

Recommandation issue d'un examen
d'une technologie de la santé

RapidAI dans la détection des accidents vasculaires cérébraux

Résumé

Quelle est l'indication à l'étude?

L'indication à l'étude est la détection, au moyen d'une plateforme logicielle d'intelligence artificielle (IA), de l'obstruction de gros vaisseaux sanguins (OGVS, soit un accident vasculaire cérébral [AVC] ischémique) et de l'hémorragie intracrânienne (HIC, soit un AVC hémorragique) chez les personnes de tous âges qu'on soupçonne être atteintes d'un AVC aigu.

Qu'est-ce que RapidAI?

RapidAI est une plateforme logicielle utilisant l'intelligence artificielle (IA) qui facilite la visualisation, le traitement et l'analyse d'images de tomodensitométrie (TDM) afin d'aider les cliniciens dans l'évaluation des patients, notamment en cas d'AVC soupçonné. L'outil s'appuie sur le logiciel RAPID, développé à l'origine pour automatiser et accélérer le posttraitement de l'imagerie de perfusion par TDM. À l'heure actuelle, la plateforme intègre également des modules IA servant à détecter l'OGVS ou l'HIC; ces modules sont l'objet du présent examen. RapidAI se veut un complément, et non une substitution, à l'interprétation par les cliniciens d'images de TDM. Cette plateforme servirait donc d'outil de soutien plutôt que d'intervention diagnostique autonome.

Comment l'Agence des médicaments du Canada a-t-elle évalué cette technologie?

Afin d'étudier le bienfondé de la mise en œuvre de RapidAI pour détecter l'OGVS ou l'HIC, l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) a réalisé un examen des données probantes visant à relever, à synthétiser et à évaluer d'un œil critique la documentation portant sur l'efficacité, l'exactitude et le rapport coût/efficacité de cet outil. L'organisation a également mis de l'avant les implications en matière d'éthique et d'équité de l'utilisation de RapidAI dans la détection des AVC et a effectué une réflexion à ce sujet, en plus de faire appel à une patiente contributrice, de demander l'avis d'utilisateurs des connaissances et de consulter un groupe d'experts. Bien que RapidAI offre de nombreuses caractéristiques et fonctionnalités, le présent rapport s'intéresse seulement aux modules IA visant la détection de l'OGVS (Rapid LVO) et de l'HIC (Rapid ICH) pour éclairer le diagnostic d'AVC. Aucune des autres caractéristiques ou fonctionnalités (p. ex. le posttraitement de l'imagerie de perfusion par TDM) n'est évaluée.

Résumé

Qu'est-ce que l'Agence des médicaments du Canada a fait d'autre?

CDA-AMC a appliqué les critères d'évaluation des technologies numériques DTAC (de l'anglais *Digital Technology Assessment Criteria*), une liste de contrôle en usage au Royaume-Uni, au contexte des soins de santé au Canada afin de déterminer si l'on dispose de mesures, de stratégies et de politiques équivalentes ou semblables pour la mise en œuvre sûre des technologies numériques en santé. L'organisation a aussi procédé à une analyse documentaire visant à recenser les conseils de mise en œuvre qui portent sur le recours aux dispositifs médicaux utilisant l'IA et qui sont pertinents pour le Canada, afin de compléter les DTAC. En outre, CDA-AMC s'est penchée sur des implications en matière d'éthique et d'équité, a tiré parti des activités de consultation des patients menées dans le cadre de l'examen parallèle portant sur RapidAI, a demandé l'avis d'utilisateurs des connaissances et a consulté un groupe d'experts.

Quelle est la recommandation du Comité d'experts en examen sur les technologies de la santé à propos de RapidAI?

Dans les centres où RapidAI est déjà mis en œuvre dans la détection des cas d'OGVS et d'HIC soupçonnés, le Comité d'experts en examen sur les technologies de la santé (CEETS) recommande d'utiliser l'outil uniquement conformément à son indication, soit en appui à l'interprétation par les cliniciens d'images de TDM, et ce, afin de réduire le risque de résultats inexacts. Le Comité recommande aussi la production de données probantes pour évaluer l'utilité de l'outil au sein des systèmes de santé, notamment dans les centres disposant de peu de ressources où l'accès à des spécialistes de l'AVC est limité.

Dans les centres qui songent à mettre en œuvre RapidAI dans la détection des cas d'OGVS et d'HIC soupçonnés, le CEETS n'est pas en mesure de formuler une recommandation favorable ou défavorable à son utilisation, compte tenu des lacunes et de l'incertitude des données probantes au sujet de sa valeur clinique et économique, et de sa valeur sur le plan de l'équité.

Quelle est l'indication à l'étude?

L'indication à l'étude est la détection, au moyen d'une plateforme logicielle d'intelligence artificielle (IA), de l'obstruction de gros vaisseaux sanguins (OGVS – une observation pouvant mener à la décision de pratiquer une thrombectomie mécanique d'urgence en contexte d'AVC [accident vasculaire cérébral] ischémique) et de l'hémorragie intracrânienne (HIC, soit un AVC hémorragique) chez les personnes de tous âges qu'on soupçonne être atteintes d'un accident vasculaire cérébral (AVC) aigu. L'AVC est une des principales causes de mortalité au Canada, ainsi qu'une cause majeure d'invalidité. En cas d'AVC soupçonné, l'évaluation rapide par tomodensitométrie (TDM) et au moyen d'autres tests peut aider à déterminer le type d'AVC, à évaluer l'ampleur des dommages, et à guider la prise de décisions urgentes sur le traitement.

Qu'est-ce que RapidAI?

RapidAI (iShemaView, inc., Menlo Park, Californie) est une plateforme logicielle utilisant l'IA qui facilite la visualisation, le traitement et l'analyse d'images de TDM afin d'aider les cliniciens dans l'évaluation de patients, notamment en cas de soupçon d'AVC. L'outil s'appuie sur le logiciel RAPID, développé à l'origine pour automatiser et accélérer le posttraitement de l'imagerie de perfusion par TDM et largement utilisé dans certaines administrations, entre autres en Ontario^{1,2}. Plus récemment, la plateforme logicielle a élargi sa gamme de produits pour y ajouter plusieurs algorithmes statiques dérivés de l'IA destinés à l'évaluation de l'état physiologique du cerveau, tels que les modules Rapid ICH, Rapid ASPECTS, Rapid CTA, Rapid LVO et Rapid HVS^{3,4}. Ces algorithmes sont dits statiques parce qu'ils ne changent pas après leur développement dans le cadre de processus d'apprentissage automatique, exécutant leurs tâches en fonction de règles préétablies et des données d'apprentissage utilisées. **Bien que RapidAI offre de nombreuses caractéristiques et fonctionnalités, le présent rapport s'intéresse seulement aux modules IA visant la détection de l'OGVS (Rapid LVO) et de l'HIC (Rapid ICH) pour éclairer le diagnostic d'AVC. Aucune des autres caractéristiques ou fonctionnalités (p. ex. le posttraitement de l'imagerie de perfusion par TDM) n'est évaluée.** RapidAI se veut un complément, et non une substitution, à l'interprétation par les cliniciens d'images de TDM. Cette plateforme servirait donc d'outil de soutien plutôt que d'intervention diagnostique autonome⁵. En mars 2024 (moment de la vérification du statut réglementaire par CDA-AMC), RapidAI (version 4.9.2.1) est homologué au Canada en tant qu'instrument médical de classe III.

