

Télédepistage de la rétinopathie
diabétique à l'aide d'une solution
d'intelligence artificielle

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)
Direction de l'évaluation des médicaments et
des technologies à des fins de remboursement



Téledépistage de la rétinopathie diabétique à l'aide d'une solution d'intelligence artificielle

Rédaction

Nina N. Mombo
Sylvie Arbour
Joël Brabant
Hassane Alami

Collaboration

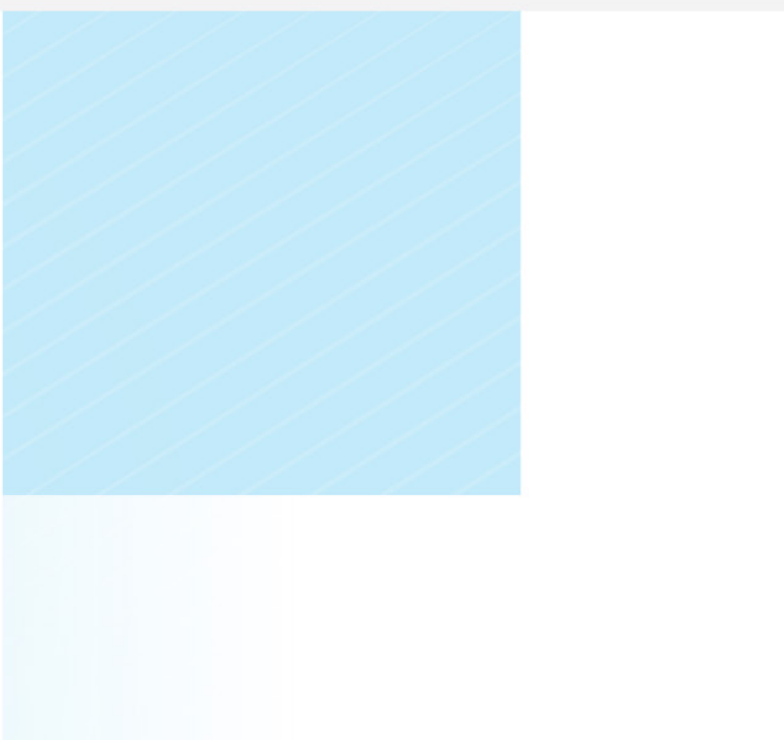
Brigitte Côté
Catherine Olivier

Coordination scientifique

Sara Beha

Direction

Sylvie Bouchard
Yannick Auclair



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Membres de l'équipe de projet

Auteurs principaux

Nina N. Mombo, Ph. D.
Sylvie Arbour, Ph. D.
Joël Brabant, M. Sc.
Hassane Alami, Ph. D.

Repérage d'information scientifique

Lysane St-Amour, M.B.S.I.

Soutien administratif

Christine Lemire

Collaboratrices internes

Brigitte Côté, M.D.
Catherine Olivier, Ph. D.

Coordination scientifique

Sara Beha, M. Sc.

Adjoint à la direction

Yannick Auclair, Ph. D.

Direction scientifique

Sylvie Bouchard, B. Pharm., D.P.H., M. Sc., MBA

Équipe de l'édition

Denis Santerre
Hélène St-Hilaire
Nathalie Vanier

Sous la coordination de

Renée Latulippe, M.A.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique
Mark A. Wickens, traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2021
Bibliothèque et Archives Canada, 2021
ISBN 978-2-550-88432-3 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2021

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Télédépistage de la rétinopathie diabétique à l'aide d'une solution d'intelligence artificielle. État des connaissances rédigé par Nina N. Mombo, Sylvie Arbour, Joël Brabant et Hassane Alami. Québec, Qc : INESSS; 2021. 90 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Experts consultés

D^{re} Marie-Carole Boucher, rétino-ogiste, Hôpital Maisonneuve-Rosemont

D^r Renaud Duval, ophtalmologiste, chirurgien vitréo-rétinien, Hôpital Maisonneuve-Rosemont

M^{me} Farida Cheriet, professeure titulaire, Département de génie informatique et génie logiciel, Polytechnique Montréal

Collaborateurs externes

D^{re} Geneviève Boulet, endocrinologue, Centre hospitalier universitaire de Québec

M. Guy Paré, professeur titulaire, Département de technologie de l'information, HEC Montréal

Autres contributions

L'institut tient aussi à remercier la personne suivante qui a contribué au processus consultatif en fournissant de l'information sur la technologie évaluée.

M. Jordan Hovdebo, chef d'équipe, intelligence des données biomédicales, Conseil national de recherches Canada

Déclaration d'intérêts

Les auteurs de l'avis déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts; aucun financement externe n'a été obtenu pour sa réalisation. Les experts consultés et les collaborateurs externes qui ont déclaré avoir des conflits d'intérêts sont mentionnés ci-dessous :

D^{re} Marie-Carole Boucher, clinicienne-chercheuse au Centre universitaire d'ophtalmologie de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont en collaboration avec Polytechnique Montréal, Imagia et l'Institut québécois d'intelligence artificielle

M^{me} Farida Cheriet, réalisation de travaux de recherche portant sur le dépistage de maladies oculaires à partir d'images du fond de l'œil et de tomographie en cohérence optique. Gestion d'étudiants développant des algorithmes et des architectures d'apprentissage profond dans le domaine. Coauteure de plusieurs articles de conférences internationales et publication dans des revues avec comité de lecture portant sur l'intelligence artificielle pour le dépistage de la rétinopathie diabétique, du glaucome et de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Financement de recherche obtenu du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, du Fonds de Recherche en Ophtalmologie de l'Université de Montréal et d'Action Diabète Canada, réseau Stratégies de recherche axées sur les patients des Instituts de recherche en santé du Canada

D^r Renaud Duval, co-chercheur pour un projet de recherche approuvé par le comité d'éthique de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont. Le partenaire industriel pour ce projet est la compagnie Imagia. Le projet consiste en la création et l'analyse d'une banque d'images de rétinopathie diabétique. Le D^r Duval n'a toutefois aucun intérêt financier dans cette entreprise.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions et recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins du présent dossier.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	I
SUMMARY.....	V
SIGLES ET ACRONYMES.....	IX
GLOSSAIRE.....	XI
MANDAT.....	1
1. MÉTHODES.....	2
1.1. Questions.....	2
1.2. Démarche d'analyse.....	2
1.3. Gestion des conflits d'intérêts.....	3
2. RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE.....	4
2.1. Description et épidémiologie de la maladie.....	4
2.2. Fardeau de la maladie.....	5
2.3. Dépistage et prise en charge thérapeutique.....	6
2.3.1. Dépistage de la maladie.....	6
2.3.2. Examen du fond de l'œil.....	6
2.3.3. Prise en charge thérapeutique.....	7
2.3.4. Continuum de soins du patient au Québec.....	8
2.4. Besoins cliniques non comblés.....	9
3. VOLET TECHNOLOGIQUE.....	11
3.1. Intelligence artificielle et dépistage de la rétinopathie diabétique.....	11
3.1.1. Systèmes experts.....	11
3.1.2. Apprentissage automatique (ou machine).....	12
3.1.3. Apprentissage profond.....	12
3.1.4. Réseaux neuronaux convolutifs (CNN).....	13
3.2. Solutions d'intelligence artificielle commercialisées pour la détection de la rétinopathie diabétique.....	13
3.2.1. Revue du marché.....	13
3.2.2. Spécifications fonctionnelles.....	16
3.2.3. Spécifications techniques.....	16
3.3. Solutions d'intelligence artificielle en cours de développement pour le dépistage de la rétinopathie diabétique.....	20
3.3.1. Contexte international.....	20
3.3.2. Contexte québécois.....	21
3.4. Bénéfices anticipés et enjeux technologiques potentiels.....	21
3.4.1. Bénéfices anticipés.....	21
3.4.2. Enjeux liés au fonctionnement des IARD.....	22

3.4.3. Enjeux liés à l'intégration d'une IARD dans le système de santé et de services sociaux	23
4. VOLET CLINIQUE.....	26
4.1. Données sur l'efficacité.....	26
4.1.1. Paramètres considérés.....	26
4.1.2. Efficacité des solutions d'IARD commercialisées	27
4.1.3. Efficacité des solutions d'IARD en cours de développement	33
4.2. Données sur l'innocuité.....	34
4.3. Bénéfices et enjeux cliniques anticipés	35
4.3.1. Bénéfices cliniques.....	35
4.3.2. Enjeux cliniques	35
5. VOLET ORGANISATIONNEL.....	38
5.1. Modèles d'organisation de programmes de télédepistage de la rétinopathie diabétique.....	38
5.2. Télédepistage de la rétinopathie diabétique : expérience québécoise.....	43
5.2.1. Programmes régionaux	43
5.2.2. Modèles d'intégration de l'intelligence artificielle dans un programme de TDRD québécois	44
5.3. Enjeux liés à l'intégration de l'intelligence artificielle pour dépister la rétinopathie diabétique.....	45
6. VALEUR GLOBALE DE LA TECHNOLOGIE	49
7. VOLET ÉCONOMIQUE	50
7.1. Données sur l'efficacité du TDRD sans l'IA comparativement au dépistage traditionnel.....	50
7.2. Données sur l'efficacité du TDRD avec l'IA par rapport au TDRD sans l'IA.....	51
7.2.1. Modèle, méthodologie, horizon temporel et perspective.....	52
7.2.2. Intrants cliniques	54
7.2.3. Intrants économiques	54
7.2.4. Résultats.....	55
7.2.5. Interprétation des résultats de la littérature dans un contexte québécois	56
7.3. Technologies d'IARD et impact sur la tarification.....	58
7.4. Évaluation précoce et retombées économiques	59
8. VOLET ÉTHIQUE.....	61
8.1. Justice et équité.....	61
8.2. Confidentialité et sécurité des données.....	62
8.3. Gouvernance et gestion des données.....	62
8.4. Perspective citoyenne.....	63
DISCUSSION.....	64
RÉFÉRENCES.....	67

ANNEXE A.....	78
A-1 Stratégie de recherche documentaire – Revue de marché	78
A-2 Stratégie de recherche documentaire – Clinique	78
A-3 Diagramme de flux - Clinique	80
A-4 Diagramme de flux – Économique	81
ANNEXE B.....	82
Échelles de gradation de la rétinopathie diabétique	82
ANNEXE C.....	85

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 Principales caractéristiques fonctionnelles des solutions d'IARD commercialisées	14
Tableau 2 Spécifications techniques des solutions d'IARD commercialisées	18
Tableau 3 Caractéristiques des solutions d'IARD en cours de développement.....	20
Tableau 4 Études primaires portant sur des systèmes d'intelligence artificielle commercialisés pour le télédepistage de la rétinopathie diabétique	28
Tableau 5 Modèles d'organisation de programmes de TDRD selon la catégorie ATA correspondante (adapté de (Horton <i>et al.</i> , 2020; Tozer <i>et al.</i> , 2015))	41

LISTE DES FIGURES

Figure 1 Taux de prévalence brute du diabète au Québec, par région (2017).....	5
Figure 2 Continuum de soins du patient pour le dépistage de la RD à l'hôpital	8
Figure 3 Systèmes experts, apprentissage automatique, apprentissage profond et réseaux de neurones convolutifs.....	11
Figure 4 Sensibilité et spécificité du télédepistage de la RD assistée par l'IA (<i>Forest plot</i>).....	34
Figure 5 Modèles d'intégration de l'IARD au sein des programmes de TDRD du Royaume-Uni et de Singapour	53
Figure 6 Plan cartésien de l'efficience.....	57

RÉSUMÉ

Contexte

La rétinopathie diabétique (RD) est une altération des vaisseaux sanguins de la rétine qui toucherait près de 80 % des personnes atteintes de diabète de type 2 au Québec. Elle peut rester asymptomatique jusqu'à un stade avancé et entraîner la cécité si elle n'est pas traitée à temps. Des services de dépistage opportuniste de la RD sont offerts dans la province, selon différentes trajectoires de soins. Cependant, les importants besoins cliniques des patients restent non comblés. En effet, la répartition inégale des ressources médicales et la forte prévalence du diabète ne permettent pas un accès équitable aux soins et services de santé oculaire.

Selon l'avis des experts consultés, la plupart des patients diabétiques orientés vers un ophtalmologiste présentent une RD. Le défi consiste à départager ceux qui doivent être traités par un spécialiste de ceux dont l'état requiert un suivi qui peut être assuré par des infirmières spécialement formées. Un programme québécois de télé-dépistage systématique de la RD (TDRD) favoriserait la détection et la prise en charge précoces de la maladie. Le dépistage de la RD à l'aide de l'intelligence artificielle (IA) pourrait constituer une option à prendre en considération afin de pallier le manque de ressources médicales spécialisées.

