

Unité d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (UETMIS)

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

BREF AVIS SUR L'IMPLANTATION DE L'IRM-LINAC AU CHUM

Préparé par

Simon Deblois

Alfons Pomp

Luigi Lepanto



Février 2020

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 de l'Université de Montréal (CHUM). Ce document est également offert en format PDF sur le site Web du CHUM.

Auteurs : Simon Deblois, M.A., M. Sc.
Alfons Pomp, M.D., FRCSC, FACS
Luigi Lepanto, M.D., M. Sc., FRCP (C)

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

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Bureau 4902
1001, rue Saint-Denis
Montréal (Québec) H2X 3H9
Téléphone : 514 890-8000, poste 36132
Télécopieur : 514 412-7460
Courriel : detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

« Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS), Centre hospitalier de l'Université de Montréal. *Bref avis sur l'implantation de l'IRM-linac au CHUM.* Préparé par Simon Deblois, Alfons Pomp et Luigi Lepanto. Février 2020 ».

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

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	3
MISSION.....	4
1 INTRODUCTION.....	5
2 DONNÉES CLINIQUES ET APPRÉCIATION DE LA VALEUR THÉRAPEUTIQUE.....	5
3 DONNÉES ORGANISATIONNELLES ET ÉCONOMIQUES	5
4 AVIS D'EXPERTS CONCERNANT L'INCERTITUDE ET LE PARTAGE DU RISQUE.....	6
5 RECOMMANDATIONS DE L'INESSS.....	7
6 RECOMMANDATIONS DE L'UETMIS DU CHUM EU ÉGARD À L'IMPLANTATION DE L'IRM-LINAC DANS L'ÉTABLISSEMENT.....	7

MISSION

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a pour mission de conseiller les décideurs du CHUM dans leurs choix de technologies et de modes d'intervention en santé, en basant sa méthodologie sur les données probantes, les pratiques les plus efficaces dans le domaine de la santé et l'état des connaissances actuelles. En outre, en conformité avec la mission universitaire du CHUM, elle travaille à diffuser les connaissances acquises au cours de ses évaluations, tant au sein de la communauté du CHUM qu'à l'extérieur, contribuant ainsi à l'implantation d'une culture d'évaluation et d'innovation.

En plus de s'associer aux médecins, aux pharmaciens, aux membres du personnel infirmier et aux autres professionnels du CHUM, l'UETMIS travaille de concert avec la communauté de pratique. Cette dernière est composée des unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé des autres centres hospitaliers universitaires, de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) ainsi que du Réseau universitaire intégré de santé et de services sociaux de l'Université de Montréal (RUIS de l'UdeM).

L'UETMIS participe également au processus permanent d'amélioration continue de la performance clinique. Elle travaille de concert avec l'équipe de la gestion de l'information à élaborer des tableaux de bord, permettant une évaluation critique et évolutive des secteurs d'activités cliniques. L'UETMIS propose des pistes de solution, contribuant à accroître la performance clinique par une analyse des données probantes et des lignes directrices cliniques, de même que des pratiques exemplaires. Cette démarche est réalisée en collaboration avec les gestionnaires (administratifs et cliniques).

Divulgence de conflit d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

1 INTRODUCTION

Ce bref avis vise à donner suite à une demande d'évaluation reçue du Dr David Roberge, directeur du Département de radio-oncologie du CHUM, le 25 septembre 2019. Il fait état des conclusions et des recommandations d'un rapport d'évaluation portant sur l'emploi des accélérateurs linéaires avec imagerie par résonance magnétique (IRM) embarquée pour les traitements de radiothérapie guidée par l'IRM en temps réel, publié en septembre 2019 par l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)¹. En outre, il propose quelques recommandations de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) du CHUM en vue de l'implantation de l'IRM-linac dans l'établissement.

L'évaluation de l'INESSS avait pour objet d'évaluer la pertinence d'offrir l'accès à la radiothérapie guidée par IRM avec les appareils IRM-linac aux personnes atteintes de tumeurs difficiles à traiter par la RT conventionnelle et de déterminer quelles sont les modalités d'introduction à préconiser dans le contexte québécois.