Comment l'Agence des médicaments du Canada a-t-elle évalué RapidAI?

Voici ce qu'a fait CDA-AMC pour évaluer l'utilité de RapidAI dans la détection des AVC :

- Repérage, synthèse et évaluation critique de la documentation portant sur l'efficacité, l'exactitude et le rapport coût/efficacité de RapidAI dans la détection de l'OGVS et de l'HIC.
- Utilisation d'une méthodologie guidée par le cadre d'évaluation des technologies de la santé du Scottish Health Technologies Group⁶.

- Mise en évidence des implications en matière d'éthique et d'équité de l'utilisation de RapidAI dans la détection des AVC relevées dans la documentation clinique, réflexion sur ces répercussions, et prise en compte de ces aspects tout au long de l'examen.
- Consultation d'une patiente ayant subi un AVC hémorragique.
- Prise en compte de la rétroaction de trois pairs évaluateurs (spécialistes en : clinique et évaluation des cas d'AVC, clinique et radiologie assistée par IA, et éthique et IA), du fabricant et d'autres parties intéressées.
- Consultation d'un groupe d'experts pour délibérer sur les besoins cliniques non satisfaits, l'utilité clinique, les considérations économiques, les répercussions sur les systèmes de santé et les facteurs sociaux et éthiques distincts concernant RapidAI.

Qu'est-ce que l'Agence des médicaments du Canada a fait d'autre?

CDA-AMC a réalisé un autre examen, celui-là visant à aider les systèmes de santé au Canada à se préparer à l'adoption des dispositifs médicaux utilisant l'IA, ces technologies présentant de nouveaux défis. Nous avons cherché à déterminer si les précautions et les critères d'évaluation mis de l'avant dans les DTAC⁷ et dans d'autres ressources sur l'IA étaient en place pour éclairer la prise de décisions sur les éléments de mise en œuvre relatifs à l'infrastructure numérique. Voici en quoi a consisté l'examen de CDA-AMC sur l'adoption de l'IA :

- Application des DTAC (une liste de contrôle utilisée au Royaume-Uni en complément des évaluations des technologies de la santé [ETS⁷]) au contexte des soins de santé au Canada afin de déterminer si l'on dispose de mesures, de stratégies et de politiques équivalentes ou semblables pour la mise en œuvre sûre des technologies numériques en santé.
- Réalisation d'une analyse documentaire visant à recenser les conseils de mise en œuvre qui portent sur le recours aux dispositifs médicaux utilisant l'IA et qui sont pertinents pour le Canada, afin de compléter les DTAC.
- Mise en évidence des considérations en matière d'éthique et d'équité et réflexion à ce sujet.
- Utilisation des activités de consultation des patients menées dans le cadre de l'examen parallèle portant sur RapidAI.
- Prise en compte de la rétroaction de trois pairs évaluateurs (les mêmes que pour l'examen de RapidAI) et d'autres parties intéressées.
- Parallèlement avec l'examen simultané portant sur RapidAI, consultation d'un groupe d'experts afin de délibérer sur les besoins cliniques non satisfaits, l'utilité clinique, les considérations économiques, les répercussions sur les systèmes de santé et les considérations sociales et éthiques distinctes.

Le Comité d'experts en examen sur les technologies de la santé

Le Comité d'experts en examen sur les technologies de la santé (CEETS) est un organe consultatif de CDA-AMC qui formule des conseils et des recommandations sur les technologies de la santé autres que des médicaments afin de guider une vaste gamme de décideurs des systèmes de santé au Canada.

Il est composé de sept membres principaux qui se penchent sur tous les sujets à l'examen pendant leur mandat : la présidence, une personne spécialiste de l'éthique, une personne spécialiste de l'économie de la santé, une personne représentant les patients, deux professionnels de la santé et une personne spécialiste de l'ETS. En plus des membres principaux, le CEETS nomme jusqu'à cinq membres experts pour leur expertise sur un sujet en particulier. Pour cet examen, le CEETS a nommé deux membres ayant une expertise clinique en neurologie de l'AVC et un membre ayant une expertise en neuroradiologie et en IA.

Pour formuler sa recommandation, le Comité s'est penché sur les renseignements ci-dessous :

- les examens menés par CDA-AMC sur :
 - RapidAI, soit :
 - 2 études de cohorte et 11 études d'exactitude diagnostique se penchant sur l'efficacité et l'exactitude de RapidAI dans la détection des AVC;
 - les considérations d'éthique et d'équité pertinentes, relevées dans la documentation publiée et dans les observations des patients, des cliniciens et d'autres experts;
 - les éléments relatifs à l'infrastructure numérique des considérations de mise en œuvre des technologies de santé numériques, y compris les facteurs relatifs à l'éthique et à l'équité et d'autres facteurs concernant le recours aux dispositifs médicaux utilisant l'IA au Canada.

S'appuyant sur les données probantes disponibles, le CEETS a délibéré afin de répondre à la question suivante : « Faut-il mettre en œuvre RapidAI dans la détection des AVC au Canada, et, si oui, de quelle façon? »

Recommandation

Dans les centres où RapidAI est déjà mis en œuvre dans la détection des cas d'OGVS et d'HIC soupçonnés, le CEETS recommande :

- d'utiliser RapidAI uniquement conformément à son indication, soit en appui à l'interprétation par les cliniciens d'images de TDM, et ce, afin de réduire le risque de résultats inexacts;
- de produire des données probantes pour évaluer l'utilité de l'outil au sein des systèmes de santé, notamment dans les centres disposant de peu de ressources où l'accès à des spécialistes de l'AVC est limité.

Dans les centres qui songent à mettre en œuvre RapidAI dans la détection des cas d'OGVS et d'HIC soupçonnés, le CEETS n'est pas en mesure de formuler une recommandation favorable ou défavorable à son utilisation, compte tenu des lacunes et de l'incertitude des données probantes au sujet de sa valeur clinique et économique, et de sa valeur sur le plan de l'équité.

