Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

Notes sur les technologies de la santé en émergence

Les scanneurs optiques dans la détection du mélanome

Numéro 123 • mars 2014

Sommaire

- ✓ **La clé de la guérison du mélanome réside dans la détection au stade précoce avant que le cancer s'étende au-delà de l'épiderme.**
- ✓ **Le marché compte plusieurs appareils de lecture optique inédits, portatifs et automatisés conçus pour faciliter le diagnostic du mélanome au stade précoce. Grâce à un tel scanneur, le clinicien peut visualiser rapidement et de façon non effractive les couches profondes de la peau pour y détecter des signes de transformation maligne.**
- ✓ **Les systèmes d'imagerie cutanée d'usage autorisé au Canada ou aux États-Unis sont Aura, MelaFind et SIMSYS-MoleMate Skin Imaging System.**
- ✓ **La démarche diagnostique de référence consiste en l'examen visuel des lésions cutanées, suivi de la biopsie et de l'analyse histopathologique, quoique la fidélité interexaminateurs chez les dermatopathologistes soit variable. La dermoscopie offre de l'information visuelle supplémentaire et accroît ainsi l'exactitude diagnostique, mais elle n'est pas très répandue et la procédure est longue.**
- ✓ **Les scanneurs optiques ont un bon taux de sensibilité (c'est-à-dire qu'ils cernent la plupart des mélanomes), mais une spécificité faible, de sorte que nombre de lésions cutanées sont jugées suspectes à tort et cette évaluation conduit à une biopsie inutile dans ces cas.**

La technologie

Le mélanome est un cancer qui se développe aux dépens de mélanocytes, cellules de l'épiderme profond qui produisent le pigment mélanine. Au Canada, le mélanome est le septième cancer en importance; on a dénombré environ 6 000 nouveaux cas en 2013 (3 300 hommes et 2 700 femmes) et évalué le taux d'incidence standardisé pour l'âge à 13,4 cas par 100 000 personnes (15,1 chez les hommes et 12,2 chez les femmes)[1]. Selon les données de 2007, la probabilité à vie de mourir des suites de la maladie est de 1 sur 287 dans la population masculine et de 1 sur 420 dans la population féminine[1]. Lorsque le mélanome est détecté à un stade précoce, soit à moins de 1 mm de profondeur, le taux de survie en cinq ans va de 93 % à 97 %, alors que s'il est décelé à un stade avancé, la survie n'est plus que de 10 % à 20 % en cinq ans[2,3]. Pour favoriser la détection au stade précoce sans multiplier les biopsies inutiles, il faut disposer d'appareils ou de dispositifs au degré d'exactitude élevé dans la distinction entre la lésion cutanée bénigne et la lésion cutanée maligne[4]. Le marché compte plusieurs scanneurs optiques automatisés, non effractifs et portatifs qui permettent au dermatologue de déterminer si la biopsie cutanée est indiquée. Trois appareils d'usage autorisé au Canada et aux États-Unis sont examinés ici.

- Aura (Verisante Technology inc., Vancouver, Colombie-Britannique, Canada) est un appareil recourant au laser de spectre du proche infrarouge (spectroscopie Raman) pour mesurer les états vibrationnels des molécules et ainsi distinguer les lésions malignes des lésions bénignes. Le matériel consiste en un laser à diode, un système d'émission à faisceaux de fibres, une sonde Raman portative, un spectrographe, un détecteur muni d'une caméra et un ordinateur. Le rayon laser de 785 nm est transmis à la sonde et le signal en provenance de la peau est transmis au spectromètre qui procède à l'analyse spectrale[5-7].
- MelaFind (MELA Sciences inc., Irvington, New York, États-Unis) est muni d'un illuminateur qui émet de la lumière de 10 longueurs d'onde, d'un système de lentilles qui crée des images de la lumière réfléchie par les lésions et d'un capteur de luminosité pour évaluer le tissu jusqu'à une profondeur de 2,5 mm sous la surface de la peau. L'information que saisit l'appareil est traitée par des algorithmes d'analyse de l'image établis pour recouper l'information d'une base de données sur les troubles cutanés. L'appareil propose un traitement selon le constat de l'examen, soit MelaFind positif (haut degré de désorganisation morphologique) ou MelaFind négatif (faible degré de désorganisation morphologique)[8-11].

- SIMSYS-MoleMate Skin Imaging System (MedX Health inc., Hamilton, Ontario, Canada) est formé d'un lecteur optique portable et d'un logiciel; il produit des images qui illustrent la composition vasculaire et le réseau pigmentaire de la lésion. La technologie se fonde sur l'analyse spectrophotométrique intracutanée (siascopie) – système d'imagerie optique capable de produire rapidement des images de la mélanine, du sang et du collagène de la peau à une profondeur de deux millimètres[12,13]. Le logiciel privé MoleMate offre des images dermatoscopiques, détermine les caractéristiques dermiques et épidermiques pathologiques et stocke l'information aux fins de surveillance et de comparaison des lésions au fil du temps[12].

