

UETMIS

Unité d'évaluation des technologies
et des modes d'intervention en santé



L'imagerie par résonance magnétique peropératoire en neurochirurgie

Rapport d'évaluation 08-11



CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE DE QUÉBEC

L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE PEROPÉRATOIRE EN NEUROCHIRURGIE

Rapport d'évaluation 08-11

préparé par

Martin Bussières¹, B.Sc.

Pascal St-Germain², M.D.

Martin Coulombe¹, M.Sc., MAP

Marc Rhains¹, M.D., M.Sc., FRCPC

¹ UETMIS, CHUQ

² chirurgien, Centre hospitalier *affilié* universitaire de Québec et étudiant à la maîtrise ULYSSE

Octobre 2011

Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'ingénierie,
de la performance et de la prévention des infections

www.chuq.qc.ca/fr/evaluation

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ).

COORDINATION

Docteur Marc Rhains, cogestionnaire médical et scientifique, UETMIS, CHUQ
Monsieur Martin Coulombe, cogestionnaire clinico-administratif, UETMIS, CHUQ

SECRÉTARIAT ET MISE EN PAGE

Madame Francine Daudelin, technicienne en administration, UETMIS, CHUQ

CONCEPTION GRAPHIQUE DE LA PAGE COUVERTURE

Madame Marjolaine Rondeau, graphiste, Direction des communications, CHUQ

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

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
CHUQ-Hôpital Saint-François-d'Assise
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5
Téléphone : 418 525-4444 poste 54682
Courriel : francine.daudelin@chuq.qc.ca

Comment citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier universitaire de Québec (UETMIS-CHUQ). L'imagerie par résonance magnétique peropératoire en neurochirurgie – Rapport d'évaluation préparé par Martin Bussièrès, Pascal St-Germain, Martin Coulombe, Marc Rhains (UETMIS 08-11) Québec, 2011, IX- 44 p.

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.

Les photos et images utilisées dans ce document sont libres de droits d'auteur.

Copyright © 2011 UETMIS-CHUQ.

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

REMERCIEMENTS

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (JETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ) remercie les personnes qui ont collaboré à la préparation de ce rapport d'évaluation en apportant leur expertise et leur point de vue.

LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL INTERDISCIPLINAIRE

M. Marco Auclair, chef de la stérilisation, Centre hospitalier *affilié* universitaire de Québec (CHA)

M. Francis Bélanger, conseiller-cadre en génie biomédical, CHA

Dr Christian Berthelot, neuroradiologiste, CHA

M^{me} Mona Bouchard, infirmière clinicienne par intérim au bloc opératoire, CHA

M^{me} Martine Dallaire, coordonnatrice des sciences neurologiques, CHA

M^{me} Lucille Juneau, adjointe à la directrice générale adjointe aux affaires cliniques – volet qualité, gestion des risques, bonnes pratiques et liens réseaux, CHA

M. Jasmin Parent, coordonnateur administratif de l'imagerie médicale et d'électrophysiologie, CHA

D^{re} Hélène Pellerin, neuroanesthésiologiste, CHA

D^{re} Marie-Claude Roy, microbiologiste-infectiologue, CHA

D^{re} Tina E. Thomas, neurochirurgienne, CHA

Dr Jean-François Turcotte, neurochirurgien, CHA

AUTRES COLLABORATEURS

M^{me} Geneviève Lapointe, agente de recherche, CHA

RÉVISION

Dr Léo Cantin, neurochirurgien, CHA

Dr Jean-François Turcotte, neurochirurgien, CHA

FINANCEMENT

La réalisation de ce projet a été rendue possible grâce à un financement conjoint du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), du CHA, du Réseau universitaire intégré de santé de l'Université Laval (RUIS-UL) et du CHUQ.

AVANT-PROPOS

L'UETMIS du CHUQ a pour mission de soutenir et de conseiller les décideurs (gestionnaires, médecins et professionnels) dans la prise de décision relative à la meilleure allocation de ressources visant l'implantation d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé ou la révision d'une pratique existante à laquelle s'ajoute une nouvelle problématique.

LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS

M^{me} Nathalie Boissonneault, représentante du Conseil des infirmières et infirmiers, CHUQ

M^{me} Katia Boivin, représentante du Conseil multidisciplinaire, CHUQ

M. Robert J. Côté, représentant du Comité des usagers, CHUQ

M^{me} Marie-Pierre Gagnon, chercheure de l'Axe du transfert des connaissances et ETMIS, CHUQ

M. Jean-Marie Lance, représentant scientifique de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

M. Abdennour Larbi-Bouamrane, représentant du Service des technologies biomédicales, CHUQ

M. Daniel La Roche, directeur de l'évaluation, de la qualité, de l'ingénierie, de la performance et de la prévention des infections, CHUQ

D^{re} Isabelle Marc, représentante du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, CHUQ

M^{me} Marie-Claude Michel, pharmacienne coordonnatrice du Programme de gestion thérapeutique des médicaments, CHUQ

L'ÉQUIPE DE L'UETMIS

M^{me} Geneviève Asselin, agente de programmation, de planification et de recherche

M^{me} Lynda Bélanger, agente de programmation, de planification et de recherche

M. Martin Bussièrès, agent de programmation, de planification et de recherche

M. Martin Coulombe, cogestionnaire clinico-administratif des activités d'ETMIS

M^{me} Francine Daudelin, technicienne en administration

M^{me} Mélanie Hamel, agente de programmation, de planification et de recherche

M^{me} Brigitte Larocque, agente de programmation, de planification et de recherche

D^r Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

Ce document présente les informations répertoriées au 9 septembre 2011 pour les volets efficacité et innocuité selon la méthodologie de recherche documentaire développée. Ces informations ne remplacent pas le jugement du clinicien. Elles ne constituent pas une approbation ou un désaveu du mode d'intervention ou de l'utilisation de la technologie en cause.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHUQ, de son personnel et des professionnels à l'égard des informations transmises. En conséquence, le CHUQ, les membres du groupe de travail de même que les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté.

SOMMAIRE

Le recours à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) peropératoire en neurochirurgie est en émergence dans le monde. Un premier appareil sera installé au Québec dans un centre de neurochirurgie chez les adultes, au Centre hospitalier *affilié* universitaire de Québec (CHA). Le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a demandé au CHA de procéder à l'évaluation avec développement de la preuve de cette technologie dans le contexte hospitalier québécois et de définir son rôle dans la dispensation de soins de pointe. Le CHA s'est associé à l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ) afin de réaliser en partenariat ce projet d'évaluation. Dans un premier temps, une revue systématique des données probantes a été réalisée afin d'évaluer l'efficacité opératoire et clinique de l'IRM peropératoire en neurochirurgie, son innocuité et sa sécurité ainsi que pour identifier les données à collecter, les indicateurs à mesurer et les éléments méthodologiques à prendre en compte dans la réalisation d'une évaluation terrain avec développement de la preuve. La revue de littérature a permis d'identifier un rapport d'évaluation, une revue systématique et six études primaires pertinentes pour évaluer l'efficacité de l'IRM peropératoire en neurochirurgie de même que six publications pour le volet innocuité et sécurité de cette technologie. Un groupe de travail interdisciplinaire du CHA et des experts internationaux ont également été consultés. Les données probantes disponibles ne permettent pas de se prononcer sur l'efficacité (égalité ou supériorité) ou l'inefficacité (infériorité) de l'IRM peropératoire en termes d'efficacité opératoire ou d'impacts cliniques. Une étude clinique ou une évaluation terrain avec développement de la preuve suivant un devis méthodologique rigoureux est nécessaire pour déterminer les impacts opératoires et cliniques reliés à l'utilisation de l'IRM en neurochirurgie.

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS	III
AVANT-PROPOS	IV
SOMMAIRE	VI
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES	IX
RÉSUMÉ	1
1. INTRODUCTION	9
2. QUESTIONS DÉCISIONNELLES ET D'ÉVALUATION	10
2.1 Questions décisionnelles	10
2.2 Questions d'évaluation	10
3. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION	12
3.1 Évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et de la sécurité de l'IRM peropératoire	12
3.1.1 Recherche documentaire	12
3.1.2 Sélection des études	12
3.1.3 Évaluation de la qualité et extraction des données	12
3.2 Contextualisation	13
4. INFORMATIONS GÉNÉRALES	14
4.1 Tumeurs du système nerveux central	14
4.2 Chirurgie guidée à l'aide de l'imagerie par résonance magnétique	14
5. RÉSULTATS	16
5.1 Efficacité opératoire et clinique associée à l'utilisation peropératoire de la résonance magnétique en neurochirurgie	16
5.1.1 Étude de synthèse	16
5.1.2 Études originales	17
5.1.3 Gliomes	17
5.1.4 Macroadénomes hypophysaires	19

5.1.5	Limites et portée des études originales	20
5.2	Innocuité et sécurité	20
5.2.1	Effets indésirables liés à l'exposition au champ magnétique	21
5.2.2	Base de données MAUDE	21
5.2.3	Contrôle des infections	22
5.3	Organisation des services	22
5.4	Consultations d'experts hors Québec	24
6.	DISCUSSION	27
6.1	L'utilisation peropératoire en neurochirurgie de l'IRM pour les tumeurs du SNC: une efficacité non appuyée par des preuves scientifiques	27
6.2	L'IRM en salle d'opération : une technologie qui peut être sécuritaire	28
6.3	L'aménagement d'un environnement d'IRM au bloc opératoire: un choix local et multifactoriel sans fondement scientifique	28
6.4	Le déploiement au Québec de l'IRM peropératoire en neurochirurgie : une avenue prématurée en attente de mieux documenter les bénéfices	29
	RECOMMANDATIONS	30
	ANNEXES	34
	RÉFÉRENCES	42

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
ACR	<i>American College of Radiology</i>
CHA	Centre hospitalier <i>affilié</i> universitaire de Québec
CHUQ	Centre hospitalier universitaire de Québec
ECR	Essai clinique randomisé
ETMIS	Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
IRM	Imagerie par résonance magnétique
MAUDE	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PFT	Programme fonctionnel et technique
RUIS-UL	Réseau universitaire intégré en santé de l'Université Laval
SNC	Système nerveux central
T	Tesla
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

RÉSUMÉ

Le recours à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) peropératoire en neurochirurgie est en émergence dans le monde. Pour son programme de sciences neurologiques, le Centre hospitalier *affilié* universitaire de Québec (CHA) a déposé en 2006 un programme fonctionnel et technique incluant l'ajout de salles opératoires en neurochirurgie dotées d'IRM interventionnelle peropératoire. Le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a demandé au CHA de procéder à l'évaluation de cette technologie dans le contexte hospitalier québécois et de définir son rôle dans la prestation de soins de pointe. Le CHA s'est associé à l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ) afin de réaliser en partenariat ce projet d'évaluation.

Questions décisionnelles

- I. Quel est le potentiel d'utilisation et de diffusion de l'IRM en salle d'opération dans les centres de neurochirurgie au Québec?
- II. Quel est le potentiel d'utilisation pour des examens de routine en imagerie d'un appareil d'IRM implanté au bloc opératoire?

Questions d'évaluation

- I. Quels sont les impacts reliés à l'utilisation peropératoire de l'IRM de 1,5T ou plus pour les chirurgies des tumeurs du système nerveux central (SNC) au niveau de :
 - a. Efficacité opératoire
 - b. Efficacité clinique
 - c. Innocuité et sécurité
 - d. Organisation des services
- II. Est-ce que l'efficacité opératoire et l'efficacité clinique liées à l'utilisation peropératoire d'un appareil d'IRM pour les chirurgies du SNC dépendent de l'intensité du champ magnétique (1,5T ou 3T) et de la configuration de la salle d'opération (appareil d'IRM fixe ou mobile)? Si oui, quel type d'aménagement devrait être privilégié?
- III. Quels seraient les indicateurs d'efficacité opératoire et clinique, d'innocuité, de sécurité et d'impacts organisationnels à cibler dans le cadre d'une étude prospective sur l'utilisation peropératoire de l'IRM pour les chirurgies du SNC?

MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

Une recherche documentaire a été réalisée dans les bases de données spécialisées PubMed, Embase et *The Cochrane Library* de même que sur des sites d'organismes d'évaluation des technologies. Des informations ont également été recherchées dans la littérature grise. La recherche des données probantes publiées a été complétée par la consultation d'experts internationaux. De plus, la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) a été consultée pour compléter la recherche sur l'innocuité et la sécurité. La recherche couvre l'ensemble des documents publiés en anglais ou en français pendant la période de 1990 à septembre 2011. Deux évaluateurs ont effectué de façon indépendante la sélection et l'évaluation de la qualité alors que l'extraction des données a été réalisée par une seule personne et validée par une deuxième. Un groupe de travail interdisciplinaire a été constitué avec des représentants et experts du CHA dans le domaine de la neurochirurgie, de la neuroradiologie, de la microbiologie, de la neuro-anesthésiologie, du génie biomédical et de la gestion.

GÉNÉRALITÉS

Au Canada, le nombre estimé de nouveaux cas de cancer de l'encéphale pour l'année 2010 est de 2600, la proportion chez les hommes étant légèrement supérieure à celle des femmes. Cette incidence correspond à un peu moins de 2 % de tous les nouveaux cas de cancer estimés. En général, le pronostic associé aux tumeurs du SNC est sombre.

Un phénomène de déformation des structures cérébrales, connu sous le terme de *brain shift*, se produit pendant une chirurgie du SNC. Le *brain shift* a pour effet d'entraîner une modification des repères anatomiques initiaux basés sur les images acquises avant la chirurgie en raison du déplacement des structures et de la tumeur. Le déplacement des structures qui ne sont pas visibles sur les images acquises avant la chirurgie peut ainsi compromettre les chances de procéder à une ablation complète de la tumeur avec diverses conséquences possibles pour le patient.

Au cours des dernières années, plusieurs technologies d'imagerie ont été mises à la disposition des neurochirurgiens pour aider à la prise de décision quant au meilleur traitement à offrir. La planification préopératoire des chirurgies du SNC a été grandement améliorée avec la disponibilité d'images de qualité qui sont obtenues avec les appareils d'IRM. L'introduction d'appareils d'IRM en salle d'opération est un phénomène qui connaît un intérêt grandissant depuis les 10 dernières années. L'acquisition d'images pendant la chirurgie aurait l'avantage de mieux guider le neurochirurgien tout en minimisant l'impact de la déformation des structures, permettant ainsi une meilleure délimitation des marges pour l'ablation de la tumeur.

RÉSULTATS

Efficacité opératoire et clinique associée à l'utilisation peropératoire de la résonance magnétique en neurochirurgie

Au total, 11 articles, dont une revue systématique et un rapport d'évaluation, respectaient les critères de sélection établis. Aucune méta-analyse ni essai clinique randomisé n'a été recensé. Après évaluation de la qualité, un rapport d'évaluation, une revue systématique et six études originales descriptives portant sur l'utilisation de l'IRM peropératoire pour la résection de tumeurs du SNC ont été incluses.

Étude de synthèse

Un rapport d'évaluation albertain portant sur l'efficacité, la sécurité et les coûts reliés à l'utilisation de l'IRM peropératoire a été publié en 2004. Quatre études comparatives non-randomisées ont été incluses dans ce rapport, dont deux portant sur la résection de tumeurs du SNC à l'aide d'un appareil d'IRM peropératoire de plus de 1,5 T. Les auteurs ont conclu que l'IRM peropératoire est une technologie coûteuse qui ne semble pas présenter de problème majeur de sécurité. Par ailleurs, ils n'ont pas été en mesure de statuer sur la portée, l'applicabilité, l'efficacité et le coût-efficacité liés à cette technologie.

L'apport de l'IRM peropératoire lors de la résection de glioblastomes a été évalué dans une revue systématique publiée en 2011. Deux études seulement parmi les 12 incluses portaient sur l'utilisation d'appareils d'IRM de plus de 1,5T. Ces études sont incluses dans le présent rapport d'évaluation. Selon les auteurs, la chirurgie guidée à l'aide de l'IRM peropératoire serait plus efficace que la méthode conventionnelle avec un appareil de neuronavigation pour augmenter l'étendue de la résection chez les patients atteints d'un glioblastome multiforme.

Études originales

Dans l'ensemble des études incluses, l'utilisation de l'appareil d'IRM pendant le déroulement de la chirurgie reposait sur la décision du chirurgien lorsque ce dernier croyait avoir enlevé la totalité du tissu tumoral résécable.

Gliomes

Trois des études incluses avaient pour objectif d'évaluer l'impact de l'utilisation peropératoire d'un appareil d'IRM sur le taux de résection complète des gliomes. L'une d'entre elles a porté exclusivement sur les gliomes de bas grade.

La première étude a été réalisée auprès de 137 patients. La confirmation d'une résection complète de la tumeur a été validée à l'aide de l'IRM pendant la chirurgie chez 37 patients (27 %) alors que pour 56 autres sujets, les images indiquaient la possibilité de poursuivre la résection. Un deuxième examen d'IRM peropératoire a montré qu'une résection totale avait été réalisée chez 32 % de ces patients (18/56), soit un taux global de résection complète s'établissant à 40 % (55/137). Selon les données disponibles, il ressort que l'utilisation de l'IRM peropératoire pourrait avoir contribué à accroître le taux de résection totale pour la chirurgie du gliome de 13 % (18/137). Les auteurs ont conclu que l'utilisation peropératoire de l'IRM en combinaison avec un système de neuronavigation contribue à un plus grand nombre de résections extensives et sécuritaires des gliomes.

Une deuxième étude sur le sujet a porté sur 46 patients dont deux qui ont été exclus au moment des analyses. Les données recueillies indiquent que l'objectif d'une résection complète de la tumeur a été atteint chez 29 des 44 patients (65 %) et que, pour 52 % d'entre eux (15/29), la résection serait reliée à l'utilisation peropératoire de l'IRM. Le taux de résection complète de tissu tumoral possiblement attribuable à l'IRM s'élèverait à 34 % (15/44). Les auteurs concluent que l'IRM peropératoire est une technique fiable et que son utilisation optimise l'étendue de la résection des gliomes.

