

Test de libération d'interférons gamma pour une infection tuberculeuse latente

Recommandation

MOIS 2024

Recommandation préliminaire

Santé Ontario, en fonction des directives du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé, recommande le financement public du test de libération d'interférons gamma (TLIG) pour le dépistage de l'infection tuberculeuse latente.

Raison de la recommandation

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé a formulé la recommandation ci-dessus après avoir examiné les données cliniques et économiques, et sur les préférences et les valeurs des patients, telles qu'elles figurent dans l'évaluation des technologies de la santé¹.

Le Comité a indiqué que l'adoption et la mise en œuvre du test de dépistage de la tuberculose TLIG devraient être conformes aux Normes canadiennes actuelles pour la lutte antituberculeuse (TB)², publiées en 2022 (ci-après, les Normes) et aux futures mises à jour pertinentes, qui fournissent des recommandations pour les situations dans lesquelles les tests TLIG sont préférables à un test cutané à la tuberculine (TCT; p. ex., les immigrants vaccinés avec le BCG, les contacts avec des personnes vaccinées avec le BCG et les personnes immunodéprimées). L'orientation vers un test TLIG devrait être laissée à la discrétion du médecin traitant ou du médecin principal d'une personne ou d'un service de santé publique de l'Ontario. Le comité a également reconnu que l'accès aux tests TLIG améliorera l'équité d'accès et la qualité des soins pour les populations admissibles.

Le comité a conclu que le TLIG peut être considéré comme un bon test de référence pour l'infection tuberculeuse latente (ITL) en raison de sa spécificité constamment élevée. Comparativement au TCT, le TLIG génère moins de résultats faussement positifs (résultats montrant qu'une personne a une ITL alors qu'elle n'en a pas). Cela était particulièrement notable chez les personnes ayant reçu un vaccin BCG (Bacille Calmette-Guérin). Les TLIG peuvent également être utiles pour les personnes immunodéprimées (p. ex. séropositives, ayant reçu une greffe d'organe) qui risquent d'obtenir des résultats faussement négatifs (résultats montrant qu'une personne n'a pas d'ITL alors qu'elle en a une) à l'issue du TCT.

Le Comité a examiné les données économiques canadiennes publiées, selon lesquelles le test de dépistage de l'ITL par TLIG était rentable ou permettait de faire des économies par rapport au TCT seul dans les populations à haut risque (telles qu'identifiées par les Normes). Le financement public des tests TLIG dans les populations à haut risque conformément aux Normes² actuelles (p. ex., les immigrants vaccinés avec le BCG, les contacts avec des personnes vaccinées avec le BCG et les personnes immunodéprimées) pourrait entraîner des coûts supplémentaires totaux de 2,99 millions à 18,80 millions de dollars au cours des cinq prochaines années, en fonction de si le test est utilisé seul ou de façon séquentielle avec le TCT. Cependant, le Comité a reconnu la possibilité de faire des économies d'au moins 1,63 million de dollars si le TLIG est utilisé auprès des immigrants et des personnes identifiées par les enquêtes sur les contacts qui ont déjà reçu un vaccin BCG (économies dues à la réduction des évaluations de suivi médical et des traitements inutiles chez les personnes qui auraient été incorrectement diagnostiquées comme ayant une ITL au moyen d'un TCT). Inversement, l'utilisation du test TLIG chez les personnes immunodéprimées pourrait entraîner des coûts supplémentaires de 6,26 millions de dollars ou plus, en raison de l'augmentation des évaluations médicales et des

traitements appropriés pour les personnes qui auraient été incorrectement identifiées comme négatives (n'ayant pas d'ITL) avec le TCT.