Stade de la réglementation

- Santé Canada a homologué Aura en tant que matériel médical de classe II en octobre 2011[14]; l'appareil est commercialisé au Canada, dans les pays de l'Union européenne et en Australie[15]. Le fabricant prévoit demander bientôt l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis[16-18].
- L'appareil MelaFind n'est pas encore d'usage autorisé au Canada. Aux États-Unis, la FDA a autorisé la mise en marché de l'appareil en novembre 2011 à la suite d'un examen expéditif[19]. L'organisme a néanmoins posé des conditions à l'utilisation de l'appareil et exigé une étude quinquennale (NCT01700114) pour évaluer si MelaFind augmente la sensibilité diagnostique dans la détection du mélanome et de lésions de haut degré de malignité sans que le taux de résultats faux positifs augmente[20]. Pour éviter que des cas de mélanome passent inaperçus en raison d'un résultat faux négatif, les patients qui ne subissent pas de biopsie doivent être suivis durant deux ans à tout le moins. Selon le site Web de l'entreprise, l'appareil est offert dans près des deux tiers des états des États-Unis[21]. L'Union européenne a autorisé la commercialisation de MelaFind en septembre 2011[22,23].
- Santé Canada a homologué le système SIMSYS-MoleMate au titre de matériel médical de classe II en janvier 2012[14], la FDA a autorisé sa mise en marché aux États-Unis en septembre 2011 et l'Europe lui a donné son aval également[12].

Groupe cible

La forme de mélanome la plus courante est le mélanome à extension superficielle, qui représente 65 % des mélanomes; elle apparaît dans un nævus existant et elle s'étend sur le plan horizontal avant d'envahir les couches de la peau en profondeur; le mélanome nodulaire, qui compte pour 25 % des mélanomes, progresse selon l'axe vertical sans s'étendre horizontalement[24].

Les facteurs de risque du mélanome sont le coup de soleil avec formation de cloques, l'exposition aux rayons ultraviolets (soleil et lampe ou lit de bronzage), la présence de nombreux nævus (> 50), les antécédents familiaux ou personnels et l'immunosuppression. Le risque est plus grand pour la personne à la peau claire que pour la personne à la peau foncée[25-28].

Comparativement à d'autres cancers, le mélanome frappe une population plus jeune, et la maladie invasive raccourcit l'espérance de vie de 22 ans[25]. Par rapport à nombre de cancers, le mélanome a ceci de particulier que son incidence standardisée selon l'âge a augmenté chaque année dans la période de 1998 à 2007 (de 1,4 % chez l'homme et de 1,5 % chez la femme)[1] et que le risque à vie de voir apparaître un mélanome envahissant est passé de 1 sur 500 personnes en 1930 à 1 sur 74 en 2000[29].

Pratique courante

La profondeur de la tumeur constitue le facteur pronostique le plus important. La détection au stade précoce lorsque les lésions sont en général superficielles peut améliorer la survie, mais la détection n'est pas forcément chose aisée[2,3,25]. Le dermatologue aguerri détectera le mélanome avancé à l'examen visuel en fonction de la règle ABCDE (asymétrie, bords, couleur, diamètre > 6 mm et évolution); toutefois, le mélanome au stade précoce a souvent tout de la lésion bénigne[4]. Ainsi, la plupart des mélanomes en Amérique du Nord ont un diamètre supérieur à six millimètres (la taille de la gomme à effacer à l'extrémité d'un crayon) au moment du diagnostic[25].

Pour la personne à risque accru, soit celle qui a plusieurs nævi (lésions cutanées nettement circonscrites) ou celle qui présente des nævi atypiques, la détection au stade précoce est l'affaire du médecin au moment de l'examen annuel et la sienne par un autoexamen mensuel[4,30]. Rien ne vient démontrer le bien-fondé du dépistage universel du mélanome[28,31].

La démarche diagnostique de référence dans le cas du mélanome comprend l'examen visuel des lésions cutanées par un dermatologue, suivi d'une biopsie et d'une analyse histopathologique[32]; notons cependant que le degré de fidélité interexaminateurs chez les dermatopathologistes n'est pas de 100 %. Ainsi, une étude évaluant le degré de concordance entre les dermatopathologistes en ce qui concerne 1 250 prélèvements révèle une valeur kappa de 0,8 pour ce qui est du constat de mélanome contre le constat d'absence de mélanome et de 0,62 pour ce qui est du constat de lésion maligne contre le constat de lésion limite contre le constat de lésion bénigne des mélanocytes[33].

Dans près de la moitié des cas, c'est le patient qui le premier détecte le mélanome[2,34]. Les lignes directrices de pratique clinique préconisent l'exérèse totale, et non partielle, du grain de beauté dont la forme ou la couleur a changé pour la peine ou qui occasionne de la démangeaison ou une sensation de brûlure. Voilà qui est faisable si la lésion est petite. Si cela ne l'est pas – pour des motifs d'ordre cosmétique ou fonctionnel, par exemple –, la biopsie d'incision ou la biopsie à l'emporte-pièce est alors indiquée dans la région de la variation de la pigmentation ou de l'infiltration nodulaire. De plus, si un patient s'inquiète de la nature d'une lésion en particulier, l'abstention ou le seul réconfort ne se justifie que s'il est fort peu probable qu'il s'agisse d'un mélanome; dans les autres cas, il est essentiel d'examiner à nouveau la lésion un ou deux mois plus tard. La photographie (d'une lésion ou de toute la peau) est utile pour surveiller l'évolution des lésions le cas échéant au fil des mois[35].

