la recherche ne se limite pas aux études chez l'humain, mais elle y est restreinte pour ce qui est des études primaires. Seuls les documents de langue anglaise sont d'intérêt et la date de publication est sans importance sauf en ce qui concerne les études primaires qui devaient avoir été publiées dans la période du 1^{er} janvier 2001 au 5 avril 2011. Des alertes périodiques viennent mettre à jour la recherche jusqu'en octobre 2011. Tous les renseignements sur la stratégie de recherche figurent dans le rapport anglais intégral.

RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a débouché sur le relevé de 22 articles dans les catégories des métaanalyses, des études méthodiques et des évaluations technologiques; les auteurs ont examiné la version intégrale de 11 d'entre eux^{5,9-18}. Une étude méthodique¹², répertoriée lors de cet examen, compare la scintigraphie rénale et d'autres modalités d'imagerie (échographie, artériographie par TDM, ARM, artériographie par cathétérisme) sous l'angle de l'exactitude diagnostique.

L'étude méthodique, publiée en 2001, couvre des études dont les plus récentes remontent à août 2000. Nous avons effectué une recherche d'études primaires évaluant la scintigraphie rénale comparativement à l'une des autres options (échographie, artériographie par TDM, ARM, artériographie par cathétérisme) à tout le moins, qui aient été publiées après 2000. Nous avons ainsi recensé sept études : six comparant la scintigraphie rénale à l'artériographie par cathétérisme¹⁹⁻²⁴, deux la comparant à l'artériographie par TDM^{21,25}, deux la comparant à l'ARM^{21,25} et trois la comparant à l'échographie^{20,21,25}.

Un article issu de la recherche d'études primaires renferme de l'information sur le premier critère²⁶. La documentation relevée lors des recherches sélectives fait office de complément d'information aux articles répertoriés lors des recherches d'études primaires et de littérature grise qui offrent de l'information sur les autres critères.

TABLEAU RÉCAPITULATIF

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication		
Critère		Résumé
1	Nombre de personnes touchées	<p>La sténose de l'artère rénale constitue la cause de l'hypertension dans une proportion de 1 % à 5 % des cas. L'on estime, en se fondant sur la limite inférieure de 1 %, que la prévalence de l'hypertension rénovasculaire est de 2,21 personnes sur 1 000 (0,22 %) au Canada.</p> <p>Par conséquent, le nombre de personnes touchées est supérieur à 1 personne sur 1 000 (0,1 %), mais égal ou inférieur à 1 personne sur 100 (1 %).</p>
2	Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	<p>En vertu des directives de priorisation des examens d'imagerie de la Saskatchewan, la scintigraphie rénale en cas de suspicion de sténose de l'artère rénale comme cause de l'hypertension devrait s'effectuer dans les 8 à 30 jours de la date de réception de l'ordonnance médicale au service d'imagerie (Patrick Au, Direction des services de santé d'urgence et des services de santé de courte durée, ministère de la Santé de la Saskatchewan : données inédites, 2011).</p> <p>L'imagerie a peu d'incidence sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires.</p>
3	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	<p>Nous n'avons pas relevé d'études évaluant le retentissement de l'imagerie diagnostique sur la mortalité dans le groupe de personnes atteintes d'hypertension rénovasculaire.</p> <p>Si le test d'imagerie diagnostique de l'hypertension rénale n'est pas offert, il se peut que la cause de l'hypertension ne soit pas traitée. En entraînant des troubles comme l'infarctus du myocarde, l'accident vasculaire cérébral, l'insuffisance cardiaque congestive ou l'insuffisance rénale, l'hypertension peut avoir de graves répercussions sur le plan de la mortalité.</p> <p>Les résultats de l'imagerie diagnostique auraient une incidence minime sur la mortalité.</p>
4	Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question	<p>Le diagnostic et le traitement approprié de l'hypertension rénale peuvent réduire le risque de complications de l'hypertension (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, insuffisance cardiaque congestive, insuffisance rénale) susceptibles d'accroître la morbidité et de détériorer la qualité de vie.</p> <p>Les résultats du test d'imagerie diagnostique auraient peu d'incidence sur la morbidité ou la qualité de vie.</p>

Tableau 1 : Synthèse des données probantes ayant trait aux critères d'évaluation

Domaine 1 : Critères relatifs à l'indication	
Critère	Résumé
5	<p>Effet du point de vue des inégalités en matière de santé</p> <p>À déterminer localement.</p>
Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre	
Critère	Résumé
6	<p>Acceptabilité du test aux yeux des patients</p> <p><i>Scintigraphie rénale</i> : La radioexposition et l'injection intraveineuse du radiopharmaceutique peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient.</p> <p><i>Artériographie par cathétérisme</i> : La radioexposition et l'injection du produit de contraste peuvent être des sources d'inquiétude pour le patient. Le cathéter est inséré dans l'aîne à l'aide d'une aiguille et d'un fil et il est dirigé vers l'aorte.</p> <p><i>Artériographie par TDM</i> : La radioexposition peut être une source d'inquiétude pour le patient qui peut, par ailleurs, manifester une certaine angoisse dans l'espace clos de l'appareil (opinion des experts du CCIMTI). En outre, il peut être préoccupé par le risque de réaction au produit de contraste, plus particulièrement d'un effet néfaste pour le rein qui pourrait aggraver l'insuffisance rénale existante (opinion des experts du CCIMTI).</p> <p><i>ARM</i> : La technique d'imagerie par résonance magnétique peut susciter de l'anxiété chez le patient durant et après l'examen^{27,28}. Près de 30 % des patients sont craintifs et de 5 % à 10 % subissent un grave stress psychologique ou manifestent une intense réaction de panique ou de claustrophobie²⁷. Dans une proportion avoisinant 90 %, les patients seraient disposés à subir à nouveau un examen d'IRM^{29,30}.</p> <p><i>Échographie</i> : En général, les patients tolèrent bien l'échographie.</p> <p>Somme toute, la scintigraphie rénale faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • beaucoup plus acceptable que l'artériographie par cathétérisme; • modérément plus acceptable que l'artériographie par TDM; • un peu moins acceptable que l'ARM; • un peu moins acceptable que l'échographie.

