



TOUR D'HORIZON DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

Bulletin d'information sur des technologies de la santé nouvelles ou émergentes au Canada

Analyse prospective

Informers les décideurs des technologies médicales en émergence

En ce début de 2007, notre cinquième numéro du *Tour d'horizon des technologies de la santé* vous propose de l'information sur plusieurs nouvelles technologies de la santé servant au diagnostic et au traitement de la maladie. Ce tour d'horizon vous présente également un système innovateur qui permet de suivre le patient qui a été hospitalisé une fois de retour à son domicile.

Pour ce numéro, nous avons obtenu la collaboration du Dr William Freeland, un médecin de famille formé en Grande-Bretagne qui a occupé le poste de chef de la Division de l'évaluation des matériels au Bureau des matériels médicaux de Santé Canada de 1992 jusqu'à sa retraite toute récente. Dr Freeland a préparé pour nous un article d'introduction sur la réglementation des instruments médicaux au Canada. Nous sommes très privilégiés de pouvoir bénéficier de son expertise dans ce domaine.

Nous espérons que vous trouverez ce numéro du *Tour d'horizon des technologies de la santé* informatif et utile. Enfin, au nom de toute l'équipe de l'ACMTS, nous souhaitons que cette nouvelle année vous apporte bonheur et santé et qu'elle vous mène vers de belles réalisations !

Dans ce numéro :

- ② **Réglementation sur les instruments médicaux au Canada** : une introduction à la réglementation sur les instruments médicaux par Santé Canada.
- ④ **CyberKnife®** : un système de radiochirurgie qui détruit les tumeurs et d'autres lésions à l'aide de faisceaux de rayonnement plutôt que d'un bistouri.



Les chutes Niagara en hiver (Ontario).

Photo : composition avec la permission de Paul Ting (ACMTS) et d'Ontario Tourism.

- ⑤ **Une échographie qui contribue au traitement des AVC** : les technologies d'ultrasons pourraient améliorer la prise en charge d'accidents vasculaires cérébraux en augmentant le traitement par des médicaments éliminant les caillots.
- ⑥ **Dépistage de l'exposition prénatale à l'alcool** : un biomarqueur dans les premières selles d'un nouveau-né pourrait identifier les bébés qui risquent d'avoir été exposés à l'ensemble des troubles causés par l'alcoolisation fœtale (ETCAF).
- ⑦ **Système de réponse vocale interactive** : un programme téléphonique de suivi permet aux médecins de suivre le rétablissement de leurs patients après leur sortie de l'hôpital.
- ⑧ **Rapports sur les technologies de la santé nouvelles et en émergence** : une liste de rapports récents de l'ACMTS et d'autres organismes d'évaluation des technologies de la santé.

Nous serions heureux de recevoir vos commentaires ainsi que vos suggestions sur les nouvelles technologies qui pourraient être évaluées à l'avenir dans ce bulletin.

Veuillez envoyer vos commentaires à : Catherine Allison, rédactrice en chef.

Adresse électronique : catherinea@cadth.ca

Introduction à la réglementation sur les instruments médicaux au Canada

Les instruments médicaux servent au diagnostic, au traitement, à la réduction ou à la prévention d'une maladie. Ils comprennent un vaste éventail d'équipement, allant des simples thermomètre ou abaisse-langue aux appareils très perfectionnés d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de chirurgie robotisée.

Au Canada, les instruments médicaux sont régis par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada et assujettis au *Règlement sur les instruments médicaux* en vertu de la Loi sur les aliments et drogues.

L'objectif du *Règlement sur les instruments médicaux* est d'assurer, dans la mesure du possible, que les instruments commercialisés au Canada sont à la fois sûrs et efficaces et qu'ils répondent aux normes de qualité.

Homologation des instruments médicaux

Avant de pouvoir être commercialisés au Canada, la majorité des instruments médicaux doivent avoir été homologués. Santé Canada

répartit ces instruments en quatre classes (I, II, III ou IV) selon le risque associé à leur utilisation, lequel est déterminé notamment en fonction de l'importance de l'effraction, de la durée du contact avec le patient, des dangers liés à la transmission d'énergie et des conséquences pour le patient en cas de défaillance ou de bris de l'instrument.

Les instruments de classe I présentent le risque le plus faible et n'ont pas besoin d'être homologués. Pour les instruments de classe II, le fabricant doit fournir une attestation de l'innocuité et de l'efficacité de son produit. Les instruments de classe III ou IV présentent un risque plus élevé et doivent faire l'objet d'un examen réglementaire approfondi avant leur homologation et leur commercialisation. La rentabilité des instruments médicaux n'est pas prise en compte lors de cet examen. Signalons qu'il n'est pas nécessaire de soumettre une demande d'homologation à Santé Canada pour les interventions chirurgicales.

Instruments diagnostiques *in vitro*

Les instruments diagnostiques *in vitro* (IDIV) comprennent les réactifs, les essais et les instruments utilisés pour l'examen de prélèvements provenant du corps humain. Les IDIV sont soumis à une classification distincte, mais qui s'appuie aussi sur la l'importance du risque associé à leur utilisation, soit les classes I, II, III et IV. Ainsi, une épreuve sanguine pour le dépistage d'une méningite bactérienne

appartient aux IDIV de classe III en raison du risque de mort ou d'invalidité prolongée qui pourrait découler d'un diagnostic tardif à la suite d'un résultat faussement négatif. Les IDIV de classe IV comprennent les épreuves réalisées chez des donneurs pour dépister la présence de virus transmissibles, comme le VIH et l'hépatite, lesquels constituent un risque élevé pour la santé publique.