Dans l'étude limitée aux gliomes de bas grade (n = 56), une ablation complète de la tumeur a été réussie chez 10 des 21 patients (48 %) pour lesquels l'IRM peropératoire avait suggéré la possibilité d'une résection additionnelle. Au total, le taux de résection complète confirmée par l'examen d'IRM pratiqué en salle d'opération s'élève à 73 % (41/56). La proportion estimée de cas additionnels de résection totale potentiellement attribuables à l'utilisation peropératoire de l'IRM s'établirait ainsi à 18 % (10/56). Selon les auteurs, l'utilisation de l'IRM pendant la chirurgie pourrait avoir contribué à accroître de 32 % (10/31) le taux de résection. Ils concluent que l'IRM permet d'augmenter l'efficacité de la résection des tumeurs de bas grade.

Macroadénomes hypophysaires

Les trois études incluses ont évalué les effets reliés à l'utilisation peropératoire de l'IRM sur la chirurgie transphénoïdale des macroadénomes hypophysaires actifs ou non au niveau hormonal.

Une première étude a porté sur 23 patients adultes atteints d'acromégalie. La résection totale de la tumeur a été planifiée chez 18 patients et réalisée dans 56 % des cas (10/18). La poursuite de la chirurgie a conduit à une ablation totale de la tumeur, confirmée par l'IRM peropératoire, chez quatre des cinq patients chez qui une résection additionnelle était envisageable. Le taux de résection complète qui pourrait être attribuable à l'utilisation peropératoire de l'IRM s'établirait à 22 % (4/18) en se basant sur le nombre de patients chez qui une résection totale avait été planifiée avant l'opération.

Une résection totale de macroadénomes hypophysaires a été confirmée pendant la chirurgie chez 49 des 85 patients (58 %) inclus dans la seconde étude. L'utilisation peropératoire de l'IRM a indiqué la possibilité d'étendre l'ablation pour 29 de ces patients dont 21 ont pu bénéficier d'une résection complète de la tumeur, portant ainsi le nombre total à 70 (82 %). Le pourcentage de résection totale supplémentaire qui pourrait être attribuable à l'utilisation de l'IRM peropératoire s'élèverait à 25 % (21/85). Les auteurs concluent que la résection transphénoïdale des macroadénomes évaluée avec l'IRM peropératoire est une technique fiable qui accroît le taux d'ablation complète des tumeurs.

La résection complète de la tumeur avait été planifiée chez 49 des 59 patients inclus dans la troisième étude. Une résection totale confirmée a été observée dans 20 des 49 cas (41 %) après un premier examen d'IRM peropératoire. La poursuite de la chirurgie chez les autres patients a porté à 33 (67 %) le nombre total de résections confirmées par l'IRM peropératoire. L'utilisation de l'IRM peropératoire pourrait avoir contribué à accroître de 27 % (13/49) le nombre de résections complètes dans cette population. Ces résultats indiquent, selon les auteurs, que la résonance magnétique en salle d'opération améliore le taux de résection des tumeurs primaires du SNC. Ils soulignent également que des données

additionnelles sont requises pour déterminer dans quelle mesure l'utilisation de l'IRM peropératoire aura un impact sur les résultats cliniques.

Limites et portée des études originales

Dans l'ensemble, ces études partagent plusieurs faiblesses au plan méthodologique qui limitent la portée des résultats observés. Il y a très peu d'information sur les caractéristiques démographiques des patients recrutés dans ces études alors que des facteurs propres à cette population pourraient influencer le taux de résection totale en lien avec l'utilisation de l'IRM peropératoire. Un biais de sélection est également un facteur souvent rencontré dans ce type d'étude où les participants ne sont pas randomisés. Or, ce facteur n'a pas été pris en compte par les auteurs ni au moment de la préparation de leur devis d'étude ni lors de l'analyse des données. Un biais lié à l'évaluateur est également possible dans le cadre d'un devis sans évaluation à l'insu. La disponibilité peropératoire de l'appareil d'IRM pourrait conduire le neurochirurgien à adopter une approche chirurgicale plus prudente et limiter ainsi l'étendue de la résection sachant qu'il pourra poursuivre si les images révèlent la présence de tissu tumoral résiduel. Les impacts cliniques sur le taux de survie ou encore la qualité de vie des patients reliés à l'utilisation peropératoire d'un appareil d'IRM n'ont pas été évalués à ce jour. Une des grandes lacunes qui émerge de l'analyse de ces études est sans aucun doute l'absence d'un groupe de comparaison, c'est-à-dire de patients opérés selon les standards neurochirurgicaux actuels, sans IRM peropératoire. Dans un tel contexte, il est alors extrêmement difficile voire impossible d'établir l'impact réel de l'utilisation peropératoire de l'IRM sur le taux de résection totale des tumeurs du SNC.

En résumé, les données probantes disponibles ne permettent pas de se prononcer sur l'efficacité opératoire et clinique (égalité ou supériorité) ou l'inefficacité (infériorité) de l'IRM peropératoire.

Innocuité et sécurité

La stratégie de recherche portant sur l'innocuité et la sécurité de l'IRM peropératoire a permis de retracer 10 publications. Aucune revue systématique, ni méta-analyse, ni essai clinique randomisé n'a été recensé. Suite à l'évaluation de la qualité, six articles ont été retenus. Les auteurs des études originales sur l'évaluation de l'efficacité n'ont pas rapporté d'effet indésirable attribuable à l'utilisation en salle d'opération d'un appareil d'IRM. Les auteurs d'une revue narrative portant sur la sécurité liée à l'utilisation d'un appareil d'IRM dans un environnement opératoire mentionnent que l'apparition d'effets indésirables associés à l'exposition à des champs magnétiques d'au plus de 3T n'a pas été établie avec certitude à ce jour. La revue discute également de l'entretien de la salle de même que de la formation requise par le personnel ayant un accès direct. D'autres thèmes sont également abordés par les auteurs dont notamment la sécurité des patients anesthésiés, les risques d'infection en lien avec les instruments chirurgicaux, l'entretien de la salle et la formation requise pour le personnel.

Une analyse de la base de données MAUDE couvrant la période de 1995 à 2005 a porté sur 389 incidents survenus dans un environnement d'IRM. Il n'est pas précisé dans ce rapport si les incidents étaient liés à l'utilisation de l'IRM à des fins diagnostiques ou pendant le déroulement d'une chirurgie. Les principaux événements rapportés, dans 70 % des cas, concernaient des brûlures subies par les patients. Une recherche complémentaire sur des incidents concernant l'utilisation peropératoire d'appareils d'IRM ($\geq 1,5T$) a été effectuée dans cette base de données pour les années 2006 à 2011. Au total, 188 incidents ont été recensés mais un seul cas était relié à une utilisation peropératoire en neurochirurgie. Il a été sans conséquence pour le patient. La base de données MAUDE comporte certaines limites dont une sous-déclaration des événements, en raison du mode volontaire de déclaration, l'absence d'une méthode standardisée pour rapporter les incidents et la difficulté à établir un lien avec un environnement d'IRM peropératoire.

Le contrôle des infections dans un environnement d'IRM est un sujet peu abordé dans la littérature. Aucune étude portant spécifiquement sur le contrôle des infections dans un contexte d'utilisation d'un appareil d'IRM n'a été répertoriée à ce jour.

Organisation des services

Une description sommaire des principaux centres où sont réalisées des études sur l'efficacité de l'IRM peropératoire en neurochirurgie montre que ce type d'appareil est majoritairement aménagé à l'intérieur d'une seule pièce. Cependant, des configurations à deux ou même trois pièces sont également possibles. La majorité des centres de neurochirurgie ont opté pour une installation fixe de l'appareil d'IRM dédié à une utilisation peropératoire. Bien qu'il existe des descriptions d'aménagement de salles hybrides utilisées à des fins peropératoires et diagnostiques, il n'est pas possible de statuer sur leur fréquence puisque la majorité des auteurs n'ont pas rapporté clairement ce point.

Certains auteurs mentionnent par ailleurs que le risque de blessure ou de décès dans un environnement d'IRM peropératoire ne devrait pas être sous-estimé puisque les expériences et les rapports d'accidents démontrent des risques potentiels. Un renforcement des politiques et des procédures de l'établissement ainsi qu'une formation adaptée permettraient d'obtenir un environnement efficace et sécuritaire.

Il ressort d'une revue systématique sur la sécurité des appareils d'IRM que la force du champ magnétique est un élément important à considérer pour l'aménagement. En raison de la puissance de l'aimant, les objets métalliques sont attirés abruptement dans un environnement d'IRM de 3T. Le potentiel calorifique de l'aimant, les risques de brûlures et le niveau de bruit généré sont également plus élevés dans un environnement de 3T.

Consultations d'experts hors Québec

Une recherche d'information a été effectuée auprès d'experts internationaux sur l'utilisation peropératoire de l'IRM en neurochirurgie. Les résultats indiquent qu'il n'y aurait présentement aucune étude d'envergure en cours dans le monde portant sur l'efficacité de l'IRM peropératoire pour la résection des tumeurs du SNC. La grande majorité des études réalisées dans les centres consultés sont rétrospectives et réalisées dans un seul établissement. Les experts consultés ont également donné leur point de vue sur les indicateurs qui seraient à privilégier pour évaluer l'efficacité, la sécurité et les impacts organisationnels de l'utilisation en salle d'opération de l'IRM pour la chirurgie des tumeurs du SNC.

DISCUSSION

Le présent rapport visait à apporter un éclairage aux décideurs du CHA sur le potentiel d'utilisation peropératoire de l'IRM en neurochirurgie. Il visait également à apporter au MSSS de l'information sur la diffusion de cette technologie d'intervention dans les salles d'opération de neurochirurgie au Québec, de même que son utilisation pour des examens de routine à des fins diagnostiques. L'analyse des données disponibles permet de tirer certains constats pour aider à la prise de décision :

1. L'utilisation peropératoire en neurochirurgie de l'IRM pour les tumeurs du SNC: une efficacité non appuyée par des preuves scientifiques;
2. L'IRM en salle d'opération : une technologie qui peut être sécuritaire;
3. L'aménagement d'un environnement d'IRM au bloc opératoire: un choix local et multifactoriel sans fondement scientifique;
4. Le déploiement au Québec de l'IRM peropératoire en neurochirurgie : une avenue prématurée en attente de mieux documenter les bénéfices.

RECOMMANDATIONS

Recommandation 1

Considérant que :

- les études disponibles ne permettent pas de statuer sur l'efficacité ou l'inefficacité aux plans opératoire et clinique de l'ajout de l'IRM peropératoire pour la chirurgie des tumeurs du SNC;
- il n'existe aucun ECR en cours ou ayant été réalisé pour évaluer de manière objective la contribution de l'IRM peropératoire sur les indicateurs d'efficacité opératoire et sur les impacts cliniques pour le patient;
- il n'y a pas de consensus parmi les experts sur le rôle de l'étendue de la résection de la tumeur du SNC sur la survie des patients;
- l'utilisation de l'IRM d'intervention pendant la chirurgie des tumeurs du SNC pourrait représenter une forme de soins innovateurs en contribuant à améliorer le taux de résection complète;
- l'IRM peropératoire d'intervention pourrait être utilisée en neurochirurgie pour d'autres pathologies que les tumeurs du SNC;
- le MSSS a autorisé dans le cadre du PFT des sciences neurologiques le CHA à faire l'acquisition d'un appareil d'IRM pour une installation au bloc opératoire;
- l'utilisation peropératoire d'un appareil d'IRM ne représente pas de risque majeur pour la sécurité des patients et des travailleurs lorsque des mesures préventives adéquates sont appliquées;
- les coûts associés à l'acquisition et au fonctionnement d'un appareil d'IRM installé au bloc opératoire seront importants;

Il est recommandé au MSSS et au CHA :

- de procéder à une évaluation terrain avec développement de la preuve du projet d'implantation d'un IRM au bloc opératoire du CHA suivant un devis méthodologique rigoureux en vue de déterminer les impacts de l'IRM peropératoire sur l'efficacité opératoire, l'efficacité clinique, la qualité de vie des patients, la sécurité, les coûts et les autres volets de l'organisation des services;
- d'élaborer dans un premier temps un devis d'évaluation terrain de type avant-après implantation de l'IRM au bloc opératoire afin d'établir des points de comparaison;
 - de bien cerner les besoins concernant les différentes facettes liées à l'évaluation, les indicateurs de mesure qui en découlent et les sources d'information pour recueillir ces données incluant une appréciation de la qualité des bases de données, les ressources nécessaires pour mener le projet, la création d'un groupe de travail incluant tous les collaborateurs concernés, la possibilité d'ajouter un milieu de comparaison sans IRM peropératoire, les échéanciers de réalisation, l'estimation des coûts de l'évaluation et les livrables;
 - de porter une attention particulière à l'élaboration du devis de recherche afin d'éviter de répéter les principales lacunes méthodologiques rencontrées dans les études évaluées dans le présent rapport;

La première phase devrait servir à développer et prétester les différents outils standardisés de collecte qui seront élaborés dans le cadre du projet d'évaluation terrain avec développement de la preuve. Il est souhaitable à cette phase du projet d'explorer la possibilité d'établir une collaboration avec d'autres centres de neurochirurgie au Canada ou à l'international.

La deuxième phase du projet d'évaluation terrain sera consacrée à la coordination de la collecte des données sur le terrain avant et après l'implantation de l'IRM peropératoire de même qu'à l'analyse, l'interprétation et la diffusion des résultats. Il serait important à cette étape de mettre en place des protocoles et procédures pour favoriser les meilleures pratiques sécuritaires dans un environnement d'IRM.

Recommandation 2

Considérant que :

- les études disponibles ne permettent pas de statuer sur le type d'aménagement à privilégier dans l'implantation d'un environnement d'IRM au bloc opératoire;
- l'utilisation à des fins diagnostiques d'un appareil d'IRM installé au bloc opératoire est un mode possible d'organisation de services selon la documentation consultée;
- les experts consultés du CHA envisagent la possibilité d'une utilisation de l'appareil d'IRM au bloc opératoire à des fins diagnostiques pour les patients hospitalisés aux soins intensifs ou en phase postopératoire de neurochirurgie;
- les coûts associés à l'acquisition et au fonctionnement d'un appareil d'IRM installé au bloc opératoire seront élevés;
- les plages horaires prévues pour l'utilisation en neurochirurgie d'un appareil d'IRM installé au bloc opératoire devraient laisser de la disponibilité pour un usage à des fins diagnostiques;

Il est recommandé au MSSS et au CHA :

- d'explorer dans le cadre du projet d'implantation du CHA les avenues possibles en vue d'optimiser l'utilisation à des fins d'intervention et de diagnostic de l'appareil d'IRM qui sera installé au bloc opératoire.

Recommandation 3

Considérant que :

- les études disponibles ne permettent pas de statuer sur l'efficacité ou l'inefficacité aux plans opératoire et clinique de l'ajout de l'IRM peropératoire pour la chirurgie des tumeurs du SNC;
- les études disponibles ne permettent pas de statuer sur le type d'aménagement à privilégier dans l'implantation d'un environnement d'IRM au bloc opératoire;
- les coûts associés à l'acquisition et au fonctionnement d'un appareil d'IRM installé au bloc opératoire seront élevés;

Il est recommandé au MSSS :

- d'attendre les résultats de l'évaluation clinique terrain avec développement de la preuve avant de procéder au déploiement de l'IRM d'intervention en salle d'opération dans les centres de neurochirurgie au Québec.

Recommandation 4

Considérant :

- le manque de connaissances sur les effets à long terme d'une exposition chronique aux champs électromagnétiques des appareils d'IRM sur la santé des travailleurs;
- les effets documentés sur la santé humaine associés à l'exposition aux champs électromagnétiques d'extrême basse fréquence et au bruit;
- la proximité attendue du personnel attiré à la salle d'opération avec le champ électromagnétique et le bruit émis par l'appareil d'IRM d'intervention;

Il est recommandé au MSSS :

- en collaboration avec les responsables de l'Institut national de santé publique du Québec, d'évaluer la faisabilité de mettre sur pied une étude pour évaluer le risque et mesurer l'exposition aux champs électromagnétiques et au bruit reliés à l'IRM d'intervention en salle d'opération chez les travailleurs de la santé.

1. INTRODUCTION

Les sciences neurologiques constituent une pointe d'excellence du Centre hospitalier *affilié* universitaire de Québec (CHA), qui est le principal centre de référence dans ce domaine pour tout l'Est du Québec. Au début des années 2000, les neurochirurgiens du CHA réalisaient déjà des interventions telles que des biopsies et des évacuations de lésions kystiques en utilisant un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) de 0,5 Tesla (0,5T) localisé à l'Hôpital St-François d'Assise du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ). Ces procédures ont toutefois été abandonnées pour des raisons de logistique. En décembre 2006, le CHA a déposé à la Direction générale des services de santé et médecine universitaire du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) un programme fonctionnel et technique (PFT) qui consignait les besoins pour le programme des sciences neurologiques, dont l'ajout de salles opératoires en neurochirurgie dotées d'IRM interventionnelle peropératoire. La configuration retenue dans le PFT comporte l'aménagement au bloc opératoire de deux salles pouvant accueillir un appareil d'IRM avec aimant de 3T. L'aménagement a été planifié de manière à ce que l'appareil d'IRM puisse se déplacer vers le patient à l'aide d'un système de rails fixés au plafond. L'utilisation que l'on prévoit en faire est principalement à des fins d'intervention en salle d'opération lors de chirurgies du système nerveux central (SNC). L'accès à l'IRM à des fins diagnostiques est également considéré, mais seulement pour des patients hospitalisés aux soins intensifs ou en phase postopératoire de neurochirurgie.