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé			
7	Exactitude diagnostique du test	<p>Une métaanalyse¹² qui remonte à 2001 et une étude primaire²¹ comparent la scintigraphie rénale avec les autres modalités d'imagerie sous l'angle de l'exactitude diagnostique. Une autre étude primaire²⁵ compare également l'exactitude diagnostique de la scintigraphie rénale et des autres options à l'exception de l'artériographie par cathétérisme.</p>			
		Métaanalyse¹²			
		Test		Exactitude diagnostique	
		Scintigraphie rénale		0,92	
		Artériographie par cathétérisme		Test de référence	
		Artériographie par TDM		0,99	
		ARM		0,99	
		Échographie		0,93	
		ARM = artériographie par résonance magnétique; TDM = tomodensitométrie.			
		Études primaires^{21,25}			
Test	Eklof et coll.²¹		Eriksson et coll.²⁵		
	Sensibilité	Spécificité	Sensibilité	Spécificité	
Scintigraphie rénale	0,59	0,50	0,42	1,00	
Artériographie par cathétérisme	0,95	0,91	PI	PI	
Artériographie par TDM	1,00	0,56	Test de référence		

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé				
		ARM	0,98	0,70	0,81	0,79
		Échographie	0,80	0,54	0,70	0,89
		ARM = artériographie par résonance magnétique; PI = pas indiqué; TDM = tomодensitométrie.				
		<p>À la lumière des données probantes, la scintigraphie rénale faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'une exactitude diagnostique un peu inférieure à celle de l'artériographie par cathétérisme; • tout aussi exacte que l'artériographie par TDM; • tout aussi exacte que l'ARM; • tout aussi exacte que l'échographie. 				
8	Risques associés au test	<p>Risques étrangers au rayonnement</p> <p><i>Scintigraphie rénale</i> : Les effets indésirables de la scintigraphie rénale, dont la réaction au radiopharmaceutique, l'éruption cutanée, la fièvre ou les frissons, sont rares³¹. Le captopril est relativement contre-indiqué chez le patient qui n'a qu'un rein, car il peut provoquer une insuffisance rénale aiguë transitoire si les artères rénales sont rétrécies pour la peine (opinion des experts du CCIMTI).</p> <p><i>Artériographie par cathétérisme</i> : Le produit de contraste peut entraîner des effets indésirables et l'intervention peut se compliquer d'une occlusion artérielle ou de lésions à l'artère ou à sa paroi qui peuvent donner lieu à la formation d'un caillot sanguin⁷.</p> <p><i>Artériographie par TDM</i> : Le produit de contraste peut entraîner des effets indésirables. Une étude rétrospective de vaste envergure constate que 0,15 % des patients ont subi des effets indésirables, d'intensité légère pour la plupart³². La proportion des patients aux prises avec un effet indésirable grave, soit l'effondrement cardiovasculaire, le bronchospasme modéré ou grave, l'œdème laryngé, la perte de conscience ou la crise épileptique, est de 0,005 %³².</p>				

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère

Résumé

ARM : L'examen d'imagerie par résonance magnétique n'expose pas le patient au rayonnement³³. La prudence est de mise dans l'utilisation du gadolinium comme produit de contraste en cas d'insuffisance rénale en raison du risque de fibrose systémique néphrogénique, maladie grave touchant la peau, les organes et les muscles^{32,34}.

Échographie : Cette technique d'imagerie n'occasionne pas de radioexposition³³. La documentation examinée ne rapporte pas de risques.

Risques liés au rayonnement

Doses de rayonnement	
Test	Dose de rayonnement (mSv)³⁵
Scintigraphie rénale au DTPA marqué au technétium 99m	1,8
Scintigraphie rénale au MAG3 marqué au technétium 99m	2,6
Artériographie par cathétérisme	2,6
Artériographie par TDM	8,0
ARM	0
Échographie	0
Rayonnement naturel moyen émis au cours d'une année	1 à 3,0 ³⁵⁻³⁷

ARM = artériographie par résonance magnétique; DTPA = diéthylène-triamino-penta-acide; MAG3 = mercapto-acétyl-triglycine; mSv = millisievert; TDM = tomodensitométrie.

En général, la scintigraphie rénale faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m est :

- beaucoup plus sécuritaire que l'artériographie par cathétérisme;
- modérément plus sécuritaire que l'artériographie par TDM;
- un peu plus sécuritaire que l'ARM;
- un peu moins sécuritaire que l'échographie.

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
9	Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	<p><i>Scintigraphie rénale</i> : Le médecin spécialiste en médecine nucléaire ou en radiologie diagnostique et en imagerie nucléaire, et le technologue en médecine nucléaire sont essentiels dans l'exécution de la scintigraphie rénale.</p> <p><i>Artériographie par cathétérisme</i> : Cette technique radiographique est exécutée par un médecin spécialiste en radiologie diagnostique qui connaît parfaitement bien l'anatomie vasculaire, l'équipement angiographique et les mesures de sécurité à propos du rayonnement⁷.</p> <p><i>Artériographie par TDM</i> : Le technologue en radiation médicale agréé par l'ACTRM, ou un ordre professionnel reconnu par l'Association, exécute l'examen de TDM. La formation du technologue qui exécute la technique de TDM doit correspondre aux normes en vigueur dans la province où il exerce et au pays.</p> <p><i>ARM</i> : Pour exécuter la technique d'imagerie par résonance magnétique, le technologue médical doit y être autorisé par l'ACTRM ou par un ordre professionnel reconnu par l'Association.</p> <p><i>Échographie</i> : L'échographe est un professionnel diplômé d'une école agréée ou un professionnel agréé par l'ACPAED. Il est membre d'une association professionnelle provinciale ou canadienne. Les spécialités dans cette discipline sont l'échographie générale, l'échographie vasculaire et l'échographie cardiaque³⁸. Au Québec, les échographistes et les technologues en radiation médicale font partie du même groupe, alors que, dans le reste du Canada, les échographistes font bande à part³⁸.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la scintigraphie rénale faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'artériographie par cathétérisme; • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'artériographie par la TDM; • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'ARM; • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échographie.