Exigences en matière de qualité

Le *Règlement sur les instruments médicaux* stipule que les instruments de classe II doivent répondre aux normes de fabrication (norme ISO 13488, depuis 2003) établies par l'Organisation internationale de normalisation. Les instruments de classe III ou IV doivent répondre à la norme ISO 13485 (depuis 2003) qui vise les détails de la conception et de la fabrication.

Processus de demande d'homologation

Le *Règlement sur les instruments médicaux* s'accompagne de guides décrivant les données relatives à l'innocuité et à l'efficacité exigées pour chacune des classes d'instruments médicaux. Les demandes d'homologation sont examinées par le personnel de Santé Canada et l'homologation est accordée une fois que toutes les exigences sont satisfaites. En cas de refus, le fabricant peut en appeler de la décision ou soumettre une nouvelle demande s'il doit fournir des renseignements supplémentaires.

Système de classification des instruments médicaux			
Classe	Risque	Exemples	Exigences d'homologation
Classe I	Risque le plus faible	Instruments chirurgicaux, milieux de culture	Une homologation n'est pas nécessaire, mais l'établissement où l'instrument est fabriqué ou distribué doit avoir été homologué.
Classe II	Risque faible	Lentilles cornéennes, nécessaires pour test de grossesse, endoscopes, tomodensitomètres	Le fabricant doit obtenir une homologation auprès de Santé Canada pour les instruments des classes II, III et IV avant de les commercialiser ou d'en faire la publicité. L'homologation doit être renouvelée chaque année.
Classe III	Risque modéré	Prothèses orthopédiques, glucomètres, implants dentaires, hémodialyseurs	
Classe IV	Risque élevé	Stimulateurs cardiaques, angiocathéters, shunts crâniens	

Modifications

Les fabricants apportent souvent de légères modifications à leurs instruments. Une demande de modification d'homologation sera nécessaire en cas de modifications importantes à des instruments de classe III ou IV, et le fabricant devra fournir des données objectives sur l'innocuité et l'efficacité de son produit.

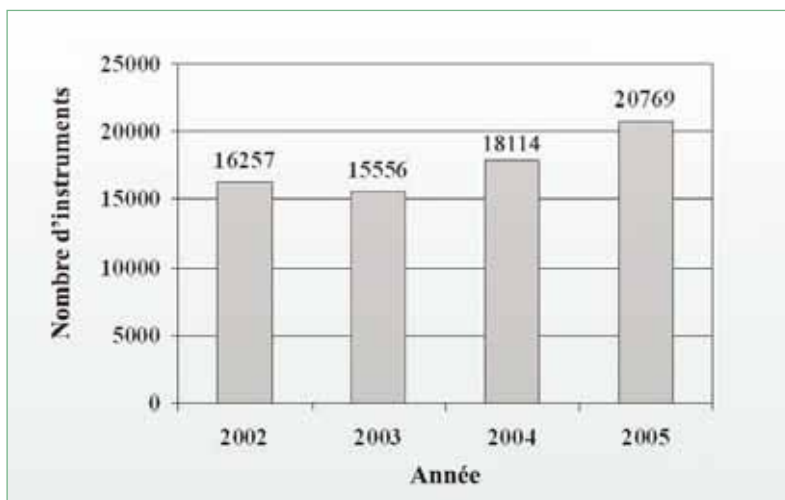
En vertu du Règlement, il existe deux situations où un instrument médical peut être commercialisé même s'il ne satisfait pas aux exigences générales en matière d'innocuité et d'efficacité : les instruments faisant l'objet d'une expérimentation et ceux offerts dans le cadre d'un programme d'accès spécial.

Utilisation d'instruments expérimentaux dans le cadre d'essais cliniques chez des sujets humains

Les fabricants ou les importateurs peuvent soumettre une demande d'utilisation d'instruments de classes II, III et IV non approuvés dans le cadre d'un essai clinique à condition que :

- cette utilisation ne menace pas gravement la vie, la santé ni la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes;
- cette utilisation n'aïlle pas à l'encontre des meilleurs intérêts des patients recrutés pour l'essai;
- l'objectif visé par cette utilisation soit réalisable.

Une autorisation formelle n'est pas exigée pour utiliser un instrument de classe I dans le cadre d'un essai clinique, mais il faut cependant conserver tous les documents relatifs à l'essai. Les instruments doivent porter la mention « Utilisation expérimentale



Le nombre d'homologations d'instruments médicaux renouvelées chaque année par Santé Canada.

Avec la permission de Santé Canada.

seulement » et tout effet indésirable grave doit être signalé à Santé Canada dans les 72 heures.

Les promoteurs de l'essai doivent préciser le nom de tous les chercheurs, ainsi que les centres où se déroulera l'essai clinique; ils doivent en outre se conformer aux exigences du Conseil d'éthique de la recherche, y compris l'approbation du protocole et la présentation du formulaire de consentement éclairé. Pour rendre leur décision sur la demande, les examinateurs de Santé Canada évaluent le protocole et le plan de l'essai, les hypothèses avancées, la validité des critères d'évaluation et des méthodes statistiques, de même que la documentation et la gestion de l'essai.