En avril 2009, le MSSS s'est positionné en faveur de l'acquisition et de l'installation d'un appareil d'IRM au CHA afin d'offrir des examens préopératoires, peropératoires et postopératoires, principalement en neurochirurgie. Comme il s'agit d'une première installation de ce type au Québec dans un centre de neurochirurgie adulte¹, le MSSS a demandé au CHA de procéder à l'évaluation de cette technologie dans le contexte hospitalier québécois afin de définir son rôle dans la prestation des soins de pointe en neurochirurgie. Le CHA s'est associé à l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHUQ afin de réaliser en partenariat une première phase de ce projet d'évaluation. Le Réseau universitaire intégré en santé de l'Université Laval (RUIS-UL) s'est également associé au projet en contribuant à son financement avec le MSSS, le CHA et le CHUQ.

¹ Un appareil est en fonction à l'Hôpital de Montréal pour Enfants du Centre universitaire de santé McGill (CUSM). Il est utilisé à des fins diagnostiques et peropératoires en pédiatrie.

2. QUESTIONS DÉCISIONNELLES ET D'ÉVALUATION

2.1 Questions décisionnelles

I. Quel est le potentiel d'utilisation et de diffusion de l'IRM en salle d'opération dans les centres de neurochirurgie au Québec?

II. Quel est le potentiel d'utilisation pour des examens de routine en imagerie d'un appareil d'IRM implanté au bloc opératoire?

2.2 Questions d'évaluation

I. Quels sont les impacts reliés à l'utilisation peropératoire de l'IRM de 1,5T ou plus pour les chirurgies des tumeurs du SNC?

a. Efficacité opératoire

Indicateurs :

- nombre moyen d'images peropératoires acquises
- taux de résection totale
- volume de résection
- contrôle de la résection
- taux de réopération
- taux d'infections nosocomiales
- taux de mortalité peropératoire
- taux de mortalité postopératoire immédiate

b. Efficacité clinique

Indicateurs :

- taux de survie
- taux de récurrence de la tumeur
- qualité de vie des patients

c. Innocuité

Indicateurs :

- effets néfastes liés à l'exposition aiguë et chronique au champ électromagnétique (patients et travailleurs)

d. Sécurité

Indicateurs :

- fréquence et gravité des incidents et accidents peropératoires liés à l'IRM (patients et travailleurs)

e. Organisation des services

Indicateurs:

- durée de l'intervention
- nombre moyen d'images peropératoires acquises
- fréquence des examens de routine d'IRM
- équipe dédiée ou polyvalente
- formation des intervenants
- sécurité de l'aménagement des lieux
- stérilisation du matériel
- durée de vie des instruments
- salle d'IRM dédiée ou polyvalente

II. Est-ce que l'efficacité opératoire et l'efficacité clinique liées à l'utilisation peropératoire d'un appareil d'IRM pour les chirurgies du SNC dépendent de l'intensité du champ magnétique (1,5T ou 3T) et de la configuration de la salle d'opération (appareil d'IRM fixe ou mobile)? Si oui, quel type d'aménagement devrait être privilégié?

III. Quels seraient les indicateurs d'efficacité opératoire et clinique, d'innocuité, de sécurité et d'impacts organisationnels à cibler dans le cadre d'une étude prospective sur l'utilisation peropératoire de l'IRM pour les chirurgies du SNC?

3. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

3.1 Évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et de la sécurité de l'IRM peropératoire

3.1.1 Recherche documentaire

Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ont été consultés afin de rechercher des rapports d'évaluation pertinents. La liste des organismes considérés est présentée à l'Annexe 1. De plus, la base de données bibliographiques *Cochrane Library*, recensant des revues systématiques et des essais cliniques, a été consultée. Une recension des publications scientifiques a été effectuée à partir des bases de données PubMed, Embase et de la littérature grise. En plus des types d'études déjà mentionnés, les méta-analyses, les essais cliniques randomisés (ECR) et les guides de pratique ont été recherchés. Les études observationnelles, les séries de cas et les études de cas ont également été considérées. Les bibliographies des articles consultés ont aussi été examinées pour relever d'autres références pertinentes. Des experts internationaux ont été contactés pour documenter les études en cours concernant l'évaluation de l'efficacité de la résection de tumeurs cérébrales guidées par l'IRM peropératoire de même que les indicateurs à privilégier dans le cadre d'une évaluation terrain avec développement de la preuve (Annexe 2). Une évaluation de la sécurité et de l'innocuité a été effectuée à partir des études retenues pour l'efficacité et d'une recherche complémentaire à partir de PubMed et Embase ainsi que dans la littérature grise. De plus, la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) a été interrogée pour compléter la recherche sur l'innocuité et la sécurité. Les fabricants et les fournisseurs de services suivants ont été identifiés pour limiter cette recherche : Siemens, General Electric, Philips et IMRIS.

Les stratégies de recherche utilisées sont présentées à l'Annexe 3. Les documents publiés entre le 1^{er} janvier 1990 et le 9 septembre 2011 ont été inclus. Cette période a été déterminée en accord avec le groupe de travail. La recherche documentaire a été restreinte aux publications en français et en anglais. Les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés pour procéder à la sélection et à l'analyse des documents ainsi que les indicateurs retenus pour l'évaluation des résultats sont présentés à l'Annexe 4.

3.1.2 Sélection des études

Suite à l'application des stratégies de recherche, une présélection de l'information a été effectuée sur les documents identifiés par deux évaluateurs indépendants (efficacité : M.B. et P.S.G.; innocuité : M.B. et G.L.) à partir des titres, des résumés et, au besoin, des textes. L'information retracée à cette étape a été ensuite analysée par les deux évaluateurs pour vérifier la conformité aux critères d'inclusion. En cas de désaccord entre les évaluateurs, l'avis du cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS (M.R.) était sollicité afin de parvenir à un consensus.

3.1.3 Évaluation de la qualité et extraction des données

L'évaluation de la qualité a été réalisée à l'aide d'une grille d'analyse adaptée du « Guide méthodologique de recherche et analyse documentaire de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé »(1). La qualité des études a été évaluée de manière indépendante par deux évaluateurs (efficacité : M.B. et P.S.G.; innocuité : M.B. et G.L.). Les évaluations ont été par la suite mises en commun et discutées par les deux évaluateurs. En cas de points de vue divergents, l'avis du cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS (M.R.) était sollicité afin de parvenir à un consensus. L'extraction des données a été effectuée à l'aide d'une grille spécifique pour ce sujet d'évaluation par un seul évaluateur (M.B.). Les données extraites ont été vérifiées par le cogestionnaire médical et scientifique (M.R.). Le nombre d'études évaluées et retenues est présenté à l'Annexe 5 pour le volet sur l'efficacité et à l'Annexe 6 pour celui sur l'innocuité. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'Annexe 7.

3.2 Contextualisation

La démarche d'évaluation a été réalisée en collaboration avec un groupe de travail interdisciplinaire d'experts du CHA. Il a participé à l'identification des enjeux et des dimensions à considérer pour la recherche d'informations ainsi qu'à l'analyse de la synthèse des connaissances issues de la démarche d'évaluation réalisée par l'équipe de l'UETMIS. Ces échanges ont contribué à la compréhension du contexte de l'établissement, à l'identification des aspects organisationnels à considérer, à l'élaboration de la discussion et des constats.

4. INFORMATIONS GÉNÉRALES

4.1 Tumeurs du système nerveux central

Les tumeurs primaires du SNC sont des pathologies peu fréquentes. Au Canada, le nombre estimé de nouveaux cas de cancer de l'encéphale pour l'année 2010 est de 2600, la proportion chez les hommes étant légèrement supérieure à celle chez les femmes (2). Cette incidence correspond à un peu moins de 2 % de tous les nouveaux cas de cancer estimés. L'utilisation des termes tumeurs de haut grade et de bas grade est préférée à l'appellation tumeurs malignes et bénignes pour catégoriser les tumeurs du cerveau (3). La classification des tumeurs du SNC de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) est répartie en quatre catégories selon qu'il s'agisse de tumeurs de bas grade (1 et 2) ou de haut grade (3 et 4). En général, le pronostic associé aux tumeurs du SNC est sombre (3).

L'incidence annuelle globale des tumeurs du cerveau standardisée selon l'âge est d'environ 3,7 par 100 000 pour les hommes et 2,6 par 100 000 pour les femmes (4). Le taux d'incidence, selon certaines études, serait plus élevé dans les pays développés (hommes : 5,8 par 100 000; femmes : 4,1 par 100 000) que dans ceux en voie de développement (hommes : 3,0 par 100 000; femmes : 2,1 par 100 000) (4-6). Les tumeurs du cerveau diagnostiquées chez les adultes sont en général des tumeurs de haut grade et surviennent principalement entre 40 et 65 ans (7). Chez les enfants, les tumeurs de bas grade représenteraient 30 à 50 % du total des tumeurs du SNC (8). Pour la majorité des types histologiques de cancer du cerveau, le taux de survie à cinq ans diminue avec l'âge (4). La Société canadienne du cancer a estimé que 1750 personnes sont décédées d'une tumeur du SNC au Canada en 2010 (2). Le taux de mortalité par tumeur du SNC chez les hommes dans les pays industrialisés est d'environ 4 à 7 pour 100 000 personnes-années alors que, chez les femmes, il se situe entre 3 et 5 pour 100 000 personnes-années (9).

Le lien entre l'étendue de la résection d'une tumeur du SNC et le taux de survie du patient demeure un sujet controversé (10). Des études non randomisées suggèrent qu'une résection complète du tissu tumoral résulte en un meilleur taux de survie chez les patients (11-13). Cependant, d'autres études mentionnent que la validité scientifique des données disponibles est insuffisante pour parvenir à un consensus général quant au rôle de la résection complète d'une tumeur du SNC sur le taux de survie des patients (14-17).

4.2 Chirurgie guidée à l'aide de l'imagerie par résonance magnétique

Au cours des dernières années, plusieurs technologies d'imagerie ont été mises à la disposition des neurochirurgiens pour aider à la prise de décision quant au meilleur traitement à offrir. La planification préopératoire des chirurgies du SNC a été grandement améliorée avec la disponibilité d'images de qualité qui sont obtenues avec les appareils d'IRM (18).

Les images acquises dans la période précédant la chirurgie sont utilisées pendant l'opération (peropératoire) par le neurochirurgien afin de bien délimiter les structures et de guider la résection de la tumeur cérébrale au moment où la craniotomie est pratiquée. Un phénomène de déformation des structures cérébrales, connu sous le terme de *brain shift*, se produit pendant une chirurgie du SNC. Ce phénomène est causé par la perte de liquide cébrospinal, l'espace créé par l'ablation de la tumeur et l'œdème des tissus environnants. Le phénomène de *brain shift* a pour effet d'entraîner une modification des repères anatomiques initiaux basés sur les images acquises avant la chirurgie en raison du déplacement des structures et de la tumeur (19, 20). Un déplacement de plus de 10 mm des structures cérébrales a été observé une heure après l'ouverture de la dure-mère chez la moitié des participants dans une étude (21). Le déplacement des structures qui ne sont pas visibles sur les images acquises en phase préopératoire peut ainsi compromettre les chances de procéder à une ablation complète de la tumeur avec des impacts possibles sur la qualité de vie et la survie des patients. La vérification du succès de l'ablation de la tumeur doit alors s'effectuer à partir des images acquises dans les heures ou les jours suivant l'opération.

L'introduction d'appareils d'IRM en salle d'opération a connu un intérêt grandissant au cours de la dernière décennie. L'acquisition d'images pendant la chirurgie aurait l'avantage de mieux guider le neurochirurgien tout en minimisant l'impact de la déformation des structures, permettant ainsi une meilleure délimitation des marges pour l'ablation de la tumeur (19).

Deux termes sont habituellement utilisés pour parler d'IRM peropératoire, soit *interventional MRI* pour les interventions peu invasives (biopsie, drainage d'un kyste) et *intraoperative MRI* lorsque l'on réfère à la résection d'une lésion (22).

Les premiers cas de patients ayant une tumeur du SNC où un appareil d'IRM a été utilisé durant la neurochirurgie ont été réalisés au *Brigham and Women's Cancer Center* à Boston (23). Il s'agissait d'un appareil d'IRM de 0,5T. Les appareils d'IRM de moins de 1,5T sont classés dans la catégorie des champs magnétiques faibles. Parmi les avantages associés à ce type de technologie, mentionnons l'aménagement de la salle d'opération, qui nécessite moins de transformation, surtout lorsqu'il s'agit d'un appareil mobile, l'accès possible au patient lors de la prise des images et les coûts plus faibles reliés à l'installation et à l'utilisation. Les principaux désavantages de ces appareils sont la faible qualité des images peropératoires obtenues, qui est inférieure à celle des images acquises avant la chirurgie, et un temps plus élevé pour l'acquisition des images (18).

Les appareils d'IRM dont le champ magnétique est élevé (1,5T ou plus) permettent l'acquisition peropératoire d'images de très bonne qualité. Ils ont également la capacité d'offrir d'autres options comme l'IRM fonctionnelle (18). L'implantation de ce type d'appareil requiert une plus grande préparation lors de l'aménagement de la salle d'opération afin de répondre aux normes de sécurité pour protéger le personnel et les patients des effets du champ magnétique. L'appareil d'IRM est localisé soit dans la salle d'opération, soit dans une section adjacente appelée garage. Deux principales approches sont actuellement préconisées dans l'aménagement des lieux : soit le patient est déplacé vers l'appareil d'IRM (installation fixe), soit l'appareil se déplace vers le patient (installation mobile avec système de rails au plancher ou au plafond). Les coûts d'installation et d'utilisation sont plus élevés que pour les appareils de faible champ magnétique. Peu importe le type de technologie et d'aménagement des lieux, ces appareils requièrent l'utilisation d'instruments non ferromagnétiques qui sont plus dispendieux que les instruments conventionnels utilisés dans une salle d'opération (18).

5. RÉSULTATS

5.1 Efficacité opératoire et clinique associée à l'utilisation peropératoire de la résonance magnétique en neurochirurgie

Au total, neuf articles (24-32) et une revue systématique (33) respectaient les critères de sélection établis. Un rapport d'évaluation a également été retracé dans la littérature grise (22). Aucune méta-analyse ni ECR n'a été recensé. Après évaluation de la qualité, un rapport d'évaluation (22), une revue systématique (33) et six études descriptives portant sur l'utilisation de l'IRM peropératoire pour la résection de tumeurs du SNC ont été inclus (25, 26, 29-32). Le diagramme du processus de sélection des articles pour l'évaluation de l'efficacité est présenté à l'Annexe 5 et la liste des études rejetées ainsi que leurs raisons d'exclusion, à l'Annexe 7. Les principales caractéristiques des études descriptives incluses sont présentées au Tableau 1 et à l'Annexe 8.

Tableau 1 : Description des principales caractéristiques des études descriptives incluses

	Gliome			Macroadénome hypophysaire		
	Nimsky <i>et al.</i>	Hatiboglu <i>et al.</i>	Pamir <i>et al.</i>	Fahlbusch <i>et al.</i>	Nimsky <i>et al.</i>	Szerlip <i>et al.</i>
Auteurs	Nimsky <i>et al.</i>	Hatiboglu <i>et al.</i>	Pamir <i>et al.</i>	Fahlbusch <i>et al.</i>	Nimsky <i>et al.</i>	Szerlip <i>et al.</i>
Année de publication	2006a	2009	2010	2005	2006b	2011
Patients (n)	137	46	56	23	106	52
Âge médian en années (étendue)	47,1 (7 à 77)	50,5 (1,5 à 75,4)	32 (7 à 50)	NR (30 à 69)	56,7 ¹ (17,3 à 84,3)	49 ¹ (NR)
Patients < 18 ans (%)	NR	NR	18	0	NR	0
Hommes/Femmes (n)	82/55	24/22	28/28	10/13	68/38	25/27
Force du champ magnétique (T)	1,5	1,5	3	1,5	1,5	1,5
Appareil d'IRM	Fixe	Fixe	Fixe	Fixe	Fixe	Fixe
Neuronavigation	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Oui
Classification des tumeurs (OMS)	I à IV	I à IV	I et II	I	I	I

¹ correspond à l'âge moyen

NR : non rapporté

5.1.1 Étude de synthèse

Un rapport d'évaluation portant sur l'efficacité, la sécurité et les coûts reliés à l'utilisation de l'IRM peropératoire a été publié en 2004 par l'*Alberta Heritage Foundation for Medical Research* (22). L'information concernant les étapes de sélection, d'évaluation de la qualité et d'extraction des données n'est pas précisée par les auteurs. Quatre études comparatives non randomisées ont été incluses dans ce rapport (34-37), dont deux portant sur la résection de tumeurs du SNC à l'aide d'un appareil d'IRM peropératoire de plus de 1,5T (34, 35). Aucun effet indésirable attribuable à l'IRM peropératoire n'a été identifié dans ces études. Les auteurs du rapport ont conclu que l'IRM peropératoire est une technologie coûteuse qui ne semble pas présenter de problème majeur de sécurité. Cette technologie étant trop récente au moment de la rédaction de ce rapport, les auteurs n'ont pas été en mesure de statuer sur la portée, l'applicabilité, l'efficacité et le rapport coût-efficacité liés à cette technologie. Les résultats disponibles ont été qualifiés de vagues par les auteurs. De plus, ils soulignent que des facteurs reliés à la courbe

d'apprentissage chez les chirurgiens pourraient avoir contribué à sous-estimer le potentiel réel de l'IRM peropératoire.