2 DONNÉES CLINIQUES ET APPRÉCIATION DE LA VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Aucune étude ayant apprécié l'efficacité clinique et l'innocuité de la radiothérapie guidée par imagerie à l'aide d'un appareil IRM-linac n'a été incluse dans la revue rapide de la littérature pertinente effectuée par l'INESSS. Par ailleurs, sept études portant sur un appareil IRM-⁶⁰Cobalt, qui est le premier type d'appareil de radiothérapie guidée par IRM qui a été commercialisé, ont été répertoriées. Les données présentées étaient hétérogènes et compte tenu des limites relevées dans les études, l'estimation de l'efficacité clinique et l'ampleur des effets indésirables est apparue incertaine. Selon les experts consultés, les données cliniques portant sur l'IRM-⁶⁰Cobalt sont trop immatures pour qu'il soit possible de reconnaître une valeur thérapeutique à la radiothérapie guidée par IRM mais revêt un caractère prometteur **pour certaines applications cliniques émergentes visant l'abdomen, notamment pour les traitements hypofractionnés et/ou adaptatifs des cancers du foie et du pancréas**. Le besoin non-comblé pour le traitement de ces types de cancer a été estimé à 50 à 150 patients par an pour l'ensemble du Québec.

3 DONNÉES ORGANISATIONNELLES ET ÉCONOMIQUES

La mise en place d'un appareil IRM-linac exige un investissement important dans les infrastructures. Un système Unity (Elektra), comme celui dont l'installation est prévue par le CHUM, diffère d'un linac conventionnel et requiert une voûte surdimensionnée. Un blindage adéquat est requis. La taille de certaines composantes excède des portes et couloirs de dimension standard que l'on retrouve dans un centre hospitalier. En raison de sa taille, l'aimant de l'IRM doit être livré à l'aide d'une grue à travers le plafond de la voûte.

La planification d'une voûte adaptée aux exigences d'un IRM-linac lors de la construction d'un nouvel établissement apparaît plus simple, plus rapide et moins coûteuse que l'adaptation d'infrastructures déjà existantes. La capacité de traitement des infrastructures informatiques en place devrait être suffisante pour permettre le fonctionnement de ces appareils, qui requièrent une puissance de calcul élevée.

Selon les ressources consultées par l'INESSS, l'utilisation d'une nouvelle plateforme de radiothérapie guidée par imagerie par résonance magnétique nécessite la coordination de plusieurs acteurs, à savoir les radio-oncologues, les radiologistes, les technologues et médecins et les autres membres du personnel médical. Par ailleurs, selon certains experts consultés par l'INESSS, l'adaptation des processus en vue de

¹ Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Utilisation des accélérateurs linéaires avec imagerie par résonance magnétique (IRM) embarquée pour les traitements de radiothérapie guidée par l'IRM en temps réel. Rapport rédigé par Vanessa Dufour, Sara Beha, Sylvie Arbour et Joël Brabant. Québec, Qc : INESSS; 2019. 115 p.

l'implantation d'un MR-linac pourrait être plus facile dans un centre employant déjà une IRM de planification en radio-oncologie, comme le CHUM.

Une mise à niveau des connaissances du personnel pourrait être à prévoir en s'inspirant des formations offertes dans les centres déjà expérimentés (comme UMC Utrecht), en plus des formations offertes par Unity, afin de notamment déterminer des protocoles pour l'organisation du travail.

La procédure MR-linac requiert davantage de temps qu'avec un linac conventionnel (20 minutes en moyenne par séance au Québec). Une séance avec un linac conventionnel peut durer près de 40 minutes dans certaines situations complexes, voire jusqu'à 90 minutes dans la première fraction du traitement. Selon l'opinion d'experts consultés par l'INESSS utilisant déjà l'IRM-60Cobalt, la nouvelle génération d'appareils devrait permettre de diminuer la durée d'une séance de radiothérapie guidée par IRM à environ 70 minutes.

Compte tenu des ressources exigées pour l'emploi d'un MR-linac, certains experts consultés par l'INESSS ont estimé que la procédure avec linac devrait être réservée à des applications cliniques revêtant un caractère prometteur.

Le coût total d'implantation du système Unity (IRM-linac Elektra) pour une période de 10 ans a été estimé par l'INESSS à 26 299 061 \$. Ce coût total inclut les éléments suivants :

COÛTS	IRM-LINAC ELEKTRA
Coût de construction	3 023 775 \$
Coût d'acquisition	11 000 000 \$
Coût de maintenance	6 865 489 \$
Coût d'utilisation	5 409 797 \$
Total	26 299 061 \$

Afin d'estimer le coût d'implantation du système Unity au CHUM, il convient de noter que :

- Le coût de construction qui pourrait être associé à l'installation de l'appareil au CHUM ne peut pour le moment être estimé avec précision
- L'appareil serait fourni au CHUM par Elektra sans frais d'acquisition
- Les coûts d'utilisation et de maintenance indiqués sont des coûts totaux estimés, et non les coûts additionnels estimés liés au remplacement d'un appareil existant
- Les coûts d'utilisation estimés par l'INESSS excluent néanmoins la rémunération des médecins, le loyer et les frais d'électricité

Ainsi, à défaut d'une estimation précise des coûts de construction associés à l'installation au CHUM, **les coûts de maintenance et d'utilisation associés à l'implantation du système Unity au CHUM seraient de l'ordre de 12 M\$, sur une période de 10 ans.**

4 AVIS D'EXPERTS CONCERNANT L'INCERTITUDE ET LE PARTAGE DU RISQUE

De l'avis de certains experts consultés par l'INESSS, en permettant l'implantation de l'IRM-linac sur la base de données précoces, le système de santé prendrait la responsabilité de la démonstration de sa valeur. On souligne également qu'il existe un coût d'opportunité important associé à cet investissement de ressources financières,

humaines et organisationnelles. Ainsi ces experts estiment que cette introduction ne devrait pas se concrétiser sans être accompagnée d'un partage du risque financier avec le fabricant.

