



## **Critères à considérer pour l'évaluation des technologies et des pratiques innovantes en santé**

**Préparé en collaboration par :**

**Renée Drolet<sup>1</sup>, Brigitte Larocque<sup>1</sup>, Alice Nourissat<sup>1</sup>, Martin Coulombe<sup>2</sup> et Marc Rhains<sup>1</sup>**

**<sup>1</sup>Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, CHU de Québec-Université Laval**

**<sup>2</sup>Direction médicale des services hospitaliers, CHU de Québec-Université Laval**

**Imane Hammana, Raouf Hassen-Khodja, Simon Deblois et Luigi Lepanto**

**Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en Santé, Centre hospitalier de l'Université de Montréal**

**Novembre 2019**

**Introduction**

Plusieurs initiatives gouvernementales visant à assurer l'intégration des technologies et des pratiques innovantes fondées sur les besoins des patients et du réseau de la santé et des services sociaux ont récemment été mises en place au Québec [1, 2]. Ces dernières incluent entre autres la mise sur pied du Comité consultatif «Évaluation et technologies innovantes» par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) et plus récemment la création du Bureau de l'innovation en santé et en services sociaux au Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) [1, 2]. Dans ce contexte, les établissements de santé et de services sociaux peuvent être appelés à apprécier le potentiel d'intégration des technologies et des pratiques innovantes via leurs unités d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé (UETMIS) ou d'autres instances, telles que le Comité d'implantation des pratiques innovantes (CIPI) au CHU de Québec-Université Laval et le Carrefour de l'innovation du CHU de Montréal.

L'expérience acquise au cours des dernières années montre qu'il n'est pas toujours facile de qualifier d'emblée une nouvelle technologie ou une nouvelle pratique comme « innovante » et de juger de son degré de maturité pour guider la prise de décision quant à son implantation. Contrairement à l'implantation d'un nouveau médicament, le processus d'implantation d'une nouvelle technologie ou pratique en milieu de soins ne suit pas un processus standardisé permettant de s'assurer que certaines preuves de son efficacité et de son innocuité ont été démontrées. Bien que de nouvelles approches méthodologiques aient été décrites dans la littérature, l'évaluation précoce des technologies et des pratiques innovantes en santé ne repose actuellement sur aucune méthode validée [3]. De plus, l'évaluation s'inscrit souvent dans un contexte d'incertitude caractérisé notamment par une rareté des données probantes disponibles. L'objectif de ce document est de proposer un vocabulaire et une compréhension commune de l'innovation en santé et de fournir des balises méthodologiques aux UETMIS. Pour cela, des critères pour apprécier le caractère innovant d'une technologie ou d'une pratique soumise à une évaluation sont proposés, de même que des pistes pour faciliter la formulation des recommandations relatives à leur utilisation.

## Qu'est-ce que l' « innovation dans les soins de santé » ?

- L'innovation peut être définie comme toute activité qui ajoute de la valeur à la pratique courante, sur le plan de la qualité et de la sécurité des soins, des coûts, de l'expérience des patients ou des résultats pour les patients [4].
- L'innovation peut s'appliquer à tout objet soumis à une évaluation tel qu'une intervention préventive, diagnostique, thérapeutique ou palliative, un médicament, un dispositif, un processus assurant la prestation des soins sur le plan technique, informationnel ou organisationnel ou à une modalité de prestation et d'organisation des soins et des services de santé.
- L'innovation se caractérise par l'anticipation d'un avantage sur la santé pour les personnes et pour la collectivité par rapport à ce qui est disponible à un moment donné [1, 5]. Des données préliminaires suggèrent que la technologie ou la pratique pourrait avoir des effets positifs, mais des éléments d'incertitude demeurent à l'égard de son efficacité, son innocuité ou aux conditions nécessaires à son implantation.
- L'innovation est « incrémentale » lorsqu'elle constitue une amélioration des technologies ou pratiques existantes [1].
- L'innovation est « de rupture » lorsque la technologie ou la pratique est radicalement différente de ce qui existe et modifie considérablement la façon dont les soins sont offerts [1].