La revue systématique de Kubben *et al.* (2011) avait pour objectif d'évaluer la valeur ajoutée de l'utilisation de l'IRM peropératoire lors de la résection de glioblastomes comparativement à la méthode conventionnelle de résection à l'aide de la neuronavigation. Les résultats étudiés concernaient de l'étendue de la résection de la tumeur, la qualité de vie des patients ainsi que le taux de survie (33). Dans la majorité des études incluses, à l'exception de deux, les appareils d'IRM utilisés étaient de champ magnétique inférieur à 1,5T. Les deux études portant sur l'utilisation d'appareils d'IRM de plus de 1,5T ont été incluses dans le présent rapport. Selon les auteurs, la chirurgie guidée à l'aide de l'IRM peropératoire serait plus efficace que la méthode conventionnelle avec un appareil de neuronavigation pour augmenter l'étendue de la résection chez les patients atteints d'un glioblastome multiforme.

5.1.2 Études originales

Trois études observationnelles ont porté sur l'utilisation de l'IRM peropératoire lors de la résection de gliomes (26, 29, 31) et trois lors de la résection de macroadénomes hypophysaires (25, 30, 32). Les détails concernant les caractéristiques des études sont résumés au tableau 1 et présentés en détail à l'Annexe 8. Les principaux résultats sont présentés au Tableau 2.

Tableau 2 : Principaux résultats des études sur les gliomes et les macroadénomes hypophysaires

Auteurs	Gliome			Macroadénome hypophysaire		
	Nimsky <i>et al.</i>	Hatiboglu <i>et al.</i>	Pamir <i>et al.</i>	Fahlbusch <i>et al.</i>	Nimsky <i>et al.</i>	Szerlip <i>et al.</i>
Année de publication	2006a	2009	2010	2005	2006b	2011
Patients (n) ¹	137	44	56	18	85	49
Après 1 ^{er} IRM						
RT (n)	37	14	31	10	49	20
TR (n)	56	21	21	5	29	28
TRI (n)	44	9	4	3	7	1
Après 2 ^e IRM						
RTA (n)	18	15	10	4	21	13
RAI (n)	38	6	11	1	8	15
RTA possiblement attribuable à IRM (%)	13	34	18	22	25	27

¹ nombre de patients prévus pour une résection totale

RT : résection totale; TR : tissu résiduel; TRI : tissu résiduel inopérable; RAI : résection additionnelle incomplète; RTA : résection totale additionnelle

5.1.3 Gliomes

Nimsky et al. 2006a

L'étude de Nimsky *et al.* (2006a) avait pour objectif d'évaluer la résection des gliomes avec l'utilisation de l'IRM peropératoire en combinaison avec un système de neuronavigation (29). Cette étude présente des données rétrospectives portant sur 600 patients opérés à l'aide d'un appareil d'IRM peropératoire entre avril 2002 et août 2005. Un total de 137 patients ayant un diagnostic histologique de gliome ont subi une craniotomie dans le but d'effectuer une résection de la tumeur. Les autres patients avaient des pathologies non pertinentes pour le présent rapport. Une résection totale de la tumeur a été accomplie et confirmée pendant la chirurgie avec l'utilisation de l'IRM chez 27 % des patients (37/137). Parmi les 100 patients pour lesquels l'IRM pratiquée lors de l'opération a révélé la présence de tumeurs

résiduelles, 56 avaient une tumeur localisée dans une région du cerveau accessible pour la poursuite de la résection. Une résection totale a pu être réalisée pour 32 % de ces patients (18/56) alors qu'elle est demeurée incomplète pour les 38 autres. Le taux de résection totale s'est donc établi à 40 %, soit 55 des 137 patients inclus dans l'étude. Les auteurs ont conclu que l'utilisation peropératoire de l'IRM en combinaison avec un système de neuronavigation contribue à l'obtention d'un plus grand nombre de résections complètes et sécuritaires des gliomes. Toutefois, ils mentionnent que, pour les patients atteints de tumeurs de haut grade, le taux de réussite de résection totale était faible dans leur cohorte. Selon les données disponibles, il ressort que l'utilisation de l'IRM peropératoire pourrait avoir contribué à accroître le taux de résection totale pour la chirurgie du gliome de 13 % (18/137) des patients de l'étude. Contrairement aux résultats présentés par les auteurs, il semble plus juste de présenter le taux de résection totale attribuable à l'IRM en utilisant comme dénominateur la cohorte totale plutôt que le nombre de patients chez qui la détection de tissu tumoral résiduel a été observée.

Hatiboglu et al. 2009

Hatiboglu *et al.* (2009) ont mené une étude visant à déterminer l'impact de l'IRM peropératoire sur le taux de résection complète des gliomes de même que son implication dans la maximisation de l'étendue de la résection (26). Cette étude observationnelle prospective a été réalisée auprès de 46 patients entre septembre 2006 et août 2007. Les patients inclus dans l'étude avaient des tumeurs infiltrantes, des tumeurs de grande dimension ou encore localisées près ou dans des aires fonctionnelles du cerveau. L'indicateur principal évalué dans cette étude était le volume tumoral mesuré avant et après la neurochirurgie permettant ainsi le calcul de l'étendue de la résection. Les neurochirurgiens devaient compléter un questionnaire avant de procéder à l'acquisition de la première série d'images peropératoires. L'information recueillie concernait la raison invoquée pour utiliser l'IRM, s'ils croyaient avoir terminé la résection et leur estimation du volume résiduel de la tumeur. Les auteurs ont divisé les patients en deux groupes au moment de leur analyse, soit un groupe chez qui la chirurgie a été arrêtée après l'IRM peropératoire, peu importe la quantité de tumeur résiduelle ($n = 23$), et un autre chez qui la résection était poursuivie après l'acquisition d'images ($n = 21$). Les données de deux patients n'ont pas été incluses dans l'analyse puisqu'une résection additionnelle était déjà planifiée avant même de réviser les images. Une résection totale de la tumeur a été rapportée chez 14 patients dans le premier groupe et 15 dans le second. L'infiltration de la tumeur dans des aires fonctionnelles du cerveau était la principale raison invoquée par les auteurs pour expliquer la résection incomplète des tumeurs des autres patients ($n = 15$). Au total, les auteurs indiquent que 65 % des patients (29/44) ont eu une résection complète et que, pour 52 % d'entre eux (15/29), la résection était attribuable à l'IRM peropératoire. Ils concluent que l'IRM peropératoire est une technique fiable et que son utilisation optimise l'étendue de la résection des gliomes. Parmi les limites observées, mentionnons l'absence d'information sur les caractéristiques des groupes formés par les auteurs et de présentation de résultats pour comparer ces groupes avec les indicateurs mesurés. De plus, aucun résultat concernant le questionnaire administré aux neurochirurgiens n'est présenté dans l'article. La résection complète du tissu tumoral possiblement attribuable à l'utilisation de l'IRM serait de 34 % (15/44) en reportant les résultats sur l'ensemble des patients opérés et non pas 52 % comme le suggèrent les auteurs.

Pamir et al. 2010

Une série de cas ayant pour objectif d'évaluer l'impact de l'utilisation peropératoire de l'IRM sur la résection des gliomes de bas grade a été réalisée par Pamir *et al.* (2010) (31). Au total, 56 patients opérés pour des gliomes de bas grade entre novembre 2004 et novembre 2007 ont été inclus dans l'étude. En plus de l'IRM, un appareil d'échographie a été utilisé en salle d'opération chez 52 des 56 patients afin de localiser la tumeur à la surface du cortex de même que pour délimiter la zone d'entrée pour la craniotomie et guider la résection. L'acquisition d'images peropératoires à l'aide de l'appareil d'IRM a été effectuée pour tous les patients. L'examen peropératoire a été complété par l'injection d'une substance de contraste (gadolinium) chez six des sujets à l'étude. Les résultats présentés montrent que 31 des 56 patients (55 %) ont obtenu une résection complète confirmée par l'examen d'IRM pratiqué en salle d'opération. Pour les 25 autres patients, l'IRM a contribué à déceler la présence de tissu tumoral résiduel pour lequel une résection additionnelle était envisageable dans 21 cas. Parmi ces 21 sujets, 10 résections totales (48 %) confirmées avec l'IRM peropératoire ont été complétées. Aucune chirurgie complémentaire n'a été possible chez quatre de ces patients en raison de la localisation des tumeurs dans des aires fonctionnelles du cerveau. Selon les auteurs, l'utilisation de l'IRM pendant la chirurgie pourrait avoir contribué à accroître de 32 % (10/31) le taux de résection complète dans une population de patients ayant des gliomes de bas grade, portant ainsi à 41 (73 %) le nombre de patients chez qui une résection totale a été réalisée. Les auteurs

concluent que l'IRM permet d'augmenter l'efficacité de la résection des tumeurs de bas grade. En rapportant les résultats sur l'ensemble de la population incluse dans cette étude, la proportion estimée de cas additionnels de résection totale potentiellement attribuable à l'utilisation peropératoire de l'IRM serait plutôt de 18 % (10/56). Il est à souligner que la sélection de sujets ayant des gliomes de bas grade limite la portée de ces résultats qui ne peuvent pas être généralisés à l'ensemble de la population atteinte d'un gliome.

5.1.4 Macroadénomes hypophysaires

Fahlbusch et al. 2005

L'objectif de l'étude réalisée par Fahlbusch *et al.* (2005) était d'évaluer les effets reliés à l'utilisation peropératoire de l'IRM sur la chirurgie transphénoïdale des macroadénomes hypophysaires sécrétant de l'hormone de croissance (25). L'étude a porté sur 23 patients adultes atteints d'acromégalie chez qui une chirurgie transphénoïdale a été pratiquée entre juin 2002 et mai 2004. Aucun de ces patients n'avait préalablement subi de chirurgie de l'hypophyse. Les images préopératoires ont révélé chez cinq patients des tumeurs invasives pour lesquelles seule une résection partielle était réalisable. La résection totale de la tumeur a par conséquent été planifiée chez 18 patients et accomplie chez 10 d'entre eux. Parmi ces patients, six ont obtenu une normalisation du bilan endocrinien lors du suivi. La présence de tumeurs résiduelles a été observée chez les autres patients. Trois (38 %) étaient localisées dans des régions de l'hypophyse jugées inopérables. La poursuite de la chirurgie a conduit à compléter une résection totale chez quatre des cinq patients. Ces cas ont aussi été confirmés avec l'IRM peropératoire. Les auteurs ont conclu que le recours à l'IRM pendant la chirurgie a permis d'augmenter le taux de résection complète de tumeurs avec normalisation du bilan endocrinien de 33 % (6/18) à 44 % (8/18). Indépendamment du taux de normalisation du bilan endocrinien, le taux de résection complète qui pourrait être attribuable à l'utilisation peropératoire de l'IRM s'établirait à 22 % (4/18) en se basant sur le nombre de patients chez qui une résection totale avait été planifiée avant l'opération.

Nimsky et al. 2006b

L'étude de Nimsky *et al.* (2006b) avait pour objectif d'évaluer les effets de l'utilisation peropératoire de l'IRM sur la chirurgie transphénoïdale des macroadénomes hypophysaires inactifs au niveau hormonal (30). Au total, 106 patients prévus pour une chirurgie par voie transphénoïdale entre avril 2002 et décembre 2004 ont été recrutés pour participer à l'étude. Une résection tumorale complète a été planifiée chez 85 patients sur la base des images de résonance magnétique acquises en phase préopératoire. L'utilisation peropératoire de l'IRM a confirmé une résection totale des macroadénomes hypophysaires dans 49 des 85 cas (58 %). Les images acquises pendant la chirurgie ont révélé la présence de tissu tumoral résiduel chez les autres patients (n = 36). La chirurgie a été poursuivie chez 29 de ces patients alors que, pour les sept autres cas, la localisation dans une région inopérable du cerveau a mis fin à la chirurgie. Le nombre de résections totales confirmées avec l'IRM peropératoire a été porté à 70 (82 %) par l'ajout de 21 nouveaux cas complétés suite à la poursuite de la chirurgie. Le pourcentage de résection totale supplémentaire qui pourrait être attribuable à l'utilisation de l'IRM peropératoire serait de 25 % (21/85). Les auteurs concluent que la résection transphénoïdale des macroadénomes évalués avec l'IRM peropératoire est une technique fiable qui accroît le taux d'ablation complète des tumeurs. Ils notent par ailleurs que leur étude comporte des limites, dont un biais de sélection des patients. En effet, les auteurs ont sélectionné de manière préférentielle les patients ayant une large extension suprasellaire de leur macroadénome pour lesquels ils croyaient que l'imagerie peropératoire pourrait être bénéfique.

Szerlip et al. 2011

Szerlip *et al.* (2011) ont publié les résultats d'une série de cas dont l'objectif était d'évaluer les effets de l'IRM peropératoire en lien avec la chirurgie transphénoïdale de macroadénomes hypophysaires (32). Les interventions ont été pratiquées de février 2008 à février 2010 chez 59 patients. Au total, dix ont été exclus de l'étude dont sept pour qui la confirmation histopathologique n'était pas un adénome hypophysaire et trois pour une tumeur récurrente. Les images de résonance magnétique acquises pendant la phase préopératoire ont conduit à la planification d'une résection complète de la tumeur chez 49 patients. Une résection totale des macroadénomes hypophysaires a été confirmée peropératoire dans 20 des 49 cas (41 %) suite à un premier examen d'IRM. La présence de tissu tumoral résiduel a été observée chez les 29 autres patients. La poursuite de la résection de la tumeur n'a pas été possible pour un de ces patients en raison de

la localisation de la tumeur dans une région inopérable. L'extension de la résection chez les 28 patients restants a porté à 33 (67 %) le nombre total de résections complètes qui ont été confirmées peropératoire à l'aide de l'IRM. L'utilisation de l'IRM peropératoire pourrait avoir contribué à accroître de 27 % (13/49) le nombre de résection complète dans cette population. Ces résultats indiquent, selon les auteurs, que la résonance magnétique en salle d'opération améliore le taux de résection des tumeurs primaires du SNC. Ils ajoutent que l'équipe chirurgicale s'est rapidement adaptée à cette technologie comme en témoigne d'ailleurs la courbe d'apprentissage. Ils soulignent également que des données additionnelles sont requises pour déterminer dans quelle mesure l'utilisation de l'IRM peropératoire aura un impact sur les résultats cliniques.

5.1.5 Limites et portée des études originales

Dans l'ensemble, ces études ont plusieurs faiblesses en commun au plan méthodologique qui limitent la portée des résultats observés. En premier lieu, il y a très peu d'information sur les caractéristiques démographiques des patients recrutés dans ces études à l'exception de celle de Nimsky *et al.* (2006b) (30) portant sur les macroadénomes hypophysaires. De plus, outre les études de Pamir *et al.* (2010), Fahlbusch *et al.* (2005) et Szerlip *et al.* (2011) (25, 31, 32), la proportion de patients pédiatriques incluse dans les études n'est pas rapportée. Pourtant, de nombreuses différences existent entre les populations adultes et pédiatriques pour l'incidence, l'épidémiologie et le traitement des tumeurs du SNC et ces facteurs pourraient influencer la capacité d'atteindre une résection totale grâce au recours à l'utilisation de l'IRM peropératoire. Un biais de sélection, soit une tendance à favoriser le recrutement des patients qui pourraient davantage bénéficier de l'utilisation peropératoire de l'IRM, est souvent présent dans ce type d'étude où les participants ne sont pas randomisés. Or, ce facteur n'a pas été pris en compte par les auteurs dans la préparation de leur devis d'étude et lors de l'analyse des données dont deux études sur les macroadénomes hypophysaires réalisés dans le même centre (25, 30).

La principale lacune rencontrée dans ces études est l'absence d'un groupe de comparaison de patients opérés selon les standards neurochirurgicaux actuels, sans IRM peropératoire. Ce groupe contrôle devrait au mieux avoir été planifié dans un ECR. Si ce n'est pas possible, un groupe témoin historique devrait être constitué (registre des données sur les chirurgies antérieures). Dans un tel contexte, il est alors extrêmement difficile, voire impossible, d'établir l'impact réel de l'utilisation peropératoire de l'IRM sur le taux de résection totale des tumeurs du SNC. Un biais lié à l'évaluateur, soit dans le cas présent l'appréciation du succès associé à l'usage de l'IRM par le neurochirurgien qui a réalisé l'intervention, est également possible avec un devis sans évaluation à l'insu. En effet, l'acquisition des images peropératoires est effectuée lorsque le neurochirurgien estime avoir complété l'ablation de la tumeur ou lorsqu'il juge que le tissu tumoral résiduel est situé dans une aire du cerveau où la poursuite de la chirurgie est associée à un risque trop élevé de séquelles. La disponibilité peropératoire de l'appareil d'IRM pourrait conduire le neurochirurgien à adopter une approche chirurgicale plus prudente et limiter ainsi l'étendue de la résection sachant qu'il pourra poursuivre si les images révèlent la présence de tissu tumoral résiduel (26, 32). Enfin, un dernier élément majeur qui n'a pas été évalué dans ces études concerne les impacts cliniques sur les patients reliés à l'utilisation peropératoire d'un appareil d'IRM pour guider la chirurgie (par exemple la qualité de vie, le taux de survie).

En résumé, les données probantes disponibles ne permettent pas de se prononcer sur l'efficacité opératoire et clinique (égalité ou supériorité) ou l'inefficacité (infériorité) de l'IRM peropératoire.

5.2 Innocuité et sécurité

La stratégie de recherche portant sur l'innocuité et la sécurité de l'IRM peropératoire a permis de retracer cinq publications (38-42). Aucune revue systématique, ni méta-analyse, ni ECR n'a été recensé. Suite à l'évaluation de la qualité, un seul document a été retenu (40). Cinq publications issues de la recherche dans la littérature grise ont également été incluses (43-47). Les études incluses dans la section sur l'évaluation de l'efficacité ont également été considérées pour le volet portant sur l'innocuité et la sécurité (25, 26, 29-32). Le diagramme du processus de sélection est présenté à l'Annexe 6. Aucune publication sur les effets indésirables reliés à une exposition chronique des travailleurs aux champs magnétiques n'a été identifiée. La liste des études rejetées et leurs raisons d'exclusion sont présentées à l'Annexe 7. La base de données MAUDE de la FDA a également été consultée pour identifier des événements indésirables survenus dans un contexte d'utilisation peropératoire de l'IRM.