Mandat

Dans le cadre de la création et de la mise en service du programme provincial de TDRD, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) souhaite explorer la possibilité d'intégrer une solution d'IA destinée au dépistage de la RD (IARD). L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a été sollicité afin d'outiller le MSSS dans cette démarche.

Méthode

Une revue du marché concernant les systèmes d'IARD commercialement disponibles et ceux en cours de développement a été réalisée. Une revue rapide portant sur la performance clinique et l'efficacité des solutions d'IARD a également été effectuée, ainsi qu'une réflexion sur les différents enjeux associés à leur utilisation.

Résultats

Revue du marché

Plusieurs solutions d'IARD sont commercialisées dans le monde. Seules deux d'entre elles sont disponibles au Canada (CARA / Neoretina et EyeArt). La plupart des solutions commercialisées peuvent détecter les cas de RD à orienter vers un spécialiste (triage), mais requièrent l'intervention humaine pour établir les stades avancés de la maladie. Cependant, certaines solutions détectent les stades de RD qui menacent la vision (IDx-DR V2.0; EyeArt, OphtAI, SELANA⁺) ainsi que l'œdème maculaire dégénératif (œMD, complication grave de la RD) ou d'autres pathologies oculaires comme la

dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et le glaucome (EyeArt, OphtAI, SELANA⁺).

Les spécifications techniques à considérer pour le choix d'un algorithme sont : sa maturité (processus de développement, évolution, etc.); son adaptabilité à différents types de données (images obtenues par caméra numérique, par tomographie en cohérence optique – OCT) et son interopérabilité; les paramètres d'évaluation et de performance clinique (sensibilité et spécificité en contexte réel, explicabilité des résultats; pourcentage d'images non analysables pouvant varier de 10 % à 38,5 %); la sécurité et la confidentialité des données.

L'IA est extrêmement appropriée pour exécuter des tâches répétitives avec rapidité. Elle permet d'optimiser les flux de données clinico-administratives et de réserver les expertises cliniques à des activités à haute valeur ajoutée, ce qui est un atout appréciable. Les bénéfices anticipés doivent néanmoins être équilibrés par rapport aux enjeux liés au fonctionnement des IARD et à leur intégration dans le système de santé et de services sociaux.

Efficacité clinique

Plusieurs études documentent l'efficacité clinique des IARD mesurée à partir d'images rétinienne sélectionnées (contexte expérimental). Environ le tiers des 22 études considérées ont été réalisées en contexte réel de soins. Les données doivent donc être interprétées avec prudence. De plus, seule une étude a comparé les IARD entre elles.

L'IARD est capable de repérer les patients qui ont besoin d'être traités par un spécialiste (RD de grade modéré ou plus, ŒMD). La sensibilité des premières générations varie de 73 % à 96,8 %; leur spécificité ne dépasse pas 71,5 %. Les systèmes les plus récents présentent une efficacité clinique comparable ou moindre (sensibilité et spécificité allant jusqu'à 91 %) comparativement à celle de lecteurs humains. Néanmoins, une plus grande variation est observée pour la spécificité en contexte réel de soins. Toutes les IARD ne permettent pas de dépister l'ŒMD. Certaines peuvent détecter la RD qui menace la vision (EyeArt, IDx-DR, OphtAI, SELANA⁺) ou d'autres pathologies oculaires (SELANA⁺). Selon les experts consultés, le risque principal lié à l'utilisation de l'IARD est celui de ne pas dépister la maladie, qu'elle soit à un stade avancé ou non.

Plusieurs [enjeux](#) cliniques doivent être examinés dont, entre autres, la performance clinique de l'IARD en contexte réel de soins, le choix de la méthode qui définit la « vérité clinique » (*ground truth*), la détection d'autres pathologies oculaires qui requièrent une attention médicale et l'évolution de l'IARD en fonction de la pratique clinique.

Considérations organisationnelles

Selon les experts consultés, il serait important de faire reposer l'intégration de l'IARD sur une organisation de télédepistage et de soins déjà bien structurée, établie et robuste. L'IA a été intégrée à des fins de triage (présence / absence de RD) dans quelques [programmes](#) de TDRD à titre de projets de recherche. À notre connaissance, seuls le [Portugal et l'Écosse](#) ont réellement adopté l'IARD dans la pratique clinique usuelle.

Fort de l'expérience des projets de TDRD déployés à Montréal et sur les Terres-Cries-de-la-Baie-James (RUIS-McGill et RUIS-UdeM), le MSSS projette la mise en application d'un programme provincial de TDRD et d'y intégrer l'IA. Trois [scénarios](#) semblent possibles : l'IA remplacerait le premier niveau de lecture (triage effectué par des infirmières formées) ou le deuxième niveau (détection de la RD jusqu'au grade modéré et de l'ŒMD par des infirmières formées); l'IA pourrait aussi être employée comme outil d'aide à la décision, en parallèle avec des lecteurs humains. Le troisième niveau de lecture serait assuré par des rétinalgues (aux stades avancés de la RD).

L'IARD permettrait de pallier le manque de rétinalgues, d'augmenter le nombre de cas dépistés et de patients qui pourraient être traités en plus d'harmoniser les pratiques cliniques. Toutefois, son usage implique une refonte des modèles d'offre des soins et services et pourrait requérir d'autres innovations (technologiques ou de processus) pouvant être longues à implanter. Les [enjeux](#) sont multiples et ils devraient être soigneusement analysés pour une intégration réussie. Les études disponibles, issues de contextes très particuliers (centres très spécialisés), n'offrent pas un éclairage suffisant sur la nature et l'ampleur des changements nécessaires pour concrétiser la valeur de l'IARD en contexte réel de soins.

Efficiencia

Deux études repérées évaluent l'IARD en comparaison avec le télédépistage sans l'IA (Royaume-Uni et Singapour). L'IARD (EyeArt, Retmarker, SELENA⁺) semble une technologie efficiente, puisque la réduction des coûts qu'elle engendre compenserait la diminution de l'efficacité (spécificité). Cependant, ces résultats ne peuvent être totalement transposables au Québec en raison du contexte différent. En effet, sur le plan clinique, la sensibilité et la spécificité des IARD offertes au Québec pourraient être différentes de celles rapportées dans la littérature; sur le plan organisationnel, le fait de ne pas disposer d'un programme de TDRD déjà bien établi a un impact important sur l'efficacité; finalement, le prix de la technologie offerte au Québec pourrait différer.

Dans un contexte d'innovation, et plus particulièrement pour les technologies d'IA dont le rythme de développement et de remplacement est très rapide, les données probantes relatives aux bénéfices de l'IARD sont limitées et associées à une grande incertitude quant aux bénéfices réels pour le Québec. Des coûts irrécupérables sont aussi à prévoir étant donné les investissements importants lors de l'acquisition de ces technologies et leur court cycle de vie.

Considérations éthiques et sécurité informationnelle

Le développement et la gestion responsable de l'IA appellent à définir les « garde-fous » nécessaires à toutes les étapes du processus et à tous les niveaux de soins. Dans le processus de développement de l'IA, des enjeux d'équité se profilent, selon la provenance des images utilisées. Les performances technique (images non analysables) et clinique (particulièrement la spécificité) pourraient être nettement inférieures si l'IA est appliquée au contexte réel de soins du Québec, avec des populations particulières (plus âgées, plusieurs pathologies oculaires, diversité ethnique). En revanche, un programme de TDRD efficace du point de vue organisationnel devrait permettre une plus grande

accessibilité des soins, dans les régions éloignées, entre autres, où les besoins non comblés sont importants.

Sur le plan de la gouvernance, une attention particulière portée à la sécurité des données tout au long de leur cycle de vie est primordiale compte tenu de leur nature identificatoire potentielle et du risque de monétisation des données personnelles. Cela inclut le consentement éclairé, les processus de protection selon la réglementation en vigueur (anonymisation), la gestion sécuritaire des données sur le plan organisationnel (formation du personnel) et leur stockage. Finalement, l'enjeu pour le patient, quant à la confiance en la véracité de son résultat de santé, mène à prévoir un encadrement légal de la responsabilité en cas d'erreur.

Conclusion

L'IARD permet de trier les patients atteints de diabète de type 2 selon qu'ils présentent ou non des signes cliniques de RD. Les solutions les plus évoluées peuvent détecter les stades avancés de la maladie (à partir du grade modéré, suspicion d'ŒMD) ou ceux qui menacent la vision. Cependant, la valeur globale de l'IARD ne pourra se concrétiser sans une solide structure organisationnelle du programme de TDRD. Des processus cliniques et des corridors de services bien définis et bien rodés sur le plan opérationnel sont essentiels. Il est par ailleurs indispensable d'anticiper la capacité du système de santé et de services sociaux à assurer la prise en charge et le suivi des personnes soumises au dépistage. L'objectif ultime de tout programme de TDRD étant de réduire la perte de vision attribuable à la RD, il semble essentiel d'établir un processus d'évaluation continue de la performance. Finalement, lors du choix de l'IARD, il serait judicieux d'examiner les possibilités d'avancées technologiques, d'adaptation au contexte québécois (performance clinique sur des données québécoises, interopérabilité, alignement avec l'organisation des soins) et la flexibilité quant au coût de la technologie (minimisation du risque et des coûts d'implantation irrécupérables).

SUMMARY

Artificial intelligence-assisted diabetic retinopathy tele-screening

Context

Diabetic retinopathy (DR) is an alteration of retinal blood vessels that affects nearly 80% of patients with type 2 diabetes in Quebec. It can remain asymptomatic up to an advanced stage and lead to blindness if not treated in time. Opportunistic DR screening services are available across the province, following different care pathways. However, the clinical needs of patients are significant and yet remain unmet. The unequal distribution of medical resources and the high prevalence of diabetes do not allow for equitable access to ocular health care and services.

According to the opinion of the experts consulted, most diabetic patients referred to ophthalmology have DR. The challenge is to distinguish between those requiring treatment by a specialist and those in need of a follow-up that can be provided by specially trained nurses. The implementation of a program of systematic DR tele-screening (DRTS) in Quebec would allow for early detection and management of the disease. Screening for DR using artificial intelligence (AI) could be an option to consider in order to compensate for the lack of specialized medical resources.

Mandate

As part of the creation and the implementation of the provincial DRTS program, the Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) wishes to explore the possibility of integrating an AI dedicated to DR screening (AIDR). The Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) has been asked to assist the MSSS in this process.

Method

A market review of commercially available AIDR systems and those under development was conducted. A rapid review of their clinical performance and efficiency was also conducted as well as a reflection on the various issues related to their use.

Results

Market Review

Several AIDRs are marketed worldwide. Only two of them are available in Canada (CARA / Neoretina and EyeArt). Most commercially available AIDR can detect the presence of referable DR (triage) but they require human intervention to grade the severe levels of the disease. However, some do identify sight-threatening DR (IDx-DR V2.0; EyeArt, OphthalAI, SELANA+) as well as degenerative macular edema (DME, a serious complication of DR) or other eye conditions such as age-related macular degeneration (AMD) and glaucoma (EyeArt, OphthalAI, SELANA+).

The technical specifications to be considered when choosing an algorithm are: its maturity (development process, evolution, etc.); its adaptability to different types of data (images obtained by digital camera, optical coherence tomography - OCT) and its interoperability; evaluation and clinical performance parameters (real-world data on sensitivity and specificity, explainability of results; percentage of ungradable images that can vary from 10% to 38.5%); data security and confidentiality.

AI is extremely suitable for performing repetitive tasks rapidly. The potential for optimizing clinical-administrative information flows and reserving clinical expertise for high value-added activities is a valuable asset. However, the anticipated benefits must be weighed against the challenges related to the way AIDR operates and integrates into the healthcare system.

Clinical efficacy

Several studies document the clinical efficacy of AIDRs measured from selected retinal images (experimental setting). Approximately one third of the 22 studies considered were conducted in a real-world setting. The data must therefore be interpreted with caution. In addition, sole one study compares AIDRs to each other.

AIDR can identify patients in need of treatment by a specialist (mild DR or higher grade, DME). Sensitivity of the first generations of AIDRs ranges from 73% to 96.8%; specificity is as low as 71.5%. Newer systems have similar or lower clinical efficacy (sensitivity and specificity up to 91%) as compared to human readers. However, a greater variability is observed for real-world data on specificity. Not all AIDRs can detect DME. Some can identify sight-threatening DR (EyeArt, IDx-DR, OphtAI, SELENA+) or other ocular pathologies (SELENA+). According to the experts consulted, the main risk related to AIDR is that the disease is undetected, severe or not.