Justification

Le CEETS prend acte d'un besoin clinique non satisfait : l'AVC est une affection clinique associée à une morbidité et à une mortalité importantes. Il existe des traitements efficaces pour les personnes ayant subi un AVC aigu. Ces traitements nécessitent une évaluation clinique et une interprétation de l'imagerie rapides qui guideront le choix de l'approche la plus appropriée. Pourtant, l'accès rapide à ces traitements est variable au Canada (p. ex. parmi les provinces et territoires, entre les zones rurales et urbaines, entre les hôpitaux dotés d'un centre de traitement des AVC et les centres disposant de peu de ressources).

Deux études de cohorte et onze études d'exactitude diagnostique évaluent l'efficacité et l'exactitude de RapidAI, une plateforme logicielle comprenant des modules spécifiques tels que Rapid LVO pour la détection de l'OGVS et Rapid ICH pour la détection de l'HIC. En voici les résultats :

- Des données probantes présentant un faible degré de certitude indiquent que, comparativement à l'interprétation du clinicien seule, l'évaluation des images d'angiographie par TDM au moyen de Rapid LVO combinée à l'interprétation du clinicien peut entraîner des réductions d'importance clinique du délai d'exécution des rapports de radiologie (c'est-à-dire le temps nécessaire au radiologue pour interpréter les images et produire un rapport ou une vérification par relecture au clinicien demandeur) en cas d'AVC soupçonné.
- Les données probantes concernant l'effet de RapidAI sur d'autres paramètres relatifs au temps écoulé avant l'intervention, sur les mesures de la capacité physique et de la fonction cognitive et sur la réponse au traitement (p. ex. taux de reperfusion) présentent une forte incertitude. Nous n'avons pas trouvé de données probantes concernant l'effet de RapidAI sur plusieurs résultats cliniques importants, notamment les effets néfastes pour les patients, la mortalité, la qualité de vie liée à la santé, la durée du séjour à l'hôpital et l'incidence sur les ressources en soins de santé.

- Des données probantes présentant un faible degré de certitude (provenant d'études d'exactitude diagnostique) indiquent que RAPID ICH combiné à l'interprétation du clinicien a une sensibilité de 92 % (intervalle de confiance [IC] à 95 % de 78 % à 98 %) et une spécificité de 100 % (IC de 95 % de 98 % à 100 %) dans la détection de l'HIC, si l'on utilise l'interprétation par un neuroradiologue (agrée ou admissible à l'agrément) comme norme de référence. Les estimations de la sensibilité et de la spécificité dans la détection de l'OGVS varient et sont tirées d'études utilisant différents modules de RapidAI seuls. On ne dispose donc que de données indirectes sur l'exactitude de l'outil.

Le CEETS reconnaît que les études incluses comportent des limites et que les données probantes actuelles présentent un degré de certitude limité. On ne sait pas exactement quel l'effet les réductions observées dans les délais d'exécution des rapports de radiologie en cas d'AVC soupçonné auraient sur les résultats pour les patients, ni dans quels types de centres ces réductions seraient les plus utiles.

Le Comité souligne le manque d'information sur les coûts et de données probantes sur le rapport coût/efficacité, qui empêche de tirer des conclusions sur l'optimisation des ressources ou l'impact budgétaire.

Il insiste sur le fait que RapidAI, la technologie de la santé à l'étude, est évaluée en vue de sa mise en œuvre au sein d'un système complexe comportant de nombreux facteurs situationnels à prendre en considération. Au vu des données probantes disponibles, le Comité ne peut émettre de recommandation forte pour ou contre la mise en œuvre de RapidAI. On trouve dans le [tableau 1](#) les détails et le raisonnement de chaque élément de la recommandation à titre de mise en contexte.

Tableau 1 : Détails et raisonnement de la recommandation

Élément de la recommandation	Détails et raisonnement	Exemples de facteurs de mise en œuvre pertinents des DTAC ⁷ et d'autres ressources applicables au contexte des soins de santé au Canada
<p>Il n'est pas possible de formuler une recommandation favorable ou défavorable à RapidAI (nouveaux investissements, mise en œuvre, désinvestissement).</p>	<p>Les données probantes actuellement disponibles sont d'un degré de certitude limité, et ne suffisent donc pas à recommander la réalisation de nouveaux investissements ou la mise en œuvre de fonctionnalités complémentaires de détection des AVC dans les plateformes d'imagerie existantes.</p> <p>Les données probantes ne suffisent pas non plus à recommander le désinvestissement de RapidAI dans les centres où l'outil est déjà utilisé.</p>	<p>—</p>
<p>Dans les centres où RapidAI est déjà mis en œuvre, il ne doit être utilisé qu'en appui à l'interprétation par un clinicien.</p>	<p>Les données probantes à ce jour portent sur l'utilisation de RapidAI en combinaison avec l'interprétation du clinicien. Il n'existe pas de données probantes étayant l'innocuité ou l'efficacité de RapidAI en remplacement du jugement</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance, maintenance et viabilité, p. ex. surveillance pour détecter le biais d'automatisation (lorsque l'utilisateur accorde une confiance excessive aux résultats de l'appareil et néglige les données ou les décisions humaines contraires)⁸.