Le programme d'accès spécial

Ce programme permet aux professionnels de la santé de demander l'autorisation d'utiliser un instrument médical qui n'a pas encore été homologué au Canada en situation d'urgence ou lorsque les traitements habituels ont échoué, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas. Le personnel de la Direction des produits thérapeutiques examine chacune des demandes afin de déterminer si les risques potentiels associés à l'utilisation de l'instrument visé l'emportent sur les avantages que celle-ci pourrait présenter.

Harmonisation de la réglementation avec celle d'autres pays

En juillet 1998, un nouveau cadre réglementaire a été mis en place afin que les exigences canadiennes correspondent davantage à celles des États-Unis, de l'Union européenne, du Japon et de l'Australie. Ce cadre sera modifié et affiné périodiquement en vue d'assurer une réglementation adéquate des instruments médicaux nouveaux et en émergence.

La Liste des instruments médicaux homologués (MDALL) est une base de données interrogeable qui comprend les instruments médicaux de classes II, III et IV homologués au Canada.

Il est possible de visualiser les homologations actives et archivées à l'adresse suivante :

<http://www.mdall.ca> Cette liste ne comprend pas les instruments de classe I.

On trouvera de plus amples renseignements sur la réglementation canadienne relative aux instruments médicaux dans le site suivant :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/index_f.html

Radiochirurgie stéréotaxique : le système CyberKnife®

Le système CyberKnife est un système de radiochirurgie qui détruit la tumeur ou d'autres lésions à l'aide de faisceaux de rayonnement plutôt que d'un bistouri. Les faisceaux sont concentrés avec précision sur la tumeur, réduisant ainsi le risque de léser les tissus sains avoisinants.

Les autres systèmes de radiochirurgie sont indiqués seulement pour les traitements intracrâniens, mais le système CyberKnife permet d'utiliser la radiochirurgie pour traiter des tumeurs dans tout l'organisme.

Fonctionnement

Le système CyberKnife fait appel à un accélérateur linéaire (linac), monté sur un bras robotisé, pour produire des faisceaux de rayonnement *destructeurs* à très haute énergie. Comparativement aux techniques stéréotaxiques standards où un cadre métallique rigide est fixé sur la tête du patient pour l'empêcher de bouger, le système CyberKnife emploie deux caméras à rayons X installées au plafond pour guider l'imagerie en « temps réel » et corriger instantanément l'ajustement en réponse aux légers mouvements du corps. Chez les patients présentant une tumeur ou des lésions ailleurs que dans la tête, il peut s'avérer nécessaire d'implanter des marqueurs métalliques pour

mieux cibler la zone à traiter et guider l'intervention.

État actuel

Le système CyberKnife (Accuray Inc.) a été homologué par Santé Canada en août 2006¹; aucune unité CyberKnife n'a toutefois encore été installée au Canada. Selon la société Accuray, plus de 80 unités CyberKnife sont actuellement utilisées dans le monde, dont environ 50 aux États-Unis².

Données probantes

Les résultats d'essais cliniques comparatifs et randomisés dans le cadre desquels on a comparé les résultats pour le patient et les coûts du traitement par le système CyberKnife à ceux du traitement par d'autres systèmes de radiochirurgie n'ont pas encore été publiés. La plupart des données probantes disponibles sont limitées à des études de cas où l'on a fait état de l'utilisation du système CyberKnife pour traiter diverses affections.

Plusieurs évaluations de technologies de la santé ont porté sur les données probantes recueillies pour le système CyberKnife^{3,5}. Les auteurs de ces évaluations reconnaissent que, pour le moment, les données probantes de bonne qualité sont insuffisantes pour déterminer l'efficacité et l'innocuité du système CyberKnife par rapport à d'autres techniques de radiochirurgie stéréotaxique.

Coût

Le système CyberKnife coûte environ 4 millions \$US, ce prix comprenant l'aide du

fabricant pour l'installation et la formation du personnel. Il faut ajouter à cette somme des frais d'établissement, notamment les travaux de construction ou de rénovation nécessaires pour accueillir ce système et répondre aux exigences particulières de protection contre le rayonnement.

Lors d'une évaluation économique réalisée en 2003, on a comparé le coût d'utilisation en neurologie des systèmes de radiochirurgie stéréotaxique CyberKnife, Gamma Knife et Novalis, y compris l'équipement, le personnel et le coût unitaire annuel, en s'appuyant sur un nombre de patients à traiter établi selon un modèle albertain⁶. Une évaluation de l'Emergency Care Research Institute (ECRI) datant de 2006 a indiqué que des frais supplémentaires pourraient être à prévoir, dont des frais liés à l'installation, aux garanties prolongées, au système de caméras en circuit fermé pour surveiller le patient pendant le traitement et aux postes de travail pour la planification du traitement⁵. La durée de vie du système CyberKnife est estimée à 10 ans.