A number of clinical issues must be considered, including the clinical performance of AIDR in a real-world setting, the choice of method that defines the ground truth, the detection of other ocular pathologies requiring medical attention, and the evolution of AIDR in relation to clinical practice.

Organizational considerations

According to the experts consulted, it would be important to base the integration of AIDR on a yet well-structured, established and robust organization for tele-screening and care. AI has been integrated for triage purposes (presence/absence of DR) in a few DRTS programmes as research projects. To our knowledge, solely Portugal and Scotland have effectively adopted AIDR.

Based on the experience of the DRTS projects implemented in Montreal and the James Bay Territory (RUIS-McGill and RUIS-UdeM), the MSSS plans to set up a provincial DRTS program and to integrate AI. There are 3 likely scenarios: AIDR would replace the 1st level of reading (triage by trained nurses) or the 2nd one (detection of mild DR and DME by trained nurses); it could also be used as a decision-making tool, in parallel with human readers. The 3rd reading level would be provided by retinologists (severe grades of DR).

AIDR could help address the shortage of retinologists, increase the number of cases detected and the number of patients that can be treated, and harmonize clinical practices. However, it involves an overhaul of care and service delivery models and may require other innovations (technological or process) that may be slow to implement. There are multiple issues that should be carefully analyzed for successful integration. The available studies from very specific contexts (highly specialized centers) do not shed sufficient light on the nature and extent of the changes needed to realize the value of AIDR in real-life care settings.

Efficiency

Two identified studies evaluate AIDR in comparison to tele-screening without AI (UK and Singapore). AIDR (EyeArt, Retmarker, SELENA+) seems to be an efficient technology since the cost reduction it generates would compensate for the decrease in efficacy (specificity). However, these results cannot be fully transposed to Quebec due to different contexts. At the clinical level, the sensitivity and specificity of the AIDRs offered in Quebec may differ from those reported in the literature; at the organizational level, not having a well-established DRTS program has a significant impact on efficiency; and finally, the cost of the technology offered in Quebec may differ.

In an innovation context, and more particularly for AI technologies where the pace of development and replacement is very rapid, the evidence supporting the benefits of AIDR is limited and leads to great uncertainty as to the real benefits for Quebec. Unrecoverable costs are also to be expected, given the significant investments made in the acquisition of these technologies and their short life cycle.

Ethical considerations and information security

The responsible development and management of AI calls for the definition of necessary safeguards at all stages of the process and at all levels of care. In the AI development process, equity issues arise, depending on the source of the images used. Technical (ungradable images) and clinical (especially specificity) performance could be significantly lower when AI is applied to the Quebec real-world context, with specific populations (older people, several eye pathologies, ethno-diversity). However, an effective DRTS program at the organizational level should allow greater access to care in remote areas, among others, where unmet needs are significant.

From a governance perspective, particular attention to the security of data throughout its lifecycle is paramount, given its potential identifying nature and the risk of monetization of personal data. This includes informed consent, protection processes according to current regulations (anonymization), secure data management at the organizational level (staff training) and data storage. Finally, the stake for the patient, in terms of confidence in the accuracy of his health outcome, leads to the need for a legal framework for liability in case of error.

Conclusion

AIDR allows for triaging patients with type 2 diabetes according to whether they have clinical signs of DR or not. The most advanced solutions can identify the severe levels of the disease (from mild grade, suspected DME) or sight-threatening grades. However, the global value of AIDR cannot be realized without a DRTS program with a strong organizational structure. Well-defined and operationally sound clinical processes and service corridors are essential. Anticipating the healthcare system capacity to provide care and follow-up to screened individuals is also paramount. Since the ultimate goal of any DRTS program is to reduce vision loss due to DR, it seems essential to set up a continuous performance evaluation process. Finally, when choosing an AIDR, it would be wise to consider the possibilities of technological advances, adaptation to the Quebec context (clinical performance based on Quebec data, interoperability, alignment with the organization of care) and flexibility with regard to the cost of the technology (minimization of risk and irrecoverable implementation costs).

SIGLES ET ACRONYMES

AAO	American Academy of Ophthalmology
AMOQ	Association des médecins ophtalmologistes du Québec
ATA	American Telemedicine Association
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CNN	Réseau de neurones convolutifs (<i>convolutional neural network</i>)
CRDS	Centre de répartition des demandes de services
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
DMLA	Dégénérescence maculaire liée à l'âge
DRS	<i>Diabetic Retinopathy Study</i>
ECR	Essai clinique randomisé
ETDRS	<i>Early Treatment Diabetic Retinopathy Study</i>
FDA	US Food and Drug Administration
HMR	Hôpital Maisonneuve-Rosemont
IA	Intelligence artificielle
IARD	Intelligence artificielle pour la détection de la rétinopathie diabétique
ICDR	<i>International clinical diabetic retinopathy</i>
ICER	Institute for Clinical and Economic Review
IDP	<i>Iowa Detection Program</i>
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NDESP	<i>English National Eye Screening Programme</i>
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OCT	Tomographie en cohérence optique (<i>optical coherence tomography</i>)
OCTA	Angiographie - tomographie en cohérence optique, OCT-angiographie (<i>optical coherence tomography angiography</i>)
ŒMD	Œdème maculaire diabétique
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RCEI	Ratio coût-efficacité incrémental
RD	Rétinopathie diabétique
ROC	Caractéristique de performance (<i>receiver operating characteristic</i>)
RUIS	Réseau universitaire intégré de santé et de services sociaux
SiRDP	<i>Singapore Integrated Diabetic Retinopathy Program</i>
TDRD	Téledépistage de la rétinopathie diabétique

UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
VEGF	Facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (<i>vascular endothelial growth factor</i>)
VPN	Valeur prédictive négative
VPP	Valeur prédictive positive

GLOSSAIRE

Exsudat

Liquide organique séreux ou albumineux de nature inflammatoire, formé par le passage de sérum à travers les parois vasculaires dans les tissus voisins [AETMIS, 2004].

Fovea

Dépression centrale de la rétine dont le fond consiste en une couche de cônes photorécepteurs et au niveau de laquelle l'acuité visuelle est maximale¹.

Macula

Région centrale de la rétine où les impressions visuelles ont leur maximum de précision et de netteté [AAO, 2019].

Microanévrisme

Dilatation localisée des parois d'un vaisseau capillaire formant une petite poche de sang [AAO, 2019].

Œdème maculaire diabétique

Œdème dû à l'accumulation de liquide plasmatique qui peut s'accompagner d'exsudats causés par la diffusion et la précipitation de lipides dans la rétine. Cela entraîne un épaissement de la macula et une perte des photorécepteurs, ce qui a pour conséquence une perte de la vision [AAO, 2019].

Rétine

Tissu nerveux situé à l'intérieur de l'œil. La rétine est constituée de deux zones : la macula qui permet la vision centrale et la rétine périphérique qui sert à la perception du champ visuel [Boucher, 2001].

Rétinopathie diabétique non proliférante

Maladie de l'œil due à la dilatation et à l'occlusion des capillaires rétiens. S'ensuit l'apparition d'événements de microanévrismes et d'hémorragies dans la rétine qui deviennent de plus en plus fréquents avec le temps [AETMIS, 2008].

Rétinopathie diabétique proliférante

Maladie de l'œil qui entraîne le plus souvent une perte grave et soudaine de la vision causée par une hémorragie intra-vitréenne due au saignement de néovaisseaux rétiens, un décollement de la rétine [...] ou [à] d'autres complications encore plus graves [Boucher, 2001].

¹ Centre national de ressources textuelles et lexicales (CNRTL [site Web]). Disponible à : <https://www.cnrtl.fr/definition/> (consulté le 10 mars 2020).

MANDAT

Dans le cadre de la création et de la mise en application du programme provincial de télédépistage de la rétinopathie diabétique (TDRD), le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) souhaite explorer la possibilité d'intégrer une solution d'intelligence artificielle (IA) qui détecte la rétinopathie diabétique (RD). L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a été sollicité afin d'outiller le MSSS dans cette démarche.

Dans le cadre de ce mandat, un état des connaissances sera produit dans lequel les dimensions clinique, technologique et économique seront traitées. Une attention particulière sera également portée aux enjeux organisationnels et éthiques liés à l'introduction d'une technologie d'IA au sein du système de santé et de services sociaux.

1. MÉTHODES

1.1. Questions

- 1) Quels sont les systèmes d'IA consacrés au TDRD (IARD) commercialement disponibles et en cours de développement?
- 2) Quelles sont les données d'efficacité, d'innocuité pour ces solutions d'IARD?
- 3) Les solutions d'IARD sont-elles efficaces?
- 4) Quels sont les enjeux technologiques, cliniques, organisationnels, économiques et éthiques en lien avec l'introduction de systèmes d'IA destinés au TDRD?

1.2. Démarche d'analyse

Pour réaliser un état des connaissances sur les solutions d'IA consacrées au dépistage de la RD, les étapes suivantes seront nécessaires :

- Revue du marché sur les systèmes d'IA commercialement disponibles (p. ex. caractéristiques techniques, performance clinique, coûts d'acquisition, de gestion et d'entretien, modèle d'affaires) et exploration des technologies en cours de développement ([question 1](#)). La stratégie de recherche documentaire est présentée à l'[annexe A1](#).
- Revue rapide de la performance clinique des solutions d'IA consacrées au dépistage de la RD ([question 2](#)). La stratégie de recherche documentaire est présentée aux [annexes A-2](#) et [A-3](#). La qualité des études n'a pas été évaluée.
- Revue rapide portant sur l'efficacité des systèmes d'IARD ([question 3](#)). La stratégie de recherche documentaire est présentée à l'[annexe A4](#).
- Réflexion sur les différents enjeux en lien avec l'IA consacrée au dépistage de la RD ([question 4](#)).
- Consultations *ad hoc* de diverses parties prenantes :
 - Responsables de projets de téléophtalmologie afin d'avoir un portrait de l'organisation actuelle des services de dépistage de la RD et de déterminer les enjeux actuels et à venir associés à l'intégration d'une solution d'IA;
 - Représentants du MSSS (entente pour un échange d'information entre les fabricants et l'INESSS, description du programme de TDRD);
 - Ophtalmologistes, rétino-logues, endocrinologues;
 - Chercheurs spécialisés dans le domaine de l'IA et de la télésanté.

1.3. Gestion des conflits d'intérêts

Afin de garantir l'intégrité de la démarche scientifique, tous les experts consultés ont déclaré leurs conflits d'intérêts ou de rôles; ils sont précisés dans les pages liminaires du présent avis².

² La liste des personnes consultées est disponible dans les pages liminaires de cet avis.

2. RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE

2.1. Description et épidémiologie de la maladie

La RD consiste en une altération des vaisseaux sanguins de la rétine. Par de multiples mécanismes pathologiques, il se produit une augmentation de la perméabilité du réseau vasculaire (provoquant des exsudats, des microanévrismes et des hémorragies), ainsi que des occlusions vasculaires entraînant une ischémie de la rétine. Il en résulte une prolifération réactionnelle de néovaisseaux pathologiques qui peuvent causer un décollement de la rétine et/ou une hémorragie du corps vitré et ainsi entraîner une baisse de la vision pouvant aller jusqu'à la cécité [Hooper *et al.*, 2017]. La maladie peut rester asymptomatique jusqu'à un stade avancé, et sa vitesse d'évolution est très variable, allant de lente et progressive à très rapide, selon les patients [Boucher, 2001]. Les différents stades de la maladie sont définis par des échelles internationales ([annexe B](#)) qui distinguent la RD non proliférante légère, modérée et sévère de la RD proliférante. La RD est la première cause de déficience visuelle et de cécité légale³ évitables dans le monde [Hooper *et al.*, 2017]. Les formes de RD pouvant entraîner une perte visuelle sont la RD non proliférante sévère, la RD proliférante et l'œdème maculaire diabétique (OEMD) cliniquement significatif, caractérisé par un épaississement de la macula, qui est une des complications de la RD [Altomare *et al.*, 2018].