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé
10	Offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	<p><i>Artériographie par cathétérisme</i></p> <p>D'après la situation dans les hôpitaux des grands centres urbains canadiens, le délai d'attente moyen en prévision d'une angiographie non urgente est de 21 jours³⁹. L'installation d'angiographie est indispensable à l'offre de services d'artériographie rénale par cathétérisme. En 2007, on dénombrait 179 installations au Canada, soit 5,5 installations par tranche d'un million d'habitants³⁸.</p> <p><i>Artériographie par TDM</i></p> <p>Le Nunavut ne dispose pas de tomodensitomètres⁴⁰. Le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils de TDM va de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 69 en Ontario, et la moyenne nationale est de 60 heures³⁸. En 2010 au Canada, le délai d'attente moyen en prévision d'un examen de TDM était de 4,2 semaines⁴¹.</p> <p><i>ARM</i></p> <p>Le Yukon, les Territoires du Nord-Ouest et le Nunavut sont dépourvus d'appareils d'IRM⁴⁰. Selon la base de données de l'Enquête nationale sur divers équipements d'imagerie médicale de l'ICIS, le nombre moyen d'heures d'opération hebdomadaires des appareils d'IRM en 2006-2007 allait de 40 à l'Île-du-Prince-Édouard à 99 en Ontario, et la moyenne nationale était de 71 heures³⁸. Le délai d'attente moyen en prévision d'un examen d'IRM était de 9,8 semaines en 2010 au Canada⁴¹.</p> <p><i>Échographie</i></p> <p>En 2010, le temps d'attente moyen en prévision d'une échographie au Canada était de 4,5 semaines⁴¹. Nous n'avons pas relevé d'information sur le nombre d'appareils d'échocardiographie au Canada.</p> <p>Si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire et dans l'éventualité où l'option de la scintigraphie rénale faisant appel à un radiotracteur marqué au technétium 99m n'est pas offerte, les estimations veulent que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'artériographie par cathétérisme; • plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'artériographie par la TDM; • de 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'ARM;

Domaine 2 : Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère		Résumé																					
		<ul style="list-style-type: none"> plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à l'échographie. 																					
11	Coût du test	<p>Selon nos calculs, le coût de la scintigraphie faisant appel à un radiotracer marqué au technétium 99m s'élève à 327,38 \$. Il n'y pas de différence pour ainsi dire entre le coût de la scintigraphie rénale et celui de la TDM. L'ARM et l'artériographie par cathétérisme sont modérément plus coûteuses, tandis que l'échographie est moins chère.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th align="center" colspan="3">Coûts</th> </tr> <tr> <th align="center">Test</th> <th align="center">Coût total</th> <th align="center">Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Scintigraphie rénale</td> <td align="right">327,38</td> <td align="right">s.o.</td> </tr> <tr> <td>TDM</td> <td align="right">306,82</td> <td align="right">-20,56</td> </tr> <tr> <td>ARM</td> <td align="right">670,15</td> <td align="right">+342,77</td> </tr> <tr> <td>Artériographie par cathétérisme</td> <td align="right">717,96</td> <td align="right">+390,58</td> </tr> <tr> <td>Échographie</td> <td align="right">88,25</td> <td align="right">-239,13</td> </tr> </tbody> </table>	Coûts			Test	Coût total	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)	Scintigraphie rénale	327,38	s.o.	TDM	306,82	-20,56	ARM	670,15	+342,77	Artériographie par cathétérisme	717,96	+390,58	Échographie	88,25	-239,13
Coûts																							
Test	Coût total	Écart par rapport à l'examen au technétium 99mm (\$)																					
Scintigraphie rénale	327,38	s.o.																					
TDM	306,82	-20,56																					
ARM	670,15	+342,77																					
Artériographie par cathétérisme	717,96	+390,58																					
Échographie	88,25	-239,13																					

ACPAED = Association canadienne des professionnels autorisés en échographie diagnostique; ACTRM = Association canadienne des technologues en radiation médicale; ARM = artériographie par résonance magnétique; CCIMTI = Comité consultatif sur les isotopes médicaux et les techniques d'imagerie; DTPA = diéthylène-triamino-penta-acide; Gd = gadolinium; ICIS = Institut canadien d'information sur la santé; IRM = imagerie par résonance magnétique; MAG3 = mercapto-acétyl-triglycine; mSv = millisievert; PI = pas indiqué; TDM = tomodensitométrie.

RÉFÉRENCES

1. A.D.A.M. medical encyclopedia [Internet]. Atlanta (GA): A.D.A.M., Inc.; c1997-2011. Renovascular hypertension; 2011 May 23 [cité le 26 mai 2011]. Accessible à : <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/000204.htm>
2. Khairullah QT, Somers DL, Aktay R. Captopril renal scintigraphy in renovascular hypertension [Internet]. Detroit (MI): St. Clair Specialty Physicians, P.C.; 1997. [cité le 19 mai 2011]. Accessible à : <http://www.scsp.net/qkhsci.shtml>
3. Jamar F, Barone R. Renal imaging. 2nd revised ed. In: Baert AL, editor. Diagnostic nuclear medicine. Berlin: Springer-Verlag; 2006. p. 83-1000.
4. Mehta AN, Fenves A. Current opinions in renovascular hypertension. Proc (Bayl Univ Med Cent) [Internet]. 2010 Jul [cité le 18 avril 2011];23(3):246-9. Accessible à : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2900976/>
5. Taylor A, Nally JV. Clinical applications of renal scintigraphy. AJR Am J Roentgenol. 1995;164(1):31-41.
6. Khan AN. Imaging in renal artery stenosis/renovascular hypertension. 2009 [cité le 18 mai 2011]. In: Medscape reference [Internet]. New York: WebMD; c1994 - . Accessible à : <http://emedicine.medscape.com/article/380308-overview>.
7. A.D.A.M. medical encyclopedia [Internet]. Atlanta (GA): A.D.A.M., Inc.; c1997-2011. Renal arteriography; 2011 May 13 [cité le 18 mai 2011]. Accessible à : <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003781.htm>
8. How does an ultrasound work? [Internet]. In: ehealthMD. [place unknown]: Health Information Publications; 2011 [cité le 13 avril 2011]. Accessible à : http://ehealthmd.com/library/ultrasound/us_work.html.
9. Leiner T, Schoenberg SO. Current status of renal artery magnetic resonance imaging: theoretical and practical considerations and the potential role of blood-pool contrast agents. Eur Radiol. 2007;17(Suppl 2):B13-7.
10. Gordon I, Barkovics M, Pindoria S, Cole TJ, Woolf AS. Primary vesicoureteric reflux as a predictor of renal damage in children hospitalized with urinary tract infection: a systematic review and meta-analysis. J Am Soc Nephrol. 2003;14(3):739-44.
11. Summaries for patients. Diagnosis of renal artery stenosis. Ann Intern Med [Internet]. 2001 [cité le 11 avril 2011];135(6):S-38. Accessible à : <http://www.annals.org/content/135/6/S38.full.pdf+html>
12. Vasbinder GB, Nelemans PJ, Kessels AG, Kroon AA, de Leeuw PW, van Engelsehoven JM. Diagnostic tests for renal artery stenosis in patients suspected of having renovascular hypertension: a meta-analysis. Ann Intern Med [Internet]. 2001 [cité le 11 avril 2011];135(6):401-11. Accessible à : <http://www.annals.org/content/135/6/401.full.pdf+html>
13. 1995 update of the working group reports on chronic renal failure and renovascular hypertension. National High Blood Pressure Education Program Working Group. Arch Intern Med. 1996;156(17):1938-47.
14. Blaufox MD, Middleton ML, Bongiovanni J, Davis BR. Cost efficacy of the diagnosis and therapy of renovascular hypertension. J Nucl Med [Internet]. 1996 [cité le 11 avril 2011];37(1):171-7. Accessible à : <http://jnm.snmjournals.org/cgi/reprint/37/1/171>
15. Bujenovic LS. Renovascular hypertension: a noninvasive screening approach using captopril renography. J Am Board Fam Pract. 1995;8(4):295-9.
16. Mann SJ, Pickering TG. Detection of renovascular hypertension. State of the art: 1992. Ann Intern Med. 1992;117(10):845-53.

