

Prise de décision fondée sur les données probantes : le dentiste généraliste devrait-il adopter le VELscope pour le dépistage systématique du cancer de la bouche?

Ben Balevi, BEng, DDS, Dip EBHC (Oxford), MSc

Auteur-ressource

Dr Balevi
Courriel : drben@dentalben.com



Pour les citations, la version définitive de cet article est la version électronique : www.cda-adc.ca/jcda/vol-73/issue-7/603.html

Une campagne de commercialisation du VELscope (Visually Enhanced Lesion Scope) est actuellement menée auprès des dentistes généralistes. Selon la publicité, cet appareil portatif facilite la détection du cancer de la bouche par les dentistes. L'appareil utilise une technologie qui repose sur le principe voulant que les cellules normales luisent sous un éclairage fluorescent, tandis que les cellules anormales (qui ne sont pas nécessairement des cellules cancéreuses ou précancéreuses) absorbent la lumière fluorescente et prennent un aspect sombre. Donc, grâce au pouvoir réfléchissant des cellules normales et au pouvoir photo-absorbant des cellules anormales, une distinction visuelle peut être établie entre les deux.

Le fabricant (LED Dental Inc., White Rock, C.-B.) fait actuellement la promotion de l'instrument aux dentistes généralistes de la manière suivante : «L'examen à l'aide du VELscope prend seulement 1 à 2 minutes et peut facilement être intégré au déroulement du travail» et «un nombre croissant de compagnies d'assurance reconnaissent le VELscope comme un outil de dépistage d'appoint»¹.

Bien que la grande majorité des lésions des tissus mous buccaux ne soient pas cancéreuses², il est de pratique courante pour tous les dentistes de soumettre chaque patient à un dépistage rigoureux visant à détecter de possibles lésions buccales cancéreuses³. À l'heure actuelle, ce dépistage

se fait par un examen visuel direct, dans le cadre des examens complets et des visites de rappel.

L'incidence annuelle du cancer de la bouche est de 12 nouveaux cas pour 100 000 personnes; le tiers de ces 12 personnes mourront de la maladie dans les 5 ans qui suivront⁴. Dans le contexte de la dentisterie, cela signifie qu'un dentiste généraliste détectera en moyenne un cas de cancer de la bouche tous les 7 à 10 ans et perdra un patient des suites de cette maladie environ tous les 20 à 30 ans.

D'importants facteurs cliniques – dont le sexe masculin, le tabagisme, l'âge et les troubles immunodépresseurs – augmentent le risque de cancer de la bouche, dans une proportion de 2 à 7 fois^{5,6}. Le stade auquel le cancer est diagnostiqué est un autre facteur qui influe considérablement sur la probabilité de survie du patient. À titre d'exemple, 80 % des patients dont le diagnostic est posé tôt (stades I et II) auront vraisemblablement un taux de survie de 5 ans, alors que seulement 20 % des personnes chez qui le diagnostic est posé à un stade plus avancé (III et IV) survivront 5 ans⁷.

Malheureusement, les taux de survie associés au cancer de la bouche ne se sont guère améliorés au cours des 30 dernières années⁷. Récemment, la profession dentaire a fait valoir que les dentistes étaient les fournisseurs de soins de santé primaires les mieux placés pour assurer le dépistage du cancer de la bouche, son objectif étant d'améliorer le taux de survie grâce à un

Tableau 1 Évaluation critique des études citées par le fabricant du VELscope¹⁰

Citation	Plan d'étude	Observations	Résultats	Critique
Poh et coll. ¹¹	Étude de cas ^a	Détection de lésions buccales précancéreuses et cancéreuses	La visualisation par fluorescence directe a permis de détecter une nouvelle lésion chez 3 patients durant le suivi	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les cas étaient des personnes ayant des antécédents connus de dysplasie orale ou de carcinome in situ • Les études de cas ne servent généralement pas à modifier l'exercice clinique
Poh et coll. ¹²	Étude d'observation (étude transversale) ^a	Détermination de l'étendue des lésions buccales précancéreuses ou cancéreuses identifiées visuellement	102 marges établies Sensibilité = 97 % Spécificité = 94 %	<ul style="list-style-type: none"> • Étude pilote • Biais de spectre et biais d'aiguillage • Étude portant uniquement sur des personnes chez qui un diagnostic de cancer avait déjà été posé, ce qui a pour effet de surestimer la sensibilité et la spécificité du VELscope • Étude non menée à l'aveugle • Aucune discussion sur la concordance de l'interprétation des lectures du VELscope entre chercheurs cliniciens (c.-à-d. aucune mention de la valeur de kappa) • Il paraît prématuré d'utiliser cette étude pilote comme fondement pour justifier l'usage régulier de l'appareil dans l'exercice clinique
Lane et coll. ¹³	Étude d'observation (étude transversale) ^a	Tissus normaux; tissus anormaux (dysplasie grave, carcinomes in situ, carcinome squameux)	50 lésions détectées Sensibilité = 98 % Spécificité = 100 %	<ul style="list-style-type: none"> • Étude pilote • Montre que l'appareil peut faire la distinction entre les tissus normaux et anormaux, mais pas nécessairement entre le cancer de la bouche et les autres formes d'anomalies des tissus buccaux • Biais de spectre et biais d'aiguillage • Étude portant uniquement sur des personnes chez qui un diagnostic de cancer avait déjà été posé, ce qui a pour effet de surestimer la sensibilité et la spécificité du VELscope • Étude non menée à l'aveugle • Aucune discussion sur la concordance de l'interprétation des lectures du VELscope entre chercheurs cliniciens (c.-à-d. aucune mention de la valeur de kappa)
Kois et Truelove ¹⁴	Étude de cas ^b	Détection de lésions précancéreuses buccales	La visualisation par fluorescence directe a permis de détecter une nouvelle lésion chez 3 patients durant le suivi	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les cas étaient des personnes ayant des antécédents connus de dysplasie orale ou de carcinome in situ • Les études de cas ne servent généralement pas à modifier l'exercice clinique