## Quels éléments définissent le degré de maturité d'une technologie ou d'une pratique innovante ?

- Le « cycle de vie » d'une technologie démarre avec la recherche et le développement, se poursuit par les phases d'implantation et d'utilisation généralisée dans les milieux de soins et se termine par son remplacement [1, 4].
- La « promesse de valeur » d'une technologie ou pratique innovante est une estimation théorique initiale de sa valeur ajoutée basée notamment sur la compréhension de son mécanisme d'action et de ses caractéristiques intrinsèques [5, 6].
- La « preuve de valeur » d'une technologie ou pratique innovante se construit au cours du temps sur la base des connaissances et arguments scientifiques disponibles, de la qualité et de la crédibilité de ces données, tant sur l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité que de ses dimensions éthique, économique, sociale, organisationnelle, professionnelle ou politique [1, 7].
- La « valeur ajoutée » d'une technologie ou pratique innovante peut se traduire en termes de bénéfice clinique, de qualité, de sécurité des soins, de valeur monétaire ou de l'expérience patient. Elle peut varier dans le temps, en fonction des données disponibles à un moment donné et selon la perspective des parties prenantes, dont les patients, gestionnaires, cliniciens et autres professionnels de la santé [1, 6].
- Une pratique ou une technologie est dite « émergente » lorsqu'elle est utilisée de manière expérimentale dans un nombre limité d'établissements et que, à la lumière des informations recueillies auprès de parties prenantes, d'observations informelles ou d'évaluations continues, elle semble avoir des effets positifs sur les résultats de santé ou sur le rendement du système de santé [8].
- Une pratique ou une technologie est dite « prometteuse » lorsqu'elle est déployée dans au moins un établissement autre que son cadre d'origine et qu'elle a fait l'objet d'une recherche préliminaire (p. ex. étude pilote) dont les résultats révèlent qu'elle aurait des effets positifs sur les résultats de santé ou sur le rendement du système de santé [8].

Les critères proposés dans ce document visent à guider l'évaluation d'une technologie ou pratique innovante en s'inspirant de différents cadres d'évaluation qui existent dans le domaine [4, 8-12] et de l'expérience développée dans le cadre des travaux en ETMIS.

## Proposition de critères à considérer pour apprécier le caractère innovant de la technologie ou de la pratique

L'appréciation du degré de maturité d'une technologie ou d'une pratique et de son caractère innovant repose sur l'analyse de sa preuve de valeur et de sa valeur ajoutée en considérant les données issues de la recherche documentaire et d'enquêtes de pratique effectuées à l'interne et auprès d'autres établissements. L'outil suivant est proposé pour guider l'appréciation du caractère innovant de la technologie ou de la pratique en fonction de la qualité des données probantes, des effets ou des résultats observés, de l'indication clinique, du degré de standardisation des modalités d'utilisation et de son implantation dans les autres établissements de santé<sup>1</sup>. Il vise notamment à aider les évaluateurs à mieux situer la technologie ou la pratique dans le continuum de son cycle de vie afin d'estimer si elle peut être qualifiée de **pratique émergente (E)** ou de **pratique prometteuse (P)** et de la différencier de la **pratique courante (C)**. Cette estimation ne devrait pas découler de la somme des critères associés à une pratique émergente et prometteuse mais reposer sur le jugement global de l'évaluateur.

