

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.

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.

DISCUSSION

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

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

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

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

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.

UETMIS
Centre hospitalier universitaire de Québec
10, rue de l'Espinay, bureau D7-741
Québec (Québec) G1L 3L5

Les publications sont disponibles
à l'adresse électronique suivante :
www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/etmis

Secrétariat : 418 525-4444 poste 54682
francine.daudelin@chuq.qc.ca



L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE PEROPÉRATOIRE EN NEUROCHIRURGIE

Résumé 08-11

Octobre 2011

INTRODUCTION

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 :

- Efficacité opératoire
- Efficacité clinique
- Innocuité et sécurité
- 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.

GÉNÉRALITÉS

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

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 bénéficié d'une résection complète de la tumeur, portant 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 observé 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.