17. Foerster V, Murtagh J, Lentle BC, Wood RJ, Reed MH, Husereau D, et al. Étude méthodique d'études cliniques systématiques sur la tomodensitométrie (TDM) et l'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans certaines indications [Internet]. Ottawa: Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé; 2005. [cité le 11 avril 2011]. (Rapport technologique n° 59). Accessible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/322_ctmri_tr_f.pdf
18. Murtagh J, Warburton RN, Foerster V, Lentle BC, Wood RJ, Mensinkai S, et al. Examen méthodique d'évaluations économiques sur la tomodensitométrie (TDM) et l'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans certaines indications [Internet]. Ottawa: Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2006. [cité le 11 avril 2011]. (Rapport technologique n° 68). Accessible à : http://www.cadth.ca/media/pdf/350_diagnostic_imaging_tr_f_FINAL_Full.pdf
19. Balink H, Mertens IJ, Stevens H, van Rijk PP, Beutler JJ, De Klerk JM. Captopril renography and the relevance of abnormal but bilateral identical curves in the diagnosis of renal artery stenosis. *Nucl Med Commun*. 2001;22(9):971-4.
20. Coen G, Calabria S, Lai S, Moscaritolo E, Nofroni I, Ronga G, et al. Atherosclerotic ischemic renal disease. Diagnosis and prevalence in an hypertensive and/or uremic elderly population. *BMC Nephrol* [Internet]. 2003 [cité le 16 mai 2011];4:2. Accessible à : <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2369-4-2.pdf>
21. Eklof H, Ahlstrom H, Magnusson A, Andersson LG, Andren B, Hagg A, et al. A prospective comparison of duplex ultrasonography, captopril renography, MRA, and CTA in assessing renal artery stenosis. *Acta Radiol*. 2006;47(8):764-74.
22. Huot SJ, Hansson JH, Dey H, Concato J. Utility of captopril renal scans for detecting renal artery stenosis. *Arch Intern Med*. 2002;162(17):1981-4.
23. Karanikas G, Becherer A, Wiesner K, Dudczak R, Kletter K. ACE inhibition is superior to angiotensin receptor blockade for renography in renal artery stenosis. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2002;29(3):312-8.
24. Abdulsamea S, Anderson P, Biassoni L, Brennan E, McLaren CA, Marks SD, et al. Pre- and postcaptopril renal scintigraphy as a screening test for renovascular hypertension in children. *Pediatr Nephrol*. 2010;25(2):317-22.
25. Eriksson P, Mohammed AA, De Geer J., Kihlberg J, Persson A, Granerus G, et al. Non-invasive investigations of potential renal artery stenosis in renal insufficiency. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;25(11):3607-14.
26. Kerut EK, Geraci SA, Falterman C, Hunter D, Hanawalt C, Giles TD. Atherosclerotic renal artery stenosis and renovascular hypertension: clinical diagnosis and indications for revascularization. *J Clin Hypertens*. 2006;8(7):502-9.
27. MacKenzie R, Sims C, Owens RG, Dixon AK. Patients' perceptions of magnetic resonance imaging. *Clin Radiol*. 1995;50(3):137-43.
28. Murphy KJ, Brunberg JA. Adult claustrophobia, anxiety and sedation in MRI. *Magn Reson Imaging*. 1997;15(1):51-4.
29. Nielsen YW, Eiberg JP, Logager VB, Just S, Schroeder TV, Thomsen HS. Patient acceptance of whole-body magnetic resonance angiography: a prospective questionnaire study. *Acta Radiol*. 2010;51(3):277-83.
30. Middleton WD, Payne WT, Teefey SA, Hildebolt CF, Rubin DA, Yamaguchi K. Sonography and MRI of the shoulder: comparison of patient satisfaction. *AJR Am J Roentgenol* [Internet]. 2004 [cité le 13 juin 2011];183(5):1449-52. Accessible à : <http://www.ajronline.org/cgi/content/full/183/5/1449>
31. Modric J. Gallbladder tests: ultrasound, CT, HIDA Scan, ERCP [Internet]. In: Burlingame (CA): Healthhype.com; 2009 [cité le 4 avril 2011]. Accessible à : <http://www.healthhype.com/gallbladder-tests-ultrasound-ct-hida-scan-ercp.html>.