Élément de la recommandation	Détails et raisonnement	Exemples de facteurs de mise en œuvre pertinents des DTAC ⁷ et d'autres ressources applicables au contexte des soins de santé au Canada
	<p>clinique.</p> <p>RapidAI vise à compléter, et non à remplacer, l'interprétation par les cliniciens des images de TDM et doit être utilisé comme outil de soutien plutôt que comme intervention diagnostique autonome⁵. Les utilisateurs doivent être conscients du risque d'accorder une confiance excessive au système d'IA (p. ex. biais d'automatisation).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Responsabilité et imputabilité des personnes ayant recours aux dispositifs médicaux utilisant l'IA, p. ex. il faut de la formation, des exigences en matière de compétences et des lignes directrices pour réduire les éventuels préjudices et le risque de faute professionnelle⁸. Le recours à RapidAI en parallèle avec l'interprétation du clinicien peut atténuer le risque de préjudices associés aux faux positifs et aux faux négatifs (p. ex. en cas de diagnostic inexact de RapidAI, les cliniciens peuvent corriger le tir ou réinterpréter les images avant la prise de décisions de soins).
<p>Dans les centres où RapidAI est déjà mis en œuvre, on recommande d'organiser la collecte, le suivi et l'évaluation de données probantes.</p>	<p>Les données probantes disponibles présentent un fort degré d'incertitude. On ne comprend pas entièrement les considérations éthiques et d'équité, notamment les données sur les patients tenant compte des critères PROGRESS-Plus^{9,10} et les considérations relatives à l'emplacement des centres de soins de santé (milieu rural ou éloigné). Nous n'avons pas trouvé d'information sur les coûts ou de données probantes sur le rapport coût/efficacité pouvant guider la prise de décisions (optimisation des ressources ou impact budgétaire). Lorsqu'il est question de dispositifs médicaux utilisant l'IA, il faut se pencher sur des considérations supplémentaires pour assurer une mise en œuvre réussie en toute sécurité. Mentionnons entre autres la surveillance, la maintenance et la viabilité tout au long du cycle de vie du produit d'IA.</p> <p>Comme RapidAI est actuellement utilisé dans la pratique clinique, il est possible de produire des données probantes pour en évaluer l'utilité pour les systèmes de santé. Il serait important de disposer de données probantes sur son utilisation dans les centres disposant de peu de ressources où l'accès aux spécialistes de l'AVC est limité afin de repérer les</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance, maintenance et viabilité pour garantir la pertinence, l'exactitude, l'efficacité et la sécurité¹¹ (p. ex. surveillance pour valider le travail des utilisateurs et atténuer les risques de surajustement, de biais involontaire ou de dégradation du modèle, surveillance du risque de résultats néfastes, tels que les défaillances techniques pouvant prolonger le temps nécessaire au diagnostic et retarder le diagnostic). Collecte supplémentaire de données auprès des participants aux études cliniques et au sein d'ensembles de données représentatifs de la population visée (collecte continue de données probantes dans les centres ayant adopté la technologie et dans les nouveaux centres prenant la décision de l'adopter). • Inclusivité, équité et réduction des biais. En plus des évaluations de l'efficacité et de l'exactitude, il est important de prendre en compte les considérations pertinentes en matière d'éthique et d'équité, telles que les biais algorithmiques, le manque de représentation, la propriété des données, la transparence et l'explicabilité. Par exemple, en cas de divergences entre les populations étudiées et les populations cibles, il se pourrait que les résultats de RapidAI ne soient pas applicables dans tous les contextes cliniques (c.-à-d. biais de spectre¹²).

Élément de la recommandation	Détails et raisonnement	Exemples de facteurs de mise en œuvre pertinents des DTAC ⁷ et d'autres ressources applicables au contexte des soins de santé au Canada
	possibilités d'améliorer l'équité dans l'accès rapide à des soins de grande qualité.	
Utilité pour les centres ayant un accès limité aux spécialistes de l'AVC (p. ex. en milieu rural et communautaire).	<p>Cet aspect n'a pas pu être évalué, faute de données probantes.</p> <p>L'outil à l'étude pourrait procurer une valeur ajoutée aux hôpitaux ayant un accès limité aux spécialistes de l'AVC, comme il aiderait au triage précoce en guidant – et non en prenant – les décisions relatives à la prise en charge de l'AVC (p. ex. éviter les cas manqués, réduire le temps nécessaire à l'interprétation et accélérer la détection de l'OGVS afin d'éclairer la prise de décision concernant le transfert des patients en vue d'un traitement endovasculaire). La durée et l'exactitude de l'interprétation des résultats d'imagerie d'un AVC par un radiologue généraliste peuvent varier, et un outil comme RapidAI peut être utile et réduire les inégalités dans l'accès rapide à des soins de qualité. Toutefois, il est besoin de données probantes avérées dans ces contextes.</p> <p>La valeur ajoutée pourrait être moindre pour les hôpitaux dotés d'un centre de traitement des AVC, qui sont dotés de processus de prise en charge rapide bien établis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Respect de toutes les obligations en matière de sécurité technique. Ce facteur doit faire l'objet d'une attention particulière dans le cas de modèles de mise en œuvre où un serveur partagé est utilisé pour plusieurs centres (p. ex. le modèle en étoile nécessiterait la réalisation d'une évaluation des risques de menaces externes par un fournisseur externe). • L'adhésion des utilisateurs et l'état de préparation de l'organisation peuvent constituer un défi dans certains contextes; par exemple, les hôpitaux en milieu rural ou communautaire disposent généralement de ressources réduites (p. ex. fonds, personnel, capacité, infrastructure technique).
Optimisation des ressources ou impact budgétaire	<p>Cet aspect n'a pas pu être évalué, faute de données probantes.</p> <p>On déplore un manque d'informations sur les coûts directs et indirects (comme l'embauche et la formation de techniciens, ou la surveillance des données) et sur le rapport coût/efficacité (p. ex. le coût par année de vie ajustée en fonction de la qualité gagnée). Sans ces données, on ne peut tirer de conclusions sur l'optimisation des ressources ou l'impact budgétaire.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les considérations relatives à l'adhésion des utilisateurs et à l'état de préparation de l'organisation tiennent compte de certains facteurs économiques (p. ex. valeur démontrée, allocation budgétaire, rendement du capital investi¹¹).

DTAC = Digital Technology Assessment Criteria; IA = intelligence artificielle; OGVS = obstruction de gros vaisseaux sanguins

Délibérations

On trouve au [tableau 2](#) un résumé détaillé des principaux points de discussion soulevés au cours de la réunion, regroupés par domaine de valeur. Le Comité a axé ses délibérations sur les cinq domaines suivants, qui figurent dans le cadre de délibération de CDA-AMC :

- **Besoin clinique à combler** : Il s'agit ici de la morbidité ou de la mortalité résultant d'une affection ou d'un symptôme auquel les traitements offerts ne permettent pas de remédier efficacement.
- **Valeur clinique** : On entend par valeur clinique le bienfait que retirent les patients d'une technologie sur le plan de la santé et de la qualité de vie liée à la santé. Pour déterminer la valeur clinique d'une technologie de la santé, il faut mesurer ses bénéfices cliniques et ses effets néfastes, et évaluer l'incidence sur les patients. Les bénéfices cliniques et les effets néfastes sont évalués par rapport à des comparateurs pertinents.
- **Considérations économiques** : Il est question ici des données probantes économiques permettant d'évaluer les coûts en matière de ressources financières, humaines ou autres associés à la technologie à l'étude, et de déterminer s'il est raisonnable d'allouer des ressources à la technologie à l'étude au vu des bénéfices cliniques escomptés. Les considérations peuvent comprendre les répercussions potentielles sur les ressources ou les coûts de la technologie à l'étude par rapport aux comparateurs pertinents ou la valeur économique potentielle de la technologie à l'étude par rapport aux comparateurs pertinents.
- **Incidence sur les systèmes de santé** : Ce domaine comprend deux éléments distincts, mais interreliés : la faisabilité organisationnelle de l'adoption, à savoir la facilité avec laquelle la technologie de la santé peut être mise en œuvre dans le système de santé tout en réalisant sa valeur clinique, et la faisabilité économique de l'adoption (abordabilité), à savoir l'impact financier qu'aura l'adoption d'une technologie de la santé sur les payeurs ou les responsables du budget.
- **Considérations sociales et éthiques particulières** : Ce domaine examine les répercussions sociales et éthiques distinctes des technologies de la santé (y compris dans leur conception, leur évaluation et leur mise en œuvre) qui n'ont pas déjà été évaluées dans les autres domaines, et leur incidence sur les patients, les personnes aidantes, les populations et l'organisation des systèmes de santé.