Utile en dermatologie, la dermoscopie, soit la microscopie d'un facteur 10 à l'aide d'une lumière polarisée ou d'un médium liquide, permet l'examen approfondi et non effractif des structures de la lésion pigmentaire[29,36-38]. La dermoscopie séquentielle facilite la surveillance de l'évolution des lésions et a fait ses preuves s'agissant de réduire le taux d'excision de lésions bénignes[38]. Cependant, son utilité varie selon l'expérience du dermatologue, et peu de dermatologues maîtrisent la technique; enfin, la méthode est longue surtout s'il y a plusieurs lésions à examiner[29,34].

Méthode

La recherche documentaire limitée couvre les principales ressources, notamment PubMed, The Cochrane Library (numéro 1, 2014), les bases de données du Centre for Reviews and Dissemination (CRD) de l'Université d'York, les principaux organismes d'évaluation de technologies de la santé du Canada et de l'étranger, ainsi qu'Internet (recherche sélective). Elle comporte des filtres qui la restreignent aux évaluations technologiques, aux examens méthodiques, aux métaanalyses, aux essais cliniques comparatifs et randomisés et aux études économiques. Dans la mesure du possible, la recherche documentaire s'en est tenue à la recherche chez l'humain. Elle s'est également limitée aux documents publiés en anglais dans la période allant du 1er janvier 2009 au 14 février 2014. Un système de mise à jour périodique a actualisé la recherche en date du 6 mars 2014.

Les références retenues sont celles qui évaluent l'utilisation de scanneurs optiques dans la détection du mélanome. Les appareils pris en considération sont ceux d'usage autorisé au Canada ou aux États-Unis.

Données probantes

Aura

Nous avons relevé une étude sur Aura provenant de l'Université de la Colombie-Britannique et de l'Agence de cancérologie de cette province, où l'appareil a été mis au point[5]. Diverses sources, dont le fabricant de l'appareil, ont financé l'étude menée auprès d'adultes présentant des lésions d'intérêt clinique ou de nature suspecte. Les chercheurs ont exclu les lésions de très petite taille (< 1 mm de diamètre), les lésions inaccessibles pour la sonde, les lésions infectées et les sites de biopsie, d'excision ou de traumatisme. Pour les besoins de l'analyse, l'examen de spectroscopie Raman s'étend aux lésions cutanées préoccupantes, c'est-à-dire aux lésions malignes, aux lésions précancéreuses nécessitant un traitement et aux lésions bénignes d'apparence cancéreuse. Un dermatologue chevronné a procédé à la classification des lésions dans le cadre d'une évaluation clinique sans dermoscopie ou d'une analyse histopathologique pour les lésions ayant fait l'objet d'une biopsie après l'examen à l'aide de l'appareil. Une biopsie a été effectuée dans tous les cas de lésions malignes possibles; toutes les lésions désignées comme étant cancéreuses au terme de l'étude ont été soumises à une biopsie aux fins de confirmation, comme environ 30 % des lésions précancéreuses et des lésions bénignes. L'analyse couvre 518 lésions chez

453 personnes (autant d'hommes que de femmes, âge médian de 61 ans). Du lot, 313 lésions (60 %), comprenant 44 mélanomes, ont été traitées.

L'évaluation de la performance diagnostique du système est fonction de la capacité du système à distinguer le mélanome de la lésion pigmentaire bénigne d'apparence similaire. Les résultats indiquent que, dans la distinction entre ces lésions, comme la sensibilité passe de 90 % à 99 %, la spécificité chute de 58 % à 15 %. Dans l'écart de sensibilité allant de 90 % à 99 %, les valeurs prédictives positives varient de 30 % à 15 %, alors que les valeurs prédictives négatives vont de 98 % à 99 %. Les auteurs concluent que leurs résultats appuient l'utilisation de la spectroscopie Raman dans la précision du diagnostic de cancer de la peau, y compris dans la distinction entre le mélanome et la lésion pigmentaire bénigne, et que la technologie a le potentiel de réduire le nombre de biopsies cutanées inutiles.

MelaFind

Nous avons répertorié une étude publiée portant sur l'appareil MelaFind. Cet essai à l'insu (NCT00434057), prospectif, multicentrique et financé par l'industrie s'est déroulé dans sept établissements américains en 2007 et 2008[8,39]. Il compte 1 383 participants qui devaient subir l'exérèse de 1 831 lésions cutanées pigmentaires. Les chercheurs ont exclu les lésions soit très petites soit très volumineuses (< 2 mm ou > 22 mm), les lésions à proximité de l'œil, de la paume de la main, de la plante du pied ou d'une muqueuse, les lésions inaccessibles pour l'appareil et les sites d'une biopsie, d'une excision, d'une cicatrice ou d'un tatouage. Ils ont noté les facteurs de risque de mélanome, les observations sur les lésions selon la règle ABCDE et les préoccupations des patients, ainsi que le diagnostic avant biopsie établi par le dermatologue traitant. Pour chacune des lésions, ils ont colligé des images produites par MelaFind, des photographies habituelles en pratique clinique et l'image dermoscopique. En toute indépendance l'un de l'autre, deux dermatopathologistes ont évalué les prélèvements de tissu (un troisième tranchant la question en cas de divergence), leurs constats faisant office de résultats de référence. L'objectif consistant à évaluer la performance de MelaFind en cas d'incertitude, les lésions pour lesquelles un diagnostic de mélanome a été posé avant la biopsie ont été écartées. Le déroulement de l'essai à l'insu s'entend du fait que les cliniciens n'ont pas eu connaissance des résultats de l'examen à l'aide de l'appareil MelaFind et du fait que ni le diagnostic ni le traitement ne se fondent sur l'information collectée par l'appareil MelaFind.