5.2.1 Effets indésirables liés à l'exposition au champ magnétique

Résultats des études originales incluses sur l'efficacité

Les auteurs des études originales sur l'évaluation de l'efficacité n'ont pas rapporté d'effet indésirable attribuable à l'utilisation d'un appareil d'IRM dans une salle d'opération incluant des difficultés techniques, des incidents liés à l'utilisation d'instruments ferromagnétiques, des cas d'infection mettant en cause l'appareil d'IRM ou des complications au niveau de l'anesthésie (25, 26, 29-32). Il importe toutefois d'être prudent dans l'interprétation de ces résultats puisque le type de devis de ces études, qui sont des séries de cas avec peu de patients, n'est pas optimal pour rechercher des effets indésirables potentiels surtout lorsqu'il s'agit d'événements rares.

Johnston, 2009

La publication de Johnston *et al.* (2009) est une revue narrative qui traite de différents sujets en lien avec la sécurité liée à l'utilisation d'un appareil d'IRM dans un environnement opératoire (40). Les auteurs décrivent les principaux champs magnétiques présents dans une salle d'opération munie d'un appareil d'IRM, incluant l'organisation et la disposition des salles de même que les diverses restrictions nécessaires dans cet environnement. Ils mentionnent que l'apparition d'effets indésirables associés à l'exposition à des champs magnétiques d'au plus 3T n'a pas été établie avec certitude. Selon ces auteurs, la salle où se trouve l'appareil d'IRM dans l'environnement opératoire devrait être nettoyée et préparée selon les mêmes standards que les autres salles d'opération. La revue discute également de la formation requise pour le personnel ayant un accès direct à la salle d'IRM et aux salles environnantes. D'autres thèmes sont abordés dont la sécurité des patients anesthésiés devant subir un examen d'IRM, les risques d'infection en lien avec les instruments chirurgicaux ou l'appareil et les conséquences d'une mauvaise lecture des images sur la condition des patients.

5.2.2 Base de données MAUDE

Un *Sentinel Event Alert*, publié en 2008 par *The Joint Commission*², portait sur la prévention des accidents et des blessures dans une salle munie d'un appareil d'IRM (47). Dans cette publication, une analyse indépendante de la base de données MAUDE, effectuée pour le compte de l'*ECRI Institute*, est présentée. Ce rapport, qui couvre la période de 1995 à mai 2005, inclut 389 incidents survenus dans un environnement d'IRM (44). Il n'est pas précisé dans ce rapport si les appareils d'IRM associés aux incidents étaient utilisés à des fins diagnostiques ou pendant le déroulement d'une chirurgie. Les résultats de cette analyse ont été présentés en septembre 2005 à l'occasion d'un congrès portant sur la sécurité dans un environnement d'IRM (44). Les principaux événements rapportés, dans 70 % des cas, concernaient des brûlures subies par les patients. L'attraction d'objets ferromagnétiques vers l'appareil d'IRM (effet projectile) a été identifiée comme la cause de 10 % des incidents rapportés. Parmi les événements moins fréquents qui ont été recensés, mentionnons une atteinte auditive (4 %) et des brûlures internes (2 %). D'autres types d'incidents regroupés en une catégorie «autres» (10 %), par exemple le délogement d'implants, ont aussi été rapportés dans un environnement d'IRM. Enfin, neuf décès sont survenus lors de l'utilisation d'un appareil d'IRM. Parmi les causes de décès identifiées mentionnons la défaillance d'un stimulateur cardiaque (n = 3) de même que la défaillance d'une pompe à insuline (n = 2). Les quatre autres cas de décès ont été causés par le délogement d'un implant, l'effet projectile et une asphyxie attribuable à un incident cryogénique lors de l'installation d'un appareil d'IRM.

Dans le cadre de la présente évaluation, une recherche complémentaire a été effectuée dans la base de données MAUDE pour les années 2006 à 2011. Le type d'incidents recherché devait concerner une utilisation peropératoire d'appareils d'IRM ($\geq 1,5T$) dans un contexte de neurochirurgie pour des tumeurs du SNC. Au total, 188 incidents ont été recensés, mais un seul cas a pu être clairement relié à une utilisation peropératoire en neurochirurgie. Il s'agit d'une pièce d'équipement sur le support pour soutenir la tête qui s'est desserrée pendant la chirurgie. Cet événement n'a pas eu de conséquence sur le déroulement de l'opération ni sur la condition médicale du patient. À l'exception de cas de fractures, par exemple un doigt coincé entre la table et l'appareil lors du déplacement d'un patient, les autres incidents rapportés étaient similaires à ceux répertoriés dans le rapport de l'*ECRI Institute*.

² Organisation indépendante à but non-lucratif qui accrédite et certifie les organismes de soins de santé aux États-Unis.

La recherche d'effets indésirables dans la base de données MAUDE comporte certaines limites qu'il importe de prendre en considération dans l'interprétation des résultats. Une sous-déclaration des événements qui sont rapportés dans MAUDE est très probable étant donné le mode de déclaration des incidents sur une base volontaire et les craintes de poursuite judiciaire. On note également l'absence d'une méthode standardisée pour rapporter les incidents. Par exemple, on ne retrouve pas les critères qui sont utilisés pour définir un incident majeur. De plus, il n'était généralement pas possible d'établir si les incidents rapportés dans un environnement d'IRM étaient survenus au moment d'une chirurgie du SNC. Les données disponibles ne permettent pas non plus d'établir une fréquence d'événements indésirables puisque le dénominateur, qui représente dans le cas présent le nombre total de patients ayant subi un examen d'IRM peropératoire avec ou sans événements indésirables, est inconnu.

5.2.3 Contrôle des infections

Le contrôle des infections dans un environnement d'IRM est un sujet peu abordé dans la littérature. Aucune étude portant spécifiquement sur le contrôle des infections dans un contexte d'utilisation d'un appareil d'IRM n'a été répertoriée. Un cas de contamination d'un appareil d'IRM au *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline a été rapporté dans un département de radiologie en Irlande (48). Les résultats de cette étude ont été présentés à la conférence de la *Radiological Society of North America* en 2006. L'*American College of Radiology* (ACR) a publié un document sur les pratiques sécuritaires à adopter dans un environnement d'IRM, dont la plus récente révision remonte à 2007 (45). Le sujet du contrôle des infections y est brièvement abordé. On y rapporte notamment que le personnel d'entretien ménager se voit fréquemment interdire, pour des raisons de sécurité, l'accès aux salles d'IRM. Cette pratique soulève un questionnement quant à la capacité des hôpitaux d'assurer la propreté dans un environnement d'IRM de même que sur le risque de transmission d'infections nosocomiales. Pour les auteurs du rapport, une salle abritant un appareil d'IRM devrait être construite de manière à faciliter un entretien approprié par le personnel formé avec un équipement non motorisé. Enfin, l'ACR suggère l'implantation d'un protocole de contrôle des infections dans un environnement d'IRM incluant notamment l'utilisation de matériel dont la surface est lavable et des stations pour le lavage des mains.

5.3 Organisation des services

Une description sommaire des principaux centres où ont été réalisées des études sur l'efficacité de l'IRM peropératoire en neurochirurgie est présentée au Tableau 3. Cette section du rapport contient l'information provenant à la fois des études qui ont été incluses et de celles exclues dans la section portant sur l'évaluation de l'efficacité. Les premières expériences proviennent de centres où l'appareil d'IRM était aménagé dans une seule pièce alors que des configurations à deux ou même trois pièces sont également possibles. Un système de neuronavigation est utilisé dans tous les centres munis d'un appareil d'IRM peropératoire. Pamir *et al.* (2010) ont décrit leur salle de neurochirurgie multifonctionnelle qui sert également à la réalisation d'examen diagnostiques lorsque l'appareil d'IRM n'est pas mobilisé pour des chirurgies. La majorité des centres de neurochirurgie soit (13/15) ont opté pour une installation fixe de l'appareil d'IRM dédié à une utilisation peropératoire. Par ailleurs, il n'est pas possible de statuer sur la fréquence des salles hybrides utilisées aussi à des fins diagnostiques puisque la majorité des auteurs n'ont pas rapporté clairement ce point.

Tableau 3. Caractéristiques des systèmes d'IRM peropérateur utilisés dans des centres de neurochirurgie

Auteur, pays	Force du champ magnétique	IRM	Neuronavigation	Nombre de pièces	Appareil dédié au bloc opératoire	Fabricant
Hall, États-Unis ¹ (37, 49-51)	1,5T	Fixe	Oui	1	Incertain	Philips
Maesawa, Japon (52)	1,5T	Fixe	Oui	1	Incertain	Siemens
Nabavi, Allemagne (53)	1,5T	Fixe	Oui	1	Incertain	Philips
Nimsky, Allemagne (29)	1,5T	Fixe	Oui	1	Incertain	Siemens
Fahlbusch (25) et Nimsky (30), Allemagne ²	1,5T	Fixe	Non	1	Incertain	Siemens
Szerlip, États-Unis (32)	1,5T	Fixe	Oui	1	Incertain	Siemens
Hatiboglu, États-Unis (26)	1,5T	Fixe	Oui	1	Incertain	Siemens
Weingarten, États-Unis (54)	1,5 T	Fixe	Oui	1	Incertain	Philips
Mehdorn, Allemagne (55)	1,5T	Fixe	Oui	1	Non précisé	Philips
Ramina, Brésil (56)	1,5T	Fixe	Oui	2	Incertain	GE Inc.
Chicoine, États-Unis (57)	1,5T	Mobile	Oui	2	Oui	IMRIS®
Sutherland, Canada (58)	1,5T	Mobile	Oui	2	Incertain	IMRIS®
Matsumae, Japon (59)	1,5T	Fixe	Oui	3	Non	Philips
Hall, États-Unis ³ (60-62)	3T	Fixe	Oui	1	Incertain	Philips
Truwit, États-Unis (63)	3T	Fixe	Oui	1	Incertain	Philips
Jankovski, Belgique (64)	3T	Fixe	Oui	2	Non	Philips
Pamir, Turquie (31)	3T	Fixe	Oui	3	Non	Siemens

¹ avant 2004 ; ² Études réalisées dans le même centre de neurochirurgie; ³ après 2004
GE Inc.: *General Electric Inc.*

Kettenbach *et al.* ont publié en 2006 des recommandations portant sur les mesures à mettre en place pour créer et maintenir un environnement sécuritaire d'IRM peropérateur ou d'intervention (46). Ils concluent que le risque de blessure ou de décès dans un environnement d'IRM ne devrait pas être sous-estimé puisque les expériences et les rapports d'accidents démontrent des risques potentiels. Selon eux, un renforcement des politiques et procédures de l'établissement ainsi qu'une formation adaptée permettraient d'obtenir un environnement d'IRM peropérateur ou d'intervention efficace et sécuritaire. Ils présentent plusieurs aspects qui doivent être pris en considération, dont l'emplacement et la disposition de l'appareil d'IRM dans une salle dédiée, le contrôle de l'accès, les niveaux d'exposition aux champs électromagnétiques et au bruit ainsi que l'utilisation d'équipement non ferromagnétique.

Une revue systématique a été publiée en 2011 par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) avec pour objectif de comparer l'efficacité clinique de même que les considérations à propos de la sécurité des appareils d'IRM de 1,5T et de 3T (43). Plus de 1800 dispositifs médicaux implantables ont été testés dans l'environnement d'appareils d'IRM de 1,5T et près de 600 dans celui de 3T. Selon les auteurs, il y a d'autres éléments sur le plan de la sécurité à considérer avec des appareils de 3T, dont notamment la force du champ magnétique. Comparativement aux appareils de 1,5T où les objets ferromagnétiques ont tendance à être attirés graduellement, la puissance de l'aimant dans un environnement d'IRM de 3,0T fait en sorte que ces objets seront entraînés abruptement. Le potentiel calorifique de l'aimant est également plus grand avec un appareil d'IRM de 3T, d'où l'augmentation du risque de brûlures. Enfin, le niveau de bruit généré par un appareil d'IRM de 3T est plus élevé que dans un environnement de 1,5T.

Kanal *et al.* ont publié en 2007 une mise à jour du guide de l'*American College of Radiology* portant sur les pratiques sécuritaires en IRM (45). L'ACR vise que cette publication puisse servir de canevas pour l'élaboration de programmes locaux de santé et sécurité en IRM. Le guide a été élaboré pour pouvoir s'appliquer dans les différents contextes d'utilisation de l'IRM (IRM diagnostique clinique, IRM d'intervention, IRM peropérateur, recherche) pour la sécurité des patients, des sujets de recherche et du personnel. Il présente les nombreux éléments qui peuvent avoir un impact sur la

sécurité de l'environnement d'IRM et qui devraient être pris en considération dans la planification de l'installation d'un appareil d'IRM (p.ex. la force du champ électromagnétique, la formation du personnel, le dépistage des objets ferromagnétiques).

5.4 Consultations d'experts hors Québec

La recherche d'informations auprès d'experts internationaux sur l'utilisation peropératoire de l'IRM en neurochirurgie a permis de recueillir l'avis de six des sept experts consultés (Annexe 2). Les résultats indiquent qu'il n'y aurait présentement aucune étude d'envergure en cours dans le monde portant sur l'efficacité de l'IRM peropératoire pour la résection des tumeurs du SNC. La grande majorité des études réalisées dans les centres consultés sont de type rétrospectif et sont réalisées dans un seul établissement. Par exemple, l'impact de l'IRM peropératoire sur l'étendue de la résection des gliomes a été étudié et présenté par un des experts consultés (Dr Kekhia) en 2010 lors du *Symposium for Research Excellence Awards du Brigham and Women's Hospital*. L'étude réalisée auprès de 132 femmes suggère que l'usage de l'IRM peropératoire favoriserait une maximisation de l'étendue de la résection des gliomes en particulier pour ceux de bas grade (données non publiées). Un des experts consultés (Dr Sutherland) a mentionné qu'il y aurait actuellement la possibilité de faire un ECR avec la collaboration de plusieurs centres compte tenu du nombre d'appareils en fonction dans le monde. Il a préparé une proposition de devis d'étude et songe à recruter des partenaires pour réaliser une étude multicentrique.

Les experts consultés ont également donné leur point de vue sur les indicateurs qui seraient à privilégier pour évaluer l'efficacité, la sécurité et les impacts organisationnels de l'utilisation en salle d'opération de l'IRM pour la chirurgie des tumeurs du SNC. L'étendue de la résection de la tumeur est l'indicateur primaire à privilégier selon les commentaires des experts consultés. L'information sur les indicateurs à privilégier est résumée au Tableau 4.

Tableau 4. Liste des indicateurs à privilégier pour l'évaluation de l'IRM peropératoire selon les experts consultés

Catégorie d'indicateurs	Description des indicateurs
Description de la tumeur	<ul style="list-style-type: none"> • Type histopathologique • Grade • Taille • Localisation • Nature infiltrante ou non
Chirurgicaux	<ul style="list-style-type: none"> • Étendue de la résection exprimée en volume et en pourcentage • Quantité de tumeur résiduelle postopératoire • Morbidité chirurgicale • Mortalité chirurgicale • Durée de la chirurgie • Utilisation de la stéréotaxie sans cadre (raison, durée)
Cliniques	<ul style="list-style-type: none"> • Taux de récurrence • Taux de survie • Intervalle de temps jusqu'à la progression tumorale (récurrence) • Intervalle de temps avant le retour en chirurgie (s'il y a une seconde chirurgie)
Imagerie	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement adjuvant • Temps d'acquisition des images d'IRM peropératoire • Nombre d'acquisitions d'images d'IRM peropératoire • Examens d'imagerie préopératoire de planification • Utilisation de l'IRM fonctionnelle • Utilisation de la tractographie par tenseur de diffusion (<i>DTI-fibertracking</i>) • Utilisation de la cartographie cérébrale (<i>cortical mapping</i>)
Organisation de services	<ul style="list-style-type: none"> • Durée moyenne de séjour
Patients	<ul style="list-style-type: none"> • Qualité de vie

Un des experts consultés, spécialiste en neuroradiologie (Dr Truwit), a également mentionné d'autres éléments qu'il serait essentiel de prendre en considération dans le cadre d'un devis d'évaluation de l'IRM peropératoire en raison de leur influence possible sur les résultats:

- l'étude ne devrait pas inclure les patients opérés au cours des premiers mois suivant l'implantation de l'IRM peropératoire ni les premiers patients opérés par chaque neurochirurgien (environ les cinq premiers) car la courbe d'apprentissage est significative;
- chaque composante du temps opératoire et du temps d'acquisition des images devrait être méticuleusement détaillée;
- une équipe de neurochirurgiens qui ne font pas partie de l'équipe chirurgicale devrait évaluer les images préopératoires, peropératoires et postopératoires;

- un ou deux neuroradiologistes devraient être impliqués dans l'étude;
- comparer les résultats des neurochirurgiens entre eux peut être très complexe en raison des différences qui existent sur le plan de la pratique clinique (p.ex. étendue de la chirurgie de la tumeur selon que l'approche est plus ou moins conservatrice, utilisation de technologies de soutien à la chirurgie comme l'IRM fonctionnelle et la neuronavigation);
- une équipe médicale non chirurgicale devrait être responsable d'évaluer les résultats cliniques à court et long terme;
- l'ensemble du travail devrait être répliqué dans un site qui n'utilise pas d'IRM peropératoire ou il faudrait au moins viser à avoir un groupe contrôle rétrospectif.