Le comité a également pris en compte l'expérience des fournisseurs de soins avec les tests TLIG et TCT. Les professionnels de la santé sont d'avis que l'utilisation du TLIG réduira les résultats faussement positifs chez les personnes qui ont reçu le vaccin BCG et qu'il n'y a pas de variabilité entre les lecteurs qui affectent les résultats des tests. Ils ont également fait remarquer que le TCT nécessite plusieurs rendez-vous avec un fournisseur de soins, une visite pour effectuer le test et une seconde visite pour lire les résultats. Les patients peuvent être confrontés à des obstacles liés au transport vers et depuis l'endroit où le TCT est effectué, en faisant face à la nécessité de faire garder leurs enfants ou de s'absenter de leur travail pour se rendre aux deux visites. Ces patients peuvent être perdus de vue ou nécessiter du temps et des ressources supplémentaires de la part du fournisseur de soins de santé ou du système pour assurer le suivi du test. Le coût du test TLIG a également été cité comme un obstacle pour les patients.

BROUILLON

Déterminants décisionnels pour Test de libération d'interférons gamma pour une infection tuberculeuse latente

Avantage clinique global

Efficacité

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention sera-t-elle efficace (en tenant compte des variabilités éventuelles)?

Sur la base d'une vue d'ensemble des revues résumant les preuves existantes sur la précision diagnostique et l'utilité clinique des TLIG pour l'infection tuberculeuse latente :

- Le TLIG a été considéré comme un test de référence pour dépister l'infection tuberculeuse latente en raison de sa spécificité élevée et constante.
- Comparé au TCT, le test de dépistage par TLIG permettrait d'obtenir moins de faux résultats positifs. Le test TLIG chez les personnes présentant un risque D'ITL se traduit par moins de résultats positifs que le TCT. Lors de comparaisons directes, un test TLIG positif a conduit à des taux plus élevés d'identification des personnes atteintes d'ITL qui allaient développer une tuberculose active, par rapport aux personnes qui avaient obtenu un résultat positif au TCT.
- Le TLIG peut s'avérer utile pour les personnes immunodéprimées qui risquent d'obtenir un résultat faussement négatif au TCT, car il donne des résultats indéterminés qui indiquent qu'un examen clinique plus approfondi peut être nécessaire.

Par conséquent, les données probantes soutiennent l'utilisation du test TLIG comme une option viable pour diagnostiquer l'ITL, conformément aux situations décrites dans les Normes actuelles ².

Sécurité

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle sûre?

Il n'y a pas de problèmes d'innocuité liés au test TLIG en dehors de ce qui est habituel pour les tests qui nécessitent une prise de sang.

Charge de la maladie

Quelle est la taille probable de la charge de maladie associée à cette technologie / intervention en matière de santé?

L'infection tuberculeuse latente touche 23 % de la population mondiale et on estime qu'elle touche 22 % de la population ontarienne née à l'étranger. En outre, le taux de tuberculose active au Canada est

estimé entre 4,6 et 5,1 pour 100 000 personnes, atteignant 12,7 pour 100 000 chez les Autochtones nés au Canada.

Besoin

Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé / intervention?

Les cliniciens demandent de plus en plus que le test TLIG soit financé par l'État en tant qu'option pour le diagnostic de l'ITL. De plus, certains patients obtiendront des résultats plus précis grâce au test TLIG.

Préférences et vie privée des patients

Préférences et valeurs des patients

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?

Les fournisseurs de soins ont expliqué que la plupart de leurs patients préféreraient le test TLIG. Ceci est principalement dû au fait que le TLIG ne nécessite qu'une seule visite à la clinique, alors que le TCT nécessite plusieurs visites.

Autonomie, vie privée, confidentialité et (ou) autres principes éthiques pertinents, selon le cas

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?

Aucun problème concernant les normes éthiques ou juridiques acceptées n'a été identifié.

Équité et soins aux patients

Égalité d'accès ou résultats

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?

L'évaluation complète de la technologie de la santé décrit plus en détail les enjeux liés à l'équité. En résumé, trois groupes principaux sont actuellement désavantagés par le fait que seul le TCT est financé par l'État : les personnes vaccinées par le BCG, celles qui sont immunodéprimées et celles qui ont des difficultés à revenir pour une deuxième visite médicale dans un délai restreint afin d'obtenir les résultats du TCT.