Du lot des lésions choisies pour être évaluées, près de 8 % sont des mélanomes, des mélanomes à extension superficielle pour la plupart, une forme qui peut être difficile à distinguer de la lésion bénigne. Comparativement à l'évaluation histopathologique, l'examen à l'aide de MelaFind présente une sensibilité de 98 % (détection de 125 des 127 lésions) et une spécificité de 9 %, tandis que l'examen clinique seul a une spécificité de 4 % (P = 0,02). Les valeurs prédictives positive et négative associées à MelaFind sont respectivement de 9 % et de 99 %. Les auteurs de l'étude n'ont pas pu calculer la sensibilité de l'examen des cliniciens, car les mélanomes passés inaperçus ne seront dépistés qu'au cours du suivi à long terme; toutefois, une autre étude (39 dermatologues, 50 lésions dont 25 mélanomes) note une sensibilité de 78 % pour les cliniciens[8,39-42]. Une étude suédoise du même genre fait état d'une sensibilité de 71 % pour les cliniciens[43].

SIMSYS-MoleMate

L'appareil SIMSYS-MoleMate a fait l'objet d'un essai clinique comparatif et randomisé (ECR) qui s'est déroulé dans 15 établissements de soins de santé primaires de l'est de l'Angleterre; l'organisme School for Primary Care Research du National Institute for Health Research a financé cet essai qui compte 1 297 participants présentant 1 580 lésions. Des cliniciens chevronnés ont évalué les patients selon les normes de pratique exemplaires (anamnèse, examen à l'œil nu, liste de vérification à sept points) seules ou couplées à l'examen à l'aide du système MoleMate[44]. Il y a peu de différences entre les groupes quant au nombre de mélanomes sur la foi de l'examen histologique, au caractère approprié de l'aiguillage, à la proportion de lésions bénignes prises en charge de manière appropriée en milieu de soins primaires et à la concordance en pourcentage entre la décision du clinicien et celle d'un expert (effectuant le seul examen clinique) sur la biopsie ou sur la surveillance. Les auteurs affirment que l'adjonction de l'examen à l'aide de l'appareil MoleMate aux normes de pratique exemplaires se traduit par une diminution du degré d'accord à propos de l'évaluation de l'expert selon laquelle la lésion est bénigne et une hausse de la proportion des patients dirigés vers les services spécialisés (30 % contre 22 %, P = 0,001). De plus, ils se disent préoccupés par le fait que « la nouvelle technologie donne une fausse impression de certitude alors que la mise en application systématique des lignes directrices de pratique clinique procure des résultats plus exacts. »[44]

Événements indésirables

La documentation recensée ne décrit aucun effet indésirable outre les effets néfastes potentiels qui découlent d'un résultat faux négatif ou d'un résultat faux positif. Le résultat faux négatif peut retarder le diagnostic et le traitement et possiblement accroître la morbidité et la mortalité, tandis que le résultat faux positif peut mener à des interventions effractives inutiles.

Administration et cout

Aura

La sonde se pose légèrement sur la lésion pendant environ une seconde. Pour chaque lésion, les mesures spectrales sont prises à deux endroits : au site de la lésion et pour le tissu avoisinant d'apparence normale dans un rayon de cinq centimètres de la lésion habituellement. S'il s'agit d'une lésion volumineuse et hétérogène, les mesures sont prises à plusieurs sites. L'ordinateur traite cette information et établit la distinction entre les lésions bénignes et les lésions malignes en vertu de la courbe caractéristique de la performance d'un test (ROC)[5]. Selon le promoteur, les avantages d'Aura sur ses concurrents sont la rapidité de l'examen (une seconde), la petitesse de la sonde qui facilite l'accès aux lésions, son utilité dans les autres cancers de la peau et l'apprentissage de son utilisation relativement bref[5,45]. Le prix de vente au Canada sera de 65 000 $ et couvrira le logiciel. L'appareil sera également offert en location à long terme à un prix mensuel auquel s'ajouteront 10 $ par pointe jetable ayant été en contact avec un patient[7,16]. Il n'y a pas de cout supplémentaire lié au fonctionnement de l'appareil. Le fabricant propose un contrat de service qui entre en vigueur après l'année de garantie au prix de 5 000 $ par an. (Entretien personnel avec Anna Trinh, Verisante Technology inc. Vancouver, le 4 mars 2014)

MelaFind

Une fois la zone rasée et préparée par l'application d'alcool, le dispositif touche légèrement la lésion durant plusieurs secondes. Les observations sont analysées en moins d'une minute, y compris la comparaison avec 10 000 images archivées. L'appareil produit des images de la lésion dans chacune des 10 longueurs d'onde ainsi que de l'information sur le degré de désorganisation morphologique tridimensionnelle, soit « grande désorganisation » ou « faible désorganisation »[26,46]. Le cout d'acquisition de l'appareil est de 128 000 $ US et il couvre le progiciel de fonctionnement et les mises à jour ainsi que la formation et le soutien de l'intégration à la pratique (entretien personnel avec Natalie Tucker, MELA Sciences, Irvington, New York, le 5 mars 2014). Si l'on opte pour la location, le cout va de 7 500 $ US à 10 000 $ US aux États-Unis et en Allemagne et il couvre deux ans de location et la formation. À cela s'ajoutent des frais de 50 $ à l'utilisation pour « déverrouiller » le système[32,34,47-49]. Les consommables comprennent les produits qui facilitent la saisie de données, notamment les agents de nettoyage et les agents de couplage, et les fiches de données des patients (entretien personnel avec Natalie Tucker, MELA Sciences, Irvington, New York, le 5 mars 2014).