| Critères pour apprécier le caractère innovant d'une pratique ou d'une technologie   |          |
|---|----------|
| <b>1) Qualité des données probantes</b>   |          |
| ➤ Les données sont issues d'avis d'experts, d'observations ou de données préliminaires partagés de façon informelle. Études en cours (protocoles publiés).  | <b>E</b> |
| ➤ Les données sont issues d'études en nombre et en qualité limités, à faible niveau de preuves ou encore proviennent de résumés de congrès publiés dans des journaux avec évaluation par les pairs. Peu ou pas de guide de pratique clinique. | <b>P</b> |
| ➤ Les données sont issues d'études en nombre et en qualité suffisants à haut niveau de preuves (essais cliniques randomisés, études observationnelles avec groupe de comparaison). Les Guides de pratique clinique encadrent l'utilisation.   | <b>C</b> |
| <b>2) Efficacité (p.ex. bénéfice clinique, qualité, sécurité des soins, coût, expérience patient, amélioration de la performance diagnostique)</b>  |          |
| ➤ Les données indiquent des impacts positifs possibles (résultats préliminaires à court terme, indicateurs intermédiaires).   | <b>E</b> |
| ➤ Les données indiquent des impacts positifs probables (résultats à plus long terme, mais variabilité).   | <b>P</b> |
| ➤ Les données indiquent que des impacts positifs ont été démontrés.   | <b>C</b> |
| <b>3) Indication clinique (p.ex. pathologie, patients visés, trajectoire de soins)</b>  |          |
| ➤ Les critères de sélection des patients sont hétérogènes. La place de la technologie dans la trajectoire de soins est imprécise.   | <b>E</b> |
| ➤ Les critères de sélection des patients et la place de la technologie dans la trajectoire de soins sont mieux définis, mais sans être standardisés (absence de consensus ou de recommandations).   | <b>P</b> |
| ➤ Les indications cliniques et la place dans la trajectoire de soins sont bien précisées. Des algorithmes décisionnels peuvent être disponibles.  | <b>C</b> |
| <b>4) Administration de l'intervention préventive, diagnostique, thérapeutique ou palliative (p. ex. doses, procédure)</b>  |          |
| ➤ Les modalités d'administration ou d'utilisation de la technologie diffèrent selon les auteurs ou milieux.   | <b>E</b> |
| ➤ Les modalités d'administration ou d'utilisation de la technologie sont plus homogènes mais des imprécisions persistent.   | <b>P</b> |
| ➤ Les modalités d'administration ou d'utilisation de la technologie sont standardisées et encadrées par des recommandations.  | <b>C</b> |
| <b>5) Implantation en milieux de soins</b>  |          |
| ➤ Dans l'établissement qui développe la technologie.  | <b>E</b> |
| ➤ Dans au moins un autre établissement.   | <b>P</b> |
| ➤ Dans de nombreux établissements.  | <b>C</b> |
| <b>Pratique ou technologie :</b> <input type="checkbox"/> Émergente <input type="checkbox"/> Prometteuse <input type="checkbox"/> Courante  |          |

Abréviations : E : Pratique ou technologie émergente ; P : Prometteuse ; C : Courante

<sup>1</sup> Outil inspiré de cadres d'évaluation existants : Cadre d'évaluation des pratiques innovantes du Conseil ontarien de l'innovation en santé, cadre d'évaluation des pratiques novatrices du Conseil canadien de la santé, échelle du niveau de maturité technologie du Gouvernement du Canada et cadre IDEAL pour les innovations en chirurgie [4, 8-12].

## Proposition de critères additionnels visant à guider le processus d'élaboration des recommandations relatives à l'utilisation de la technologie ou de la pratique innovante

En complémentarité des cinq critères retenus pour définir le caractère émergent ou prometteur de la technologie ou de la pratique innovante, quatre autres critères se rapportant à l'innocuité et au contexte de pratique propre à l'établissement sont proposés ci-après comme balises méthodologiques visant à guider l'élaboration des recommandations :

| Autres critères à considérer pour guider le développement des recommandations relatives à l'utilisation de la technologie ou de la pratique innovante | Appréciation  |
|---|---|
| 1) Risque anticipé d'effets indésirables (gravité et fréquence)   | <input type="checkbox"/> Élevé<br><input type="checkbox"/> Modéré<br><input type="checkbox"/> Faible  |
| 2) Autre(s) option(s) thérapeutique(s) ou diagnostique(s) disponible(s)   | <input type="checkbox"/> Autre(s) alternative(s) valable(s)<br><input type="checkbox"/> Autres alternatives disponibles, mais efficacité limitée ou présence d'effets indésirables<br><input type="checkbox"/> Pas d'autres alternatives valables |
| 3) Contexte organisationnel de l'établissement (ressources humaines, matérielles, financières et informationnelles)                                   | <input type="checkbox"/> Non favorable<br><input type="checkbox"/> Favorable  |
| 4) Niveau de préoccupation face à des enjeux éthiques, légaux ou de gestion de risques  | <input type="checkbox"/> Élevé<br><input type="checkbox"/> Modéré<br><input type="checkbox"/> Faible  |

L'appréciation du degré de maturité de la technologie ou de la pratique innovante triangulée avec le risque anticipé d'effets indésirables et les données contextuelles permet de formuler différentes recommandations telles que :