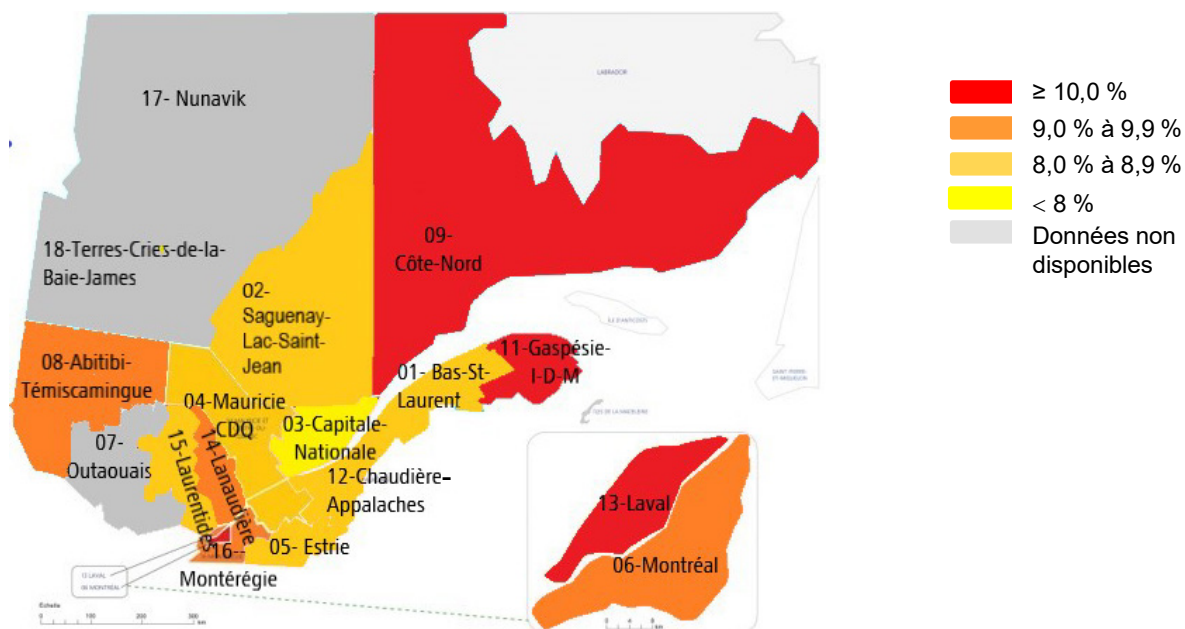
Les facteurs de risque de la RD sont l'âge avancé, un diabète (types 1 et 2) de longue durée, un taux élevé d'hémoglobine glyquée, l'hypertension, une origine ethnique d'ascendance non européenne et le recours à l'insulinothérapie [Zhang *et al.*, 2010]. Le diabète de type 2 représentant de 70 % à 90 % de tous les cas de diabète, c'est dans cette catégorie que l'on dénombre le plus grand nombre de cas de RD [Hooper *et al.*, 2017; Boucher, 2001]. Le taux de prévalence du diabète (types 1 et 2) au Québec était de 7,2 %, en 2016-2017⁴. Les régions les plus touchées sont la Côte-Nord, la Gaspésie, la Chaudière-Appalaches et la région de Montréal (figure 1)⁵. La région des Terres-Cries-de-la-Baie-James est néanmoins celle qui présente la plus haute prévalence de diabète (environ 35 %) [RUIS-McGill et CHUM, 2017].

³ Définie par la loi au Canada comme étant une acuité de 20 / 200 (6 / 60) ou moins dans l'œil qui présente la meilleure correction ou un champ visuel de 20 degrés ou moins (source : Institut national canadien pour les aveugles (INCA). Qu'est-ce que la cécité ? [site Web], disponible à : <https://cnib.ca/fr/sight-loss-info/blindness/quest-ce-que-la-cecite?region=qc> (consulté le 11 février 2020).

⁴ Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Diabète [site Web], disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/santescopes/syntheses/diabete> (consulté le 21 juillet 2020).

⁵ Données non disponibles pour l'Outaouais, le Nunavik et les Terres-Cries-de-la-Baie-James.

Figure 1 Taux de prévalence brute du diabète au Québec, par région (2017)



Source : Système intégré de surveillance des maladies chroniques du Québec (SISMACQ), Institut national de santé publique du Québec (INSPQ).

Au Canada, on estime que plus de 60 % des patients atteints de diabète de type 2 développeront une des formes de RD au cours des vingt années suivant le diagnostic de diabète [Fong *et al.*, 2001]. En 2017, la RD touchait environ 750 000 Canadiens⁶. Il s'agit de la première cause de cécité dans la population active (âgée de 60 ans et moins) et de la troisième cause de perte visuelle au Canada, après la dégénérescence liée à l'âge (DMLA) et le glaucome⁷. La prévalence de la RD et des stades de la maladie qui menacent la vision sont peu documentés dans la population québécoise [Hooper *et al.*, 2017]. On estime que près de 80 % des personnes atteintes de diabète de type 2 sont touchées par la RD à différents degrés [RUIS-McGill et CHUM, 2017].

2.2. Fardeau de la maladie

Selon les données d'une étude de 2007 (dernières données disponibles), on estimait à 3,7 % la prévalence de la perte visuelle⁸ attribuable à la RD au Canada. Chez les Premières Nations et parmi les immigrants, cette prévalence atteignait 24,5 % (deuxième cause de perte visuelle) [Cruess *et al.*, 2011]. La RD est également un facteur prédictif de la mortalité, toutes causes confondues, et de la mortalité cardiovasculaire chez les patients atteints de diabète de type 2 [Zhu *et al.*, 2017; Kramer *et al.*, 2011].

⁶ Institut national canadien pour les aveugles (INCA). Cécité au Canada [site Web], disponible à : <https://www.cnib.ca/fr/perde-de-vision/cecite/cecite-au-canada?region=qc> (consulté le 11 février 2020).

⁷ Société canadienne d'ophtalmologie. Il faut le voir pour le croire [site Web], disponible à : <https://www.seethepossibilities.ca/statistiques-vision/?lang=fr> (consulté le 23 juillet 2020).

⁸ Définie comme étant une acuité visuelle de 20 / 40 (6 / 12) ou moins dans l'œil qui présente la meilleure correction [Cruess *et al.*, 2011].

Plusieurs études montrent que la perte visuelle liée à la RD entraîne une dégradation de la qualité de vie des patients et des proches aidants proportionnelle à la gravité de l'atteinte, car elle touche les sphères de la vie quotidienne, émotionnelle et sociale [Khoo *et al.*, 2019; Willis *et al.*, 2017; Fenwick *et al.*, 2011]. De plus, la maladie complique la gestion du traitement du diabète par le patient qui est atteint d'une forme avancée de la RD, notamment pour l'administration de l'insuline et la préparation des repas. S'instaure alors un cercle vicieux au cours duquel les risques de progression de la RD et de la cécité sont accrus en raison d'un contrôle glycémique sous-optimal.

2.3. Dépistage et prise en charge thérapeutique

2.3.1. Dépistage de la maladie

Selon les recommandations de la Société canadienne d'ophtalmologie, le dépistage de la RD devrait être entrepris dès qu'un diagnostic de diabète de type 2 a été formulé et 5 ans après le diagnostic du diabète de type 1 [Hooper *et al.*, 2017]. Il devrait être renouvelé chaque année ou tous les deux ans en l'absence de RD et plus fréquemment (intervalle de 3 à 6 mois) en présence de RD non proliférante. Le respect du calendrier des examens oculaires permet de diagnostiquer la RD à un stade précoce et d'offrir aux patients un traitement et un suivi adéquats. La prise en charge précoce réduirait le risque de cécité de manière significative, selon le stade de la maladie [Boucher, 2001]. À la suite du traitement, la fréquence du dépistage devrait être ajustée en fonction de la gravité de la maladie résiduelle [Hooper *et al.*, 2017]. Un examen oculaire complet réalisé par un ophtalmologiste permet aussi de détecter d'autres pathologies de l'œil telles que la DMLA, le glaucome ou la cataracte, qui sont les trois autres principales causes de perte de la vision au Canada⁹.

Plusieurs provinces canadiennes ont recours à la téléophtalmologie pour dépister la RD (dépistage opportuniste) et évaluer la progression de la maladie ([section 5](#)). Certaines études indiquent qu'il est possible d'atteindre une sensibilité et une spécificité d'au moins 95 % avec certains algorithmes de dépistage (sans IA) [Hooper *et al.*, 2017; Hooper *et al.*, 2012].

2.3.2. Examen du fond de l'œil

Deux principales techniques non effractives permettent de détecter la RD : la biomicroscopie et la rétinographie, aussi appelée photographie de la rétine. L'examen du fond de l'œil par biomicroscopie est effectué avec une lampe à fente¹⁰. Cette technique nécessite que la pupille soit dilatée (mydriase); elle offre une sensibilité de 87,4 % et une spécificité de 94,4 % [Hooper *et al.*, 2017]. Puisqu'aucune image n'est produite lors de cet examen, on ne peut documenter le suivi de la progression de la maladie [Saber, 2014].

⁹ Société canadienne d'ophtalmologie. Il faut le voir pour le croire [site Web], disponible à : <https://www.seethepossibilities.ca/statistiques-vision/?lang=fr> (consulté le 23 juillet 2020).

¹⁰ Il s'agit d'un microscope binoculaire muni d'une fente lumineuse à dimension et orientation réglables.

La méthode de choix pour le dépistage de la RD par rétinographie est la photographie stéréoscopique à sept champs de 30 degrés en 35 mm (étalon-or) qui permet d'observer environ 100 degrés de la rétine. Cependant, cette technique est longue, coûteuse et exige une grande expertise technique. Elle est donc rarement utilisée en pratique clinique [Hooper *et al.*, 2017; AETMIS, 2008]. De plus, elle requiert une mydriase, ce qui entraîne des désagréments pour le patient dont la vision reste embrouillée durant plusieurs heures. Actuellement, le recours aux caméras numériques non-mydriatiques pour le dépistage de la RD par rétinographie est de plus en plus fréquent en première ligne. Ce type de caméras ne prend une image que sur une surface limitée de la rétine. La photographie numérique ne peut remplacer un examen oculaire complet. Néanmoins, cette technologie peut être utilisée sans mydriase ou avec une mydriase minime de courte durée; elle ne requiert pas la présence d'un ophtalmologiste et offre une sensibilité pouvant atteindre 95 % et une spécificité de 99 % [Hooper *et al.*, 2017; Baeza *et al.*, 2009]. Il est possible d'obtenir une image plus étendue du fond de l'œil (à plus de 200 degrés) grâce aux techniques d'imagerie champ ultra-large [Liu et Arevalo, 2019].

La tomographie en cohérence optique (OCT) est une technique d'imagerie 3D non effractive qui peut être couplée à la rétinographie. Elle permet d'obtenir des photographies à haute résolution des différentes couches de la rétine. Elle sert à mesurer l'épaisseur de la macula, et ce dès les premiers stades de la RD, avant l'apparition des premiers signes cliniques d'œdème maculaire [Hooper *et al.*, 2017]. Cette technologie est toutefois coûteuse [Hooper *et al.*, 2012]. Récemment arrivée sur le marché, l'OCT-angiographie (OCTA) utilise une caméra qui permet de voir tous les vaisseaux sur un large champ du fond de l'œil. Cette importante quantité de données analysées par une IA pourrait permettre de découvrir de nouveaux facteurs prédictifs de pathologies oculaires (RD, DMLA, glaucome, etc.), voire d'autres pathologies (maladies cardiovasculaires, neurodégénératives [Changyow et Fawzi, 2019; Li *et al.*, 2019a; Perdomo *et al.*, 2019; Ting *et al.*, 2019b; De Fauw *et al.*, 2018; Sandhu *et al.*, 2018].

2.3.3. Prise en charge thérapeutique

Il est possible de diminuer le risque de survenue de la RD ou son aggravation en gardant un contrôle glycémique et tensionnel adéquat [Hooper *et al.*, 2017]. Un suivi régulier du patient diabétique par une équipe multidisciplinaire formée pour la surveillance et le traitement du diabète (infirmière, nutritionniste, médecin, etc.) est indispensable. Les formes plus avancées de RD requièrent des traitements médicaux (photocoagulation au laser, injections intraoculaires d'inhibiteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire - anti-VEGF) ou chirurgicaux (vitrectomie qui consiste à retirer le corps vitré¹¹ de l'œil).

Deux importantes études randomisées, DRS (Diabetic Retinopathy Study) et ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study), réalisées au cours des années 1980 et 1990, ont démontré l'efficacité de la photocoagulation au laser dans le traitement de

¹¹ Le vitré ou corps vitré est constitué de cellules flottantes et d'une matière transparente et gélatineuse situées dans la cavité oculaire, en arrière du cristallin. (Larousse. Vitré [site Web], disponible à : <https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/vitre%C3%A9/16983> (consulté le 26 février 2020).

certaines formes de RD et de l'œMD cliniquement significatif [ETDRS, 1991; ETDRS, 1985; DRS, 1981]. Ce traitement peut être associé ou non à l'injection intraoculaire de corticostéroïdes et d'agents anti-VEGF [Hooper *et al.*, 2017]. De plus, certaines formes d'hémorragies intravitréennes persistantes peuvent être traitées par vitrectomie.

La diminution du champ visuel et la vision nocturne difficile sont les deux complications les plus dérangeantes pour les patients. Bien que les traitements de la RD soient effractifs et comportent un certain risque, ils permettent non seulement de prévenir la cécité, mais aussi de restaurer la vision [Hooper *et al.*, 2017].