Références

1. *Liste des instruments médicaux homologués* [base de données électronique]. Ottawa: Bureau des matériels médicaux, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada; 2006. Accessible au : <http://www.mdall.ca/>
2. *CyberKnife Society. CyberKnife site locations*. Sunnyvale (CA): The Society; 2006. Accessible au : http://www.cksociety.org/PatientInfo/CKSites/cyberknife_locations.asp
3. Hodgkinson B, Merlin T. *CyberKnife®: minimally invasive precision radiosurgery for conditions where radiation treatment is indicated* [Horizon scanning prioritising summary v.3 no.3]. Canberra, Australia: Adelaide Health Technology Assessment (AHTA); 2004. Accessible au : [http://www.health.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/69BoFEB887C255CACA2571550012ADAA/\\$File/v3_3.pdf](http://www.health.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/69BoFEB887C255CACA2571550012ADAA/$File/v3_3.pdf)
4. *Efectividad, seguridad y estimacion de costes del sistema de radiocirugia Cyberknife: effectiveness, safety and cost estimation of cyberknife radiosurgery system*. Madrid: Unidad de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias (UETS); 2005. Report no.: IT01/2005.
5. *Frameless stereotactic radiosurgery (overview)*. [Target report no. 899]. Plymouth Meeting (PA): ECRI; 2006.
6. Ohinmaa A. *Cost estimation of stereotactic radiosurgery: application to Alberta*. Edmonton: Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR); 2003. Accessible au : <http://www.ihe.ca/documents/hta/ip14.pdf>



Photo avec la permission de Accuray Inc.

Le système radiochirurgique robotisé Cyberknife®

L'échographie pourrait contribuer au traitement des AVC

Le recours à l'échographie pour compléter le traitement médicamenteux peut améliorer l'issue pour le patient à la suite d'un accident vasculaire cérébral (AVC) aigu.

L'activateur tissulaire du plasminogène (tPA) est un médicament utilisé pour traiter un accident ischémique cérébral aigu – AVC associé à un caillot bloquant la circulation sanguine vers le cerveau. La surveillance continue par échographie transcrânienne de l'artère obstruée (ou bloquée) déclenche des changements dans la structure du caillot, lesquels favorisent une pénétration plus rapide du tPA dans le caillot et une plus grande dégradation de celui-ci (thrombolyse).

D'autres méthodes pour accroître l'efficacité du traitement par un tPA comprennent l'administration d'un agent à microbulles en association avec l'utilisation de l'échographie transcrânienne^{2,3} et d'un cathéter muni d'un transducteur à ultrasons⁴.

Fonctionnement

Le traitement Sonolysis® (ImaRx Therapeutics Inc., Tucson, Arizona) consiste à injecter par voie intraveineuse des microbulles – composées d'une enveloppe lipidique et d'un gaz inerte biocompatible – en association ou non avec un agent thrombolytique. Les microbulles pénètrent dans le caillot et, sous l'action des ultrasons transcrâniens, se gonflent et se contractent. On pense que cette énergie mécanique aide à la dégradation du caillot.

Le cathéter de microperfusion EKOS® (EKOS® Corporation, Bothell, Washington) est un cathéter de perfusion jetable dont l'extrémité est munie d'un transducteur à ultrasons. L'énergie ultrasonique transmise par le cathéter contribue au relâchement de la matrice de fibrine et à la pénétration du tPA à l'intérieur du caillot, accélérant ainsi la thrombolyse.

Patients susceptibles de bénéficier du traitement

Les personnes chez lesquelles on a diagnostiqué un accident ischémique cérébral aigu pourraient bénéficier de ces technologies.

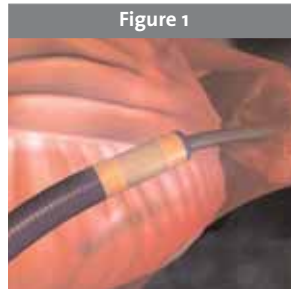


Figure 1



Figure 2

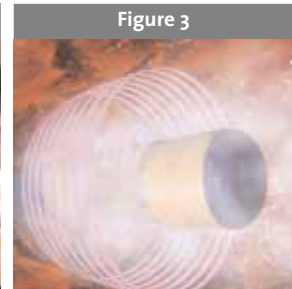


Figure 3

Le cathéter de microperfusion EKOS® est guidé au caillot (Figure 1). Une fois le positionnement vérifié (Figure 2), le transducteur à ultrasons à l'extrémité du cathéter est activé (Figure 3).

De 2004 à 2005, 19 197 nouveaux AVC sont survenus au Canada, dont 88 % étaient des accidents ischémiques cérébraux⁵.

État actuel

Le système Sonolysis n'a encore été homologué par aucun organisme de réglementation. Non homologué au Canada, le système de microperfusion EKOS a été homologué aux États-Unis par la Food and Drug Administration pour la perfusion régionale d'agents de contraste dans des vaisseaux sélectionnés du système neurovasculaire⁶.

Données probantes

Lors d'un essai non randomisé, on a comparé un traitement par un tPA, l'échographie et des microbulles dans une base de galactose, un traitement par un tPA et l'échographie et un traitement par un tPA seulement⁷. Le taux de reperméabilisation complète (réouverture des artères cérébrales bloquées) s'est révélé significativement plus élevé chez les patients traités par les microbulles que chez ceux des autres groupes (54,5 % par rapport à 40,8 % et 23,9 %, $p = 0,038$).