32. Hunt CH, Hartman RP, Hesley GK. Frequency and severity of adverse effects of iodinated and gadolinium contrast materials: retrospective review of 456,930 doses. *AJR Am J Roentgenol* [Internet]. 2009 Oct [cité le 13 juin 2011];193(4):1124-7. Accessible à : <http://www.ajronline.org/cgi/reprint/193/4/1124>
33. Expert Panel on Gastrointestinal Imaging, Katz DS, Rosen MP, Blake MA, Baker ME, Cash BD, et al. *ACR Appropriateness Criteria® right upper quadrant pain* [Internet]. Reston (VA): American College of Radiology (ACR); 2010. [cité le 19 mai 2011]. Accessible à : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/app_criteria/pdf/ExpertPanelonGastrointestinalImaging/RightUpperQuadrantPainDoc13.aspx
34. Hartman RP, Kawashima A. Radiologic evaluation of suspected renovascular hypertension. *Am Fam Physician* [Internet]. 2009 [cité le 18 avril 2011];80(3):273-9. Accessible à : <http://www.aafp.org/afp/2009/0801/p273.pdf>
35. Mettler FA, Huda W, Yoshizumi TT, Mahesh M. Effective doses in radiology and diagnostic nuclear medicine: a catalog. *Radiology* [Internet]. 2008 Jul [cité le 13 juin 2011];248(1):254-63. Accessible à : <http://radiology.rsna.org/content/248/1/254.long>
36. Canadian Nuclear Safety Commission. Radioactive release data from Canadian nuclear power plants 1999-2008 [Internet]. Ottawa: CNSC; 2009 Sep. Report No.: INFO-0210/Rev. 13. [cité le 13 septembre 2011]. Accessible à : http://nuclearsafety.gc.ca/pubs_catalogue/uploads/INFO0210_R13_e.pdf
37. Grasty RL, LaMarre JR. The annual effective dose from natural sources of ionising radiation in Canada. *Radiat Prot Dosimetry*. 2004;108(3):215-26.
38. Institut canadien d'information sur la santé. L'imagerie médicale au Canada 2007 [Internet]. Ottawa: L'Institut; 2008. 199 p. [cité le 12 avril 2011]. Accessible à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/MIT_2007_f.pdf
39. Atwood CV, McGregor M. Wait times at the MUHC. No.4: diagnostic imaging revisited adult hospitals of the MUHC. Has there been progress? Where are the bottlenecks? How can they be removed? [Internet]. Montreal: Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre (MUHC); 2008 Feb 29. Report No.: 32. [cité le 15 avril 2011]. Accessible à : <http://www.mcgill.ca/tau/publications/2008/>
40. Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Selected medical imaging equipment in Canada [Internet]. Ottawa: L'Institut; 1^{er} janvier 2010. Rapport N°: MI5. [cité le 29 juin 2011]. Accessible à : http://apps.cihi.ca/MicroStrategy/asp/Main.aspx?server=torapprd30.cihi.ca&project=Quick+Stats&uid=pce_pub_en&pwd=&evt=2048001&visualizationMode=0&documentID=50A7B0D5472B6AE40A9AE7AA062D42EC Source: National Survey of Selected Medical Imaging Equipment, CIHI, 2010.
41. Barua B, Rovere M, Skinner BJ. *Waiting your turn: wait times for health care in Canada* [Internet]. 20th ed. Vancouver (BC): Fraser Institute; 2010 Dec. 90 p. [cité le 15 avril 2011]. (Studies in health care policy). Accessible à : <http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research-news/research/publications/waiting-your-turn-2010.pdf>

Annexe 3 : Grille de notation

Tableau A1 : Domaine 1 — Critères relatifs à l'indication								
Critère	Définition	-3	-2	-1	0	1	2	3
1. Nombre de personnes touchées	Le nombre estimatif de personnes que concerne la maladie ou l'indication, qui auraient peut-être à subir le test. La prévalence à un moment donné, ou prévalence ponctuelle, représente le paramètre par excellence, sinon de l'information sur la fréquence, rare ou courante, de la maladie ou de l'indication.	s.o.	s.o.	s.o.	≤ 1 sur 10 000 (0,01 %)	> 1 sur 10 000 (0,01 %) mais ≤ 1 sur 1 000 (0,1 %)	> 1 sur 1 000 (0,1 %) mais ≤ 1 sur 100 (1 %)	> 1 sur 100 (1 %)
2. Délai d'exécution et caractère urgent des résultats du test dans la planification de la prise en charge	L'incidence des délais d'exécution du test et d'obtention des résultats sur la prise en charge dans l'indication en question et sur l'utilisation efficiente des ressources	s.o.	s.o.	s.o.	Situations où la note serait de 0 : a) le délai d'exécution optimal de l'examen au ^{99m} Tc est > à 30 jours ou la connaissance des	Situations où la note serait de 1 : a) le délai d'exécution optimal de l'examen au ^{99m} Tc va de 8 à 30 jours et la connaissance des	Situations où la note serait de 2 : a) le délai d'exécution optimal de l'examen au ^{99m} Tc va de 8 à 30 jours et la connaissance des résultats	Situations où la note serait de 3 : a) le délai d'exécution optimal de l'examen est de 24 heures tout au plus et la connaissance des

Tableau A1 : Domaine 1 — Critères relatifs à l'indication

Critère	Définition	-3	-2	-1	0	1	2	3
	sanitaires.				résultats en temps opportun n'a pas d'incidence sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires b) le délai d'exécution optimal de l'examen au ^{99m} Tc va de 8 à 30 jours et la connaissance des résultats en temps opportun a peu d'incidence sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires	résultats en temps opportun a une incidence modérée sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires b) le délai d'exécution optimal de l'examen au ^{99m} Tc varie de 2 à 7 jours et la connaissance des résultats en temps opportun a une incidence minimale sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires	en temps opportun a une grande incidence sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires b) le délai d'exécution optimal de l'examen au ^{99m} Tc va de 2 à 7 jours et la connaissance des résultats en temps opportun a une incidence modérée sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires c) le délai d'exécution optimal de l'examen au ^{99m} Tc est de 24 heures tout au plus et la	résultats en temps opportun a une incidence modérée ou grande sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires b) le délai d'exécution optimal de l'examen au ^{99m} Tc va de 2 à 7 jours et la connaissance des résultats en temps opportun a une grande incidence sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires

Tableau A1 : Domaine 1 — Critères relatifs à l'indication

Critère	Définition	-3	-2	-1	0	1	2	3
							connaissance des résultats en temps opportun a peu d'incidence sur la prise en charge ou l'utilisation efficiente des ressources sanitaires	
3. Incidence de l'abstention en matière d'imagerie diagnostique sur la mortalité liée à l'indication en question	Les répercussions sur la mortalité liée à la maladie ou à l'indication qu'aura le fait de ne pas exécuter le test. Le paramètre d'intérêt peut être des courbes de survie illustrant la survie au fil du temps ou la survie à des intervalles précis lorsque le test est exécuté et lorsqu'il ne l'est pas.	s.o.	s.o.	s.o.	Les résultats de l'imagerie diagnostique n'ont pas d'incidence sur la mortalité	Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une incidence minimale sur la mortalité	Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une incidence modérée sur la mortalité	Les résultats de l'imagerie diagnostique peuvent avoir une grande incidence sur la mortalité
4. Incidence de l'abstention en matière	Les répercussions sur la morbidité	s.o.	s.o.	s.o.	Les résultats de l'imagerie	Les résultats de l'imagerie diagnostique	Les résultats de l'imagerie diagnostique	Les résultats de l'imagerie