Soins aux patients

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?

L'accès au test TLIG permettrait de rationaliser la coordination des soins pour les personnes qui ont des difficultés avec le TCT. Le test TLIG serait également bénéfique pour la santé publique, car il permettrait de réduire les tests et les traitements inutiles dus à des résultats faussement positifs au TCT, ainsi que le nombre de visites de suivi nécessaires pour confirmer le statut tuberculeux des contacts.

Coût-efficacité

Évaluation économique

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?

Selon une analyse systématique des études économiques canadiennes publiées, le test TLIG (en tant que test unique ou séquentiel au TCT) pour l'ITL était rentable ou permettait de réduire les coûts par rapport au TCT seul dans les populations à haut risque (telles qu'identifiées par les Normes actuelles ²). L'ensemble des données probantes actuellement publiées présente un degré de certitude élevé (notation de l'évaluation des recommandations, développement et évaluation [NIVEAU]: élevé.

Faisabilité de l'adoption dans le système de santé

Faisabilité économique

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan économique?

Pour les populations à haut risque, conformément aux Normes actuelles 2 (p. ex., les immigrants vaccinés avec le BCG, les contacts vaccinés avec le BCG et les personnes immunodéprimées), par rapport au TCT seul, le test TLIG (en tant que test unique ou en séquence avec le TCT) pourrait entraîner des coûts supplémentaires totaux compris entre 2,99 millions de dollars (si le test TLIG est utilisé seul) et 18,80 millions de dollars (si le test TLIG est utilisé en séquence avec le TCT) au cours des 5 prochaines années. Chez les immigrants et les personnes identifiées par l'enquête sur les contacts qui ont déjà reçu un vaccin BCG, le test TLIG pourrait permettre d'économiser au moins 1,63 million de dollars en raison de la réduction des examens de suivi médical et des traitements inutiles chez les personnes qui auraient été incorrectement identifiées comme positives (faux positifs) par le TCT. Chez les personnes immunodéprimées, le test TLIG pourrait entraîner des coûts supplémentaires d'au moins 6,26 millions de dollars en raison de l'augmentation des examens médicaux et des traitements appropriés pour les personnes qui auraient été incorrectement identifiées comme négatives (faux négatifs) par le TCT.

Faisabilité organisationnelle

Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan organisationnel?

Le test de libération d'interférons gamma est actuellement accessible en Ontario par l'entremise de laboratoires privés, ainsi que dans certains hôpitaux. Un plus grand nombre d'hôpitaux ontariens souhaiteraient fournir des tests TLIG si le test est financé par l'État. Le barème des prestations pour les services de laboratoire (Schedule of Benefits for Laboratory Services) pourrait devoir être mis à jour par l'ajout d'un code de frais de laboratoire propre au test TLIG si ce test est financé par l'État et adopté dans le système de soins de santé de l'Ontario. Les critères d'admissibilité au financement public du test TLIG pour l'ITL seraient déterminés par le ministère de la Santé.

Références

- 1) À déterminer
- 2) Campbell JR, Pease C, Daley P, Pai, M., & Menzies, D. (2022). Chapter 4: Diagnosis of tuberculosis infection. Can J Respir Crit Care Sleep Med. 6(1):49–65.

[À propos de Santé Ontario](#)

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

[Comment obtenir des rapports de recommandation](#)

[Clause de non-responsabilité](#)

Santé Ontario
500–525, avenue University
Toronto, Ontario
M5G 2L3
Tél. sans frais : 1-877-280-8538
Télétype : 1-800-855-0511
Courriel : OH-HQO_HTA@OntarioHealth.ca
hqontario.ca

ISBN à déterminer (PDF)

© Imprimeur du Roi pour l'Ontario, 20XX

Mention

À déterminer

Vous voulez obtenir cette information dans un format accessible? 1-877-280-8538, ATS 1-800-855-0511, info@OntarioHealth.ca