SIMSYS-MoleMate

La documentation ne décrit pas en détail l'exécution de l'examen à l'aide de l'appareil SIMSYS-MoleMate; les renseignements provenant du fabricant indiquent que l'examen se déroule en « quelques secondes » et que l'appareil peut détecter d'autres cancers de la peau en plus du mélanome. L'appareil coute de 4 000 $ à 5 000 $ CA à lui seul; il en coute de 5 000 $ à 6 000 $ CA si l'on inclut la cartographie des naevi[12]. L'ECR sur SIMSYS-MoleMate, effectué au Royaume-Uni, s'accompagne d'une évaluation économique[50]. Les résultats démontrent que, dans l'horizon temporel de la vie entière, le système MoleMate couterait 18 £ de plus que la procédure exemplaire courante et se traduirait par 0,01 année de vie pondérée par la qualité (QALY) de plus par patient examiné. Le rapport cout-efficacité supplémentaire s'élève à 1 896 £ la QALY gagnée, et la probabilité que ce rapport soit en deçà de 30 000 £ la QALY gagnée, soit la limite supérieure de la valeur de la QALY acceptable au Royaume-Uni, est de 66 %.

Nouvelles techniques concurrentielles

La détection du mélanome au stade précoce, particulièrement grâce à une technologie optique non effractive, est un sujet qui suscite un grand intérêt[2,4,51,52]. Nevisense (SciBase, Suède) est commercialisé dans le but de faciliter la détection du mélanome; le système est offert dans les pays nordiques, en Allemagne et en Australie, et il semblerait que le fabricant a présenté une demande d'autorisation de mise en marché à la FDA[52,53]. VivoSight (Michelson Diagnostics, Royaume-Uni) est un scanneur optique d'usage autorisé par la FDA et portant la désignation CE[54], mais la documentation de marketing aborde son utilisation dans la détection d'autres lésions cutanées que le mélanome[55]. D'autres technologies sont à l'étude, notamment la microscopie

confocale à balayage laser, le relevé de l'information génétique de l'épiderme, la spectroscopie d'impédance électrique, la tomographie en cohérence optique, l'imagerie de transmission réflex, l'échographie de haute résolution et le chien renifleur de cancer[3,29].

Taux d'utilisation

La diffusion et l'adoption de scanneurs optiques peuvent être lentes pour bien des motifs : variété d'appareils faisant appel à diverses technologies d'où la difficulté d'établir un consensus clinique sur le choix de l'appareil à adopter; autorisation de mise en marché limitée à un certain territoire; cout élevé de l'acquisition ou de la location comparativement à celui d'autres outils diagnostiques; service non assuré par un grand nombre de systèmes de santé, alors que le cout de la biopsie est couvert et opinion des dermatologues qui n'y voient pas forcément de valeur ajoutée par rapport à leur propre expérience dans l'utilisation de la dermoscopie et de la photographie[47]. Il est peu probable que la technologie soit adoptée par d'autres milieux que les établissements de soins de santé à moins que les couts diminuent.

Questions d'implantation

Ce ne sont pas tous les appareils qui peuvent être utilisés par d'autres professionnels que des dermatologues formés à leur utilisation de l'avis des fabricants. Selon la documentation de marketing, Aura et MoleMate peuvent être utilisés par des médecins œuvrant en milieu de soins primaires[6,12], tandis que le fabricant de MelaFind recommande que seuls des dermatologues utilisent son appareil[11]. Tous ne s'entendent pas non plus sur la place du scanneur optique dans la prise en charge de la maladie. Par exemple, le fabricant de MelaFind préconise l'utilisation de son appareil dans le but d'orienter la décision du dermatologue quant à la biopsie, non pas dans le but d'établir ou de confirmer un diagnostic de mélanome[11], alors que les deux autres fabricants ne précisent pas cet aspect.

Le hic avec les appareils dont il est question ici c'est que la technologie (avec sa spécificité et sa sensibilité actuelles) a une valeur prédictive négative élevée, mais une faible valeur prédictive positive, ce qui risque de conduire à l'exécution d'une biopsie dans nombre de cas de lésions bénignes, quoique ce risque soit moins grand qu'avec le seul examen clinique. Aspect d'importance cruciale, le corpus de données probantes est restreint : un seul essai clinique d'importance pour chaque appareil. Pour le moment, nous ne savons pas vraiment quelle sera la performance de l'appareil dans un contexte de pratique clinique, ni quelle sera sa place optimale dans le diagnostic. Des études de confirmation multicentriques pourraient nous éclairer sur ce sujet. Si l'on combinait les diverses technologies de lecture optique du mélanome dans le même appareil, nous obtiendrions sans doute l'outil diagnostique le plus utile.