Une étude de phase I-II visant à évaluer l'efficacité du traitement Sonolysis chez des patients ayant subi un accident ischémique cérébral est actuellement en cours⁷.

Lors d'une étude de phase II, le cathéter de microperfusion EKOS a été utilisé chez 34 des 52 patients qui présentaient un caillot visible et traitable. Le taux de reperméabilisation a été plus élevé que celui observé lors d'une étude antérieure de phase I où l'on n'avait pas eu recours à un cathéter à ultrasons (69 % par rapport à 55,6 %)⁸. Un essai de phase III se déroulant dans 40 centres permettra d'obtenir

de plus amples données probantes sur l'efficacité du cathéter de microperfusion EKOS pour le traitement des accidents ischémiques cérébraux⁸.

Coût

On ne connaît pas le coût de ces produits.

Références

- Alexandrov AV, et al. *N Engl J Med* 2004;351(21):2170-8.
- Sonolysis© bubbles. Dans : *ImaRx Therapeutics* [Web page]. Tucson (AZ): ImaRx Therapeutics; 2006. Accessible au : http://www.imarx.com/ImaRx/products3_2
- Molina CA, et al. *Stroke* 2006;37(2):425-9. Accessible au : <http://stroke.ahajournals.org/cgi/reprint/37/2/425>
- About EKOS© Micro-Infusion System. Dans : *EKOS Corporation* [Web page]. Bothell (WA): EKOS Corporation; 2006. Accessible au : http://www.ekoscorp.com/pdMi_intl.html
- Les soins de santé au Canada*. Ottawa (ON): Institut canadien d'information sur la santé; 2006. Accessible au : http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=AR_43_E
- Special 510(k) notification: EKOS Micro-Infusion system. Dans : *U.S. Food and Drug Administration* [Site Web]. Rockville (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2006. Accessible au : <http://www.fda.gov/cdrh/pdfs/Ko53437.pdf>
- Clinical trials. In: *ImaRx Therapeutics* [Site Web]. Tucson (AZ): ImaRx Therapeutics; 2006. Accessible au : http://www.imarx.com/ImaRx/clinical_trials5_o
- IMS II Research. In: *EKOS© Corporation* [Site Web]. Bothell (WA): EKOS© Corporation; 2006. Accessible au : http://www.ekoscorp.com/re_IMS.html

Photo avec la permission d'EKOS Corporation.

Le dépistage de l'exposition prénatale à l'alcool chez le nouveau-né

La présence d'un biomarqueur dans le méconium, c'est-à-dire les premières selles d'un nouveau-né, pourrait signaler la consommation d'alcool par la mère au cours de la grossesse.

Ce biomarqueur est un dérivé métabolique de l'alcool appelé ester éthylique d'acide gras (EEAG). Le EEAG sert de registre biologique de l'exposition prénatale à l'alcool au cours des deuxièmes et troisièmes trimestres, étant donné que la formation du méconium commence lors de la 13^e semaine de la grossesse et se poursuit jusqu'à la naissance de l'enfant¹. La mesure de la concentration de l'EEAG au moment de la naissance pourrait faciliter l'identification des enfants qui risquent d'avoir été exposés à l'ensemble des troubles causés par l'alcoolisation fœtale (ETCAF). Néanmoins, les tests sur le méconium ne permettent pas de détecter la consommation d'alcool lors du premier trimestre, qui peut également avoir des répercussions néfastes sur le développement du fœtus².

Ensemble des troubles causés par l'alcoolisation fœtale (ETCAF)

L'ETCAF est un terme utilisé pour décrire une gamme d'effets physiques, mentaux et

comportementaux liés à l'exposition prénatale à l'alcool. Les handicaps secondaires associés à l'ETCAF incluent les problèmes de santé mentale, les interruptions de la scolarité, les difficultés d'emploi, le comportement criminel ainsi que les problèmes liés à la consommation d'alcool ou de stupéfiants³.

Le diagnostic de l'ETCAF est délicat car il nécessite la confirmation d'une consommation forte d'alcool chez la mère, ce qui n'est déclaré souvent qu'en partie puisque ces femmes hésitent à admettre leur comportement à risque pendant la grossesse. À l'heure actuelle, il n'y a aucun marqueur de laboratoire spécifique au diagnostic de l'ETCAF¹.

Avantages d'un diagnostic précoce

Le diagnostic précoce de l'ETCAF est associé à de meilleurs résultats pour la santé à long terme^{1,2}. Des interventions ciblées durant l'enfance peuvent réduire le risque de déficiences secondaires plus tard⁴. Le diagnostic de l'ETCAF pourrait également faciliter la prévention de la consommation d'alcool chez les mères à haut risque lors de grossesses ultérieures en leur proposant du counseling et de l'éducation³.

Prévalence de la consommation prénatale d'alcool

On estime la prévalence chez les nourrissons des dommages liés à l'exposition prénatale à

l'alcool à environ 1 %^{2,3}. Au Canada, les coûts du cycle de vie pour l'éducation supplémentaire, les prestations d'invalidité et les soins de santé pour une personne avec l'ETCAF s'élèveraient à plus de 800 000 \$³.