Tableau 2 : Résumé des délibérations

Questions générales	Points de discussion
Besoin clinique à combler	
Existe-t-il malgré les traitements offerts un besoin clinique à combler important découlant de l'affection?	<ul style="list-style-type: none"> • L'AVC est un événement clinique relativement courant associé à une morbidité et à une mortalité importantes. Bien qu'il existe des traitements efficaces pour les personnes connaissant un AVC aigu, l'accès à ces traitements nécessite une reconnaissance rapide et juste de la situation. Étant donné les variations existant au pays (p. ex. parmi les provinces et territoires, entre les zones rurales et urbaines, entre les hôpitaux dotés d'un centre de traitement des AVC et les centres disposant de peu de ressources), il existe un besoin clinique à combler en matière de détection rapide des AVC. La prise en charge efficace de l'AVC aigu exige un diagnostic précis (p. ex. OGVS ou HIC)

Questions générales	Points de discussion
	<p>et l'administration du traitement adéquat au bon moment (il y a urgence lorsqu'il est question du cerveau), ce qui peut nécessiter l'accès à des niveaux de soins plus élevés et le transfert vers un centre spécialisé. Le diagnostic et le traitement rapides de l'AVC peuvent contribuer à améliorer les résultats fonctionnels des patients (p. ex. la gravité de l'atteinte neurologique).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au Canada, dans les hôpitaux qui ne sont pas dotés d'un centre de traitement des AVC en bonne et due forme, les résultats d'imagerie sont interprétés par un radiologue généraliste, ce qui est associé à un délai d'exécution et à une exactitude variables. Pour ces milieux, les membres du CEETS discutent de la façon dont RapidAI pourrait répondre au besoin clinique d'examiner en temps utile les images de TDM de cas d'AVC aigu en parallèle avec les radiologues généralistes (fournissant une deuxième vérification). On pourrait comparer cette éventuelle utilisation de RapidAI aux systèmes anticollisions déployés aujourd'hui dans les voitures. Cependant, pour un conducteur d'expérience (ou pour un neuroradiologue travaillant dans un centre de traitement des AVC), un système tel que RapidAI n'est probablement pas nécessaire et peut parfois introduire un bruit dangereux. Il est donc important de définir les contextes exacts où un outil comme RapidAI serait nécessaire (c'est-à-dire dans les centres disposant de peu de ressources où l'accès aux spécialistes de l'AVC est limité).
Valeur clinique	
<p>La technologie à l'étude présente-t-elle une valeur clinique acceptable par rapport aux comparateurs pertinents dans le contexte canadien?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les données probantes disponibles manquent de rigueur. Par exemple, les données probantes issues des études de cohortes, relevées lors de l'examen de RapidAI, présentent un degré de certitude faible ou très faible en raison de l'imprécision et du risque critique de biais de confusion. Pour ce qui est de la détection de l'OGVS, les études d'exactitude diagnostique menées à ce jour se penchent sur RapidAI en tant qu'intervention diagnostique autonome, ce qui limite leur applicabilité à la pratique clinique au Canada, étant donné que RapidAI doit y être utilisé en appui à l'interprétation par les cliniciens d'images de TDM. Pour ce qui est de la détection de l'HIC, l'étude d'exactitude diagnostique fournit des données probantes de faible degré de certitude en raison du risque de biais et de l'imprécision. Les résultats de ces études ne peuvent pas être généralisés à de nombreux contextes au Canada, puisqu'on ignore si les données utilisées pour former les algorithmes sont représentatives de la population et que les études ont été menées exclusivement dans des centres dotés d'une expertise en prise en charge des AVC. Le CEETS reconnaît qu'il est difficile de mener des études de grande qualité dans les petits centres de traitement des AVC; cependant, ce type d'études aiderait à comprendre l'incidence et l'utilité potentielles de RapidAI dans ces contextes. Compte tenu de l'incertitude des données probantes, il est difficile de formuler une recommandation forte préconisant l'adoption de RapidAI ou le désinvestissement. • Bien qu'elles soient limitées et de faible qualité, les données probantes disponibles sont encourageantes, pour autant qu'elles se traduisent par des bénéfices cliniques démontrables (p. ex. sur le plan de la mortalité, de la durée d'hospitalisation, de la qualité de vie liée à la santé et des effets néfastes pour les patients). Dans les hôpitaux qui ne sont pas dotés d'un centre de traitement des AVC, si RapidAI est mis en œuvre en appui au jugement clinique, il pourrait présenter une valeur clinique supplémentaire, car sa sensibilité et sa valeur prédictive négative élevées pourraient améliorer la précision de la détection précoce des AVC dus à une OGVS ou à une HIC et permettre d'identifier les patients devant être transférés pour recevoir un traitement rapide. Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour confirmer la sensibilité élevée de l'outil, avec confirmation ultérieure par un humain pour le diagnostic d'OGVS ou d'HIC, étant donné la nature critique du diagnostic de l'AVC.