6. DISCUSSION

La chirurgie de tumeurs du SNC requiert une grande préparation en vue d'optimiser les résultats cliniques et de minimiser le risque de séquelles pour le patient. Le plateau technique en neurochirurgie s'est beaucoup développé au cours de la dernière décennie. Le défi toujours présent d'améliorer la précision du geste chirurgical par une meilleure localisation de la lésion a amené le développement et l'introduction dans l'environnement opératoire d'appareils regroupés sous le concept de la chirurgie guidée par l'image. Le recours à l'IRM en salle d'opération s'inscrit dans ce développement technologique d'utilisation à des fins d'intervention d'appareils pour le diagnostic médical. Certains centres de neurochirurgie à travers le monde utilisent déjà sur une base courante l'IRM peropératoire notamment pour la résection des tumeurs cérébrales. Malgré l'introduction et même parfois une utilisation déjà répandue d'une technologie médicale, il n'est pas rare de constater que la démonstration de son efficacité repose sur de faibles niveaux de preuve.

Le présent rapport vise donc à apporter au MSSS de l'information sur le potentiel de diffusion de cette technologie d'intervention dans les salles d'opération de neurochirurgie au Québec, de même que son utilisation pour des examens diagnostiques de routine. Il vise également à apporter un éclairage aux décideurs du CHA (cliniciens, administrateurs) sur le potentiel d'utilisation peropératoire de l'IRM en neurochirurgie pour les tumeurs du SNC. L'analyse des données disponibles permet d'établir certains constats pour aider à la prise de décision.

Il importe de préciser certaines limites associées aux résultats du présent rapport. La recherche documentaire a été restreinte aux publications en anglais et en français. De plus, en accord avec le groupe de travail, l'évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et de la sécurité de l'IRM a porté uniquement sur les tumeurs du SNC. Les présentes données ne permettent pas de déterminer si l'utilisation de l'IRM peropératoire pourrait être d'intérêt pour d'autres types de pathologies.

6.1 L'utilisation peropératoire en neurochirurgie de l'IRM pour les tumeurs du SNC: une efficacité non appuyée par des preuves scientifiques

Les résultats des études indiquent que l'utilisation en salle d'opération de l'IRM pourrait être associée à une augmentation de 13 à 34 % du taux de résection totale pour les tumeurs du SNC (gliomes et macroadénomes hypophysaires) (25, 26, 29-32). Toutefois, la qualité des données probantes disponibles ne permet pas de se prononcer sur l'impact réel de l'IRM peropératoire tant sur le volume réséqué que sur le taux de résection totale de la tumeur. Il n'y a à ce jour aucun ECR en cours ou terminé évaluant de manière objective la contribution de l'IRM peropératoire sur les indicateurs d'efficacité opératoire ou sur les impacts cliniques pour le patient (morbidité, mortalité, qualité de vie). Même les études incluses dans ce rapport présentent de nombreuses lacunes sur le plan méthodologique. Il n'est pas possible à partir de ces études descriptives sans groupe de comparaison, qui sont des séries de cas, de tirer quelque conclusion que ce soit quant à l'apport de l'IRM peropératoire pour guider la résection des tumeurs du SNC. Les biais présents lors de l'élaboration des devis, comme le biais de sélection, n'ont pas été contrôlés lors de l'analyse et rendent ainsi très difficile l'interprétation des résultats. Par conséquent, la démonstration de l'efficacité de l'IRM peropératoire pour la chirurgie des tumeurs cérébrales repose essentiellement sur l'avis des experts en neurochirurgie. Comme il s'agit en plus d'une technologie qui est associée à des coûts significatifs lors de l'implantation et pour le fonctionnement, il serait souhaitable dans ce contexte de mieux documenter les bénéfices associés à l'utilisation peropératoire de l'IRM en neurochirurgie.

Une étude clinique prospective avec groupe de comparaison suivant un devis méthodologique rigoureux apparaît nécessaire pour mieux documenter les impacts de l'IRM peropératoire en neurochirurgie. La position favorable du MSSS d'autoriser le CHA à acquérir un appareil d'IRM à des fins d'utilisation peropératoire représente une opportunité pour les décideurs d'implanter un projet d'évaluation terrain avec développement de la preuve au Québec portant sur l'efficacité clinique et opératoire dans le but de documenter les bénéfices de cette technologie sur la santé des patients et ses impacts sur l'organisation des services. La faisabilité d'entreprendre une étude multicentrique serait également à explorer dans un contexte canadien où il semble déjà y avoir des opportunités de collaboration.

6.2 L'IRM en salle d'opération : une technologie qui peut être sécuritaire

À l'exception des brûlures cutanées, on ne rapporte pas dans la documentation consultée d'effet indésirable ou d'incident majeur attribuable à l'utilisation peropératoire de l'IRM. Les données probantes disponibles, bien qu'elles soient de faible qualité, suggèrent que l'IRM peropératoire serait une technologie sécuritaire lorsque des mesures préventives adéquates sont appliquées. Plusieurs auteurs ont souligné l'importance de mettre en place des protocoles et procédures pour favoriser les meilleures pratiques sécuritaires dans un environnement d'IRM. Cette recommandation semble d'autant pertinente que le personnel régulier dans les salles d'opération n'est pas familier avec les pratiques dans un environnement d'IRM. La formation et la mise à jour des connaissances du personnel sur les pratiques sécuritaires en présence d'un champ magnétique sont à prévoir pour les employés qui seront amenés à travailler dans un environnement d'IRM en salle d'opération. Le nettoyage des surfaces de l'appareil d'IRM pour éviter la transmission de pathogènes est un élément particulièrement important à considérer dans un environnement de salle d'opération puisque la littérature suggère que le personnel d'entretien n'a pas facilement accès à l'appareil d'IRM pour des raisons de sécurité. Le risque pour la santé lié à l'exposition à long terme à des champs électromagnétiques pour le personnel qui œuvre dans une salle d'opération munie d'un appareil d'IRM demeure inconnu pour l'instant. Il serait pertinent, d'un point de vue de santé des travailleurs, d'entreprendre une étude pour s'assurer de l'innocuité de l'IRM, notamment dans un environnement 3T. La mesure de l'exposition aux champs électromagnétiques et au bruit générés par l'appareil devrait être entreprise dans un premier temps avec la collaboration des autorités de santé publique.

6.3 L'aménagement d'un environnement d'IRM au bloc opératoire: un choix local et multifactoriel sans fondement scientifique

Les études publiées à ce jour indiquent que la majorité des centres de neurochirurgie ont opté pour une installation fixe de l'appareil d'IRM à l'intérieur même de la salle d'opération. En raison de la faible qualité des données disponibles, il n'est pas possible de dégager de constat quant aux impacts liés au type d'aménagement d'un appareil d'IRM dans un bloc opératoire sur les indicateurs d'efficacité opératoire et clinique ou encore sur l'organisation de services.

De l'avis des experts du groupe de travail du CHA, il est important de prendre en considération certains paramètres quant au type de configuration souhaitée. Le choix de la puissance de l'aimant (1,5T versus 3T) de l'appareil qui sera installé au bloc opératoire devrait s'arrimer avec celle des appareils diagnostiques d'IRM disponibles dans l'établissement. En effet, selon les experts, il est essentiel que la qualité des images peropératoires soit au moins équivalente à celles qui sont acquises avant et après la chirurgie. L'appareil d'IRM lui-même et les autres équipements nécessaires au traitement de l'information qui sont utilisés en phase peropératoire doivent également être compatibles avec les autres appareils dans l'établissement (p.ex. IRM diagnostique, IRM fonctionnelle, tractographie par tenseur de diffusion (*DTI-fibertracking*) et IRM paramétrique (*diffusion-weighted MRI*)). Un autre facteur qui est à considérer concerne les normes et directives provinciales au Québec pour le parc d'IRM. Le MSSS a statué que la puissance des nouveaux appareils d'IRM doit être de 1,5T. Une puissance de 3T pourrait être autorisée dans des circonstances particulières pour des établissements qui opèrent plusieurs appareils d'IRM et offrent des services suprarégionaux (65). Quant à la présence de rails au plafond (appareil d'IRM mobile), les experts consultés du CHA sont d'avis que ce type de configuration présenterait un avantage comparativement à l'aménagement avec des rails au sol (patient mobile) notamment pour assurer une meilleure sécurité des soins de même que pour faciliter l'entretien de la salle d'opération.

Le choix de l'aménagement amène également les décideurs à réfléchir sur la vocation dédiée ou non de l'appareil d'IRM d'intervention installé au bloc opératoire. L'éventualité qu'un appareil d'IRM puisse être utilisé à la fois lors de chirurgies et à des fins diagnostiques, lorsqu'il n'y a pas d'opération planifiée, est à première vue une avenue intéressante à explorer afin de maximiser l'utilisation de l'appareil tant sur le plan de l'accessibilité que des coûts. En effet, le volume prévu d'utilisation de l'imagerie peropératoire suggère d'explorer les façons de maximiser l'utilisation de l'appareil d'IRM installé au bloc opératoire pour des examens diagnostiques de routine. Il n'y a cependant aucune donnée disponible actuellement pour se prononcer sur la faisabilité ou non de cette approche. De l'avis des experts du CHA, il n'est pas possible de permettre à des patients ambulatoires de circuler dans un bloc opératoire pour subir un examen diagnostique d'IRM. Les facteurs liés à l'asepsie au bloc opératoire sont au cœur des débats pour limiter l'accessibilité aux examens d'imagerie

diagnostiques. Les experts consultés ont souligné la possibilité d'utiliser à des fins de diagnostiques l'appareil d'IRM au bloc opératoire pour les patients hospitalisés aux soins intensifs ou en phase postopératoire de neurochirurgie. L'aménagement de l'appareil d'IRM dans un garage attenant à la salle d'opération pourrait être envisagé pour permettre l'utilisation de ce type d'appareil à des fins diagnostiques.

Les données probantes ne permettent pas de statuer sur le type d'aménagement et d'environnement d'IRM à privilégier pour une utilisation peropératoire en neurochirurgie. Dans ce contexte d'incertitude, la prise de décision doit s'établir en fonction des besoins de l'établissement et de son contexte clinique au bénéfice des patients. La réalisation d'une évaluation terrain avec développement de la preuve accompagnant l'implantation d'un appareil au Québec devrait inclure la collecte d'informations permettant de répondre à ces diverses questions sur l'influence des paramètres de l'aménagement.

6.4 Le déploiement au Québec de l'IRM peropératoire en neurochirurgie : une avenue prématurée en attente de mieux documenter les bénéfices

L'utilisation peropératoire de l'IRM constitue une approche que l'on peut qualifier de soins innovateurs, pour laquelle les données probantes sont rares et de faible qualité. Tel que mentionné précédemment, les données disponibles à ce jour ne permettent pas de se prononcer sur l'efficacité ou l'inefficacité de l'IRM peropératoire lors de chirurgies du SNC. Aucune étude n'a évalué de manière rigoureuse les impacts cliniques pour les patients, que ce soit en termes de survie ou de qualité de vie. Dans ce contexte, il apparaît incontournable avant d'introduire en pratique clinique courante l'utilisation de l'IRM peropératoire, de procéder à une évaluation de cette technologie afin de mieux documenter les bénéfices pour les patients de même que sa place dans le réseau de la santé québécois. Dans l'état actuel des connaissances, il serait donc prématuré d'envisager implanter des appareils d'IRM peropératoire dans plus d'un centre au Québec.

RECOMMANDATIONS

Recommandation 1

Considérant que :

- les études disponibles ne permettent pas de statuer sur l'efficacité ou l'inefficacité aux plans opératoire et clinique de l'ajout de l'IRM peropératoire pour la chirurgie des tumeurs du SNC;
- il n'existe aucun ECR en cours ou ayant été réalisé pour évaluer de manière objective la contribution de l'IRM peropératoire sur les indicateurs d'efficacité opératoire et sur les impacts cliniques pour le patient;
- il n'y a pas de consensus parmi les experts sur le rôle de l'étendue de la résection de la tumeur du SNC sur la survie des patients;
- l'utilisation de l'IRM d'intervention pendant la chirurgie des tumeurs du SNC pourrait représenter une forme de soins innovateurs en contribuant à améliorer le taux de résection complète;
- l'IRM peropératoire d'intervention pourrait être utilisée en neurochirurgie pour d'autres pathologies que les tumeurs du SNC;
- le MSSS a autorisé le CHA, dans le cadre de son PFT des sciences neurologiques, à faire l'acquisition d'un appareil d'IRM pour une installation au bloc opératoire;
- l'utilisation peropératoire d'un appareil d'IRM ne représente pas de risque majeur pour la sécurité des patients et des travailleurs lorsque des mesures préventives adéquates sont appliquées;
- les coûts associés à l'acquisition et au fonctionnement d'un appareil d'IRM installé au bloc opératoire seront élevés.

Il est recommandé au MSSS et au CHA :

- de procéder à une évaluation terrain avec développement de la preuve de l'IRM au bloc opératoire du CHA suivant un devis méthodologique rigoureux en vue de déterminer les impacts de l'IRM peropératoire sur l'efficacité opératoire, l'efficacité clinique, la qualité de vie des patients, la sécurité, les coûts et les autres volets de l'organisation des services;
- d'élaborer, dans un premier temps, un devis d'évaluation terrain de type avant-après implantation de l'IRM au bloc opératoire afin d'établir des points de comparaison;
 - de bien cerner les besoins concernant les différentes facettes liées à l'évaluation, les indicateurs de mesure qui en découlent et les sources d'information pour recueillir ces données incluant une appréciation de la qualité des bases de données, les ressources nécessaires pour mener le projet, la création d'un groupe de travail incluant tous les collaborateurs concernés, la possibilité d'ajouter un milieu de comparaison sans IRM peropératoire, les échéanciers de réalisation, l'estimation des coûts de l'évaluation et les livrables;
 - de porter une attention particulière à l'élaboration du devis de recherche afin d'éviter de répéter les principales lacunes méthodologiques rencontrées dans les études évaluées dans le présent rapport;

La première phase devrait servir à développer et prétester les différents outils standardisés de collecte qui seront élaborés dans le cadre du projet d'évaluation terrain avec développement de la preuve. Il est souhaitable à cette phase du projet d'explorer la possibilité d'établir une collaboration avec d'autres centres de neurochirurgie au Canada ou encore à l'international. La deuxième phase du projet d'évaluation terrain sera consacrée à la coordination de la collecte des données sur le terrain avant et après l'implantation de l'IRM peropérateur de même qu'à l'analyse, l'interprétation et la diffusion des résultats. Il serait important à cette étape de mettre en place des protocoles et procédures pour favoriser les meilleures pratiques sécuritaires dans un environnement d'IRM.

Recommandation 2

Considérant que :

- les études disponibles ne permettent pas de statuer sur le type d'aménagement à privilégier dans l'implantation d'un environnement d'IRM au bloc opératoire;
- l'utilisation à des fins diagnostiques d'un appareil d'IRM installé au bloc opératoire est un mode possible d'organisation de services selon la documentation consultée;
- les experts consultés du CHA envisagent la possibilité d'une utilisation de l'appareil d'IRM au bloc opératoire à des fins diagnostiques pour les patients hospitalisés aux soins intensifs ou en phase postopératoire de neurochirurgie;
- les coûts associés à l'acquisition et au fonctionnement d'un appareil d'IRM installé au bloc opératoire seront élevés;
- les plages horaires prévues pour l'utilisation en neurochirurgie d'un appareil d'IRM installé au bloc opératoire devraient laisser de la disponibilité pour un usage à des fins diagnostiques.

Il est recommandé au MSSS et au CHA :

- d'explorer dans le cadre du projet d'implantation du CHA les avenues possibles en vue d'optimiser l'utilisation à des fins d'intervention et de diagnostic de l'appareil d'IRM qui sera installé au bloc opératoire.

Recommandation 3

Considérant que :

- les études disponibles ne permettent pas de statuer sur l'efficacité ou l'inefficacité aux plans opératoire et clinique de l'ajout de l'IRM peropérateur pour la chirurgie des tumeurs du SNC;
- les études disponibles ne permettent pas de statuer sur le type d'aménagement à privilégier dans l'implantation d'un environnement d'IRM au bloc opératoire;
- les coûts associés à l'acquisition et au fonctionnement d'un appareil d'IRM installé au bloc opératoire seront élevés.

Il est recommandé au MSSS :

- d'attendre les résultats de l'évaluation terrain avec développement de la preuve avant de procéder au déploiement de l'IRM d'intervention en salle d'opération dans les centres de neurochirurgie au Québec.

Recommandation 4

Considérant :

- le manque de connaissances sur les effets à long terme d'une exposition chronique aux champs électromagnétiques des appareils d'IRM sur la santé des travailleurs;
- les effets documentés sur la santé humaine associés à l'exposition aux champs électromagnétiques d'extrême basse fréquence et au bruit;
- la proximité attendue du personnel attiré à la salle d'opération avec le champ électromagnétique et le bruit émis par l'appareil d'IRM peropérateur.

Il est recommandé au MSSS :

- en collaboration avec les responsables de l'Institut national de santé publique du Québec, d'évaluer la faisabilité de mettre sur pied une étude pour évaluer le risque et mesurer l'exposition aux champs électromagnétiques et au bruit reliés à l'IRM d'intervention en salle d'opération chez les travailleurs de la santé.

CONCLUSION

Le recours à l'imagerie médicale pour guider des interventions est une pratique courante dans divers domaines d'activités de la médecine. L'amélioration de la qualité des images, liée à l'évolution des appareils de diagnostic, a ouvert le champ de l'imagerie d'intervention pour mieux guider les traitements. L'implantation d'un environnement d'IRM au bloc opératoire est une pratique plus récente et moins répandue dans le milieu médical. Les études publiées à ce jour en neurochirurgie ne permettent pas de déterminer l'apport réel de l'IRM d'intervention dans le traitement des tumeurs du SNC, en particulier en ce qui concerne les bénéfices pour les patients. Même si les résultats des études ne sont pas concluants, il n'en demeure pas moins qu'au plan théorique, il est plausible qu'une meilleure localisation d'une tumeur à l'aide de l'IRM peropératoire puisse permettre d'améliorer la précision du geste chirurgical et favoriser ainsi la résection complète. Les avancées technologiques que pourrait représenter l'utilisation peropératoire de l'IRM en neurochirurgie justifient l'introduction de cette technologie dans un milieu universitaire sous forme de projet pilote, afin de procéder à une évaluation systématique des impacts de ce mode d'intervention sur les patients, les travailleurs et l'organisation des services. L'apport de nouvelles connaissances devrait permettre, au cours des prochaines années, de statuer sur la contribution potentielle de cette approche médicale au Québec.