Données probantes

Des études publiées démontrent que la sensibilité du test sur le méconium (afin d'identifier correctement les enfants exposés aux effets de l'alcool) varie de 26,9 % à 100 %². Sa capacité à identifier fidèlement ceux qui n'ont pas été exposés à l'alcool varie de 96,8 % à 98 %². La variation pourrait découler de la consommation maternelle de petites quantités d'alcool contenues dans les médicaments ou les aliments, des variations génétiques au niveau du métabolisme de l'alcool, ou d'une maladie¹.

Des niveaux élevés d'EEAG dans le méconium n'ont pas encore été mis en corrélation avec des résultats néfastes chez le nouveau-né. Des études suivant des enfants pendant plusieurs années sont nécessaires afin d'établir si l'EEAG dans le méconium peut servir de biomarqueur d'un retard de développement neurologique lié aux effets de l'alcool sur le fœtus⁴.

Une étude récente menée à Calgary n'a trouvé aucune association entre la consommation prénatale d'alcool auto déclarée par la mère et les concentrations d'EEAG dans le méconium de 238 enfants⁵. La publication des résultats de cette étude est en cours.

Disponibilité et coût

Le laboratoire Motherisk de l'établissement Hospital for Sick Children à Toronto est le seul endroit au Canada à proposer le dépistage de l'EEAG dans le méconium. Le test coûte 150 \$CA et n'est pas pris en charge par les régimes d'assurance-maladie provinciaux.

Références

1. Bearer CF, et al. *Alcohol Res Health* 2005;28(1):38-43.
2. Tough SC, et al. In: *Motherisk* [base de données électronique]. Toronto: Hospital for Sick Children; 2005. Accessible au : http://www.motherisk.org/women/updatesDetail.jsp?content_id=737
3. Koren G, et al. *CMAJ* 2003;169(11):1181-5. Accessible au : <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/169/11/1181>
4. Ostrea EM, Jr, et al. *Alcohol Clin Exp Res* 2006;30(7):1152-9.
5. Hicks MS, et al. *Clin Invest Med* 2006;29(4):269-70.

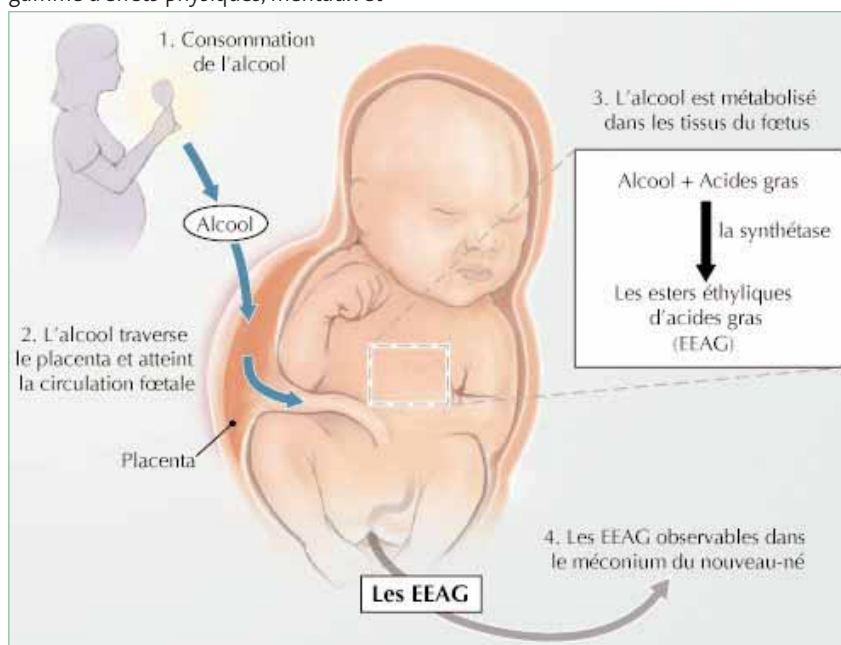


Image modifiée reproduite avec la permission du CMAJ 25-Nov-03;169(11): p. 1184. © 2003 Association médicale canadienne

L'ensemble des troubles causés par l'alcoolisation fœtale (ETCAF)

Un système de réponse vocale interactive contribue à la continuité des soins chez des patients ayant été hospitalisés une fois de retour à leur domicile

Un programme téléphonique de suivi permet aux médecins de suivre étroitement le rétablissement de leurs patients après leur sortie de l'hôpital. Ce système d'appels automatisé a recours à la réponse vocale interactive (RVI) pour poser des questions personnalisées au patient et à la technologie de reconnaissance de la parole pour traiter les réponses.

Fonctionnement

Le système de RVI appelle le patient à son domicile, au début de la période de rétablissement, pour lui poser une série de questions visant à dépister des problèmes éventuels, comme une maîtrise insuffisante de la douleur ou l'essoufflement. Le patient répond en parlant naturellement et, selon ses réponses, le système pourra amorcer subséquemment de nouvelles séries de questions.

Si une réponse donnée – ou une combinaison de réponses – évoque un problème grave, l'appel est transféré directement à un clinicien de l'hôpital. Le patient se plaignant de symptômes bénins reçoit l'appel d'un clinicien dans la journée qui suit. Les réponses sont enregistrées électroniquement dans une base de données et les cliniciens peuvent visualiser les résultats en ligne ou imprimer les données qui sont présentées sous forme de divers tableaux.