Références

1. Canadian Cancer Society's Advisory Committee on Cancer Statistics. Canadian cancer statistics 2013 [Internet]. Toronto: Canadian Cancer Society; 2013. [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://www.cancer.ca/~/media/cancer.ca/CW/publications/Canadian%20Cancer%20Statistics/canadian-cancer-statistics-2013-EN.pdf
2. Kupetsky EA, Ferris LK. The diagnostic evaluation of MelaFind multi-spectral objective computer vision system. Expert Opin Med Diagn. 2013 Jul;7(4):405-11.
3. Divito SJ, Ferris LK. Advances and short comings in the early diagnosis of melanoma. Melanoma Res. 2010;20(6):450-8.
4. Herman C. Emerging technologies for the detection of melanoma: Achieving better outcomes. Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology [Internet]. 2012 [cité le 22 nov. 2013];5:195-212. Accessible de : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3508547/pdf/ccid-5-195.pdf
5. Lui H, Zhao J, McLean D, Zeng H. Real-time Raman spectroscopy for in vivo skin cancer diagnosis. Cancer Res. 2012 May 15;72(10):2491-500.
6. Verisante Aura™ [Internet]. Vancouver: Verisante Technology. 2014 [cité le 21 fév. 2014]. Accessible de : http://www.verisante.com/products/aura/
7. Fayerman P. Vancouver skin cancer detection device ready for market: Nobel prize-winning research behind it [Internet]. Vancouver: Vancouver Sun; 2013 Dec 14. [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://blogs.vancouversun.com/2013/12/14/vancouver-skin-cancer-detection-device-ready-for-market-nobel-prize-winning-research-behind-it/
8. Monheit G, Cognetta AB, Ferris L, Rabinovitz H, Gross K, Martini M, et al. The performance of MelaFind: a prospective multicenter study. Arch Dermatol. 2011 Feb;147(2):188-94.
9. MelaFind® - P090012. Summary of safety and effectiveness data (SSED) [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2011 Nov 1. [cité le 21 fév. 2014]. Accessible de : http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf9/P090012b.pdf

10. Cleveland Clinic [Internet]. Cleveland: Cleveland Clinic. Cleveland Clinic names top 10 medical innovations for 2013; 2012 Oct 31 [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://my.clevelandclinic.org/media_relations/library/2012/2012-10-31-cleveland-clinic-names-top-10-medical-innovations-for-2013.aspx

11. MelaFind [Internet]. Irvington (NY): MELA Sciences; 2014. What is MelaFind®; 2014 [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://www.melafind.com/patients/about-melafind

12. SIMSYS™ MoleMate™ [Internet]. Mississauga (ON): MedX Health Corporation. 2014 [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://simsys-molemate.com/

13. Tehrani H, Walls J, Price G, Cotton S, Sassoon E, Hall P. A novel imaging technique as an adjunct to the in vivo diagnosis of nonmelanoma skin cancer. Br J Dermatol. 2006 Dec;155(6):1177-83.

14. Medical Devices Active Licence Listing (MDALL) [Internet]. Ottawa: Health Canada. SiaScope; Licence no. 88176; 2012 Jan 31 [cité le 21 fév. 2014]. Accessible de : http://webprod5.hc-sc.gc.ca/mdll-limh/start-debuter.do?lang=eng

15. Canadian Broadcasting Corporation. Skin cancer detector approved [Internet]. Toronto: CBC; 2011 Oct 19. [cité le 20 fév. 2013]. Accessible de : http://www.cbc.ca/news/health/skin-cancer-detector-approved-1.1121389

16. Zehr L. Verisante readies Aura launch for skin cancer [Internet]. New York: BioTuesday Publishing Corporation; 2012 Jun 26. [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://biotuesdays.com/2012/06/26/verisante-readies-aura-launch-for-skin-cancer/

17. Zehr L. Verisante to seek FDA approval of Aura skin cancer device [Internet]. New York: BioTuesday Publishing Corporation; 2013 Jun 11. [cité le 21 fév. 2014]. Accessible de : http://biotuesdays.com/2013/06/11/verisante-to-seek-fda-approval-of-aura-skin-cancer-device/

18. Rosenberg-Yunger ZR, Daar AS, Thorsteinsdottir H, Martin DK. Priority setting for orphan drugs: an international comparison. Health Policy. 2011 Apr;100(1):25-34.

19. Food and Drug Administration. Letter to: MELA Sciences, Inc. [Internet].2011 Nov 1. [cité le 13 janv. 2014]. Accessible de : http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf9/p090012a.pdf

20. U.S. Food and Drug Administration [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2014. Post-approval studies; 2014 Jan 13 [cité le 13 janv. 2014]. Accessible de : http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma_pas.cfm?t_id=429485&c_id=580

21. MelaFind® [Internet]. Irvington (NY): MELA Sciences. 2014 [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://www.melafind.com/

22. Brickates Kennedy V. Mela rockets 60% on EU product approval [Internet]. In: MarketWatch. New York: Dow Jones & Co; 2011 Sep 7 [cité le 13 janv. 2014]. Accessible de : http://www.marketwatch.com/story/mela-rockets-60-on-eu-product-approval-2011-09-07.

