

# Test sur lésions pigmentaires afin de déceler la présence de mélanome dans ces lésions : recommandation

## Recommandation finale

- Santé Ontario, en fonction des directives du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé, recommande de ne pas financer publiquement le test sur lésions pigmentaires dans le cas d'une lésion soupçonnée d'être un mélanome

## 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 santé<sup>1</sup> et la recommandation d'un sous-comité, le Comité consultatif de dépistage génétique de l'Ontario.

Les membres du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé ont noté qu'il existe une incertitude en raison de la faible qualité des preuves de la précision diagnostique du test de détection des lésions pigmentées (sensibilité de 79 % et spécificité de 80 % en utilisant la biopsie comme norme de référence). Le Comité a examiné la nature du mélanome et la nécessité de disposer d'un test de diagnostic très sensible pour minimiser les risques de manquer un mélanome et optimiser les résultats pour les patients grâce à un diagnostic précoce. En Ontario, la procédure habituelle des cliniciens est de procéder à un examen visuel pour déterminer quels grains de beauté soupçonnés d'être un mélanome doivent faire l'objet d'une biopsie. Le Comité a estimé que le risque de manquer un cas de mélanome est trop élevé (taux de faux négatifs : 2,5 %) avec le test de détection des lésions pigmentées.

Le Comité a également tenu compte de l'expérience vécue de personnes atteintes d'un mélanome qui ont exprimé leur préférence pour un test non invasif plutôt que la biopsie cutanée, mais seulement si la précision était suffisamment élevée.

Le Comité a également noté qu'il existe une grande incertitude quant à la rentabilité du test de détection des lésions pigmentées à l'heure actuelle, en partie en raison du peu de preuves quant à l'économie de la santé qui ont été déterminées. Le manque de preuves cliniques de bonne qualité empêche la création d'un modèle économique.

## Déterminants décisionnels pour le test sur lésions pigmentaires afin de déceler la présence de mélanome dans ces lésions

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p><b>Avantage clinique global</b></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><b>Efficacité</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention sera-t-elle efficace (en tenant compte des variabilités éventuelles)?</p>	<p>Les preuves suggèrent que le test de détection des lésions pigmentées a une sensibilité de 79 % (intervalle de confiance [IC] à 95 %; 58 %-93 %) et une spécificité de 80 % (IC à 95 %; 73 %-85 %). La valeur prédictive négative était de 97,3 %, en utilisant une prévalence de mélanomes estimée à 12 %. Les preuves sont incertaines quant à l'effet du test de détection des lésions pigmentées lorsqu'il est comparé directement à la seule inspection visuelle. Nous n'avons trouvé aucune preuve de l'incidence directe des tests de détection des lésions pigmentées sur la santé des patients. Les preuves sont incertaines quant à savoir si le test de détection des lésions pigmentées a une incidence sur la prise de décision clinique.</p>
	<p><b>Sécurité</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle sûre?</p>	<p>L'utilisation de la pastille adhésive pour le test de détection des lésions pigmentées ne soulève aucune inquiétude quant à la sécurité des patients.</p>
	<p><b>Charge de la maladie</b></p> <p>Quelle est la taille probable de la charge de maladie associée à cette technologie / intervention en matière de santé?</p>	<p>Le mélanome représente environ 3 % de tous les nouveaux cas de cancer au Canada. En 2017, 7 250 Canadiens ont été diagnostiqués avec un mélanome, dont 1 250 en sont morts. La détection précoce est la clé de la survie, avec un taux de survie de cinq ans à 97 % pour les patients atteints de mélanome diagnostiqués au stade le plus précoce, par rapport à 15 à 20 % pour ceux diagnostiqués au stade le plus avancé du mélanome.</p>
	<p><b>Besoin</b></p> <p>Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé / intervention?</p>	<p>La norme actuelle de soins est la biopsie cutanée. Le test de détection des lésions pigmentées propose – s'il est efficace – d'offrir une solution de rechange non invasive à la biopsie cutanée pour exclure le mélanome.</p>