Algorithme

Pour chaque algorithme exclusif de RVI (procédure pas à pas), les questions s'enchaînent selon une séquence qui reproduit un échange dialogué, avec des branchements déterminés par des réponses précises. Des narrateurs professionnels enregistrent les questions et l'algorithme est mis à l'épreuve auprès d'un groupe type de patients.

Les algorithmes peuvent être adaptés en fonction de nombreuses interventions, allant de la prise en charge du diabète à l'abandon du tabac.

Avantages potentiels

Le système de RVI accroît l'efficacité du

clinicien en surveillant le progrès de tous ses patients après leur sortie de l'hôpital et en permettant de déterminer lesquels ont besoin de parler directement à un clinicien. Une intervention rapide au cours du rétablissement au domicile peut prévenir une réhospitalisation.

Les résultats d'études ont montré que les patients peuvent être davantage portés à donner des renseignements de nature délicate, comme l'observance du traitement ou la consommation d'alcool, au cours d'un appel utilisant la RVI que lorsqu'ils répondent à des questions téléphoniques posées par une personne¹.

d'une coronaropathie. Le pourcentage des patients qui se sont abstenus de fumer a été de 34,7 % dans le groupe témoin (17 patients sur 49) alors qu'il a été de 46,0 % (23 patients sur 50) dans le groupe qui a fait l'objet d'un suivi téléphonique au moyen de la RVI les 3e, 14e et 30e jours après leur sortie de l'hôpital.

Lors du Congrès canadien sur la santé cardiovasculaire d'octobre 2006, un chercheur de l'Institut de cardiologie d'Ottawa a présenté des résultats montrant qu'un suivi téléphonique au moyen de la RVI avait été efficace pour déceler rapidement des complications graves chez 1 116 patients se rétablissant dans leur domicile d'une chirurgie cardiaque.

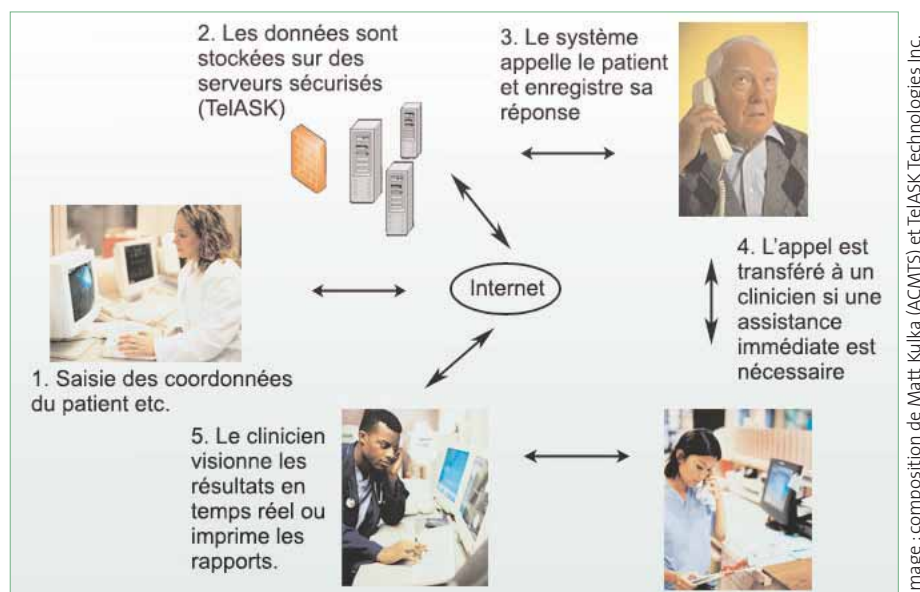


Schéma représentant la réponse vocale interactive (RVI).

Image : composition de Matt Kulka (ACMTS) et TelASK Technologies Inc.

La RVI au Canada

Bien que les entrevues téléphoniques réalisées à l'aide de systèmes de RVI existent déjà depuis plusieurs années, leur utilisation dans le domaine des soins de la santé est relativement nouvelle au Canada. Mentionnons que plusieurs systèmes de RVI ont été mis au point, en collaboration avec l'Institut de cardiologie de l'Université d'Ottawa, par la société TelASK Technologies Inc., aussi établie à Ottawa.

Données probantes préliminaires

Les résultats non publiés d'une étude de faisabilité contrôlée et randomisée, réalisée à l'Institut de cardiologie d'Ottawa, ont fait état d'un suivi au moyen de la RVI visant à soutenir dans leurs efforts pour cesser de fumer des patients qui avaient été hospitalisés en raison

Coût

Selon la société TelASK, la mise au point d'un système de RVI coûte de 35 000 \$CA à 50 000 \$CA, selon la complexité de l'algorithme et les informations à communiquer. Des frais permanents pouvant atteindre 20 \$CA par patient s'appliquent pour faire les appels téléphoniques, héberger le système dans un centre de données Internet sécuritaire, ainsi que pour assurer la formation du personnel hospitalier et lui offrir un soutien.