2.3.4. Continuum de soins du patient au Québec

Les patients diabétiques suivis par un médecin de famille ou un endocrinologue sont orientés vers un ophtalmologiste pour une première évaluation oculaire via le centre de répartition des demandes de services (CRDS) de leur région (figure 2A).

Figure 2 Continuum de soins du patient pour le dépistage de la RD à l'hôpital

A. Triage par un ophtalmologiste



B. Triage par une infirmière via la télé-médecine



Le dépistage de la RD est effectué par un ophtalmologiste cliniquement ou par rétinographie avec généralement une caméra non-mydiatique¹² et avec l'OCT, lorsque requis. L'examen permet de détecter toute autre pathologie oculaire. Les images sont interprétées par un ophtalmologiste afin de formuler un diagnostic. Le stade de la RD est évalué selon l'échelle ETDRS. En présence de RD, les spécialistes recommandent le suivi approprié du patient, selon les meilleures pratiques édictées par la Société canadienne d'ophtalmologie (section 2.3.1). Les patients atteints d'une forme avancée de la RD sont orientés vers un rétinologue pour être traités (section 2.3.3). Le délai médian pour une chirurgie oculaire au Québec était de 21,5 semaines en 2019 [Barua et Moir, 2019]. Selon les experts consultés, le délai pour une première consultation en ophtalmologie peut aller jusqu'à trois ans dans certaines régions du Québec.

Par ailleurs, les experts consultés rapportent que la plupart des patients diabétiques orientés vers un ophtalmologiste présentent une RD. Il faut cependant pouvoir départager ceux qui ont besoin d'être traités par un spécialiste de ceux dont l'état requiert un simple suivi pouvant être assuré par des infirmières formées à cet effet (patients atteints d'une forme peu évolutive de la RD). Pour répondre à cet enjeu

¹² La mydriase peut être appliquée si nécessaire, selon la décision du médecin spécialiste.

clinique, l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont (HMR) du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS) de l'Est-de-l'Île-de-Montréal a réorganisé son offre de services ([figure 2B](#)). Ainsi, les images rétinienne sont lues par des infirmières (1^{er} niveau) spécialement formées qui peuvent déceler la présence de RD. S'ensuit un 2^e niveau de lecture effectuée par des infirmières capables d'évaluer la RD jusqu'à un stade modéré et l'ŒMD. Les images de patients atteints de formes plus avancées de la maladie sont interprétées par des ophtalmologistes (3^e niveau). Cette organisation a permis de désengorger la clinique et l'urgence d'ophtalmologie, en offrant un suivi individualisé et flexible aux patients atteints d'une forme peu évolutive de la RD, et de réserver l'accès aux rétiniologues pour les cas complexes [Boucher *et al.*, 2020a].

La répartition inégale des ophtalmologistes et des rétiniologues sur le territoire du Québec, ainsi que la forte prévalence du diabète dans les régions éloignées, ne permettent pas un accès équitable des patients aux soins et services de santé oculaire ([sections 2.1](#) et [2.2](#)). Pour pallier cette difficulté, le TDRD est offert dans les régions des Terres-Cries-de-la-Baie-James et de Montréal (CSSS de la Montagne et CSSS de la Pointe-de-l'Île-de-Montréal) ([section 5.2.1](#)).

2.4. Besoins cliniques non comblés

Une étude menée dans cinq provinces canadiennes (dont le Québec) a montré que 68 % des patients atteints de diabète de type 2, suivis par un médecin de famille, n'avaient pas eu d'examen de l'œil conformément aux lignes directrices [Boucher *et al.*, 2008]. Au Québec, seuls 25 % des patients diabétiques potentiellement atteints de RD étaient effectivement traités en 2008 [AETMIS, 2008]. Les statistiques plus récentes montrent peu d'amélioration sur le plan du dépistage de cette maladie. En effet, un sondage réalisé en 2018 par la Société canadienne d'ophtalmologie indique que 59 % des Canadiens ont déclaré présenter des symptômes de maladie oculaire. Parmi eux, seuls 54 % ont consulté un professionnel de la santé¹³. Dans la région de Montréal, 46,8 % des personnes diabétiques âgées de 20 ans et plus n'ont jamais consulté un ophtalmologiste [CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal, 2017]. Les recommandations relatives à l'examen oculaire sont encore actuellement peu suivies dans la pratique clinique, au Québec, du fait, notamment, de l'accès difficile à un ophtalmologiste¹⁴ et de la non-observance des patients au suivi [OOQ et CMQ, 2018]. Ce constat est corroboré par les experts consultés.

¹³ Société canadienne d'ophtalmologie. Une étude démontre que seulement la moitié des Canadiens se font traiter pour des symptômes de maladie oculaire potentielle qui pourrait mener à une perte de vision (communiqué du 1^{er} mai 2018). Disponible à : <https://www.newswire.ca/fr/news-releases/une-etude-demontre-que-seulement-la-moitie-des-canadiens-se-font-traiter-pour-des-symptomes-de-maladie-oculaire-potentielle-qui-pourrait-mener-a-une-perde-de-vision-681340181.html> (consulté le 22 avril 2020).

¹⁴ On dénombre 340 ophtalmologistes au Québec selon la Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ). Les effectifs médicaux [site Web], disponible à : <https://fmsq.org/fr/notre-profession/les-effectifs-medicaux> (consulté le 4 mars 2020).

L'évolution silencieuse de la RD et le faible taux de dépistage de la maladie font en sorte que bien souvent, les patients ne consultent que lorsque la perte de vision est déjà amorcée [Hooper *et al.*, 2017]. La création et la mise en application d'un programme québécois de télé-dépistage systématique de la RD favoriseraient la détection et la prise en charge précoces de la maladie. La détection automatisée de la RD à l'aide de systèmes d'IA pourrait constituer une option à considérer afin de pallier le manque de ressources médicales spécialisées.

En résumé

- La RD consiste en une altération des vaisseaux sanguins de la rétine qui toucherait près de 80 % des personnes atteintes de diabète de type 2, au Québec.
- Cette maladie peut rester asymptomatique jusqu'à un stade avancé et entraîner la cécité, si elle n'est pas traitée à temps.
- Des services de dépistage opportuniste de la RD sont offerts au Québec, selon différents continuums de soins. Cependant la répartition inégale des ressources médicales et la forte prévalence du diabète ne permettent pas un accès équitable des patients aux soins et services de santé oculaire au Québec.
- Le délai pour une première consultation en ophtalmologie peut atteindre trois ans dans certaines régions du Québec. Les recommandations relatives à l'examen oculaire sont encore actuellement peu suivies dans la province. Les besoins cliniques des patients sont importants et restent non comblés.
- Selon les experts consultés, la plupart des patients diabétiques orientés vers un ophtalmologiste présentent une RD. Le défi consiste à départager ceux qui doivent être traités par un spécialiste de ceux dont l'état requiert un suivi pouvant être assuré par des infirmières spécialement formées.
- La création et la mise en application d'un programme québécois de TDRD permettraient une détection et une prise en charge précoces de la maladie. L'intégration de l'IA pour dépister la RD pourrait constituer une option à considérer afin de pallier le manque de ressources médicales spécialisées.

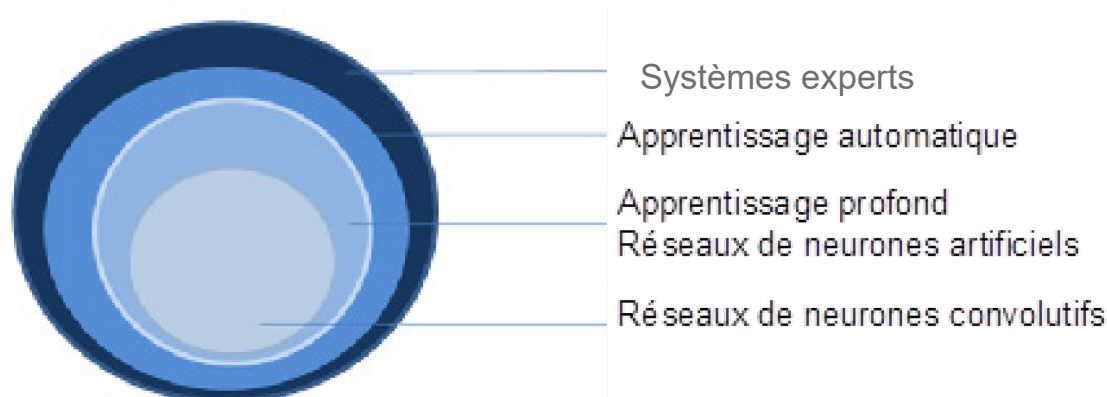
3. VOLET TECHNOLOGIQUE

Cette section présente les principes de base de l'IA appliquée à l'ophtalmologie, une revue du marché avec la description des caractéristiques des différentes solutions d'IA commercialisées consacrées à la RD (IARD), ainsi qu'un aperçu des algorithmes en cours de développement ([question 1](#); [annexe A-1](#)). Les enjeux technologiques liés à l'intégration de l'IA au sein d'un programme de TDRD sont également discutés ([question 4](#)).

3.1. Intelligence artificielle et dépistage de la rétinopathie diabétique

L'IA, qui peut être définie de manière générique comme « l'imitation de la cognition humaine par les ordinateurs », est aujourd'hui l'une des innovations qui fait l'objet de nombreuses interrogations [Massalha *et al.*, 2018; Aerts, 2016]. L'IA intègre aussi bien les systèmes experts de traitement de données que les algorithmes d'apprentissage automatique, d'apprentissage profond et les réseaux de neurones convolutifs (CNN) (figure 3).

Figure 3 Systèmes experts, apprentissage automatique, apprentissage profond et réseaux de neurones convolutifs



Source : Illustration adaptée de Massalha *et al.*, 2018.

L'ophtalmologie est l'une des disciplines médicales qui bénéficie le plus rapidement des avancées technologiques de l'IA. En effet, la première solution d'IA (apprentissage automatique / CNN) homologuée par la US Food and Drug Administration (FDA) sert à détecter la RD (IDx-DR, [section 3.2](#)).

3.1.1. Systèmes experts

Le fonctionnement des systèmes experts repose sur des règles édictées et encodées par des humains qui sont exécutées par des algorithmes et qui sont conçues pour n'être opérationnelles que dans un nombre limité de situations cliniques [Schmidt-Erfurth *et al.*, 2018]. Ce sont les premières générations d'IA. À titre d'exemple, l'Iowa Detection Program (IDP) est le système expert qui a évolué pour donner l'IARD, IDx-DR.

3.1.2. Apprentissage automatique (ou machine)

Les algorithmes d'apprentissage automatique sont capables d'apprendre sans être explicitement programmés. Des algorithmes particuliers sont utilisés pour optimiser de façon automatique des hyperparamètres¹⁵. Le développement d'un algorithme d'apprentissage automatique requiert une phase d'apprentissage à partir d'un grand nombre de données présélectionnées, standardisées et annotées (p. ex. plusieurs dizaines de milliers d'images rétinienne annotées par des ophtalmologistes). Il s'agit d'un apprentissage supervisé par annotation des images. Le but est de fournir à l'algorithme des exemples d'entrée (p. ex. biomarqueurs) et les résultats souhaités (p. ex. cas de RD *référable*) [Pirracchio *et al.*, 2019]. L'algorithme tire des enseignements des données de formation « étiquetées » pour produire un modèle capable de prédire des données inédites [Sherbet *et al.*, 2018].

Un test est ensuite appliqué à un sous-ensemble de ces données (*test data set*). Un jeu de données indépendant dont les paramètres présentent les mêmes distributions que les données d'apprentissage peut être utilisé pour valider le logiciel (validation interne). Finalement, une validation externe (ou test) sur de nouvelles données, avec de nouvelles distributions des paramètres de l'algorithme, est effectuée [Matheny *et al.*, 2019; Ting *et al.*, 2019a]. Si un système d'IA est très performant avec des données d'apprentissage, mais l'est moins lors des tests de validation, il est « surentraîné » (ou sur-adapté) pour reconnaître des caractéristiques propres aux données d'apprentissage. La sur-adaptation de l'algorithme aux données de formation reste un défi majeur pour pouvoir l'employer avec les mêmes niveaux de sensibilité et de spécificité en contexte réel de soins [Krittana Wong *et al.*, 2017]. La sur-adaptation survient quand un algorithme devient surspécialisé par rapport au jeu de données qui a servi à sa formation, mais aussi aux bruits aléatoires qui existent dans ces données [Massalha *et al.*, 2018].