23. Corley G. MelaFind lesion imaging device receives CE marking. MedGadget [Internet]. 2011 Sep 8 [cité le 13 janv. 2014]. Accessible de : http://www.medgadget.com/2011/09/melafind-lesion-imaging-device-receives-ce-marking.html

24. Melanoma [Internet]. Vancouver: B.C. Cancer Agency; 2013. Surveillance and early detection in high risk patients. [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://www.bccancer.bc.ca/HPI/CancerManagementGuidelines/Skin/Melanoma/Surveillance.htm

25. Morrow T. MelaFind improves chances for accurate melanoma diagnosis. Manag Care. 2010 Mar;19(3): 54-5.

26. Could it be melanoma? [Internet]. Irvington (NY): MELA Sciences; 2013. [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://www.melafind.com/wp-content/uploads/patient_brochure.pdf

27. Melanoma skin cancer [Internet]. Atlanta: American Cancer Society; 2014 Jan 9. [cité le 21 fév. 2014]. Accessible de : http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003120-pdf.pdf

28. National Guideline Clearinghouse [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); [1997] -. Guideline summary: Screening for skin cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement; 2009 Feb [cité le 21 janv. 2014]. Accessible de : http://www.guideline.gov/content.aspx?id=13695

29. Wang SQ, Hashemi P. Noninvasive imaging technologies in the diagnosis of melanoma. Semin Cutan Med Surg. 2010 Sep;29(3):174-84.

30. Melanoma [Internet]. Vancouver: BC Cancer Agency; 2013. Melanoma incidence, demographics, predisposing factors and prevention. [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://www.bccancer.bc.ca/HPI/CancerManagementGuidelines/Skin/Melanoma/start.htm

31. National Guideline Clearinghouse [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); [1997] -. Guideline summary: Early detection of cancers. In: Guidelines for preventive activities in general practice, 8th edition; 2012 [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://www.guideline.gov/content.aspx?id=43855&search=melanoma

32. Health Policy Advisory Committee on Technology. MelaFind® for the detection of melanoma among atypical melanocytic skin lesions [Internet]. Brisbane (Queensland): HealthPACT Secretariat; 2012 May. [cité le 21 fév. 2014]. Accessible de : http://www.health.qld.gov.au/healthpact/docs/briefs/WP099.pdf

33. Braun RP, Gutkowicz-Krusin D, Rabinovitz H, Cognetta A, Hofmann-Wellenhof R, hlgrimm-Siess V, et al. Agreement of dermatopathologists in the evaluation of clinically difficult melanocytic lesions: how golden is the 'gold standard'? Dermatology. 2012;224(1):51-8.

34. Ferris LK, Harris RJ. New diagnostic aids for melanoma. Dermatol Clin [Internet]. 2012 Jul [cité le 21 nov. 2013];30(3):535-45. Accessible de : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3623959/pdf/nihms387679.pdf

35. New Zealand Guidelines Group. Melanoma: an aid to diagnosis [Internet]. [Wellington]: Ministry of Health (New Zealand); 2008 Nov. [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/melanoma_card.pdf

36. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Dermoscopy for patients with skin lesions: a review of the clinical effectiveness, cost-effectiveness, and evidence-based guidelines [Internet]. Ottawa: The Agency; 2012 Nov 26. (Rapid response report: summary with critical appraisal). [cité le 21 fév. 2014]. Accessible de : http://www.cadth.ca/media/pdf/htis/nov-2012/RC0415%20dermoscopy%20Final.pdf

37. Bergstrom KG. MelaFind is approved by the FDA: where does it fit in dermatology? J Drugs Dermatol. 2012 Mar;11(3):420-2.

38. Menzies SW. Evidence-based dermoscopy. Dermatol Clin. 2013 Oct;31(4):521-4, vii.

39. Monheit G, Cognetta A, Gutkowicz-Krusin D, Ferris LK. Prospective multicenter study of an objective computer-vision system for early melanoma detection [abstract]. J Am Acad Dermatol. 2010;62(3 Suppl 1):AB7.

40. Wells R. Comparison of diagnostic and biopsy/referral sensitivity to melanoma between dermatologists and MelaFind: A pilot survey study. J Drugs Dermatol. 2011;10(9):1078.

41. Wells R, Veledar E, Chen S, Ferris L. "Pilot survey study - Comparison of diagnostic and biopsy/referral sensitivity to Melanoma between dermatologists and MelaFind" [abstract]. J Invest Dermatol. 2010;130 Suppl 1:S143.

42. Wells R, Gutkowicz-Krusin D, Veledar E, Toledano A, Chen SC. Comparison of diagnostic and management sensitivity to melanoma between dermatologists and MelaFind: a pilot study. Arch Dermatol. 2012 Sep 1;148(9):1083-4.

43. Ahnlide I, Bjellerup M. Accuracy of clinical skin tumour diagnosis in a dermatological setting. Acta Derm Venereol. 2013 May;93(3):305-8.

44. Walter FM, Morris HC, Humphrys E, Hall PN, Prevost AT, Burrows N, et al. Effect of adding a diagnostic aid to best practice to manage suspicious pigmented lesions in primary care: randomised controlled trial. BMJ [Internet]. 2012 [cité le 20 fév. 2014];345. Accessible de : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3389518

45. Aura™ [Internet]. Berlin: Verisante Technology. 2013 [cité le 22 janv. 2014]. Accessible de : http://www.verisante.com/aura/medical_professional/

46. MelaFind [Internet]. Irvington (NY): MELA Sciences; 2014. About MelaFind®; 2014 [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://www.melafind.com/dermatologists/about-melafind#features-and-benefits

47. Computer-aided multispectral digital analysis (MelaFind) for assessing atypical skin lesions. Manag Care. 2012 Aug;21(8):12-3.

