



Test moléculaire pour les nodules thyroïdiens de cytologie indéterminée : recommandation

Recommandation finale

- Santé Ontario, en fonction des directives du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé, recommande de ne pas financer publiquement les tests moléculaires pour les nodules thyroïdiens dont la cytologie est indéterminée

Raison de la recommandation

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé a étudié les conclusions de l'évaluation de la technologie de la santé¹ et la recommandation d'un sous-comité, le Comité consultatif de dépistage génétique.

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé a souscrit à la conclusion du sous-comité selon laquelle, par rapport aux soins habituels (biopsie), le test moléculaire pour les nodules thyroïdiens dont la cytologie est indéterminée (The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology categories III and IV) pourrait avoir une bonne précision diagnostique pour exclure le cancer de la thyroïde (sensibilité élevée) et pourrait entraîner des taux plus faibles d'ablation chirurgicale de la totalité ou d'une partie de la glande thyroïde, mais les preuves sont très incertaines.

La recommandation du comité a également été faite après avoir pris en compte le profil coût-efficacité du test, l'utilisation des résultats du test pour guider les décisions de traitement et la demande pour le test en Ontario. Le comité a noté qu'avec les tests disponibles à l'échelle commerciale, il est peu probable que le test moléculaire soit rentable aux prix de catalogue actuels; une réduction substantielle du prix serait nécessaire pour obtenir un profil coût-efficacité raisonnable. En outre, le comité a reconnu l'expérience vécue des personnes avec des nodules thyroïdiens : bien que les tests moléculaires soient conformes aux préférences des patients qui souhaitent obtenir des renseignements supplémentaires pour guider le choix du traitement, dans certains cas, les personnes peuvent subir une intervention chirurgicale indépendamment des résultats des tests moléculaires. Enfin, au moment où cette recommandation a été formulée, la demande ontarienne de tests moléculaires pour les nodules thyroïdiens de cytologie indéterminée – de la part des patients ou des cliniciens – était faible.

Déterminants décisionnels pour le test moléculaire pour les nodules thyroïdiens de cytologie indéterminée

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p>Avantage clinique global</p> <p>Quelle est la probabilité que la technologie de la santé / l'intervention se traduise par un bienfait global élevé, modéré ou faible?</p>	<p>Efficacité</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention sera-t-elle efficace (en tenant compte des variabilités éventuelles)?</p> <p>Sécurité</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle sûre?</p> <p>Charge de la maladie</p> <p>Quelle est la taille probable de la charge de maladie associée à cette technologie / intervention en matière de santé?</p> <p>Besoin</p> <p>Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé / intervention?</p>	<p>Le test moléculaire pour les nodules thyroïdiens dont la cytologie est indéterminée a une sensibilité de 91 % à 94 % et une spécificité de 68 % à 82 % pour la détection de la malignité (NIVEAU : Faible). De même, des taux plus faibles de résections chirurgicales ont été rapportés dans les nodules de cytologie indéterminée par rapport aux soins habituels (test moléculaire ou aucun test moléculaire; NIVEAU : Très faible).</p> <p>L'utilisation du test moléculaire pour les nodules thyroïdiens de cytologie indéterminée ne pose aucun problème de sécurité pour les patients.</p> <p>Les nodules thyroïdiens sont assez courants; ils sont identifiables chez 19 % à 68 % de la population générale. Toutefois, la plupart des nodules thyroïdiens sont bénins; seuls 7 à 15 % sont malins.</p> <p>En 2018, les cancers de la thyroïde représentaient 3,7 % de tous les diagnostics de cancer en Ontario (3 341 cas). Le taux de survie globale des cancers de la thyroïde est de 98 %, et les taux de mortalité sont restés stables au fil du temps, malgré une augmentation de l'incidence.</p> <p>La norme de soins actuelle ne prévoit aucun test moléculaire. Les tests moléculaires proposent de réduire le nombre d'opérations chirurgicales inutiles, car de nombreuses thyroïdes présentant des nodules sont partiellement ou totalement réséquées par précaution, et beaucoup de ces nodules s'avèrent bénins.</p>