L'algorithme devrait présenter une efficacité comparable avec des données d'apprentissage et des données indépendantes pour que les résultats obtenus soient considérés comme valides sur le plan clinique [Schmidt-Erfurth *et al.*, 2018]. Pour ce faire, il est essentiel que les données d'apprentissage soient le plus possible exemptes de biais (p. ex. sous- ou sur- représentation de patients en fonction de l'âge, de l'origine ethnique ou de la gravité de la maladie – *case-mix*) [Matheny *et al.*, 2019]. Dans le cas contraire, les effets de ces biais risqueraient d'être amplifiés à mesure que les systèmes d'IA guideraient les décisions cliniques [Rajkomar *et al.*, 2018; Zou et Schiebinger, 2018].

3.1.3. Apprentissage profond

Les algorithmes d'apprentissage profond impliquent une série de couches de neurones qui permettent de traiter une grande quantité de données et d'en extraire des associations cliniquement significatives [Raman *et al.*, 2019]. Appliqué au domaine de l'ophtalmologie pour la détection de la RD, un algorithme d'apprentissage profond apprend à partir des images rétinienne et des diagnostics formulés par les experts humains [Gulshan *et al.*, 2016]. Il analyse la qualité des images (intraité), les classe

¹⁵ Paramètres dont la valeur est employée pour contrôler le processus d'apprentissage de l'IA.

selon le degré de sévérité de la RD (gradation globale des images sans annotation préalable des biomarqueurs). La RD *référable* (RD non proliférante modérée et stades plus avancés) est le principal paramètre reconnu par la plupart des IA (extrant). L'œdème maculaire cliniquement significatif peut également être détecté [Raman *et al.*, 2019]. Les critères sur lesquels l'IA se fonde pour donner un résultat peuvent être représentés par une carte de chaleur (*heat map*) où sont annotées les parties des images qui ont été prises en considération dans l'analyse (identification des lésions), ainsi que leur poids pour la prise de décision (gradation de couleurs).

3.1.4. Réseaux neuronaux convolutifs (CNN)

Les CNN sont des réseaux neuronaux qui emploient l'opération mathématique de convolution¹⁶. Leur fonctionnement s'apparente à la façon dont le cortex visuel humain traite l'information, avec l'emploi de couches avec champs d'activation limités¹⁷. En effet, les CNN apprennent par eux-mêmes grâce à la répétition et à l'autocorrection, à partir de banques d'images étiquetées ou non étiquetées [Browne et Ghidary, 2003]. Les CNN seraient capables de détecter de subtils changements ou anomalies qui ne seraient pas décelés par l'œil humain [Schmidhuber, 2015], ce qui pourrait faciliter la découverte de nouveaux facteurs prédictifs ([section 3.4.1](#)).

3.2. Solutions d'intelligence artificielle commercialisées pour la détection de la rétinopathie diabétique

3.2.1. Revue du marché

Plusieurs systèmes experts¹⁸ de détection de la RD ont fait l'objet d'études de validation clinique documentées dans des publications scientifiques ([tableau 1](#)) : **EyeArt** (Eyenuk Inc., Woodland Hills, CA, États-Unis), **Aberdeen / iGrading** (Scottish Health Innovations Ltd, Clydebank, Écosse / Medalytics Ltd, Manchester, Royaume-Uni), **Iowa Detection Program** (IDP, Iowa City, IA, États-Unis)¹⁹, **RetinaLyze DR** (RetinaLyze System A/S, Hellerup, Danemark), **Retmarker** (Retmarker Ltd, Coimbra, Portugal). Le système **CARA** (Diagnos inc., Québec, Canada) a, quant à lui, été évalué par le CHUM (projet pilote) [UETMIS CHUM, 2020]. Les principaux résultats de ces études sont présentés à la [section 4.1.2](#).

¹⁶ Opération mathématique permettant de combiner deux signaux pour en produire un troisième. Cela permet de moyenner et de lisser un signal (p. ex. son ou image).

¹⁷ Zone de l'image (p. ex. 125 x 125 pixels) dans laquelle les pixels sont corrélés pour produire le label d'un unique pixel (Gabriel Lepetit-Aimon. Architecture complètement convolutive à champ d'activation large pour la segmentation sémantique de la vasculature rétinienne dans les images de fond d'œil, disponible à : https://publications.polymtl.ca/3280/1/2018_GabrielLepetitAimon.pdf).

¹⁸ Systèmes dont le fonctionnement repose sur des règles édictées et encodées par des humains qui sont exécutées par des algorithmes (avec ou sans IA) et qui sont conçus pour n'agir que dans un nombre limité de situations cliniques [Schmidt-Erfurth *et al.*, 2018].

¹⁹ Version antérieure au logiciel d'apprentissage profond IDx-DR qui a été approuvé par la FDA.

Tableau 1 Principales caractéristiques fonctionnelles des solutions d'IARD commercialisées

SYSTÈME EXPERT				INTELLIGENCE ARTIFICIELLE				
	iGradingM	RetinalLyze DR	Retmarker	EyeArt	CARA / NeoRetina	IDx-DR	OphtAI	SELENA ⁺
Fabricant / Pays	Medalytics Ltd, Royaume-Uni	RetinalLyze, Danemark	Retmarker Ltd, Coimbra, Portugal	Eyenuk, inc. / CA, É-U	Diagnos, inc. / Qc, Canada	IDx LLC / IA, É-U	Evolucare / France	EyRis Pte Ltd / Singapour
Homologation	Marquage CE	Marquage CE ²⁰	Marquage CE	Santé Canada FDA	Santé Canada FDA	FDA ²¹ Marquage CE ²²	Marquage CE ²³	Marquage CE ²⁴ Certification HSA ²⁵
Algorithme (version)	— (V1.1)	Algorithmes vectoriels fondés sur la colorimétrie (V2.0.1)	(V0.8.2)	Apprentissage profond + CNN (V2.1.0)	—	Apprentissage profond + CNN Alex/VGG (V2.1 et antérieures)	—	Apprentissage profond + CNN VGGNet + ResNet
Mode d'analyse	—	Analyse de la qualité des images Cartographie des lésions oculaires	—	Analyse de la qualité des images Descripteurs de banques de filtres fondés sur la morphologie	Analyse de la qualité des images Calcul d'un score indiquant la présence ou l'absence de la RD	Analyse de la qualité des images Calcul d'un index de sévérité de la RD	Analyse de la qualité des images Identification latéralité (œil droit, gauche) Détection de la RD à <i>référer</i> Prédiction de la sévérité de la RD	—
Type de gradation	Ne pas <i>référer</i> / <i>référer</i>	Multiplés lésions / quelques lésions / pas de lésions	Ne pas <i>référer</i> / <i>référer</i> (RD proliférante modérée)	Ne pas <i>référer</i> / <i>référer</i> / menace la vision	Ne pas <i>référer</i> / <i>référer</i> Gradation de la RD en développement avec CNN	Ne pas <i>référer</i> / <i>référer</i> (mtmDR) Ne pas <i>référer</i> / <i>référer</i> / menace la vision (V2.0 et plus)	Ne pas <i>référer</i> / <i>référer</i> / menace la vision	Ne pas <i>référer</i> / <i>référer</i> / menace la vision
Échelle de gradation	NDESP	—	NDESP	ICDR, échelle britannique	ICDR	ETDRS, ICDR	ICDR	ICDR
Autres pathologies	Non	CEMD*, glaucome, DMLA, maladies non oculaires	CEMD*	CEMD cliniquement significatif *	—	En cours de développement (CEMD*, glaucome, DMLA, maladies non oculaires) ²⁶	CEMD*, DMLA, drusen En cours de développement (30 autres maladies)	CEMD*, suspicion de glaucome, DMLA

²⁰ <https://www.retinalyze.com/try> (consulté le 4 juin 2020).

²¹ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-artificial-intelligence-based-device-detect-certain-diabetes-related-eye> (consulté le 5 août 2020).

²² <https://www.prnewswire.com/news-releases/fully-automated-diagnostic-device-receives-ce-certification-idx-llc-planning-for-rollout-across-europe-206263101.html> (consulté le 6 août 2020).

²³ <https://www.evolucare.com/fr/ophtai-marquage-ce/?region=nam> (consulté le 5 août 2020).

²⁴ https://www.eyris.io/latest_news.cfm?id=37 (consulté le 6 août 2020).

²⁵ https://www.eyris.io/latest_news.cfm?id=27 (consulté le 6 août 2020).

²⁶ <https://www.eyediagnosis.net/pipeline> (consulté le 6 août 2020).

SYSTÈME EXPERT				INTELLIGENCE ARTIFICIELLE				
	iGradingM	Retinalyze DR	Retmarker	EyeArt	CARA / NeoRetina	IDx-DR	OphtAI	SELENA*
							oculaires et non oculaires)	
Plateforme de téléophtalmologie	—	Système autonome; intégration API possible	—	Système autonome; intégration API possible	Système intégré	—	Système intégré	—
Références	[Tufail <i>et al.</i> , 2017]	Retinalyze [site Web] : retinalyze.com	[Tufail <i>et al.</i> , 2017]	[Heydon <i>et al.</i> , 2020; Ipp et Liljenquist, 2020; Bhaskaranand <i>et al.</i> , 2019]	[UETMIS CHUM, 2020; Galdran <i>et al.</i> , 2020]	[Ting <i>et al.</i> , 2019c; Van der Heijden <i>et al.</i> , 2018; Ting <i>et al.</i> , 2017]	[Quellec <i>et al.</i> , 2019; Hijazi <i>et al.</i> , 2018]	[Bellemo <i>et al.</i> , 2019]

Sigles et acronymes : API : *application programming interface*; CE : conformité européenne; CNN : *convolutional neuronal network*; DMLA : dégénérescence maculaire liée à l'âge; ETDRS : *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*; FDA : US Food and Drug Administration; HSA : Health Science Authority (Singapour); ICDR : *international clinical diabetic retinopathy*; mtmDR : *more than mild retinopathy*; ŒMD : œdème maculaire diabétique; RD : rétinopathie diabétique.

* La détection de l'ŒMD cliniquement significatif est une sous-classe de la détection de la RD.

Des versions plus évoluées de ces systèmes intègrent des algorithmes d'apprentissage profond ou des CNN (IDx-DR, Iowa City, IA, États-Unis; EyeArt version 2.0 et plus; NeoRetina, Diagnos inc., Québec, Canada) ([tableau 1](#)). Elles ont également fait l'objet de publications scientifiques (IDx-DR et EyeArt), de même que deux autres solutions d'IA, soit OphtAI (Evolucare, France) et SELENA+ (EyRIS Pte Ltd, Singapour) ([section 4.1.2](#)) [Abràmoff *et al.*, 2018; Ting *et al.*, 2017; Abràmoff *et al.*, 2016].

3.2.2. Spécifications fonctionnelles

Ces différents algorithmes peuvent évaluer la qualité des images rétinienne, détecter certaines lésions caractéristiques de la RD (p. ex. microanévrismes, hémorragies en forme de taches ou punctiformes, exsudats) et les positionner par rapport à la macula. Ils permettent de reconnaître les cas de RD à orienter vers un ophtalmologiste (le plus souvent définis comme étant les formes modérées et plus graves de RD) ([tableau 1](#)). Certains algorithmes détectent également l'œMD ou d'autres pathologies oculaires telles que la DMLA et le glaucome (Retmarker, EyeArt, OphtAI, RetinaLyze DR, SELENA+).

Quelques algorithmes d'apprentissage profond peuvent détecter les stades de RD qui menacent la vision (IDx-DR V2.0; EyeArt, OphtAI, SELANA+). Cependant, la plupart des systèmes requièrent l'intervention humaine pour classer les stades avancés de la RD ([tableau 1](#)). Par ailleurs, selon les systèmes, de 10 % à 38,5 % des images jugées de qualité insuffisante pour être utilisées par l'IA doivent également être lues par un humain. Il est important de souligner que les solutions offertes sur le marché emploient différentes échelles de gradation de la RD.

OphtAI est le seul algorithme qui peut analyser en parallèle plusieurs images issues d'un même examen (généralement 4 images); les prédictions de chacune des images sont combinées de sorte que le système peut fournir un résultat associé à un examen contrairement aux autres systèmes qui analysent chaque image séparément [Hijazi *et al.*, 2018].

3.2.3. Spécifications techniques

Les caractéristiques techniques des systèmes d'IA sont présentées dans le [tableau 2](#). Les principaux éléments à prendre en considération pour le choix d'un algorithme sont les suivants.

Maturité de l'algorithme

- Types de bases de données utilisées pour l'entraînement, la validation interne et la validation externe de l'algorithme pour chaque niveau de gravité de la maladie. Les bases de données utilisées devraient être diversifiées (p. ex. diversité sur le plan de l'ethnicité), indépendantes et contenir un nombre suffisant de données, définies selon la prévalence de la maladie dans la population pour laquelle l'algorithme sera utilisé.