Par ailleurs, malgré son caractère expérimental, elle a été perçue comme une technologie d'avenir qui s'inscrit dans l'évolution de la pratique et dont l'implantation pourrait contribuer à la création d'un pôle d'expertise et au rayonnement universitaire du Québec à l'étranger. L'implantation d'un appareil Unity d'Elektra au CHUM s'inscrit dans la visée d'un déploiement limité, destiné à soutenir la recherche et l'innovation en milieu universitaire, tel qu'envisagé par l'INESSS.

5 RECOMMANDATIONS DE L'INESSS

L'INESSS estime qu'en raison de l'importante incertitude relative à la valeur thérapeutique des appareils IRM-linac, des traitements de radiothérapie à l'aide de ces appareils ne devraient être offerts que dans le cadre d'une recherche clinique. Ainsi :

- L'acquisition d'appareils devrait se limiter à un petit nombre. À cet égard il convient de noter que l'acquisition par le CHUM d'un appareil Unity était déjà projetée au moment où l'INESSS a déposé son rapport et cet élément a été pris en compte dans l'analyse de cet organisme.
- Les centres désirant acquérir un appareil devraient s'engager « à participer au développement de la preuve afin de contribuer à préciser la place de l'IRM-linac dans l'arsenal thérapeutique en radio-oncologie »².
- Toute acquisition d'appareil IRM-linac devrait « impliquer une entente avec le fabricant afin de limiter le risque financier et de partager le fardeau du développement de la preuve »³.

L'évaluation effectuée par l'INESSS est très récente et de bonne qualité, sous réserves des limites évoquées par l'organisme au sujet de l'absence de données probantes permettant d'apprécier l'efficacité clinique et l'innocuité de la technologie. Les recommandations de l'organisme sont raisonnables. À cet égard, il serait souhaitable que l'implantation d'un appareil IRM-linac au CHUM soit associée à des projets de recherche évaluative destinés visant à confirmer l'efficacité clinique et l'innocuité de cette technologie **pour des applications cliniques émergentes visant l'abdomen (traitements hypofractionnés et/ou adaptatifs des cancers du pancréas et des voies hépatobiliaires)**.

En conformité avec l'analyse de l'INESSS, ces projets de recherche devraient également viser à définir les critères d'emploi de cette technologie pour les indications visées, et les patients qui seraient les mieux à même d'en bénéficier, en tenant compte d'un certain nombre d'indicateurs cliniques. Ces données pourraient contribuer, à terme, à l'élaboration de guides de pratique clinique pour les indications visées.

6 RECOMMANDATIONS DE L'UETMIS DU CHUM EU ÉGARD À L'IMPLANTATION DE L'IRM-LINAC DANS L'ÉTABLISSEMENT

- Forts de l'expérience de recherche de plusieurs chercheurs associés au CRCHUM sur l'IRM-linac, un comité de travail sous l'égide du CRCHUM pourrait être mis sur pied. Des membres de la direction des services multidisciplinaires, du département de radio-oncologie, de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) et de la direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique (DQEPE), et possiblement aussi du service de physique médicale et de représentants du fabricant de l'appareil, pourraient y participer. Ce comité pourrait :

² INESSS, op. cit., p. 61.

³ Ibid.

- Aider à définir des orientations en vue de l'élaboration de projets de recherche clinique associés à l'implantation du système Unity. Une programmation de recherche visant à apprécier l'efficacité clinique et l'innocuité de cette technologie **pour des applications cliniques émergentes visant l'abdomen (traitements hypofractionnés et/ou adaptatifs des cancers du pancréas et des voies hépatobiliaires)** apparaît une avenue à privilégier.
- Définir des indicateurs de mesure visant à apprécier l'efficacité clinique et l'innocuité du système Unity pour les applications cliniques précitées.

Des données portant sur l'avancement des projets de recherche démarrés en parallèle avec l'implantation du système Unity au CHUM pourraient être transmises périodiquement au comité à l'occasion de rencontres, en collaboration avec les investigateurs et les comités de surveillance des données et de l'innocuité (DSMB).