^aPatients d'une clinique spécialisée dans le traitement du cancer de la bouche (Agence de cancer de la Colombie-Britannique).

^bPatients d'une clinique spécialisée dans le traitement de la dysplasie orale (Université de Washington).

diagnostic précoce. Les fabricants du VELscope soutiennent que les dentistes peuvent atteindre cet objectif, en intégrant l'usage de cet appareil dans l'exercice quotidien de la dentisterie générale.

Les dentistes ont le privilège d'avoir un statut professionnel. Ce statut leur confère ainsi la responsabilité de placer l'intérêt supérieur de la société, y compris celui des patients, au premier plan dans la prise de décisions cliniques⁸. L'exercice de la dentisterie fondé sur les faits exige une prise de décisions cliniques qui tienne compte des données scientifiques, des compétences cliniques disponibles, ainsi que des préférences et des valeurs des patients, et ces 3 facteurs doivent être réunis avant qu'un nouveau protocole clinique soit adopté⁹. L'objectif du présent article est de déterminer si ces 3 facteurs appuient l'usage du VELscope pour le dépistage systématique du cancer de la bouche.

Données scientifiques

J'ai fait un examen et une analyse critique de tous les rapports d'études cliniques (à l'exception des résumés), cités sur le site Web du VELscope (**tableau 1**). Toutes ces études ont porté sur des patients dirigés vers des cliniques spécialisées dans le diagnostic et le traitement de pathologies buccales. Cette population n'est toutefois pas représentative de la clientèle du dentiste généraliste; il y a donc un risque que l'interprétation des résultats de ces études comporte un biais d'aiguillage (c.-à-d. un biais dû au fait que l'étude n'a porté que sur des patients dirigés pour l'établissement d'un diagnostic formel)¹⁵.

Les 2 études de cas font état d'avantages potentiels liés à l'usage du VELscope durant le suivi de patients chez qui un diagnostic a déjà été posé (patients à haut risque), pour la détection de nouvelles lésions^{11,14}. En général, toutefois, les études de cas ne sont pas menées dans le but de modifier l'exercice clinique, mais plutôt pour mettre en lumière les domaines devant faire l'objet d'une étude plus approfondie¹⁶. Quant aux 2 études d'observation, il est possible qu'elles aient donné des taux artificiellement élevés de vrais positifs (sensibilité) et de vrais négatifs (spécificité), en raison du «biais de spectre»^{12,13}. Un tel biais apparaît lorsqu'il existe une différence appréciable entre la population à l'étude et la population générale à qui l'appareil est destiné – en l'occurrence la clientèle des dentistes généralistes¹⁵. De plus, toutes les études n'ont porté que sur la détection des lésions précancéreuses ou cancéreuses, sans tenir compte des lésions buccales plus fréquemment observées durant l'exercice général de la dentisterie. En d'autres mots, rien n'indique que cet appareil puisse faire la distinction entre le cancer de la bouche et, par exemple, les ulcères aphteux, le lichen plan ou la pemphigoïde.

De même, aucune donnée à long terme n'indique que l'appareil permette véritablement de sauver des vies. Les allégations du fabricant, selon lesquelles l'appareil permet de sauver des vies grâce à un dépistage précoce du cancer, sont donc prématurées et peut-être même non fondées. De

fait, des études ont révélé que d'autres méthodes couramment utilisées pour le dépistage précoce du cancer ne sont pas aussi efficaces qu'on croyait au départ, comme outil permettant de sauver des vies^{17,18}. Enfin, avant d'adopter le VELscope dans l'exercice de la dentisterie générale, il est également important de tenir compte des préjudices qui pourraient être causés par des faux positifs.