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p>Préférences et valeurs des patients</p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé / l'intervention respecte-t-elle les préférences et les valeurs des patients et les normes éthiques et juridiques?</p>	<p>Préférences et valeurs des patients</p> <p>Les patients ont-ils des préférences, des valeurs ou des besoins spécifiques associés au problème de santé ou à la technologie de la santé / l'intervention ou ont-ils vécu un événement perturbateur dont il faut tenir compte pour cette évaluation? (Remarque : Les préférences et les valeurs des membres de la famille et des aidants naturels doivent être prises en compte au besoin.)</p> <p>Autonomie, vie privée, confidentialité et (ou) autres principes éthiques pertinents, selon le cas</p> <p>Y a-t-il des préoccupations par rapport aux normes éthiques ou juridiques acceptées en lien avec l'autonomie, la vie privée, la confidentialité ou d'autres principes éthiques des patients dont il faut tenir compte pour cette évaluation? (Remarque : Les préférences et les valeurs du public doivent être prises en compte au besoin.)</p>	<p>Il est raisonnable de supposer que les gens souhaitent éviter les interventions chirurgicales inutiles. Cependant, les gens peuvent subir une opération des nodules thyroïdiens pour un certain nombre de raisons autres que la découverte d'une tumeur maligne, notamment l'anxiété, les complications respiratoires et/ou digestives résultant d'une excroissance, ou les symptômes d'affections telles que l'hyperthyroïdie non contrôlée. Les patients se sont dits préoccupés par le temps nécessaire pour l'obtention des résultats, surtout si ceux-ci ne sont pas concluants ou utiles à la prise de décision thérapeutique.</p> <p>L'utilisation de tests moléculaires pour les nodules de cytologie indéterminée ne suscite aucune inquiétude quant à la confidentialité des patients. Pour favoriser l'autonomie des patients en termes de préférences et de valeurs en matière de soins, les cliniciens doivent discuter avec les patients de la précision des tests permettant d'exclure un cancer et des options chirurgicales.</p>
<p>Équité et soins aux patients</p> <p>Quelle incidence la technologie de la santé / l'intervention pourrait-elle avoir sur l'égalité d'accès et la coordination des soins aux patients?</p>	<p>Égalité d'accès ou résultats</p> <p>Y a-t-il des populations défavorisées ou des populations dans le besoin pour qui l'accès aux soins ou les résultats en matière de santé pourraient s'améliorer ou s'aggraver dont il faut tenir compte pour cette évaluation?</p>	<p>À l'heure actuelle, les tests moléculaires ne sont disponibles que lorsque les patients en assument le coût.</p> <p>Les cancers de la thyroïde touchent environ trois fois plus de femmes que d'hommes, et les personnes d'origine asiatique ont une incidence plus élevée de cancers de la thyroïde.</p>

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
	<p>Soins aux patients</p> <p>Y a-t-il des problèmes dans la coordination des soins aux patients ou d'autres aspects des soins aux patients liés au système (p. ex., prestation des soins en temps voulu, milieu de soins) qui pourraient s'améliorer ou s'aggraver dont il faut tenir compte pour cette évaluation?</p>	<p>L'accès aux tests moléculaires peut nécessiter une deuxième biopsie par aspiration à l'aiguille fine. Il n'est pas certain que le test permette de réduire le nombre d'interventions chirurgicales inutiles.</p>
<p>Coût-efficacité</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?</p>	<p>Évaluation économique</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?</p>	<p>Par rapport à la lobectomie thyroïdienne diagnostique, notre modèle prédit que augmenterait la probabilité d'un diagnostic correct, réduirait la probabilité d'une chirurgie inutile et entraînerait une légère amélioration des AVAQ, mais il augmenterait les coûts. Aux valeurs de consentement à payer couramment utilisées de 50 000 \$ et 100 000 \$ par AVAQ gagnée, il est modérément probable que le test moléculaire ne soit pas rentable à son prix catalogue actuel.^a Les estimations les plus probables du RCED se situent entre 220 572 \$ et 298 653 \$ par AVAQ gagnée. Le seuil de rentabilité estimé (lorsque le coût du test moléculaire serait entièrement compensé par le coût de la chirurgie évitée) était de 2 150 \$ pour l'Affirma GSC (une réduction de prix de 55 %) et de 2 488 \$ pour le ThyroSeq v3 (une réduction de prix de 48 %).</p>
<p>Faisabilité de l'adoption dans le système de santé</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention peut-elle être adoptée par le système de santé de l'Ontario?</p>	<p>Faisabilité économique</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan économique?</p>	<p>Le test moléculaire coûte 4 785 \$ par test. Nous avons estimé que le financement public des tests moléculaires en Ontario entraînerait des coûts supplémentaires de 6,24 millions de dollars au cours des 5 prochaines années (environ 1 117 personnes par an devraient recevoir le test).</p>