48. Singer N. Dissent over a device to help find melanoma [Internet]. New York: The New York Times; 2013 Jul 20. [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://www.nytimes.com/2013/07/21/business/dissent-over-a-device-to-help-find-melanoma.html?pagewanted=1&_r=2

49. Perrone M. MelaFind, device that screens for melanoma with light, approved by FDA [Internet]. Washington: The Huffington Post; 2011 Nov 2. [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://www.huffingtonpost.com/2011/11/02/melafind-device-that-scre_n_1071451.html

50. Wilson EC, Emery JD, Kinmonth AL, Prevost AT, Morris HC, Humphrys E, et al. The cost-effectiveness of a novel SIAscopic diagnostic aid for the management of pigmented skin lesions in primary care: a decision-analytic model. Value Health. 2013 Mar;16(2):356-66.

51. Sattler E, Kastle R, Welzel J. Optical coherence tomography in dermatology. J Biomed Opt. 2013 Jun;18(6):061224.

52. Guitera P, Menzies SW. State of the art of diagnostic technology for early-stage melanoma. Expert Rev Anticancer Ther. 2011 May;11(5):715-23.

53. SciBase [Internet]. Stockholm: SciBase AB. Nevisense now commercially available in Germany, Australia and Nordic markets; 2014 [cité le 21 fév. 2014]. Accessible de : http://www.scibase.se/en/about-scibase/available-markets/

54. VivoSight [Internet]. VivoSight. 2014 [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://www.vivosight.com/our-history/

55. VivoSight OCT Education Centre [Internet]. Kent (UK): Michelson Diagnostics. 2014 [cité le 20 fév. 2014]. Accessible de : http://www.vivosightatlas.com/

Citer comme suit : Foerster V. *Les scanneurs optiques dans la détection du mélanome* [Notes sur les technologies de la santé en émergence, numéro 123]. Ottawa : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2014.

Pour préparer le présent rapport, l'ACMTS a consulté un expert en dermatologie.

****

Les Notes sur les technologies de la santé en émergence est une série de bulletins précis qui met en relief des médicaments et des technologies non médicamenteuses qui ne sont pas encore utilisées (ou bien répandues) au Canada. Le contenu reflète l'expérience préliminaire concernant la technologie en question ; toutefois d'autres données probantes à son sujet pourraient s'ajouter à l'avenir. Ces sommaires ne sont pas conçus pour tenir lieu d'expertise médicale professionnelle. Les renseignements techniques sont rassemblés à titre de service d'information offert aux personnes participant à la planification et à la prestation des soins au Canada.

Bien que l'ACMTS ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité du contenu en date d'octobre 2012, elle décline toute responsabilité à cet égard. Elle ne saurait être tenue responsable des erreurs ou omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage ou du mésusage de l'information contenue ou sous-entendue dans le présent document ou dans la documentation de source.

Ce document et l'information y fournie sont préparés et destinés à être utilisés dans le cadre du système de soins de santé canadien. D'autres systèmes de soins de santé sont différents et les problèmes ou les informations relatifs au sujet faisant l'objet de ce document peuvent varier dans d'autres secteurs de compétence ; tout usage (ou mésusage) de ce document en dehors du Canada se fait au propre risque de l'utilisateur. Les modalités d'utilisation et toute question ou cas de toute nature résultant du contenu ou de l'utilisation (malveillante ou non) de ce document seront régies par et interprétées selon les lois de la province de l'Ontario et les lois canadiennes applicables. Tout litige découlant des présentes modalités sera tranché exclusivement par une cour relevant de la compétente de la province de l'Ontario.

La production de ce document a été rendue possible grâce à l'apport financier de Santé Canada et des gouvernements d'Alberta, de la Colombie-Britannique, du Manitoba, du Nouveau-Brunswick, de Terre-Neuve-et-Labrador, des Territoires du Nord-Ouest, de la Nouvelle-Écosse, du Nunavut, de l'Île-du-Prince-Édouard, de la Saskatchewan et du Yukon. L'ACMTS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les énoncés, conclusions et points de vue qui y paraissent ne représentent pas forcément l'opinion de Santé Canada ou d'un gouvernement provincial ou territorial.

© 2014, ACMTS. Vous pouvez utiliser, télécharger ou imprimer ce document à des fins personnelles non commerciales ou à des fins de recherche et d'étude privées uniquement, pourvu qu'il ne soit pas modifié et que l'ACMTS soit dûment mentionnée. Il vous est autrement interdit de copier, de reproduire, de modifier, de traduire, de télécharger, d'enregistrer électroniquement, de publier à nouveau ou de redistribuer tout contenu de ce document de quelque façon ou par quelque moyen que ce soit, sans avoir obtenu le consentement écrit exprès de l'ACMTS.

Veuillez contacter la vice-présidente des Services généraux de l'ACMTS à requests@cadth.ca pour toute demande au sujet de cet avertissement ou toute autre question juridique relative aux services de l'ACMTS.

ISSN: 1488-6324 (en ligne)