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p><b>Préférences et valeurs des patients</b></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><b>Préférences et valeurs des patients</b></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><b>Autonomie, vie privée, confidentialité et (ou) autres principes éthiques pertinents, selon le cas</b></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>Les patients apprécient la détection précoce du mélanome et voient les avantages potentiels de l’utilisation du test de détection des lésions pigmentées comme une solution de rechange non invasive à la biopsie cutanée. Les patients apprécient également la précision du test comme une caractéristique clé d’un test de diagnostic du mélanome.</p> <p>L’utilisation du test de détection des lésions pigmentées ne soulève aucune inquiétude quant à la vie privée ou à la confidentialité du patient. Pour favoriser l’autonomie des patients en ce qui concerne leurs préférences et leurs valeurs en matière de soins, il convient de discuter avec eux de la précision du test de détection des lésions pigmentées afin d’écartier la possibilité d’un mélanome.</p>
<p><b>Équité et soins aux patients</b></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><b>Égalité d’accès ou résultats</b></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>Tous les fournisseurs de soins primaires n’effectuent pas une biopsie cutanée, et la disponibilité et l’accès aux dermatologues peuvent varier dans la province. Une solution de rechange non invasive à la biopsie cutanée pour éliminer le mélanome a le potentiel de réduire le nombre de patients nécessitant l’accès à un clinicien pouvant pratiquer une biopsie cutanée.</p>

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
	<p><b>Soins aux patients</b></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>Le temps d'attente pour avoir accès à un dermatologue en Ontario est estimé en moyenne à moins de trois mois. Ce délai est conforme aux recommandations des lignes directrices relatives à la période de suivi pour les lésions soupçonnées d'être un mélanome et n'est donc pas considéré comme déraisonnablement long.</p>
<p><b>Coût-efficacité</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?</p>	<p><b>Évaluation économique</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?</p>	<p>Il n'existe pas de preuves économiques publiées démontrant que le test de détection des lésions pigmentées est rentable. Nous n'avons trouvé qu'une seule étude économique publiée sur la santé, et après évaluation, il a été déterminé qu'elle présentait des limites potentiellement graves. Une évaluation économique primaire n'a pas été réalisée parce que (1) il existe des preuves cliniques de qualité faible à très faible concernant les caractéristiques du test et les résultats pertinents pour les patients, et (2) la possibilité d'éviter la biopsie cutanée et l'orientation vers des spécialistes grâce à l'utilisation du test de détection des lésions pigmentées a été estimée dans l'analyse de l'impact budgétaire.</p>
<p><b>Faisabilité de l'adoption dans le système de santé</b></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><b>Faisabilité économique</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan économique?</p> <p><b>Faisabilité organisationnelle</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan organisationnel?</p>	<p>En supposant un très faible taux d'utilisation, l'impact budgétaire sur cinq ans est estimé à environ 3,44 millions de dollars si le test de détection des lésions pigmentées est utilisé par les fournisseurs de soins primaires et à 2,56 millions de dollars si le test de détection des lésions pigmentées est utilisé par les spécialistes.</p> <p>Les résultats des tests de détection des lésions pigmentées sont traités dans un laboratoire en Californie, aux États-Unis. Une formation minimale est nécessaire pour que les cliniciens puissent utiliser le test de détection des lésions pigmentées.</p>

## Référence

- (1) Ontario Health. Pigmented lesion assay for suspected melanoma lesions: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2021 June;21(5):1–81. Available from: <https://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/health-technology-assessment/reviews-and-recommendations/pigmented-lesion-assay>

[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<sup>e</sup> étage  
Toronto, Ontario M5S 1N5  
Tél. : 416 323-6868  
Sans frais : 1 866 623-6868  
Télec. : 416 323-9261  
Courriel : [oh-hgo\\_hta@ontariohealth.ca](mailto:oh-hgo_hta@ontariohealth.ca)  
[www.hqontario.ca](http://www.hqontario.ca)

ISBN 978-1-4868-5313-7 (PDF)

© Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2021

### Mention

Santé Ontario. Test sur lésions pigmentaires afin de déceler la présence de mélanome dans ces lésions: recommandation [Internet]. Toronto (ON) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2021 juin; 5 pp. Consultable à : <https://www.hqontario.ca/améliorer-les-soins-grâce-aux-données-probantes/évaluations-des-technologies-de-la-santé/examens-et-recommandations/test-sur-lésions-pigmentaires>