Tableau A1 : Domaine 1 — Critères relatifs à l'indication

Critère	Définition	-3	-2	-1	0	1	2	3
d'imagerie diagnostique sur la morbidité ou la qualité de vie liée à l'indication en question	ou la qualité de vie liées à la maladie ou à l'indication qu'aura le fait de ne pas exécuter le test. Les paramètres d'intérêt ici sont ceux de la morbidité naturelle, tels les incidents ou la gravité de la maladie, des aspects généraux de la qualité de vie ou des aspects de la qualité de vie reliés à la maladie, cotés selon des échelles d'évaluation, lorsque le test est exécuté et lorsqu'il ne l'est pas.				diagnostique n'ont pas d'incidence sur la morbidité ou la qualité de vie	peuvent avoir une incidence minime sur la morbidité ou la qualité de vie	peuvent avoir une incidence modérée sur la morbidité ou la qualité de vie	diagnostique peuvent avoir une grande incidence sur la morbidité ou la qualité de vie

Tableau A2 : Domaine 2 — Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère	Définition	-3	-2	-1	0	1	2	3
5. Effet du point de vue des inégalités en matière de santé	<p>Les inégalités en santé relèvent des répercussions disproportionnées sur l'état de santé (tenant à l'incidence, à la prévalence, à la morbidité ou à la mortalité liée à la maladie, par exemple) qui s'abattent sur des groupes de la population (en fonction de traits comme le sexe, l'âge, l'origine ethnique, la répartition géographique, l'incapacité, l'orientation sexuelle, le statut socioéconomique ou les besoins en santé particuliers).</p> <p>L'effet du point de vue des inégalités en santé est déterminé en estimant la proportion</p>	Le nombre de personnes issues d'un groupe défavorisé est de plus de 10 % inférieur au nombre moyen de personnes dans tous les usages cliniques du ^{99m} Tc	Le nombre de personnes issues d'un groupe défavorisé est de 6 % à 10 % inférieur au nombre moyen de personnes dans tous les usages cliniques du ^{99m} Tc	Le nombre de personnes issues d'un groupe défavorisé est de 1 % à 5 % inférieur au nombre moyen de personnes dans tous les usages cliniques du ^{99m} Tc	Le nombre de personnes issues d'un groupe défavorisé est égal au nombre moyen de personnes dans tous les usages cliniques du ^{99m} Tc	Le nombre de personnes issues d'un groupe défavorisé est de 1 % à 5 % plus élevé que le nombre moyen de personnes dans tous les usages cliniques du ^{99m} Tc	Le nombre de personnes issues d'un groupe défavorisé est de 6 % à 10 % plus élevé que le nombre moyen de personnes dans tous les usages cliniques du ^{99m} Tc	Le nombre de personnes issues d'un groupe défavorisé est de plus de 10 % supérieur au nombre moyen de personnes dans tous les usages cliniques du ^{99m} Tc

Tableau A2 : Domaine 2 — Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère	Définition	-3	-2	-1	0	1	2	3
	<p>relative de personnes de l'un ou de l'autre de ces groupes qui ont subi le test au technétium 99m.</p> <p>Note : En vertu de cette définition et toute chose étant égale par ailleurs, il est préférable de prioriser les usages cliniques qui profiteront au plus grand nombre de personnes de ces groupes subissant des répercussions disproportionnées.</p>							

Tableau A2 : Domaine 2 — Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère	Définition	-3	-2	-1	0	1	2	3
6. Acceptabilité du test aux yeux des patients	L'acceptabilité du test au technétium 99m aux yeux du patient par comparaison avec les solutions de rechange. Les aspects à considérer sont le malaise ou la gêne qu'engendre le test, les dépenses ou les frais de déplacement que le patient doit couvrir, les éléments qui lui causent beaucoup de désagréments, entre autres. À l'exception des effets indésirables du test, tout ce qui a trait à l'expérience de subir le test est d'intérêt ici.	Le test au ^{99m} Tc est beaucoup moins acceptable que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est modérément moins acceptable que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est un peu moins acceptable que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est tout aussi acceptable que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est un peu plus acceptable que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est modérément plus acceptable que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est beaucoup plus acceptable que les autres tests

Tableau A2 : Domaine 2 — Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère	Définition	-3	-2	-1	0	1	2	3
7. Exactitude diagnostique du test	La capacité de détecter la maladie ou l'état chez le patient qui en est atteint (sensibilité) et la capacité d'établir que le patient en est exempt le cas échéant (spécificité) comparativement aux autres options.	Le test au ^{99m} Tc est beaucoup moins exact que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est modérément moins exact que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est à peine moins exact que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est tout aussi exact que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est un peu plus exact que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est modérément plus exact que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est beaucoup plus exact que les autres tests
8. Risques associés au test	Ce sont les risques (p. ex., radioexposition, effets indésirables) que comporte le test par comparaison avec les solutions de rechange. En font partie les risques immédiats d'un test en particulier comme les risques à long terme de l'exposition répétée.	Le test au ^{99m} Tc est beaucoup moins sécuritaire que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est modérément moins sécuritaire que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est à peine moins sécuritaire que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est tout aussi sécuritaire que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est un peu plus sécuritaire que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est modérément plus sécuritaire que les autres tests	Le test au ^{99m} Tc est beaucoup plus sécuritaire que les autres tests

Tableau A2 : Domaine 2 — Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère	Définition	-3	-2	-1	0	1	2	3
9. Effectif doté de l'expertise et de l'expérience nécessaires à l'exécution du test	L'établissement est doté de l'effectif possédant l'expertise et l'expérience nécessaires pour exécuter le test et en interpréter les résultats avec compétence.	s.o.	s.o.	s.o.	Plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la solution de rechange, si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire	De 75 % à 94 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la solution de rechange, si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire	De 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la solution de rechange, si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire	Moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la solution de rechange, si l'on suppose que l'établissement est doté de l'équipement nécessaire
10. L'offre de tests de rechange (équipement et temps d'attente)	La présence de l'équipement nécessaire à l'exécution de tests de rechange, ainsi que le temps d'attente en prévision de ces tests, dans la même région. À cela s'ajoute la capacité du système à satisfaire la demande accrue de tests de rechange. L'on	s.o.	s.o.	s.o.	Plus de 95 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la solution de rechange, si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire	De 75 % à 94 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la solution de rechange, si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire	De 25 % à 74 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la solution de rechange, si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire	Moins de 25 % des interventions peuvent être exécutées en temps opportun en recourant à la solution de rechange, si l'on suppose que l'établissement possède l'expertise nécessaire

Tableau A2 : Domaine 2 — Critères de comparaison entre la technique du technétium 99m et une autre