- Ne pas introduire la technologie ou la pratique innovante : une réévaluation dans le temps devrait être prévue selon l'évolution des connaissances (veille scientifique).
- Introduire ou poursuivre l'utilisation de la technologie ou de la pratique innovante dans un contexte de recherche clinique.
- Mener un projet pilote ou une évaluation terrain avec développement de la preuve afin de recueillir des données rétrospectives ou prospectives sur l'efficacité, l'innocuité, la sécurité, l'expérience patient, les coûts, les barrières et facilitateurs à l'implantation ou l'acceptabilité par les utilisateurs.
- Mise en place de balises pour l'implantation : p.ex. identification de critères de sélection des patients, unité de soins ciblée, protocole et méthode de soins définis, retrait d'une ancienne technologie ou pratique. Programmer un suivi dans le temps (p. ex. : indicateurs de processus et de qualité, veille scientifique) visant à procéder à des ajustements éventuels ou à un élargissement du champ de pratique.
- Retirer la technologie ou la pratique innovante : une réévaluation dans le temps devrait être prévue selon l'évolution des connaissances (veille scientifique).

## Conclusion

L'évaluation d'une technologie ou d'une pratique innovante est souvent empreinte d'incertitude, les données disponibles étant limitées en nombre et en qualité. Il n'y a actuellement pas de méthode validée pour évaluer les technologies et pratiques innovantes en santé, mais plusieurs approches d'évaluation sont en cours de développement [3]. Dans ce contexte, la synthèse des données probantes et l'élaboration des recommandations pour soutenir la prise de décision peuvent s'avérer complexes. Ce document vise à outiller les professionnels en ETMIS ou les acteurs impliqués dans l'évaluation des technologies et pratiques innovantes en santé en proposant certains critères méthodologiques qui pourront être révisés dans le temps avec l'expérience des utilisateurs et l'évolution des connaissances.

## Références

1. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux : Forum évaluation et technologies innovantes, Évaluer pour mieux Innover, Guide du participant. Rédigé par Geneviève Plamondon avec le soutien de Reiner Banken, Lise-Ann Davignon, Diane Guilebault, et Dima Samaha. 2014.
2. L'innovation prend vie. Stratégie québécoise des sciences de la vie. Gouvernement du Québec. 2017.
3. Stome, L.N., et al., Early assessment of innovation in a healthcare setting. *Int J Technol Assess Health Care*, 2019. 35(1): p. 17-26.
4. Conseil ontarien de l'innovation en santé. Le catalyseur: vers une stratégie ontarienne pour l'innovation en santé, rapporté présenté au gouvernement de l'Ontario. 2014.
5. Campbell, B. and P. Knox, Promise and Plausibility: Health Technology Adoption Decisions with Limited Evidence. *Int J Technol Assess Health Care*, 2016. 32(3): p. 122-5.
6. Henshall, C., T. Schuller, and H.T.P. Forum, Health technology assessment, value-based decision making, and innovation. *Int J Technol Assess Health Care*, 2013. 29(4): p. 353-9.
7. Organisation mondiale de la Santé. Évaluation des technologies de la santé: dispositifs médicaux. Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux. 2012.
8. Conseil canadien de la santé, pratiques novatrices: Cadre d'évaluation des pratiques novatrices. 2012; Available from: [https://conseilcanadiendelasante.ca/files/IP\\_Framework\\_FR\\_FINAL.pdf](https://conseilcanadiendelasante.ca/files/IP_Framework_FR_FINAL.pdf).
9. Gouvernement du Canada: Échelle de niveau de maturité technologique 2015; Available from: <https://www.ic.gc.ca/eic/site/ito-oti.nsf/fra/00849.html>.
10. Cook, J.A., et al., IDEAL framework for surgical innovation 3: randomised controlled trials in the assessment stage and evaluations in the long term study stage. *BMJ*, 2013. 346: p. f2820.
11. Ergina, P.L., et al., IDEAL framework for surgical innovation 2: observational studies in the exploration and assessment stages. *BMJ*, 2013. 346: p. f3011.
12. McCulloch, P., et al., IDEAL framework for surgical innovation 1: the idea and development stages. *BMJ*, 2013. 346: p. f3012.