Références

1. Fewer bells and whistles, but IVR (interactive voice response) gets the job done. *Dis Manag Advis* 2001;7(9):129-33.

Rapports sur les technologies de la santé nouvelles et en émergence

Rapports récents de l'ACMTS et d'autres organismes d'évaluation des technologies de la santé

Ces rapports sont accessibles gratuitement sur les sites Web présentés ci-dessous :

Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN)

Primer and probe set for the diagnosis of avian influenza

Accessible au :

[http://www.health.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/8F86C8B4D8513895CA25715C0005D972/\\$File/Primer%20and%20probe%20set%20of%20avian%20influenza%20Vol%2014%20No%201%20Sept2006.pdf](http://www.health.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/8F86C8B4D8513895CA25715C0005D972/$File/Primer%20and%20probe%20set%20of%20avian%20influenza%20Vol%2014%20No%201%20Sept2006.pdf)

Nicotine metabolite ratio test as a predictor of smoking cessation

Accessible au :

[http://www.health.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/8F86C8B4D8513895CA25715C0005D972/\\$File/Nicotine%20metabolite%20Vol%2014%20No%204%20Sept2006.pdf](http://www.health.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/8F86C8B4D8513895CA25715C0005D972/$File/Nicotine%20metabolite%20Vol%2014%20No%204%20Sept2006.pdf)

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)

La quantification non invasive de la fibrose hépatique par élastographie impulsionnelle ultrasonore (FibroScan)

Accessible au :

http://www.cadth.ca/media/pdf/442_fibroscan_cetap_f.pdf

La mammographie numérique : mise à jour

Accessible au :

http://www.cadth.ca/media/pdf/444_digital_mammography_cetap_f.pdf

Systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ouverts

Accessible au :

http://www.cadth.ca/media/pdf/E0011_MR1%20Scanners_cetap_f.pdf

Techniques d'amygdalectomie à chaud

Accessible au :

http://www.cadth.ca/media/pdf/E0003_toonsillectomy_cetap_f.pdf

Acide hyaluronique administré par voie intra-articulaire (viscosupplémentation) pour l'arthrose du genou

Accessible au :

http://www.cadth.ca/media/pdf/e0010_viscosupplementation_cetap_f.pdf

Ontario Medical Advisory Secretariat (MAS)

Energy delivery systems for treatment of benign prostatic hyperplasia

Accessible au :

http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_bp_h081806.pdf

Gastric electrical stimulation

Accessible au :

http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_ges_o81806.pdf

Negative pressure wound therapy

Accessible au :

http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/tech/reviews/pdf/rev_npw_t070106.pdf

US California Technology Assessment Forum (CTAF)

An interspinous process distractor (X Stop) for the treatment of spinal stenosis of the lumbar spine

Accessible au :

http://www.ctaf.org/content/assessments/pdf/82151206101_XSTOPo6o6.pdf;jsessionid=3C7B8118D138F067D1855CF9E44FEFC7

Brachytherapy for accelerated partial breast irradiation following conserving surgery

Accessible au :

http://www.ctaf.org/content/assessments/pdf/82151206100_Brachytherapyo6o6.pdf;jsessionid=3C7B8118D138F067D1855CF9E44FEFC7



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

Notes de la production

Tour d'horizon des technologies de la santé est publié par :

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)

600-865, avenue Carling
Ottawa, ON Canada K1S 5S8

Téléphone : (613) 226-2553

Télécopieur : (613) 226-5392

Site Web : www.acmts.ca

Rédactrice en chef : Catherine Allison

Collaborateurs : William Freeland, David Hailey, Leigh-Ann Topfer

Spécialistes de l'information : Michelle Fiander, Hayley Fitzsimmons, Shailla Mensinkai, Andra Morrison

Révisseur : Kinneret Globerman

Mise en page et conception : Matt Kulka, Nathalie Charron

Concepteurs Web : Martha Hodgson-Oram, Paul Ting
Version française : Nadine Brittan

Ce bulletin d'information est distribué gratuitement, en anglais et en français. Nos lecteurs peuvent s'inscrire pour recevoir un avis par courriel lors que les nouvelles éditions du bulletin sont disponibles en cliquant sur le lien suivant dans le site Web de l'ACMTS :

<https://secure.cadth.ca/index.php/fr/subscribe>

La reproduction de ce document à des fins non commerciales est autorisée à la condition que l'ACMTS soit dûment mentionnée.

Tour d'horizon des technologies de la santé est une source d'information pour ceux et celles qui sont engagés dans la planification et la prestation des soins de santé au Canada. Les renseignements compris dans ce bulletin d'information sont fondés sur l'examen limité de publications et ne constituent pas une recommandation pour ou contre l'utilisation d'une technologie particulière de la santé. Les lecteurs sont également prévenus que malgré le manque de données probantes solides portant sur l'efficacité d'une technologie, cette dernière n'est tout de même pas mise en doute, en particulier dans les cas des technologies nouvelles et en émergence.

La production de ce bulletin d'information a été rendue possible grâce à la contribution financière du Programme de subventions de partenariat entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux dans le cadre des politiques et des stratégies en matière de soins de santé de Santé Canada. L'ACMTS assume la pleine responsabilité quant à la forme et au contenu définitifs de ce bulletin d'information. Les énoncés, les conclusions et les opinions exprimées ne représentent pas nécessairement l'opinion de Santé Canada ou de l'un ou l'autre des gouvernements provinciaux ou territoriaux.

© 2007 Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

ISSN: 1715-5568 (version imprimée) •
ISSN: 1715-5876 (version électronique)

Imprimé au Canada