Questions générales	Points de discussion
	<ul style="list-style-type: none"> • Cependant, plusieurs mises en garde s'imposent vu le nombre d'incertitudes associées à cette technologie, qui pourraient influencer sur son utilité réelle une fois mise en œuvre au sein de systèmes de santé complexes. Il faut poursuivre les recherches pour pouvoir établir avec assurance la place de RapidAI dans les milieux de soins. Il faudra des données cliniques plus probantes, notamment sur le risque de résultats néfastes (p. ex. défaillances techniques pouvant prolonger le temps nécessaire au diagnostic ou retarder le diagnostic), en particulier dans l'éventualité de faux négatifs (cas manqués). • La valeur ajoutée potentielle sur le plan clinique dépend des ressources existantes, qui varient selon les provinces et les territoires, et selon les régions. Les centres peuvent se retrouver en situation délicate au moment de concilier le potentiel d'une utilité supérieure et leur capacité à mettre en œuvre de nouvelles technologies. Selon le volume de cas d'AVC et l'expertise interne en clinique ou en imagerie, il se pourrait que les technologies comme RapidAI soient les plus utiles pour les centres régionaux ou ruraux de petite taille; cependant, ces centres ont souvent des ressources limitées, ce qui peut constituer un obstacle à l'acquisition, à la mise en œuvre, à l'utilisation ou au suivi de ces technologies. • Les centres universitaires de grande taille sont vraisemblablement dotés de structures organisationnelles, d'un matériel de TDM de qualité, d'une bonne infrastructure informatique et de techniciens possédant l'expertise et les disponibilités nécessaires pour effectuer les tests d'imagerie. Dans ces centres, la mise en œuvre d'une technologie supplémentaire (p. ex. RapidAI) peut être plausible et réalisable; toutefois, il est possible que l'ajout soit moins utile, puisque les ressources et l'expertise nécessaires à la détection rapide des AVC sont probablement déjà en place. • Les données probantes disponibles ont été recueillies dans des centres de traitement des AVC complets, et on ignore si elles s'appliquent aux centres de plus petite taille en région éloignée, qui sont moins susceptibles de recevoir un volume de cas d'AVC suffisant et de disposer des ressources nécessaires à la réalisation d'études. Il faut des données probantes sur le fonctionnement de RapidAI et sur son rôle dans différents cheminement cliniques afin de comprendre son utilité dans différents contextes (p. ex. centres urbains ou de grande taille par rapport aux centres ruraux ou de petite taille). De plus, le CEETS discute de la norme de comparaison ou de référence utilisée dans les études retenues dans l'examen de RapidAI, soit l'interprétation des images de TDM par des cliniciens uniquement (p. ex. évaluation par un seul radiologue, consensus d'un groupe de neuroradiologues). Dans le contexte canadien, le comparateur le plus pertinent pour mieux comprendre la valeur ajoutée potentielle de RapidAI dans les centres de petite taille en région éloignée est l'interprétation par des cliniciens, plus particulièrement des personnes qui ne seraient pas spécialistes de l'AVC (p. ex. urgentologues, internistes généralistes, médecins de famille).
Considérations économiques	
<p>Y a-t-il des considérations économiques à prendre en compte lors de la mise en œuvre de la technologie à l'étude?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le CEETS prend acte de l'absence de données probantes sur le rapport coût/efficacité. Il évoque des exemples d'économies qui pourraient être réalisées si RapidAI permettait de réduire le nombre de cas manqués ou de transferts de patients retardés. Toutefois, le rapport de CDA-AMC ne fait état d'aucune donnée probante à ce sujet, ce qui indique qu'il est nécessaire d'approfondir la recherche dans ce domaine.
Incidence sur les systèmes de santé	
<p>La mise en œuvre de la technologie pourrait-elle avoir des répercussions organisationnelles susceptibles d'influer sur la viabilité du système</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tout en reconnaissant que RapidAI est un complément aux systèmes RAPID existants et qu'il ne devrait pas avoir un impact budgétaire important si ces systèmes sont déjà en place, le CEETS discute du manque d'information disponible sur les coûts, y compris l'impact budgétaire attendu, le coût de la mise en œuvre (p. ex. formation

Questions générales	Points de discussion
<p>de santé?</p> <p>Faudrait-il aborder l'ampleur de l'impact budgétaire attendu de la mise en œuvre de la technologie de la santé ou l'incertitude associée?</p>	<p>du personnel, soutien de l'infrastructure informatique), et la nécessité de concilier les coûts et les avantages compte tenu des ressources limitées et du coût d'opportunité (p. ex. investissement dans une nouvelle technologie ou remplacement d'un appareil vétuste), en particulier dans les petits centres qui pourraient tirer profit de cette technologie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le Comité examine des considérations relatives à la faisabilité organisationnelle de l'adoption. Même pour les hôpitaux dotés de ressources suffisantes, la mise en œuvre d'un logiciel comme RapidAI comporte des difficultés (p. ex. nécessité du soutien du service des technologies de l'information). On s'attend à ce que les hôpitaux ruraux ou communautaires fassent face à encore plus de défis. Selon le milieu, la mise en œuvre de RapidAI pourrait nécessiter des ressources supplémentaires (p. ex. exigences en matière d'infrastructure, formation et techniciens radiologues supplémentaires). Parmi les centres où le système RapidAI est déjà installé, on ne sait pas exactement combien utilisent la fonctionnalité IA pour la détection de l'OGVS et de l'HIC. Les centres qui utilisent déjà cette technologie représentent une possibilité d'apprentissage et pourraient aider à comprendre la faisabilité de l'adoption (p. ex. modèle de centre unique ou modèle en étoile, dans lequel des centres éloignés qui n'ont pas les ressources des centres de traitement des AVC pourraient utiliser et bénéficier d'outils comme RapidAI, notamment pour aviser les centres de traitement des AVC et identifier les patients à transférer plus rapidement). • La mise en œuvre de RapidAI pourrait modifier l'utilisation d'autres services de santé, comme les services médicaux d'urgence et les services de transport de patients. Par exemple, une reconnaissance plus exacte des patients nécessitant un transfert vers un grand centre de traitement des AVC pourrait réduire le coût des ambulances qui se déplacent inutilement hors des communautés qu'elles sont censées desservir. • Le logiciel RapidAI ne s'adapte pas en fonction des données du contexte réel recueillies au cours de son utilisation. Il serait donc nécessaire de valider et de surveiller les algorithmes sous-jacents, en particulier dans des contextes réels et avec des mises à jour logicielles.
Considérations sociales et éthiques particulières	
<p>Existe-t-il malgré les traitements disponibles un besoin non clinique important découlant de l'affection auquel la technologie à l'étude pourrait répondre?</p> <p>Y a-t-il des mesures importantes à mettre en œuvre pour s'assurer que l'utilisation de la technologie tient compte des implications sociales et éthiques pertinentes?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le CEETS aborde le manque de données probantes concernant les effets sur les sous-groupes définis en fonction des facteurs PROGRESS-Plus^{9,10}. Il faudra davantage d'informations pour déterminer si cette technologie améliorera les résultats pour les groupes dignes d'équité. • Il existe des considérations sociales et éthiques à prendre en compte lorsqu'il est question de la mise en œuvre d'un dispositif médical utilisant l'IA, entre autres le risque de biais dans les algorithmes de détection des AVC, l'interaction personne-machine et le risque d'accorder une confiance excessive au système d'IA (p. ex. biais d'automatisation). • Le Comité se penche sur des recommandations et orientations (p. ex. les DTAC) qui pourraient être utiles aux hauts dirigeants envisageant la mise en œuvre de technologies de la santé fondées sur l'IA, y compris RapidAI. D'après l'examen de CDA-AMC, il n'existe pas de liste de contrôle semblable aux DTAC au Canada. Il pourrait être utile de disposer d'une liste de contrôle complète comme les DTAC pour s'assurer que les outils de santé numérique utilisés au pays respectent les normes canadiennes en matière de sécurité clinique, de protection des données, de sécurité technique, d'interopérabilité, de convivialité et d'accessibilité. À l'instar des DTAC, cette liste de contrôle serait conçue pour aider les organisations de soins de santé à évaluer les fabricants au moment de l'achat ou dans le cadre d'un processus de diligence raisonnable⁷. La liste pourrait être une version des DTAC adaptée au contexte des