Compétences du clinicien

J'ai eu l'occasion d'essayer le VELscope. Bien que l'appareil soit dans l'ensemble facile à utiliser, j'ai certains doutes concernant l'heuristique de son usage. Je m'interroge plus précisément sur la cohérence de mon interprétation des résultats positifs obtenus avec le VELscope. Est-ce que tous les cliniciens s'entendent sur ce qui constitue un résultat positif avec le VELscope? La concordance inter-observateurs et intra-observateurs de l'interprétation d'une épreuve diagnostique est déterminée statistiquement par la valeur de kappa, laquelle varie de 0 (absence de concordance) à 1 (concordance parfaite). Or, aucun recensement de la littérature, ni aucune donnée du fabricant, n'indiquent qu'une telle évaluation du rendement clinique du VELscope a été faite. Ces lacunes accentuent les risques de faux positifs et augmentent donc le risque qu'un diagnostic erroné de cancer de la bouche soit posé.

Préférences et valeurs des patients

Il n'existe aucune donnée quantitative évaluant la préoccupation des patients pour le cancer de la bouche ou l'issue du traitement. En l'absence de telles données, je me suis permis de mener une étude de marché quasi scientifique. J'ai demandé aux gens s'ils accepteraient de payer environ 50 \$ pour un test de dépistage du cancer de la bouche avec le VELscope. Mon échantillon était composé de 52 personnes âgées de 22 à 60 ans, dont plus de la moitié (30) étaient des femmes. Toutes les personnes interrogées, sauf une, ont dit être disposées à payer pour un tel service, comme en témoignent leurs commentaires : «J'ai confiance en vous», «50 dollars est un faible prix à payer pour avoir l'esprit en paix», «[Je connais quelqu'un] qui est mort du cancer».

Ces commentaires laissent croire que les gens font généralement confiance aux dentistes et qu'ils veulent savoir que ceux-ci ont effectué des tests de dépistage du cancer de la bouche. La question qui se pose est la suivante : le VELscope offre-t-il vraiment aux patients le sentiment de sécurité qu'ils croient obtenir pour les 50 \$ versés?

Lacunes du VELscope

Des 3 principes nécessaires à une prise de décision clinique fondée sur les faits, un seul est atteint dans le cas du VELscope : le désir de la population de savoir que les dentistes font des tests de dépistage du cancer de la bouche. En effet, ni les données scientifiques, ni le niveau de compétences cliniques, ne justifient pour l'instant l'usage régulier du VELscope par les dentistes généralistes, les études

scientifiques réalisées à ce jour n'ayant porté que sur des personnes chez qui le cancer de la bouche avait déjà été diagnostiqué. Il est possible que cet appareil soit efficace pour distinguer les tissus normaux des tissus anormaux, mais rien n'indique qu'il puisse établir une distinction entre les différents types de tissus anormaux. Autrement dit, il est plus probable que l'appareil détecte les lésions anormales plus répandues des tissus buccaux (ulcères aphteux, lichen plan et pemphigoïde) que le cancer de la bouche. Autre lacune, la concordance intra-opérateurs et inter-opérateurs dans l'interprétation des résultats d'analyse n'a pas été confirmée.

L'incapacité du VELscope de distinguer le cancer de la bouche des autres lésions anormales des tissus, et l'absence de données sur la valeur de kappa permettant d'évaluer la fiabilité intra- et inter-opérateurs, laissent entrevoir la possibilité d'un grand nombre de faux positifs et, donc, d'un surdiagnostic du cancer de la bouche. Pareille situation causerait un stress et des craintes inutiles chez les patients, en plus d'accroître la morbidité due à des biopsies chirurgicales pratiquées inutilement. Ceci aurait également pour effet d'augmenter les coûts pour le patient et d'ajouter au fardeau financier déjà lourd qui pèse sur le système de soins de santé, et ce sans preuve d'avantages réels pour le patient ou la société.

En conclusion, rien n'indique que l'usage régulier du VELscope dans l'exercice de la dentisterie générale permettrait de sauver des vies. En revanche, il est tout à fait justifié d'être préoccupés par les préjudices qui pourraient être causés par l'usage de cet appareil. L'adoption du VELscope comme outil quotidien de dépistage du cancer dans l'exercice de la dentisterie générale pourrait donc être prématurée à ce stade-ci. Des données montrent toutefois que l'usage du VELscope pourrait être utile dans les cliniques spécialisées dans le traitement du cancer de la bouche. ♦

L'AUTEUR

Remerciements : Je souhaite remercier Murray Wohlmuth pour son aide en matière de rédaction.

Le Dr Balevi exerce dans un cabinet privé à Vancouver (Colombie-Britannique). Il est également attaché à la Faculté de médecine de l'Université de la Colombie-Britannique, Vancouver.