ANNEXES

Annexe 1. Littérature grise – Agences et organismes en ETMIS consultés lors de la recherche documentaire (dernière vérification réalisée le 9 septembre 2011)

Organismes		Provinces et / ou pays	Sites Internet
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>	États-Unis	http://www.ahrq.gov/clinic/techix.htm
ASERNIP-S	<i>Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical</i>	Australie	http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS
CAHTA	<i>Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research</i>	Espagne	http://www.gencat.net/salut/depsan/units/aatrm/html
Cochrane Library	<i>Cochrane Register of Controlled Trial</i>	International	http://www.cochrane.org/
DACETHA	<i>Danish Centre for Health Technology Assessment</i>	Danemark	http://www.dihta.dk
DIMDI	<i>German Institute of Medical Documentation and Information</i>	Allemagne	http://www.dimdi.de/dynamic/en/hta/db/index.htm
ECRI	<i>ECRI Institute</i>	États-Unis	http://www.ecri.org
FINOHTA	<i>Finnish Office for Health Technology Assessment</i>	Finlande	http://finohta.stakes.fi/EN/index.htm
HAS	Haute Autorité de Santé	France	http://www.has-sante.fr
HTAi	<i>Health Technology Assessment International</i>	International	http://www.htai.org
ICES	<i>Institute for Clinical Evaluative Sciences</i>	Ontario, Canada	http://www.ices.on.ca
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>	International	http://www.inahta.org
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Québec, Canada	http://inesss.qc.ca
IQWIG	<i>Institute for Quality and Efficiency in Health Care</i>	Allemagne	http://www.iqwig.de
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://kce.fgov.be/
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i>	Australie	http://www.msac.gov.au/
NGC	<i>National Guideline Clearinghouse</i>	États-Unis	http://www.guideline.gov/
NHS-CRD	<i>University of York NHS Centre for Reviews and Dissemination</i>	Angleterre	http://www.crd.york.ac.uk/crdweb
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>	Angleterre	http://www.nice.org.uk/
NIH	<i>US National Institute of Health (clinical trials.gov)</i>	États-Unis	http://www.clinicaltrials.gov/
NZHTA	<i>New Zealand Health Technology Assessment</i>	Nouvelle-Zélande	http://nzhta.chmeds.ac.nz/
SBU	<i>The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care</i>	Suède	http://www.sbu.se/
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>	Écosse	http://www.sign.ac.uk/
TAU	<i>Technology Assessment Unit- McGill University Health Center</i>	Québec, Canada	http://www.mcgill.ca/tau
DETMIS CHUM	Direction de l'ETMIS du Centre hospitalier universitaire de Montréal	Québec, Canada	http://chumtl.qc.ca
UETMIS CHUS	UETMIS du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	Québec, Canada	http://chus.qc.ca

Annexe 2. Consultation d'experts internationaux

La recherche de données probantes a été complétée par la consultation d'experts internationaux en neurochirurgie et neuroradiologie sur l'utilisation peropératoire de l'IRM. Deux questions ont été posées aux experts soit :

- 1) Savez-vous s'il existe dans le monde des études en cours concernant l'évaluation de l'efficacité de la résection de tumeurs cérébrales guidée par IRM peropératoire?
- 2) Sur la base de votre expérience personnelle, quels résultats cliniques croyez-vous que nous devrions prévoir collecter dans la conception d'un plan d'évaluation sur le terrain de type avant-après?

Les experts auxquels ces questions ont été envoyées par courriel sont :

D^r Peter M. Black

Neurosurgeon-in-Chief, Brigham and Women's Hospital, Children's Hospital, Chief of Neurosurgical Oncology, Dana-Farber Cancer Institute, Franc D. Ingraham Professor of Neurosurgery, Harvard Medical School

☞ N'a pas répondu.

D^r Walter A. Hall

Professor, Neurosurgery, Upstate Medical University, Syracuse, New York

☞ Communication personnelle, 27 février 2011.

D^r Ferenc A. Jolesz

B. Leonard Holman Professor of Radiology, Department of Radiology, Harvard Medical School, Director, MRI & Image-Guided Therapy, Brigham And Women's Hospital, Dana-Farber/Harvard Cancer Center, Boston, Massachusetts

☞ Communication personnelle, 10 mars 2011 ; réponse transmise par D^r Hussein Kekhia au nom de D^r Jolesz.

D^r Christopher Nimsy

Professor and Chairman, Department of Neurosurgery, University Marburg, Marburg, Allemagne

☞ Communication personnelle, 7 mars 2011.

D^r Raymond Sawaya

Professor & Chairman, Department of Neurosurgery, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, Texas

☞ Communication personnelle, 24 février 2011.

D^r Garnette Sutherland

Professor, Division of Neurosurgery, Department of Clinical Neurosciences, University of Calgary, Foothills Hospital, Calgary, Alberta

☞ Communication personnelle, 28 février 2011.

D^r Charles L. (Chip) Truwit

Chief of Radiology, Hennepin County Medical Center, Professor of Radiology, University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota

☞ Communication personnelle, 23 avril 2011.

Annexe 3. Stratégies de recherche documentaire

Stratégies d'interrogation des bases de données bibliographiques pour le volet efficacité (9 septembre 2011)

- PubMed

#1 "Magnetic Resonance Imaging"[Mesh]

#2 "Neurosurgery"[Mesh] OR "neurosurgical procedures"[MeSH Terms] OR neurosurgery

#3 "Intraoperative Care"[Mesh] OR "intraoperative care" OR "intra-operative care" OR "intra-operative" OR intraoperative

Limites: humain, anglais, français, date de publication de 1990/01/01 à 2011/09/09

#1 AND 2 AND 3

- Embase

#1 magnetic AND resonance AND ('imaging'/exp OR imaging)

#2 'neurosurgery'/exp OR neurosurgery

#3 'interventional magnetic resonance imaging'/exp

Limites: humain, anglais, français, date de publication de 1990 à 2012

#1 AND 2 AND 3

Stratégies d'interrogation de la base de données bibliographiques PubMed pour le volet innocuité et sécurité (9 septembre 2011)

Limites: Humain, Anglais, Français, date de publication de 1990/01/01 à 2011/09/09

- Recherche #1

#1 "Magnetic Resonance Imaging"[Mesh]

#2 "Burns"[Mesh] OR burn* OR projectile OR "Hearing Loss, Noise-Induced"[Mesh] OR twisting OR torque OR "biological effects*" OR cryogens OR asphyxiation OR frostbite OR hypothermia OR explosion OR "Explosions"[Mesh] OR "Hypothermia"[Mesh] OR "Asphyxia"[Mesh] OR "implantable medical devices" OR vertigo OR nausea OR "electromagnetic field" OR "Electromagnetic Fields"[Mesh]

#3 "adverse effects "[Subheading] OR "Risk Management"[Mesh] OR "Mortality"[Mesh] OR "Morbidity"[Mesh] OR "adverse effect*" OR "adverse events" OR complication* OR "negative effect*" OR safety OR "side effect*"

#4 "Neurosurgery"[Mesh] OR "neurosurgical procedures"[MeSH Terms] OR neurosurgery

#1 AND 2 AND 3 AND 4

- Recherche #2

#1 "Magnetic Resonance Imaging"[Mesh]

#2 "Accidents, Occupational"[Mesh]

#1 AND 2

- Recherche #3

#1 "Magnetic Resonance Imaging"[Mesh]

#2 "Health Personnel"[Mesh]

#3 "Neoplasms"[Mesh]

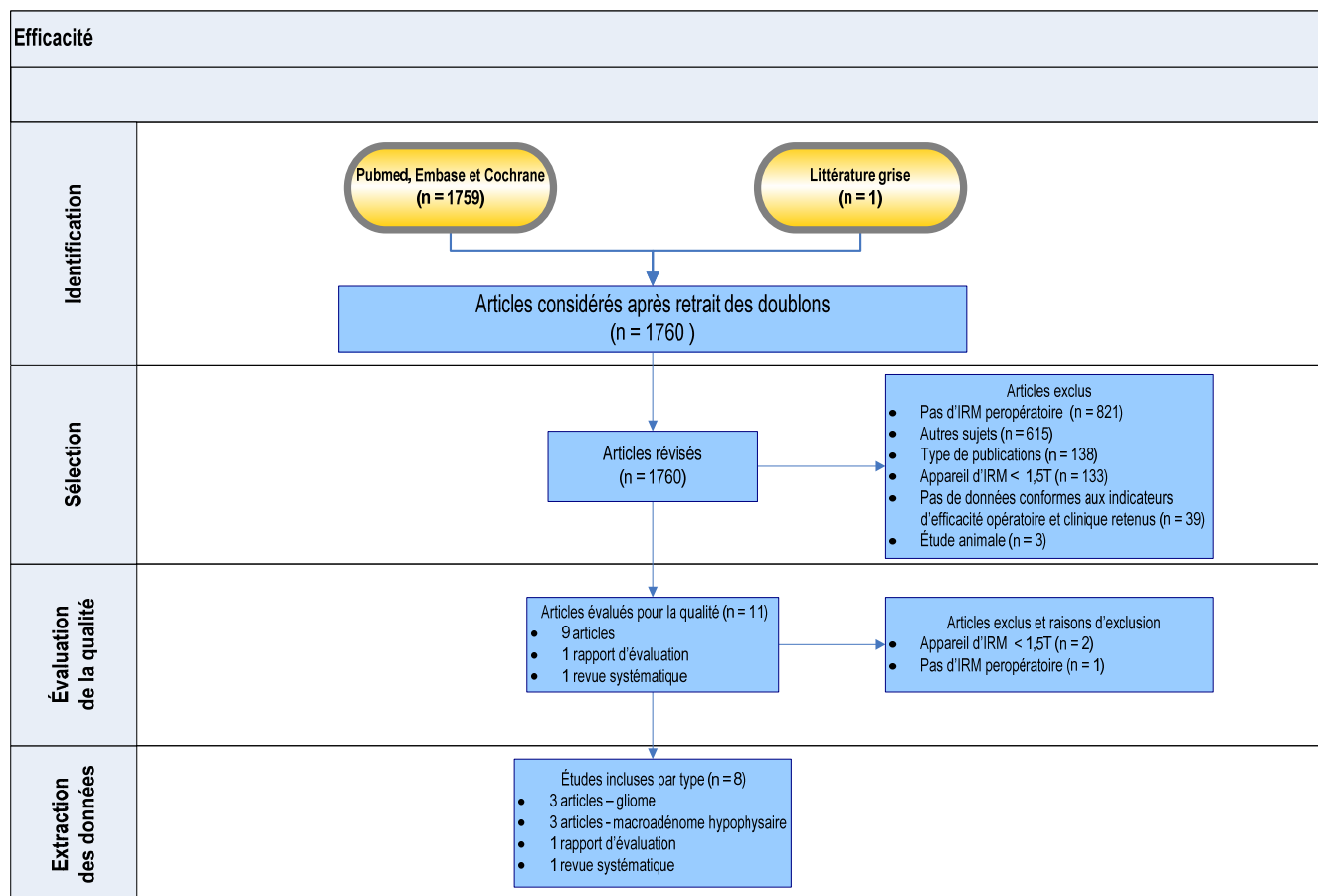
#1 AND 2 AND 3

Annexe 4. Critères d'inclusion et d'exclusion pour la recherche documentaire

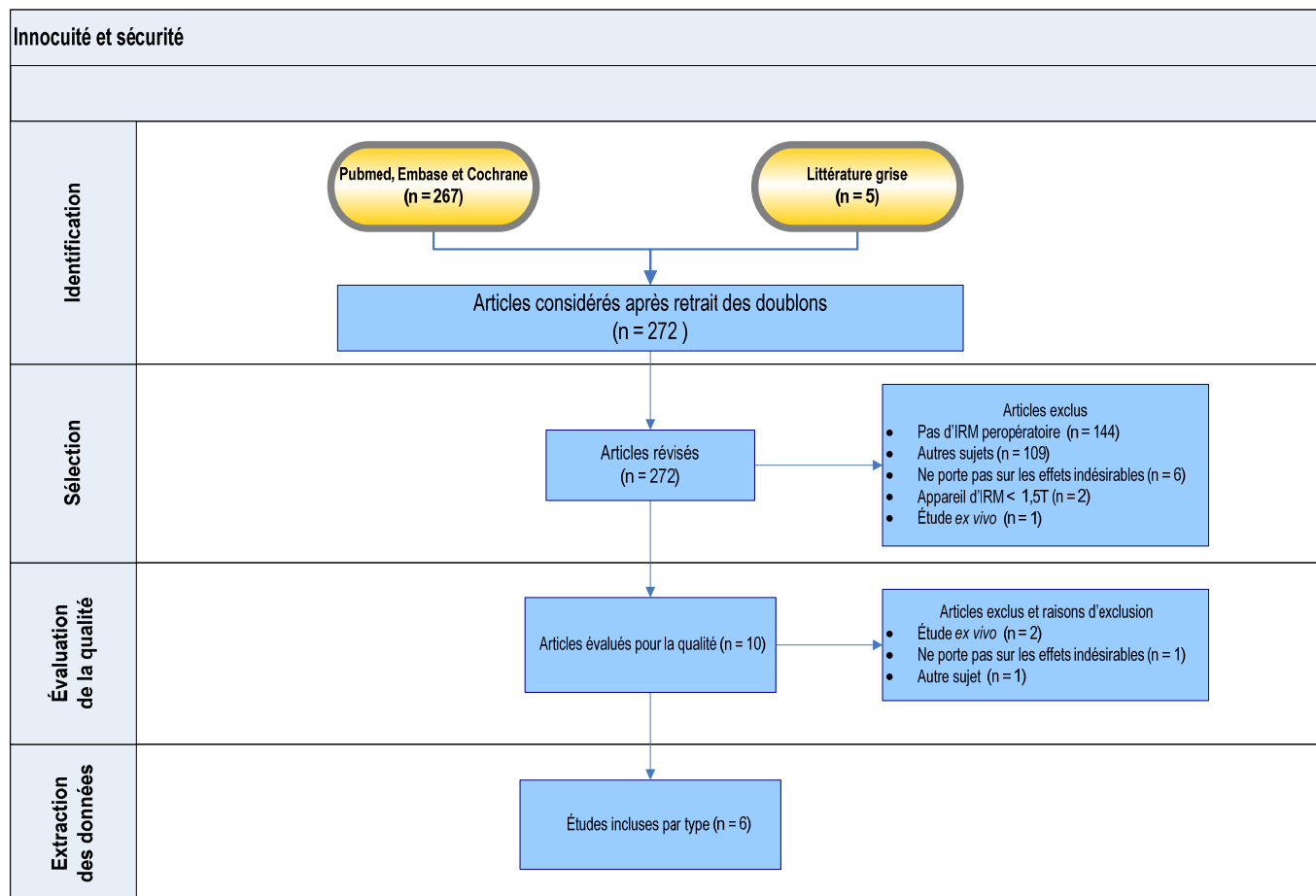
TYPES D'ÉTUDES	
Rapports d'évaluation	Études prospectives non randomisées
Revue systématique	Études observationnelles
Méta-analyses	Séries de cas
Essais cliniques randomisés (ECR)	Études de cas (innocuité et sécurité seulement)
PARTICIPANTS	Adultes et enfants ayant une lésion du SNC nécessitant une chirurgie
INTERVENTION	Utilisation peropératoire en neurochirurgie d'un appareil d'IRM ($\geq 1,5T$) avec ou sans système de neuronavigation
COMPARATEURS	Standard de soins actuels : IRM préopératoire et postopératoire, IRM portable ou autre type d'appareil d'imagerie peropératoire
RÉSULTATS	
EFFICACITÉ OPÉRATOIRE	EFFICACITÉ CLINIQUE
Taux de résection totale	Taux de survie
Volume de résection	Taux de récurrence de la tumeur
Taux de réopération	Qualité de vie des patients
Taux d'infections nosocomiales	
Taux de mortalité peropératoire	
Taux de mortalité postopératoire immédiate	
Nombre moyen d'images peropératoires acquises	
INNOCUITÉ	SÉCURITÉ
Effets néfastes liés à l'exposition aiguë et chronique au champ électromagnétique (patients et travailleurs)	Fréquence et gravité des incidents/accidents peropératoires liés à l'IRM (patients et travailleurs)
ORGANISATIONS DES SERVICES	
Durée de l'intervention	Formation des intervenants
Fréquence des examens de routine d'IRM	Sécurité de l'aménagement des lieux
Équipe dédiée ou polyvalente	Stérilisation du matériel
Salle d'IRM dédiée ou polyvalente	Durée de vie des instruments
EXCLUSION	LIMITES
Site anatomique autre que le SNC	Sujets humains
Appareil d'IRM $< 1,5T^3$	Publications en anglais et en français
	Période du 1 ^{er} janvier 1990 au 9 septembre 2011

³ Décision prise en accord avec le groupe de travail interdisciplinaire en considérant les appareils diagnostiques en place au CHA et les orientations ministérielles pour le remplacement des appareils d'IRM, lesquelles stipulent que les établissements du Québec devant remplacer un IRM doivent acquérir un appareil de 1,5T.