Questions générales	Points de discussion
	soins de santé au Canada et inclure des considérations supplémentaires sur la mise en œuvre des dispositifs médicaux utilisant l'IA. Elle permettrait ainsi de s'assurer que ces technologies respectent les normes minimales établies par les DTAC et de guider les prochaines étapes pour une mise en œuvre réussie en toute sécurité des dispositifs médicaux utilisant l'IA au pays.

CDA-AMC = Agence des médicaments du Canada; CEETS = Comité d'experts en examen sur les technologies de la santé; DTAC = Digital Technology Assessment Criteria; HIC = hémorragie intracrânienne; IA = intelligence artificielle; OGVS = obstruction de gros vaisseaux sanguins

On trouvera un résumé des principaux résultats des examens dans la recommandation anglaise.

CEETS – membres principaux

Leslie Anne Campbell – présidente, Nouvelle-Écosse

Louise Bird – membre représentant les patients, Saskatchewan

Brian Chan – économiste de la santé, Ontario

Sandor Demeter – professionnel de la santé, Manitoba

Lawrence Mbuagbaw – spécialiste de l'évaluation des technologies de la santé, Ontario

Duncan Steele – éthicien, Alberta

Note : En janvier 2024, il y a un poste vacant de membre professionnel de la santé au sein du Comité.

Membres experts

Michael D. Hill – Neurologue spécialiste de l'AVC, directeur médical principal du programme sur les AVC et professeur, Alberta

Laurent Létourneau-Guillon – Neuroradiologue et clinicien-chercheur, Québec

Frank Silver – Neurologue spécialiste de l'AVC, directeur médical et scientifique affilié, Ontario

Date de la réunion : Le 12 septembre 2024

Conflits d'intérêts

Michael D. Hill est le président de la Fédération des sciences neurologiques du Canada. Il déclare avoir reçu des fonds d'Alberta Innovates, de Boehringer Ingelheim et des Instituts de recherche en santé du Canada, et avoir reçu des actions ou des options d'achat d'actions de Circle Cardiovascular, inc. et de Basking Biosciences.

Laurent Létourneau-Guillon est membre du comité sur l'intelligence artificielle de l'American Society of Neuroradiology et de l'Association canadienne des radiologistes. Il déclare une bourse salariale du Fonds de recherche du Québec en santé et de la Fondation de l'Association des radiologistes du Québec, ainsi que des subventions de recherche du Fonds de recherche du Québec en santé, de la Fondation de l'Association

des radiologistes du Québec et du Réseau de bio-imagerie du Québec pour des travaux dans le domaine des technologies de la santé et de l'intelligence artificielle.

Frank Silver a utilisé le logiciel d'imagerie de perfusion RAPID (mais pas la composante IA) et a plaidé en faveur de l'utilisation de l'imagerie de perfusion dans la prise en charge des cas d'AVC aigus en Ontario, principalement dans son hôpital affilié (Réseau universitaire de santé, Ontario), et en tant que membre du comité directeur de l'Ontario sur les AVC suraigus.

Aucun autre conflit d'intérêts n'a été relevé.

Références

1. Straka M, Albers GW, Bammer R. Real-time diffusion-perfusion mismatch analysis in acute stroke. *J Magn Reson Imaging*. 2010;32(5):1024-1037. [PubMed](#)
2. CorHealth Ontario. Automated Stroke Imaging Software Package (Ischemaview RAPID) Implementation Frequently Asked Questions and Lessons Learned. Toronto (ON): Ontario Health; 2020: <https://www.corhealthontario.ca/AutomatedSoftware-Lessons-Learned-and-Frequently-Asked-Questions-Version-8.0-Final-Version.pdf>. Accessed 2024 Aug 26.
3. RapidAI. <https://www.rapidai.com/>. Accessed 2024 Jun 13.
4. Artificial intelligence (AI)-derived software to help clinical decision making in stroke. *Diagnostics guidance (DG57)*. London (GB): NICE; 2024: <https://www.nice.org.uk/guidance/dg57>. Accessed 2024 Jun 13.
5. *RAPID User's Manual*. Menlo Park (CA): iSchemaView, Inc.
6. Scottish Health Technologies Group (SHTG). An evidence framework for the assessment of health technologies. Edinburgh (GB): Healthcare Improvement Scotland; 2023: <https://shtg.scot/what-we-do/evidence-framework/>. Accessed 2024 Jul 24.
7. Digital Technology Assessment Criteria (DTAC). London (GB): NHS England; 2021: <https://transform.england.nhs.uk/key-tools-and-info/digital-technology-assessment-criteria-dtac/>. Accessed 2024 Jun 19.
8. Canadian Association of Radiologists Artificial Intelligence Working Group. Canadian Association of Radiologists white paper on ethical and legal issues related to artificial intelligence in radiology. *CAR J*. 2019;70(2):107-118.
9. O'Neill J, Tabish H, Welch V, et al. Applying an equity lens to interventions: using PROGRESS ensures consideration of socially stratifying factors to illuminate inequities in health. *J Clin Epidemiol*. 2014;67(1):56-64. [PubMed](#)
10. Oliver S, Kavanagh J, Caird J, et al. Health Promotion, Inequalities and Young People's health: a Systematic Review of Research. *EPPI-Centre report no. 161*. London (GB): University of London; 2008: <https://eppi.ioe.ac.uk/cms/Portals/0/PDF%20reviews%20and%20summaries/Inequalities%20Young%20People%20R2008Oliver.pdf?ver=2010-12-22-123934-167>. Accessed 2024 Jun 4.
11. Dhalla A, Akinli Kocak S, Wan F, Da Silva J, Jain T. Vector Institute Health AI Implementation Toolkit. Toronto (ON): Vector Institute; 2023: <https://vectorinstitute.ai/health-ai-implementation-toolkit/>. Accessed 2024 Jun 14.
12. Willis BH. Spectrum bias—why clinicians need to be cautious when applying diagnostic test studies. *Fam Pract*. 2008;25(5):390-396. [PubMed](#)
13. Automated CT perfusion imaging to aid in the selection of patients with acute ischemic stroke for mechanical thrombectomy: A health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2020;20(13):1-87. [PubMed](#)
14. Health Ethics & Governance (HEG). Ethics and governance of artificial intelligence for health. Geneva (CHE): World Health Organization; 2021: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Accessed 2024 Jun 20.
15. Herington J, McCradden MD, Creel K, et al. Ethical Considerations for Artificial Intelligence in Medical Imaging: Deployment and Governance. *J Nucl Med*. 2023;64(10):1509-1515. [PubMed](#)
16. Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence. Paris (FR): United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization; 2021: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137>. Accessed 2024 Jun 5.
17. EUnetHTA Joint Action 2. HTA Core Model, Version 3.0 *Work package 8*. Diemen (NLD): European Network for Health Technology Assessment; 2016: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/01/HTACoreModel3.0.pdf>. Accessed 2024 Jun 5.
18. Benkhalti M, Espinoza M, Cookson R, Welch V, Tugwell P, Dagenais P. Development of a checklist to guide equity considerations in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2021;37:e17. [PubMed](#)
19. Public Health Agency of Canada. Stroke in Canada. Ottawa (ON): Government of Canada; 2022: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/diseases-conditions/stroke-in-canada.html>. Accessed 2024 May 3.
20. FACT SHEET: Stroke Statistics. Ontario Stroke Network; 2012: https://www.ontariostrokenetwork.ca/pdf/Final_Fact_Sheet_Stroke_Stats_3.pdf. Accessed 2024 May 15.