- Validation clinique avec des études rétrospectives ou prospectives réalisées en contexte réel de soins (images non présélectionnées, provenant de divers types de caméras), sur des populations multiethniques de patients qui présentent des profils cliniques variés en termes d'âge, de durée du diabète, de comorbidités et de grades de la pathologie à dépister.
- Évolution de l'algorithme (développements en cours ou à venir).

Adaptabilité à différents types de données et interopérabilité

- Compatibilité avec plusieurs types de caméra;
- Compatibilité et intégration avec l'OCT permettant la détection de l'ŒMD;
- Interopérabilité avec la plateforme de téléophtalmologie (l'IA provenant d'un système intégré peut-elle être interopérable avec une autre plateforme?), transportabilité des données.

Paramètres d'évaluation et de performance clinique

- Information sur le pourcentage d'images non analysables (en raison de leur qualité) en contexte réel de soins et sur les formats des images supportés (JPEG, DICOM). Selon les systèmes utilisés, de 10 % à plus de 38,5 % des images ne peuvent être lues par les IARD ([tableau 2](#));
- Sensibilité et spécificité en contexte réel pour la classification de la RD et pour la détection de l'ŒMD;
- Explicabilité des résultats (p. ex. carte de chaleur – voir [section 3.1.2](#)) et possibilité de définir les extrants;
- Conformité aux normes en vigueur en assurance qualité.

Autres

- Système infonuagique (*cloud*);
- Sécurité et confidentialité des données

L'IARD EyeArt peut analyser les images issues de la caméra d'un téléphone intelligent posé sur un système d'imagerie, Remidio Fundus-on-phone – FOP (avec mydriase) [Rajalakshmi *et al.*, 2018]. Il existe également un algorithme (CNN), Medios AI (Medios Technologies, Singapour; filiale de Remidio Innovative Solutions), capable de détecter la RD non proliférante modérée à partir d'images prises par un téléphone intelligent [Sosale *et al.*, 2020; Natarajan *et al.*, 2019]. Il n'y a cependant que peu d'information sur les caractéristiques de cette solution d'IA. L'une de ses particularités est qu'elle peut fonctionner sans connexion Internet.

Soulignons que les IARD qui ont le plus souvent fait l'objet d'études de validation clinique publiées, sur des populations issues de plusieurs continents sont SELENA⁺ et IDx-DR ([tableau 2](#)). Plusieurs études de validation portent également sur le système RetMarker dont une présente des éléments prédictifs de l'évolution de la RD proposés par l'IARD ([tableau 1](#)).

Tableau 2 Spécifications techniques des solutions d'IARD commercialisées²⁷

	NeoRetina	Retinalyze DR	EyeArt	IDx-DR	OphtAI	SELENA ⁺
Algorithme	Apprentissage profond + CNN	Algorithmes vectoriels et fondés sur la colorimétrie	Apprentissage profond + CNN	Apprentissage profond + CNN	CNN	Apprentissage profond + CNN
Type de caméra	–	Tout type	Tout type; scanner confocal à large champ + caméra de téléphone intelligent	Topcon	Tout type	Tout type
% images non analysables	13 %	–	31 % à 38,5 %	17 % à 36,5 %	10 %	–
Compatibilité OCT	–	Oui	–	Oui	–	En cours de développement
Interopérabilité	–	API	–	--	–	–
Système infonuagique (lieu d'hébergement)	–	Oui (–)	Oui (–)	Oui (–)	–	–
Type d'apprentissage	–	Supervisé	–	–	–	Supervisé
Explicabilité des résultats	–	–	Cartographie des lésions	–	Cartographie des lésions, carte de chaleur	Carte de chaleur
BD d'entraînement	–	–	78 685 images de EyePACS	BD Iowa	350 000 images (population parisienne)	73 650 images du SiDRP (2010-13)
BD de validation	MESSIDOR-2	--	–	MESSIDOR-2	MESSIDOR-2, Kaggle, e-Ophta	71 896 images du SiDRP (2104-15)
Validation clinique	1 000 patients du Québec + populations Utilisé sur populations de 16 pays	13 850 patients (Pologne)	1 257 patients du NDESP 100 000 patients (cohorte multi-ethnique)	892 patients (États-Unis); 193 patients (Australie); 898 et 1 616 patients (Pays-Bas); 2 680 patients (Espagne)	763 848 images (réseau OPHDIAT©)	28 318 images (Asie, États-Unis) 1 574 patients (Zambie) 112 648 images (10 cohortes multiethniques)
Sécurité des données	--	--	--	--	--	--
Assurance qualité	--	–	--	–	Lecture par un humain sur 5 % des	–

²⁷ Aucune information n'était disponible pour les solutions Retmaker et iGrading au moment de la rédaction du rapport.

	NeoRetina	Retinalyze DR	EyeArt	IDx-DR	OphtAI	SELENA ⁺
					photos par mois	
Références	[UETMIS CHUM, 2020] Données du fabricant	[Koscielniakowska <i>et al.</i> , 2019] https://www.retinalyze.com/	[Olvera-Barrios <i>et al.</i> , 2020; Bhaskaranand <i>et al.</i> , 2019; Rajalakshmi <i>et al.</i> , 2018]	[Goldhagen et Al-Khersan, 2020; Shah <i>et al.</i> , 2020; Verbraak <i>et al.</i> , 2019; Abramoff <i>et al.</i> , 2018; Kanagasingam <i>et al.</i> , 2018; Van der Heijden <i>et al.</i> , 2018]	[Quellec <i>et al.</i> , 2019; Quellec <i>et al.</i> , 2017] Données du fabricant	[Bellemo <i>et al.</i> , 2019; Ting <i>et al.</i> , 2019c; Ting <i>et al.</i> , 2017; Goh <i>et al.</i> , 2016]

Sigles et acronymes : API : *application programming interface*; BD : base de données; CNN : *convolutional neuronal network*; DICOM: *Digital Imaging and Communication in Medicine*; HL7: *Health Level 7*; NDESP : *English National Diabetic Eye Screening Programme*; SiDRP : *Singapore Integrated Diabetic Retinopathy Program*.

3.3. Solutions d'intelligence artificielle en cours de développement pour le dépistage de la rétinopathie diabétique

3.3.1. Contexte international

Plusieurs logiciels d'apprentissage profond / CNN sont en cours de développement à travers le monde et ils ont déjà fait l'objet de projets pilotes ou d'études de validation clinique [Gulshan *et al.*, 2019; Li *et al.*, 2019b; De Fauw *et al.*, 2018; Krause *et al.*, 2018; Gargeya et Leng, 2017; Gulshan *et al.*, 2016]. Les principales caractéristiques de quelques algorithmes sont présentées dans le tableau 3 (liste non exhaustive).

Tableau 3 Caractéristiques des solutions d'IARD en cours de développement

	Gargeya et Leng, 2017	Gulshan <i>et al.</i> , 2019; Krause <i>et al.</i> , 2018; Gulshan <i>et al.</i> , 2016	Li <i>et al.</i> , 2019b
Développeur / Pays	Byers Eye Institute at Stanford / États-Unis	Google / États-Unis	U. Shanghai for Science & Technology / Chine
Algorithme	CNN "maison"	CNN Inception-v4	Inception-v3
Type d'apprentissage	--	Par transfert	Par transfert, supervisé
Explicabilité	Carte de chaleur	Boîte noire	Boîte noire
Type de gradation	Ne pas <i>référer</i> / <i>référer</i>	Ne pas <i>référer</i> / <i>référer</i> (RD \geq modérée +/- CEMD <i>référer</i>)	Ne pas <i>référer</i> / <i>référer</i> (\geq RDNP modérée), gradation selon échelle ICDR
Échelle de gradation	--	Échelle à 5 points	ICDR
Autres pathologies	Non	CEMD *	Non
Type de caméra	--	Tout type	--
% images non analysables	--	2,5 % à 20,5 %	--
Compatibilité OCT	--	--	--
BD entraînement / validation	EyePacs (73 137 images) EyePacs (15 000 images)	EyePacs-2, MESSIDOR-2	Hôpitaux de Shanghai (7 935 images) / MESSIDOR-2
Faisabilité clinique	MESSIDOR-2, E-Ophta (463 images)	5 762 patients (Inde)	881 images (Chine)

Sigles et acronymes : BD : base de données; CNN : *convolutional neuronal network*; ICDR : *International Clinical Diabetic Retinopathy*; OCT : *optical coherence tomography*; CEMD : œdème maculaire diabétique; RD : rétinopathie diabétique; RDNP : RD non proliférante.

* La détection de l'CEMD est en fait une sous-classe de la détection de la RD.

Certains pays (France, Portugal, Singapour) qui ont mis en application un programme de dépistage systématique de la RD depuis plusieurs années commencent à y intégrer des solutions d'IA qui ont été développées à partir des données générées par leur programme de dépistage ([tableau 1](#) et [tableau 2](#)) [Quellic *et al.*, 2019; Ting *et al.*, 2019c; Oliveira *et al.*, 2011]. Ces réalisations cliniques qui intègrent l'IA sont faites à ce jour à des fins de triage (détection simple de la présence / absence de toute forme de RD) et non pour la détection des cas à orienter vers un spécialiste (RD modérée ou plus ou présence d'une atteinte maculaire cliniquement significative). Le Royaume-Uni semble vouloir adopter une stratégie similaire, par étapes, qui, dans un premier temps, intègre

l'IA à des fins de triage (niveau 1), pour envisager d'élever les seuils de détection, le cas échéant, pour repérer les cas à orienter vers un spécialiste (communication personnelle du D^r A. Tufail). De plus, le National Health Service (NHS), le Moorfields Eye Hospital, et DeepMind Health de Google ont entrepris une collaboration en vue de développer une technologie d'IA à partir d'images OCT du programme de dépistage britannique, *English National Diabetic Eye Screening Programme* (NDESP) afin de dépister plusieurs pathologies maculaires *référables* [De Fauw *et al.*, 2018].

3.3.2. Contexte québécois

Le Québec est reconnu comme pôle d'excellence à rayonnement international en recherche et développement dans le domaine de l'IA (p. ex. Institut québécois d'intelligence artificielle - Mila). La santé est l'un des secteurs les plus dynamiques, avec notamment la présence de nombreuses entreprises spécialisées (p. ex. Diagnos inc., Element AI, Imagia inc et Stradigi AI.). C'est dans ce contexte qu'une collaboration a été amorcée entre Diagnos inc. et le Centre hospitalier de l'Université de Montréal, en juin 2018, en vue de tester une plateforme de télé-ophtalmologie qui intègre une technologie d'IA, CARA / NeoRetina, permettant de détecter la RD. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHUM vient d'effectuer une première évaluation de cette IARD (voir [section 4.1.2](#)). Une autre IA, la plateforme EVIDENS, est en cours de développement dans le cadre d'une collaboration entre Imagia inc., l'Université de Montréal, le réseau de santé et de services sociaux, polytechnique Montréal et le Mila²⁸.

Ce consortium offre un environnement de soutien à l'innovation qui, grâce à l'apprentissage profond et aux CNN, pourrait faciliter le processus de découvertes scientifiques à partir des données cliniques et médico-administratives issues des divers contextes de soins du Québec. Appliquée au domaine de l'ophtalmologie, cette stratégie permettrait de concevoir une solution d'IA adaptée à la population ainsi qu'aux pratiques cliniques québécoises et pouvant potentiellement détecter plusieurs pathologies oculaires.

3.4. Bénéfices anticipés et enjeux technologiques potentiels

3.4.1. Bénéfices anticipés

Sur le plan technologique, le recours à l'IA est particulièrement adapté à l'analyse d'images. Le format numérique des données lui permet notamment de prendre en considération et d'analyser une grande quantité d'informations, et ce, plus rapidement que le cerveau humain. Ses performances ne sont pas tributaires de facteurs humains tels que le stress, les sources de distraction ou la charge mentale et la fatigue cognitive associées à ce type d'analyse. L'IA est extrêmement appropriée pour exécuter des tâches répétitives avec rapidité, ce qui permet de libérer du temps à valeur ajoutée chez

²⁸ Décarie J-P. Un élan pour Imagia et l'intelligence artificielle en santé. La Presse, 11 janvier 2020. Disponible à : <https://www.lapresse.ca/affaires/2020-01-11/un-elan-pour-imagia-et-l-intelligence-artificielle-en-sante>.

les cliniciens. Par ailleurs, lorsque les conditions d'interopérabilité sont optimales, elle peut transmettre directement l'information clinique et les rapports diagnostiques aux autres systèmes d'information. Le potentiel d'optimiser les flux d'information clinico-administrative et de réserver l'expertise clinique pour des activités à haute valeur ajoutée constitue donc un atout appréciable. À cet égard, les activités de recherche sur le développement de solutions d'IARD sont susceptibles de mener à des avancées et à des bénéfices cliniques significatifs. Par exemple, la découverte de facteurs prédictifs ou d'associations de différents facteurs de santé favoriserait le développement d'une médecine plus personnalisée, ce qui permettrait de mieux prévoir l'évolution de la maladie ou sa réponse au traitement, et cela, pour chaque patient [Pappuru *et al.*, 2019]. Il en résulterait une plus grande précision des protocoles de dépistage et de suivi, pour une meilleure efficacité de la prévention en santé publique. Cela permettrait également de mieux cibler les traitements.