Critère	Définition	-3	-2	-1	0	1	2	3
	ne tient pas compte de l'accessibilité limitée pour des questions de ressources humaines.							
11. Coût du test	Le coût d'exécution du test (p. ex., consommables, honoraires des professionnels de la santé) par comparaison avec celui des solutions de rechange.	L'examen au ^{99m} Tc est beaucoup plus coûteux que les solutions de rechange (écart de coût supérieur à 501 \$)	L'examen au ^{99m} Tc est modérément plus coûteux que les solutions de rechange (écart de coût allant de 251 \$ à 500 \$)	L'examen au ^{99m} Tc est un peu plus coûteux que les solutions de rechange (écart de coût de 26 \$ à 250 \$)	Il n'y a pas de différence de coût entre l'examen au ^{99m} Tc et les autres tests (écart de coût de 0 \$ à 25 \$)	L'examen au ^{99m} Tc est un peu moins coûteux que les solutions de rechange (écart de coût de 26 \$ à 250 \$)	L'examen au ^{99m} Tc est modérément moins coûteux que les solutions de rechange (écart de coût allant de 251 \$ à 500 \$)	L'examen au ^{99m} Tc est beaucoup moins coûteux que les solutions de rechange (écart de coût supérieur à 501 \$)

^{99m}Tc = technétium 99m.

Annexe 4 : Notes globales pondérées

Tableau A3 : Classement des usages cliniques du technétium 99m et des solutions de rechange		
Usage clinique	Note globale pondérée	Solutions de rechange
Détection de l'hémorragie digestive basse	200	AA
Détection de la fuite biliaire	139	Échographie
	152	CPRM
	165	TDM
	177	CPRE
Détection de l'embolie pulmonaire	135	Angiographie pulmonaire TDM
Diagnostic de fracture (ostéoporotique)	132	IRM
	134	TDM
	183	TEP au fluor 18
Diagnostic d'ostéomyélite aiguë (enfant)	131	TDM
	137	Échographie
	157	IRM
Imagerie du cancer métastatique (cancer du sein)	125	TEP au fluor 18
	142	TEP au 18F-FDG
Imagerie du cancer métastatique (cancer du poumon)	118	TEP au 18F-FDG
	125	TEP au fluor 18
Évaluation du pronostic de l'infarctus du myocarde	117	Échocardiographie
	120	IPM TEPU thallium 201
	130	TEP
	135	IRM
	137	Coronarographie TDM
Détection de l'ischémie	117	Échocardiographie
	120	IPM TEPU thallium 201
	130	TEP
	135	IRM
	137	Coronarographie TDM
Imagerie du cancer métastatique (cancer de la prostate)	113	TEP au fluor 18
Évaluation préopératoire en prévision d'une chirurgie vasculaire majeure non cardiaque	108	Échocardiographie
	111	IPM TEPU thallium 201
	121	TEP
	126	IRM
	128	Coronarographie TDM
Évaluation de l'articulation prothétique douloureuse (descellement)	101	Arthrographie
	145	TEP au fluor 18
Détermination de l'admissibilité à l'implantation d'un défibrillateur	99	Échocardiographie
	124	IRM
Diagnostic de cholécystite aiguë	96	Échographie
	121	CPRM
	134	TDM
Évaluation de la fonction rénale après la transplantation	90	Échographie

Tableau A3 : Classement des usages cliniques du technétium 99m et des solutions de rechange

Usage clinique	Note globale pondérée	Solutions de rechange
Évaluation de l'articulation prothétique douloureuse (infection)	85	Leucocytes indium 111
	101	Arthrographie
	169	TEP au 18F-FDG
Évaluation des complications cardiaques de la chimiothérapie	82	Échocardiographie
	107	IRM
Diagnostic d'ostéomyélite aiguë (adulte)	72	IRM
	77	Leucocytes indium 111
	93	TDM
	130	TEP au 18F-FDG
Diagnostic de nécrose avasculaire	70	IRM
Repérage du ganglion sentinelle en vue d'une biopsie	67	Colorant bleu
	119	CGA
Détection de l'uropathie obstructive (adulte)	64	Échographie
	107	Uro-IRM
Détection de l'uropathie obstructive (enfant)	64	Échographie
	132	Uro-IRM
Évaluation de la fonction rénale – hypertension rénovasculaire	62	Échographie
	83	TDM
	97	ARM
	115	ARC
Diagnostic de fracture (de fatigue)	57	IRM
	59	TDM
	108	TEP au fluor 18

18F-FDG = fluodésoxyglucose; AA = angiographie abdominale; ARC = artériographie rénale par cathétérisme; ARM = angiographie par résonance magnétique; CGA = curage ganglionnaire axillaire; CPRE = cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique; CPRM = cholangiopancréatographie par résonance magnétique; IPM = imagerie de perfusion myocardique; IRM = imagerie par résonance magnétique; leucocytes indium 111 = globules blancs marqués à l'indium 111; TDM = tomodensitométrie; TEP = tomographie par émission de positons; uro-IRM = urographie par résonance magnétique.

Note : Les caractères gras désignent les meilleures solutions de rechange à l'imagerie au technétium 99m d'après les critères évalués.

Annexe 5 : Compilation de la notation des usages cliniques en fonction des critères d'évaluation

Tableau A4 : Décomposition de la notation des usages cliniques selon les critères d'évaluation												
Usage clinique	Nombre de personnes touchées	Délai d'exécution et caractère urgent	Incidence sur la mortalité	Incidence sur la morbidité	Solutions de rechange à l'imagerie au technétium 99m	Inégalités en santé*	Acceptabilité	Exactitude diagnostique	Risques	Effectif	Équipement	Coût
Détection de l'hémorragie digestive basse	1	3	1	2	AA	0	3	3	3	2	2	3
Détection de la fuite biliaire	1	3	2	3	TDM	0	1	2	1	0	0	1
					CPRE	0	3	-2	3	3	2	3
					CPRM	0	-1	0	-1	2	2	2
					Échographie	0	-1	2	-1	0	0	-1
Détection de l'embolie pulmonaire	2	3	3	2	Angiographie pulmonaire TDM	0	-1	0	1	0	0	-1
Diagnostic de fracture (ostéoporotique)	2	3	2	3	TDM	0	0	0	0	0	0	-1
					IRM	0	-1	-1	-1	1	1	1
					TEP au fluor 18	0	-1	0	0	3	3	3
Diagnostic d'ostéomyélite aiguë (enfant)	2	3	0	3	TDM	0	1	2	0	0	0	-1
					IRM	0	2	1	1	1	2	1
					Échographie	0	-1	3	-1	2	0	-2
Imagerie du cancer métastatique (cancer du sein)	2	2	0	3	TEP au 18F-FDG	0	0	0	0	3	3	3
					TEP au fluor 18	0	-1	-1	0	3	3	3
Imagerie du cancer métastatique (cancer poumon)	2	2	0	3	TEP au 18F-FDG	0	0	-2	0	3	3	3
					TEP au fluor 18	0	-1	-1	0	3	3	3
Évaluation du pronostic de l'infarctus du myocarde	2	2	2	2	Coronarographie TDM	0	-1	1	0	2	2	-2
					Échocardiographie	0	-1	0	0	2	1	-2
					IRM	0	0	-1	0	3	3	-1
					TEP	0	-1	-1	0	2	3	1
					TEPU thallium 201	0	0	1	0	0	0	0