21. Gittins M, Lugo-Palacios D, Vail A, et al. Stroke impairment categories: A new way to classify the effects of stroke based on stroke-related impairments. *Clin Rehabil*. 2021;35(3):446-458. [PubMed](#)
22. Holodinsky JK, Lindsay P, Yu AYZ, Ganesh A, Joundi RA, Hill MD. Estimating the Number of Hospital or Emergency Department Presentations for Stroke in Canada. *Can J Neurol Sci*. 2023;50(6):820-825. [PubMed](#)
23. Tadi P, Lui F. Acute Stroke. *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing LLC.; 2023: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK535369/>. Accessed 2024 May 15.
24. Muller CJ, Alonso A, Forster J, et al. Stroke Incidence and Survival in American Indians, Blacks, and Whites: The Strong Heart Study and Atherosclerosis Risk in Communities Study. *J Am Heart Assoc*. 2019;8(12):e010229. [PubMed](#)
25. Hyldgård VB, Johnsen SP, Støvring H, Søgaard R. Socioeconomic Status And Acute Stroke Care: Has The Inequality Gap Been Closed? *Clin Epidemiol*. 2019;11:933-941. [PubMed](#)
26. Thompson SG, Barber PA, Gommans JH, et al. Geographic Disparities in Stroke Outcomes and Service Access: A Prospective Observational Study. *Neurology*. 2022;99(4):e414-e426. [PubMed](#)
27. Ikeme S, Kottenmeier E, Uzochukwu G, Brinjikji W. Evidence-Based Disparities in Stroke Care Metrics and Outcomes in the United States: A Systematic Review. *Stroke*. 2022;53(3):670-679. [PubMed](#)
28. Cruise C, Mfoafo M'Carthy N, Ganesh A, Lashewicz B. Imperfect Patients: Disparities in Treatment of Stroke Patients with Premorbid Disability. *CJNS*. 2023;50(6):826-837. [PubMed](#)
29. Stroke and mental health: The invisible and inequitable effects on women. *2023 Stroke report*. Toronto (ON): Heart and Stroke Foundation of Canada; 2023: https://issuu.com/heartandstroke/docs/womens_stroke_report_june_2023/5. Accessed 2024 Jun 4.
30. Lives disrupted: the impact of stroke on women. *2018 Stroke report*. Toronto (ON): Heart and Stroke Foundation of Canada; 2018: <https://www.heartandstroke.ca/-/media/pdf-files/canada/stroke-report/strokereport2018.pdf?rev=8491d9c349f7404491f36be67f649c0b>. Accessed 2024 Jun 4.
31. Towfighi A, Boden-Albala B, Cruz-Flores S, et al. Strategies to Reduce Racial and Ethnic Inequities in Stroke Preparedness, Care, Recovery, and Risk Factor Control: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Stroke*. 2023;54(7):e371-e388. [PubMed](#)
32. Fleet R, Bussi eres S, Tounkara FK, et al. Rural versus urban academic hospital mortality following stroke in Canada. *PLoS One*. 2018;13(1):e0191151. [PubMed](#)
33. Ratwani RM, Sutton K, Galarraga JE. Addressing AI Algorithmic Bias in Health Care. *JAMA*. 2024. [PubMed](#)



Canada's Drug Agency
L'Agence des médicaments du Canada
Drugs, Health Technologies and Systems. Médicaments, technologies de la santé et systèmes.

ISSN : 2563-6596

L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) est une organisation pancanadienne de la santé. Créés et financés par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, nous sommes chargés d'améliorer la coordination, l'harmonisation et la valeur publique au sein du paysage des médicaments et des technologies de la santé au pays. Nous fournissons aux dirigeants des systèmes de santé des données probantes et des conseils indépendants pour les aider à prendre des décisions éclairées sur les médicaments, les technologies de la santé et les systèmes de santé, et nous collaborons avec des partenaires nationaux et internationaux afin de renforcer notre influence collective.

Avis de non-responsabilité : Bien que CDA-AMC ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité du contenu au moment de la publication, elle décline toute responsabilité à cet égard. L'utilisation de ces renseignements est soumise au présent avis et aux modalités d'utilisation disponibles au cda-amc.ca/fr.

L'information que renferme le présent document est rendue accessible à titre informatif et éducatif seulement, et ne saurait tenir lieu de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin, du discernement ou du jugement du clinicien dans la prise en charge chez un patient en particulier ni d'un autre jugement professionnel dans un contexte de prise de décisions. Vous acceptez l'entière responsabilité de l'utilisation des renseignements et vous vous y fiez à vos propres risques.

CDA-AMC n'appuie ou ne promeut aucune information ou thérapie, ni aucun médicament, traitement, produit, processus ou service. Les points de vue et les opinions de tiers figurant dans le présent document ne représentent pas forcément ceux de CDA-AMC. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (en activité sous le nom de CDA-AMC) et ses concédants de licence sont les détenteurs du droit d'auteur et des autres droits de propriété intellectuelle relatifs au document.

Toute question ou demande d'information sur ce rapport peut être adressée à demandes@cda-amc.ca.