Écrire au : Dr Ben Balevi, #306-805 West Broadway, Vancouver, BC V5Z 1K1.

Les vues exprimées sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement les opinions et les politiques officielles de l'Association dentaire canadienne.

Références

1. VELscope: the oral cancer screening system. [Site Web de LED Dental Inc., White Rock, C.-B.; 2007]. Disponible à l'URL : www.velscope.com (consulté le 24 juin 2007).
2. Deconinck S, Boeke AJ, van der Waal I, van der Windt DA. Incidence and management of oral conditions in general practice. *Br J Gen Pract* 2003; 53(487):130-2.
3. FDI policy statement: oral cancer. [Site Web de la Fédération dentaire internationale; 1998]. Disponible à l'URL : www.fdiworldental.org/federation/assets/statements/ENGLISH/Oral_Cancer/Oral_Cancer.pdf (consulté le 24 juin 2007).
4. Statistiques canadiennes sur le cancer 2006. Ottawa : Société canadienne du cancer, Institut national du cancer du Canada et Statistique Canada; 2006. Disponible à l'URL : www.cancer.ca/vgn/images/portal/cit_86755361/31/22/935505932cw_2006stats_fr.pdf (consulté le 31 juillet, 2007).
5. Fast stats: oral cavity and pharynx cancer. [Site Web du National Cancer Institute; 2007]. Disponible à l'URL : seer.cancer.gov/faststats/sites.php?stat=Incidence&site=Oral+Cavity+and+Pharynx+Cancer&x=20&y=19 (consulté le 24 juin 2007).
6. Rosin MP, Poh CF, Guillard M, Williams PM, Zhang L, MacAulay C. Visualization and other emerging technologies as change markers for oral cancer prevention. *Ann N Y Acad Sci* 2007; 1098:167-83. Epub 2007 Mar 1.
7. Poh CF, Williams PM, Zhang L, Rosin MP. Attention! — Appel aux dentistes pour le dépistage du cancer de la bouche. *J Can Dent Assoc* 2006; 72(5):413-6.
8. Welie JV. La dentisterie est-elle une profession? Partie 2. Les marques du professionnalisme. *J Can Dent Assoc* 2004; 70(9):599-602.
9. Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. 2nd ed. London: Churchill Livingstone; 2000.
10. VELscope: studies and clinical papers. [Site Web de LED Dental Inc., White Rock, C.-B.; 2006]. Disponible à l'URL : www.velscope.com/velscope/studies.php (accessed June 24, 2007).
11. Poh CF, Ng SP, Williams PM, Zhang L, Laronde DM, Lane P, and others. Direct fluorescence visualization of clinically occult high-risk oral premalignant disease using a simple hand-held device. *Head Neck* 2007; 29(1):71-6.
12. Poh CF, Zhang L, Anderson DW, Durham JS, Williams PM, Priddy RW, and others. Fluorescence visualization detection of field alterations in tumor margins of oral cancer patients. *Clin Cancer Res* 2006; 12(22):6716-22.
13. Lane PM, Gilhuly T, Whitehead P, Zeng H, Poh CF, Ng S, and others. Simple device for the direct visualization of oral-cavity tissue fluorescence. *J Biomed Opt* 2006; 11(2):024006.
14. Kois JC, Truelove E. Detecting oral cancer: a new technique and case reports. *Dent Today* 2006; 25(10):94, 96-7.
15. Sox HC, Blatt MA, Higgins MC, Marton KI. Medical decision making. Boston: Butterworth-Heinemann; 1988.
16. Muir Gray JA. Evidence-based health care: how to make health policy and management decisions. 2nd ed. London: Churchill Livingstone; 2001.
17. Roddam AW, Rimmer J, Nickerson C, Ward AM; NHS Prostate Cancer Risk Management Programme. Prostate-specific antigen: bias and molarity of commercial assays for PSA in use in England. *Ann Clin Biochem* 2006; 43(Pt 1):35-48.
18. Bach PB, Jett JR, Pastorino U, Tockman MS, Swensen SJ, Begg CB. Computed tomography screening and lung cancer outcomes. *JAMA* 2007; 297(9):953-6

NDLR : Lorsque le Dr Balevi a soumis au JADC un article mettant en doute l'efficacité du VELscope dans le cadre des cabinets généralistes, nous avons envoyé son article à des membres du Programme de prévention du cancer de la bouche de la Colombie-Britannique pour connaître leur réaction. Leur réponse se trouve à la p. 607. Le JADC publie ces articles côte à côte dans le but de lancer une discussion sur des questions actuelles qui touchent la profession dentaire. Les membres de l'ADC sont invités à poursuivre cette discussion en accédant au Forum des membres à www.cda-adc.ca/forum.