Tableau A4 : Décomposition de la notation des usages cliniques selon les critères d'évaluation

Usage clinique	Nombre de personnes touchées	Délai d'exécution et caractère urgent	Incidence sur la mortalité	Incidence sur la morbidité	Solutions de rechange à l'imagerie au technétium 99m	Inégalités en santé*	Acceptabilité	Exactitude diagnostique	Risques	Effectif	Équipement	Coût
Détection de l'ischémie	2	2	2	2	Coronarographie TDM	0	-1	1	0	2	2	-2
					Échocardiographie	0	-1	0	0	2	1	-2
					IRM	0	0	-1	0	3	3	-1
					TEP	0	-1	-1	0	2	3	1
					TEPU thallium 201	0	0	1	0	0	0	0
Imagerie du cancer métastatique (cancer prostate)	2	2	0	3	TEP au 18F-FDG	0	-1	-2	0	3	3	3
Évaluation préopératoire en prévision d'une chirurgie vasculaire majeure non cardiaque	1	2	2	2	Coronarographie TDM	0	-1	1	0	2	2	-2
					Échocardiographie	0	-1	0	0	2	1	-2
					IRM	0	0	-1	0	3	3	-1
					TEP	0	-1	-1	0	2	3	1
					TEPU thallium 201	0	0	1	0	0	0	0
Évaluation de l'articulation prothétique douloureuse (descellement)	1	1	1	3	Arthrographie	0	2	0	2	0	0	-1
					TEP au 18F-FDG	0	1	0	1	3	3	3
Détermination de l'admissibilité à l'implantation d'un défibrillateur	1	2	3	1	Échocardiographie	0	-1	1	-1	0	0	-1
					IRM	0	-1	0	-1	2	2	2
Diagnostic de cholécystite aiguë	1	3	1	2	TDM	0	1	2	1	0	0	1
					CPRM	0	-1	0	-1	2	2	2
					Échographie	0	-1	1	-1	0	0	1
Évaluation de la fonction rénale après la transplantation	0	3	1	3	Échographie	0	-1	0	-1	0	0	-1

Tableau A4 : Décomposition de la notation des usages cliniques selon les critères d'évaluation

Usage clinique	Nombre de personnes touchées	Délai d'exécution et caractère urgent	Incidence sur la mortalité	Incidence sur la morbidité	Solutions de rechange à l'imagerie au technétium 99m	Inégalités en santé*	Acceptabilité	Exactitude diagnostique	Risques	Effectif	Équipement	Coût
Évaluation de l'articulation prothétique douloureuse (infection)	1	1	1	3	Arthrographie	0	2	0	2	0	0	-1
					TEP au 18F-FDG	0	1	2	1	3	3	3
					Leucocytes indium 111	0	0	-2	1	1	1	2
Évaluation des complications cardiaques de la chimiothérapie	1	2	1	2	Échocardiographie	0	-1	1	-1	0	0	1
					IRM	0	-1	0	-1	2	2	2
Diagnostic d'ostéomyélite aiguë (adulte)	1	2	0	2	TDM	0	1	2	0	0	0	-1
					TEP au 18F-FDG	0	-1	1	1	3	3	3
					Leucocytes indium 111	0	0	-1	1	1	1	1
					IRM	0	-1	0	-1	1	2	1
Diagnostic de nécrose avasculaire	1	2	0	2	IRM	0	-1	-1	-1	1	2	1
Repérage du ganglion sentinelle en vue d'une biopsie	1	3	0	3	CGA	0	3	0	1	0	0	1
	1	3	0	0	Colorant bleu	0	-1	1	0	2	0	-1
Détection de l'uropathie obstructive (adulte)	1	1	0	2	Uro-IRM	0	-1	2	-1	3	2	2
					Échographie	0	-1	2	-1	0	0	-1
Détection de l'uropathie obstructive (enfant)	1	1	0	2	Uro-IRM	0	2	2	1	3	2	2
					Échographie	0	-1	2	-1	0	0	-1
Évaluation de la fonction rénale — hypertension rénovasculaire	2	1	1	1	TDM	0	2	0	2	0	0	0
					ARM	0	-1	0	1	2	2	2
					ARC	0	3	-1	3	2	2	2
					Échographie	0	-1	0	-1	2	0	-1

Tableau A4 : Décomposition de la notation des usages cliniques selon les critères d'évaluation

Usage clinique	Nombre de personnes touchées	Délai d'exécution et caractère urgent	Incidence sur la mortalité	Incidence sur la morbidité	Solutions de rechange à l'imagerie au technétium 99m	Inégalités en santé*	Acceptabilité	Exactitude diagnostique	Risques	Effectif	Équipement	Coût
Diagnostic de fracture (de fatigue)	2	1	0	2	TDM	0	0	0	0	0	0	-1
					IRM	0	-1	-1	-1	1	1	1
					TEP au fluor 18	0	-1	0	0	3	3	3

18F-FDG = fluodésoxyglucose; AA = angiographie abdominale; ARC = artériographie rénale par cathétérisme; ARM = angiographie par résonance magnétique; CGA = curage ganglionnaire axillaire; CPRE = cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique; CPRM = cholangiopancréatographie par résonance magnétique; IPM = imagerie de perfusion myocardique; IRM = imagerie par résonance magnétique; leucocytes indium 111 = globules blancs marqués à l'indium 111; TDM = tomographie par émission de positons; uro-IRM = urographie par résonance magnétique.

*Le CCIMTI n'a pas évalué l'effet des techniques d'imagerie du point de vue des inégalités en matière de santé à l'échelle du pays; il a par conséquent attribué de façon arbitraire la note de 0 à toutes les techniques dans tous les usages.