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
	<p>Faisabilité organisationnelle</p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan organisationnel?</p>	<p>Les tests moléculaires disponibles sont basés aux États-Unis. Les experts ont noté que la classification du TBSRTC n'est pas la norme utilisée dans l'ensemble de l'Ontario pour déclarer la cytologie; exiger la normalisation peut être une première étape clé de la mise en œuvre, car cela garantirait l'uniformité de la détermination des nodules de cytologie indéterminée. De plus, les experts ont suggéré qu'il serait peut-être possible de mettre au point un test moléculaire de laboratoire pour les nodules thyroïdiens, basé en Ontario, qui aurait une efficacité similaire et des coûts inférieurs, ce qui pourrait améliorer le profil coût-efficacité du test.</p>

Abréviations : AVAQ, année de vie ajustée selon la qualité; CSG, classification du séquençage des gènes; NIVEAU, notation de l'évaluation des recommandations, développement et évaluation; RCED, rapport coût/efficacité différentiel; TBSRTC, The Bethesda System for Reporting Cytology.

³L'incertitude est classée dans l'une des cinq catégories selon le Cadre décisionnel de l'Ontario² : fort probablement d'être rentable (probabilité de 80 à 100 % d'être rentable), moyennement probable d'être rentable (probabilité de 60 à 79 %), incertain si rentable (probabilité de 40 à 59 %), modérément probable de ne pas être rentable (probabilité de 20 à 39 %) ou fort probablement de ne pas être rentable (probabilité de 0 à 19 %).

Références

- (1) Ontario Health. Molecular testing for thyroid nodules of indeterminate cytology: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2022 Apr;22(2):1–111. Available from: <https://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/health-technology-assessment/reviews-and-recommendations/molecular-testing-for-thyroid-nodules-of-indeterminate-cytology>
- (2) Krahn M, Miller F, Bayoumi A, Brooker AS, Wagner F, Winsor S, et al. Development of the Ontario decision framework: a values based framework for health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2018;34(3):290-9.

[Clause de non-responsabilité](#)

[À propos de Santé Ontario](#)

[À propos de Comité consultatif ontarien des technologies de la santé](#)

[Comment obtenir des rapports de recommandation](#)

Santé Ontario
130, rue Bloor Ouest
10^e étage
Toronto, Ontario M5S 1N5
Tél. sans frais : 1-877-280-8538
Télétype: 1-800-855-0511
Courriel : oh-hgo_hta@ontariohealth.ca
www.hqontario.ca

ISBN 978-1-4868-5890-3 (PDF)

© Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2022

Mention

Santé Ontario. Tests moléculaires pour les nodules thyroïdiens de cytologie indéterminée : recommandation [Internet]. Toronto (ON) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2022 avr; 6 pp. Consultable à : <https://www.hqontario.ca/améliorer-les-soins-grâce-aux-données-probantes/évaluations-des-technologies-de-la-santé/examens-et-recommandations/Test-moléculaire-pour-les-nodules-thyroïdiens-de-cytologie-indéterminée>