Annexe 5. Diagramme du processus de sélection des articles pour l'efficacité (9 septembre 2011)



Annexe 6. Diagramme du processus de sélection des articles pour l'innocuité et la sécurité (9 septembre 2011)



Annexe 7. Liste des publications exclues avec les raisons d'exclusion

Tableau 7.1 : Études sur l'efficacité

Auteur (année)	Types d'études	Raisons d'exclusion
Buchfelder (2009) (24)	Revue descriptive	Pas d'IRM peropératoire
Hofmann (2011) (27)	Série de cas	Qualité insatisfaisante
McClain (2007) (28)	Série de cas	Porte sur des appareils d'IRM de moins de 1,5T

Tableau 7.2 : Études sur l'innocuité et la sécurité

Auteur (année)	Types d'études	Raisons d'exclusion
Bergese (2009) (38)	Revue descriptive	Ne porte pas sur les effets indésirables
Gill (2002) (39)	Série de cas	Autre sujet
Shellock (2001) (41)	Note technique	Étude <i>in vitro</i>
Shellock (2007) (42)		

Annexe 8. Principales caractéristiques des études incluses pour l'évaluation de l'efficacité

Tableau 8.1 : Études sur les gliomes

Auteur, année; pays	Période à l'étude	Classification des gliomes (n patients)				IRM/Neuronavigation (Fabricant)
		Grade				
		I	II	III	IV	
Nimsky, 2006a; Allemagne (29)	Avril 2002 à août 2005	20	19	41	57	<i>Magnetom Sonata Maestro Class 1,5T (Siemens)</i> <i>VectorVision Sky Navigation System (BrainLAB)</i>
Hatiboglu, 2009; États-Unis (26)	Septembre 2006 à août 2007	4	8	5	29	<i>Magnetom Espree 1,5T (Siemens)</i> <i>VectorVision Sky Navigation System (BrainLAB)</i>
Pamir, 2010; Turquie (31)	Novembre 2004 à novembre 2007	14	42	0	0	<i>Magnetom Trio 3T (Siemens)</i> <i>PatXfer 5.1 software (BrainLab AG)</i>

Tableau 8.2 : Études sur les macroadénomes hypophysaires

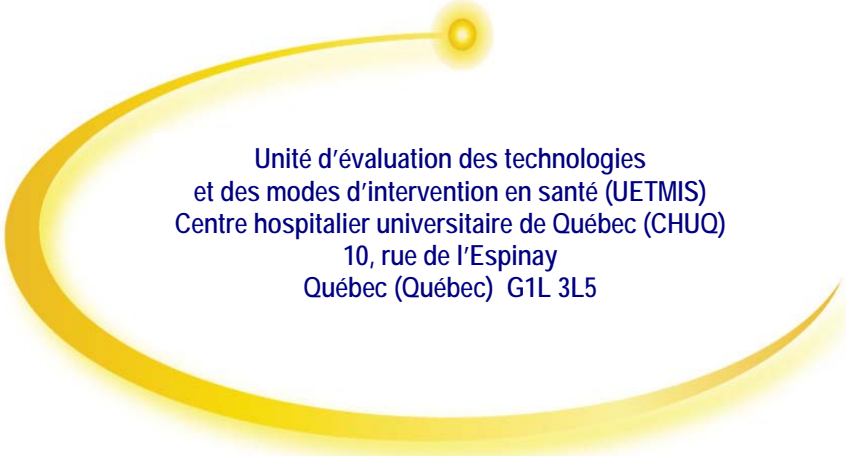
Auteur, année; pays	Période à l'étude/ Type de macroadénome	Nb chirurgie hypophysaire antérieure (n patients)	IRM/Neuronavigation (Fabricant)
Fahlbusch, 2005; Allemagne (25)	Juin 2002 à mai 2004/ Sécrétant l'hormone de croissance	Aucune	<i>Magnetom Sonata Maestro Class 1,5T</i> Non utilisé (Siemens)
Nimsky, 2006b; Allemagne (30)	Avril 2002 à décembre 2004/ Inactif au niveau hormonal	1 (9) 2 (3)	<i>Magnetom Sonata Maestro Class 1,5T</i> Non utilisé (Siemens)
Szerlip, 2011; États-Unis (32)	Février 2008 à février 2010 Sécrétant une hormone (n = 14)	1 (3)	<i>Magnetom Espree 1,5T</i> <i>BrainLab (Siemens)</i>

RÉFÉRENCES

1. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ). Guide méthodologique de recherche et analyse documentaire de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. 2007.
2. Comité directeur de la société Canadienne du cancer : Statistiques canadiennes sur le cancer 2010. Société canadienne du cancer. 2010.
3. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Improving outcomes for people with brain and other CNS tumors. 2006.
4. Bondy ML, Scheurer ME, Malmer B, Barnholtz-Sloan JS, Davis FG, Il'yasova D, et al. Brain tumor epidemiology: Consensus from the Brain Tumor Epidemiology Consortium. *Cancer*. 2008;113(S7):1953-68.
5. Ferlay J. Cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. Lyon, France: IARC Press; 2000.
6. Parkin D.M. Cancer incidence in five continents. Lyon, France: IARC Press; 2002.
7. Schneider T MC, Scherlach C, Skalej M, Firsching. Glioma in adults. *Dtsch Arztebl Int*. 2010;107(45):799-808.
8. Sievert AJ, Fisher MJ. Pediatric Low-Grade Gliomas. *Journal of Child Neurology*. 2009 November 1, 2009;24(11):1397-408.
9. Verma M, Ohgaki H. Epidemiology of Brain Tumors. *Cancer Epidemiology: Humana Press*; 2009. p. 323-42.
10. Sawaya R. Extent of Resection in Malignant Gliomas: a Critical Summary. *Journal of Neuro-Oncology*. 1999;42(3):303-5.
11. Ewelt C, Goepfert M, Rapp M, Steiger HJ, Stummer W, Sabel M. Glioblastoma multiforme of the elderly: the prognostic effect of resection on survival. *J Neurooncol*. Jul;103(3):611-8.
12. Lacroix M, Abi-Said D, Fourney DR, Gokaslan ZL, Shi W, DeMonte F, et al. A multivariate analysis of 416 patients with glioblastoma multiforme: prognosis, extent of resection, and survival. *J Neurosurg*. 2001 Aug;95(2):190-8.
13. Nitta T, Sato K. Prognostic implications of the extent of surgical resection in patients with intracranial malignant gliomas. *Cancer*. 1995;75(11):2727-31.
14. Hess KR. Extent of resection as a prognostic variable in the treatment of gliomas. *J Neurooncol*. 1999 May;42(3):227-31.
15. Pierga JY, Hoang-Xuan K, Feuvret L, Simon JM, Cornu P, Baillet F, et al. Treatment of malignant gliomas in the elderly. *J Neurooncol*. 1999 Jun;43(2):187-93.
16. Proescholdt MA, Macher C, Woertgen C, Brawanski A. Level of evidence in the literature concerning brain tumor resection. *Clin Neurol Neurosurg*. 2005 Feb;107(2):95-8.
17. Sanai N, Berger MS. Glioma extent of resection and its impact on patient outcome. *Neurosurgery*. 2008 Apr;62(4):753-64; discussion 264-6.
18. Seifert V. Intraoperative MRI in neurosurgery: Technical overkill or the future of brain surgery? *Neurology India: Medknow Publications & Media Pvt. Ltd.*; 2003. p. 329-32.
19. Mislow JMK, Golby AJ, Black PM. Origins of Intraoperative MRI. *Neurosurgery Clinics of North America*. 2009;20(2):137-46.
20. Foroglou N, Zamani A, Black P. Intra-operative MRI (iop-MR) for brain tumour surgery. *Br J Neurosurg*. 2009 Feb;23(1):14-22.
21. Reinges MH, Schoth F, Coenen VA, Krings T. Imaging of postthalamical visual fiber tracts by anisotropic diffusion weighted MRI and diffusion tensor imaging: principles and applications. *Eur J Radiol*. 2004 Feb;49(2):91-104.
22. Scott A. Interventional and Intraoperative Magnetic Resonance Imaging - IP 17: Information Paper. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. 2004:45 p.

23. Black PM, Moriarty T, Alexander E, 3rd, Stieg P, Woodard EJ, Gleason PL, et al. Development and implementation of intraoperative magnetic resonance imaging and its neurosurgical applications. *Neurosurgery*. 1997 Oct;41(4):831-42; discussion 42-5.
24. Buchfelder M, Schlaffer S. Surgical treatment of pituitary tumours. *Best Practice and Research: Clinical Endocrinology and Metabolism*. 2009;23(5):677-92.
25. Fahlbusch R, Keller B, Ganslandt O, Kreutzer J, Nimsky C. Transsphenoidal surgery in acromegaly investigated by intraoperative high-field magnetic resonance imaging. *Eur J Endocrinol*. 2005 Aug;153(2):239-48.
26. Hatiboglu MA, Weinberg JS, Suki D, Rao G, Prabhu SS, Shah K, et al. Impact of intraoperative high-field magnetic resonance imaging guidance on glioma surgery: a prospective volumetric analysis. *Neurosurgery*. 2009 Jun;64(6):1073-81; discussion 81.
27. Hofmann B, Nimsky C, Fahlbusch R. Benefit of 1.5-T intraoperative MR imaging in the surgical treatment of craniopharyngiomas. *Acta Neurochirurgica*. 153(7):1377-90.
28. McClain CD, Soriano SG, Goumnerova LC, Black PM, Rockoff MA. Detection of unanticipated intracranial hemorrhage during intraoperative magnetic resonance image-guided neurosurgery. Report of two cases. *J Neurosurg*. 2007 May;106(5 Suppl):398-400.
29. Nimsky C, Ganslandt O, Buchfelder M, Fahlbusch R. Intraoperative visualization for resection of gliomas: the role of functional neuronavigation and intraoperative 1.5 T MRI. *Neurol Res*. 2006a Jul;28(5):482-7.
30. Nimsky C, von Keller B, Ganslandt O, Fahlbusch R. Intraoperative high-field magnetic resonance imaging in transsphenoidal surgery of hormonally inactive pituitary macroadenomas. *Neurosurgery*. 2006b Jul;59(1):105-14; discussion -14.
31. Pamir MN, Ozduman K, Dincer A, Yildiz E, Peker S, Ozek MM. First intraoperative, shared-resource, ultrahigh-field 3-Tesla magnetic resonance imaging system and its application in low-grade glioma resection. *J Neurosurg*. 2010 Jan;112(1):57-69.
32. Szerlip NJ, Zhang Y-C, Placantonakis DG, Goldman M, Colevas KB, Rubin DG, et al. Transsphenoidal Resection of Sellar Tumors Using High-Field Intraoperative Magnetic Resonance Imaging. *Skull Base*. 2011;21(04):223,32.
33. Kubben PL, ter Meulen KJ, Schijns OEMG, ter Laak-Poort MIP, van Overbeeke JJ, Santbrink Hv. Intraoperative MRI-guided resection of glioblastoma multiforme: a systematic review. *The Lancet Oncology*. 2011(0).
34. Hall WA, Liu H, Martin AJ, Truwit CL. Comparison of stereotactic brain biopsy to interventional magnetic-resonance-imaging-guided brain biopsy. *Stereotact Funct Neurosurg*. 1999;73(1-4):148-53.
35. Archer DP, McTaggart Cowan RA, Falkenstein RJ, Sutherland GR. Intraoperative mobile magnetic resonance imaging for craniotomy lengthens the procedure but does not increase morbidity. *Can J Anaesth*. 2002 Apr;49(4):420-6.
36. Gralla J, Ganslandt O, Kober H, Buchfelder M, Fahlbusch R, Nimsky C. Image-guided removal of supratentorial cavernomas in critical brain areas: application of neuronavigation and intraoperative magnetic resonance imaging. *Minim Invasive Neurosurg*. 2003 Apr;46(2):72-7.
37. Hall WA, Kowalik K, Liu H, Truwit CL, Kucharczyk J. Costs and benefits of intraoperative MR-guided brain tumor resection. *Acta Neurochir Suppl*. 2003a;85:137-42.
38. Bergese SD, Puente EG. Anesthesia in the intraoperative MRI environment. *Neurosurg Clin N Am*. 2009 Apr;20(2):155-62.
39. Gill JR, Ely SF, Hua Z. Environmental gas displacement: three accidental deaths in the workplace. *Am J Forensic Med Pathol*. 2002 Mar;23(1):26-30.
40. Johnston T, Moser R, Moeller K, Moriarty TM. Intraoperative MRI: safety. *Neurosurg Clin N Am*. 2009 Apr;20(2):147-53.
41. Shellock FG. Metallic neurosurgical implants: evaluation of magnetic field interactions, heating, and artifacts at 1.5-Tesla. *J Magn Reson Imaging*. 2001 Sep;14(3):295-9.
42. Shellock FG, Wilson SF, Mauge CP. Magnetically programmable shunt valve: MRI at 3-Tesla. *Magn Reson Imaging*. 2007 Sep;25(7):1116-21.
43. Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. 1,5 Tesla magnetic resonance imaging scanners compared with 3.0 Tesla magnetic resonance imaging scanners: systematic review of clinical effectiveness. 2011.

44. ECRI. Safety concerns in the MR environment. *Healthcare risk control*. 2006.
45. Kanal E. ACR Guidance Document for Safe MR Practices. 2007.
46. Kettenbach J, Kacher DF, Kanan AR, Rostenberg B, Fairhurst J, Stadler A, et al. Intraoperative and interventional MRI: recommendations for a safe environment. *Minim Invasive Ther Allied Technol*. 2006;15(2):53-64.
47. The Joint Commission. Preventing accidents and injuries in the MRI suite. 2008.
48. Scanlon T., Murray J. MRSA detection in the radiology department. *Irish Journal of Medical Science*. 2005;174(4):es3:10.
49. Hall WA, Liu H, Martin AJ, Pozza CH, Maxwell RE, Truwit CL. Safety, efficacy, and functionality of high-field strength interventional magnetic resonance imaging for neurosurgery. *Neurosurgery*. 2000 Mar;46(3):632-41; discussion 41-2.
50. Hall WA, Liu H, Maxwell RE, Truwit CL. Influence of 1.5-Tesla intraoperative MR imaging on surgical decision making. *Acta Neurochir Suppl*. 2003b;85:29-37.
51. Hall WA, Martin AJ, Liu H, Pozza CH, Casey SO, Michel E, et al. High-field strength interventional magnetic resonance imaging for pediatric neurosurgery. *Pediatr Neurosurg*. 1998 Nov;29(5):253-9.
52. Maesawa S, Fujii M, Nakahara N, Watanabe T, Saito K, Kajita Y, et al. Clinical indications for high-field 1.5 T intraoperative magnetic resonance imaging and neuro-navigation for neurosurgical procedures. Review of initial 100 cases. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 2009 Aug;49(8):340-9; discussion 9-50.
53. Nabavi A, Goebel S, Doerner L, Warneke N, Ulmer S, Mehdorn M. Awake craniotomy and intraoperative magnetic resonance imaging: patient selection, preparation, and technique. *Top Magn Reson Imaging*. 2009 Jan;19(4):191-6.
54. Weingarten DM, Asthagiri AR, Butman JA, Sato S, Wiggs EA, Damaska B, et al. Cortical mapping and frameless stereotactic navigation in the high-field intraoperative magnetic resonance imaging suite. *J Neurosurg*. 2009 Dec;111(6):1185-90.
55. Mehdorn HM, Schwartz F, Dawirs S, Hedderich J, Dorner L, Nabavi A. High-field iMRI in glioblastoma surgery: improvement of resection radicality and survival for the patient? *Acta Neurochir Suppl*. 2010;109:103-6.
56. Ramina R, Coelho Neto M, Giacomelli A, Barros E, Jr., Vosgerau R, Nascimento A, et al. Optimizing costs of intraoperative magnetic resonance imaging. A series of 29 glioma cases. *Acta Neurochir (Wien)*. 2009 Jan;152(1):27-33.
57. Chicoine MR, Lim CC, Evans JA, Singla A, Zipfel GJ, Rich KM, et al. Implementation and preliminary clinical experience with the use of ceiling mounted mobile high field intraoperative magnetic resonance imaging between two operating rooms. *Acta Neurochir Suppl*. 2010;109:97-102.
58. Sutherland GR, Kaibara T, Louw D, Houtl DI, Tomanek B, Saunders J. A mobile high-field magnetic resonance system for neurosurgery. *J Neurosurg*. 1999 Nov;91(5):804-13.
59. Matsumae M, Koizumi J, Fukuyama H, Ishizaka H, Mizokami Y, Baba T, et al. World's first magnetic resonance imaging/x-ray/operating room suite: a significant milestone in the improvement of neurosurgical diagnosis and treatment. *J Neurosurg*. 2007 Aug;107(2):266-73.
60. Hall WA. Extending survival in gliomas: surgical resection or immunotherapy? *Surg Neurol*. 2004 Feb;61(2):145-8.
61. Hall WA, Galicich W, Bergman T, Truwit CL. 3-Tesla intraoperative MR imaging for neurosurgery. *J Neurooncol*. 2006 May;77(3):297-303.
62. Hall WA, Kim P, Truwit CL. Functional magnetic resonance imaging-guided brain tumor resection. *Top Magn Reson Imaging*. 2009 Jan;19(4):205-12.
63. Truwit CL, Hall WA. Intraoperative magnetic resonance imaging-guided neurosurgery at 3-T. *Neurosurgery*. 2006 Apr;58(4 Suppl 2):ONS-338-45; discussion ONS-45-6.
64. Jankovski A, Francotte F, Vaz G, Fomekong E, Duprez T, Van Boven M, et al. Intraoperative magnetic resonance imaging at 3-T using a dual independent operating room-magnetic resonance imaging suite: development, feasibility, safety, and preliminary experience. *Neurosurgery*. 2008 Sep;63(3):412-24; discussion 24-6.
65. Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. Orientations ministérielles pour le remplacement des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM). 2010.



Unité d'évaluation des technologies
et des modes d'intervention en santé (UETMIS)
Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ)
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5