Plusieurs éléments doivent être examinés pour assurer une intégration réussie d'une IARD au sein du système de santé et de services sociaux québécois et une qualité de soins optimale aux patients. Ces points sont rapportés dans la littérature et par les experts consultés.

3.4.2. Enjeux liés au fonctionnement des IARD

En ce qui a trait à la nature même des algorithmes d'apprentissage profond et des CNN, il est important de connaître les méthodes appliquées pour les développer (type d'apprentissage). Selon les experts consultés, l'avantage de l'apprentissage supervisé par gradation globale des images est qu'il ne repose pas sur des biomarqueurs prédéfinis. Si les critères définissant la RD étaient modifiés, l'IA serait en mesure de détecter la ou les pathologies sans recourir à une nouvelle phase d'apprentissage. Ce n'est pas le cas des algorithmes développés par apprentissage supervisé avec annotation des images. En revanche, il y a un risque non négligeable que l'IA prenne des décisions fondées sur des associations non cliniquement significatives (ou associations « parasites »). Les décisions cliniques seraient alors peu explicables (boîte noire), ce qui aurait un impact négatif sur l'acceptabilité de la technologie par les cliniciens. Les résultats obtenus par une IA entraînée sur des images annotées sont plus facilement explicables parce qu'ils sont fondés sur des biomarqueurs bien définis.

Néanmoins, certains experts soulignent le fait que les cartes de chaleur produites par les IARD (voir la [section 3.1.2](#)) sont parfois difficilement interprétables. En effet, que peut-on conclure d'une carte qui identifie la région du nerf optique sur l'image rétinienne d'un patient atteint d'ŒMD²⁹? Quelques exemples de résultats erronés sont rapportés dans la littérature : région du corps vitré considérée sur l'image OCT d'un patient présentant un drusen [Ramanishka *et al.*, 2017], ou la sélection de la majeure partie d'une image rétinienne qui ne présente aucun signe de lésions [Lam *et al.*, 2018; Quéllec *et al.*, 2017]. Les experts sont d'avis qu'une étroite collaboration entre les chercheurs en IA et les cliniciens est essentielle pour le développement de solutions d'IA performantes qui

²⁹ L'ŒMD est une complication de la RD (pathologie de la rétine). Les échelles de gradation de la RD sont différentes de celle de l'ŒMD.

auront une pertinence et une réelle utilité clinique (amélioration du devenir clinique des patients, optimisation des décisions de traitement).

Par ailleurs, les solutions d'IARD nécessitent une maintenance et un contrôle réguliers, notamment celles qui vont continuer à évoluer de manière autonome en contexte réel de soins par l'intégration de grandes quantités de données de qualité variable. Cela implique, par exemple, des mises à jour et des contrôles de la qualité des algorithmes, une mise à niveau des infrastructures et des équipements informatiques ainsi que la formation, le maintien ou le recrutement de ressources humaines [He *et al.*, 2019]. À cet égard, certains experts consultés sont d'avis qu'il est pertinent de connaître le plan de développement du fournisseur de la technologie pour s'assurer que celle-ci évoluera à la lumière des nouveaux besoins des organisations du système de santé et de services sociaux, mais aussi des nouvelles connaissances scientifiques (p. ex. détection de la RD avec de nouveaux biomarqueurs). De plus, certains experts précisent que le défi est de faire fonctionner la solution d'IARD en contexte clinique avec les mêmes niveaux de sensibilité et de spécificité qu'en contexte de laboratoire (sur des banques d'images standardisées).

3.4.3. Enjeux liés à l'intégration d'une IARD dans le système de santé et de services sociaux

L'IA implique un alignement stratégique des organisations du réseau de la santé et des services sociaux. Le type de solutions d'IA choisie va déterminer, en grande partie, la stratégie informatique nécessaire pour soutenir une implantation réussie dans le réseau. L'utilisation de l'IA implique notamment la disponibilité et la possibilité d'un accès optimal à des images de qualité. Il s'agit d'un point important pour pallier le risque de biais en lien avec, notamment, la variation des pratiques cliniques ou le profil de la population prise en charge [Obermeyer *et al.*, 2019; Yu et Kohane, 2019; Miller et Brown, 2018].

La cohabitation de nombreuses technologies non-interopérables au sein de la même organisation, ou entre différentes organisations, pourrait complexifier l'exercice. Le fonctionnement optimal de l'IA au sein du programme de TDRD requiert la disponibilité d'infrastructures et de systèmes technologiques interopérables et intégrés (IARD, plateforme de téléophtalmologie et dossiers médicaux électroniques propres à chaque organisation du système de santé et de services sociaux), ainsi que des normes cohérentes de collecte et d'échange des données [Horton *et al.*, 2020; Panch *et al.*, 2019]. Outre les enjeux d'interopérabilité (p. ex. entre différents fournisseurs de caméras et d'autres technologies telles que l'imagerie du fond de l'œil, l'OCT et éventuellement l'OCTA), il est important de veiller à la standardisation des protocoles (p. ex. couleurs, paramétrage pour la prise des photos) appliqués au sein des organisations.

Finalement, le programme de TDRD devrait être soutenu par des infrastructures informatiques solides et fiables pour permettre un échange optimal et la protection des données des patients, ainsi que pour assurer un équilibre entre les impératifs de qualité des images et de taille des fichiers (compression des images) [Lanzetta *et al.*, 2020]. La taille des fichiers et les capacités de stockage pourraient être des contraintes importantes [Lanzetta *et al.*, 2020; Taylor *et al.*, 2009]. Il faudrait, par ailleurs, s'assurer de l'intégrité des images rétiniennes, de sorte qu'elles ne puissent pas être modifiées [Horton *et al.*, 2020; Matheny *et al.*, 2019].

En résumé

- L'IA peut être définie comme « l'imitation de la cognition humaine par les ordinateurs ». Elle comprend les systèmes experts, les algorithmes d'apprentissage automatique, d'apprentissage profond et les CNN.
- Plusieurs solutions d'IARD sont commercialisées dans le monde. Les versions les plus évoluées intègrent des algorithmes d'apprentissage profond ou des CNN. Seules deux solutions d'IARD sont disponibles au Canada (CARA / Neoretina et EyeArt).
- La plupart des IARD peuvent détecter les cas de RD à orienter vers un spécialiste (triage) mais elles requièrent l'intervention humaine pour classer les stades avancés de la maladie. Cependant, certaines solutions détectent les stades de RD qui menacent la vision (IDx-DR V2.0; EyeArt, OphtAI, SELANA⁺) ainsi que l'ŒMD (complication grave de la RD) ou d'autres pathologies oculaires comme la DMLA et le glaucome (EyeArt, OphtAI, SELANA⁺).
- Les spécifications techniques à considérer pour le choix d'un algorithme sont : sa maturité (*processus de développement, évolution, etc.*); son adaptabilité à différents types de données et son interopérabilité; les paramètres d'évaluation et de performance clinique (*sensibilité et spécificité en contexte réel, explicabilité des résultats; pourcentage d'images non analysables, qui peut varier de 10 % à 38,5 %*); la sécurité et la confidentialité des données.
- Des logiciels d'apprentissage profond / CNN sont en cours de développement à travers le monde et notamment au Québec, qui est un pôle d'excellence de renommée internationale dans le domaine de l'IA.
- L'environnement québécois de l'innovation offre la possibilité de concevoir une solution d'IA adaptée à la population ainsi qu'aux pratiques cliniques québécoises et capable de détecter plusieurs pathologies oculaires.

- L'IA est extrêmement appropriée pour exécuter des tâches répétitives avec rapidité. Le potentiel d'optimiser les flux d'information clinico-administrative et de réserver l'expertise clinique à des activités à haute valeur ajoutée est un atout appréciable.
- Les bénéfices anticipés doivent néanmoins être mis en balance avec les enjeux liés au fonctionnement des solutions d'IARD et à leur intégration dans le système de santé et de services sociaux.

4. VOLET CLINIQUE

Cette section présente les données cliniques sur les IARD commercialisées et sur quelques-unes d'entre elles encore en phase de développement ([question 2](#)). Les résultats de la recherche documentaire et le détail de la sélection des études sont présentés aux annexes [A-2](#) et [A-3](#). Les enjeux cliniques liés à l'intégration de l'IA au sein d'un programme de TDRD sont également discutés ([question 4](#)).

4.1. Données sur l'efficacité

4.1.1. Paramètres considérés

La performance clinique de l'IA est mesurée selon plusieurs paramètres statistiques :

- la sensibilité qui mesure le taux de vrais positifs parmi les personnes malades ($VP / VP + FN$);
- la spécificité qui mesure le taux de vrais négatifs parmi les personnes non malades ($VN / VN + FP$);
- la fonction de l'efficacité du récepteur, aussi appelée courbe ROC (*receiver operating characteristic*) qui mesure la performance d'un classificateur binaire ou à multiples classes. La courbe ROC présente le taux de vrais positifs en fonction du taux de faux positifs pour toutes les valeurs seuils de discrimination possibles. En changeant le seuil de discrimination pour une décision (p. ex. positif : RD *référable* vs négatif : RD non *référable*), la proportion entre les résultats positifs et négatifs change, ce qui augmente la sensibilité ou la spécificité de l'algorithme;
- l'aire sous la courbe ROC (AUROC : *area under the ROC curve*) qui mesure la performance globale d'un algorithme indépendamment d'un seuil spécifique. Plus cette aire est grande, plus la courbe s'écarte de la ligne du classificateur aléatoire (AUROC = 0,5) et se rapproche du classificateur idéal (AUROC = 1,0).

La sensibilité et la spécificité définissent la validité intrinsèque d'un test. D'autres paramètres tels que la valeur prédictive positive (VPP)³⁰ et la valeur prédictive négative (VPN)³¹ peuvent également être considérés. La VPP et la VPN définissent les performances extrinsèques d'un test de dépistage et permettent d'apprécier la pertinence de l'utilisation du test dans une population précise. Si la prévalence de la maladie est faible, la probabilité qu'une personne dont le test est positif soit réellement malade est plus faible. Dans ce cas, un résultat positif a de plus fortes chances d'être un faux positif. Soulignons que le calcul de ces valeurs est souvent réalisé à partir de banques d'images sélectionnées (contexte expérimental), ce qui ne représente pas les valeurs qui seraient obtenues en contexte réel de soins. Les stades avancés de RD sont souvent sous-représentés dans les banques d'images.

³⁰ Probabilité que la personne soit réellement malade si le test est positif.

³¹ Probabilité que la personne n'ait pas la maladie si le test est négatif.

4.1.2. Efficacité des solutions d'IARD commercialisées

La performance clinique des IARD est présentée au [tableau 4](#). Seules 8 études sur 22 ont été réalisées en contexte réel de soins (plusieurs centaines de patients, images rétiniennes non sélectionnées). Elles sont marquées d'un astérisque.

La sensibilité des différents systèmes experts varie de 73 % à 96,8 % et la spécificité de 0 %³² à 71,5 %. Soulignons les résultats d'une étude prospective comparative réalisée au Royaume-Uni, dans le contexte d'un programme de TDRD. Effectuée sur une cohorte de 20 258 patients atteints de diabète, cette étude a permis de comparer la performance clinique de trois systèmes automatisés de détection de la RD (systèmes experts), iGrading, EyeArt et Retmarker [Tufail *et al.*, 2017]. Les algorithmes EyeArt et Retmarker ont détecté les cas de RD *référable* avec une sensibilité de 94,7 % et 73 %, respectivement (spécificité non rapportée) ([tableau 4](#)). De plus, de nombreux cas exempts de RD et de maculopathie (R0M0) ont été mal classifiés par les deux systèmes : 80,1 % de faux positifs pour EyeArt et 47,7 % pour Retmarker (spécificité de 20 % et 52,3 %, respectivement). Le système iGrading, présentant un taux de faux positifs de 100 %, n'a pas été considéré dans l'analyse finale [Tufail *et al.*, 2017].

Plusieurs de ces solutions ont évolué et intègrent dorénavant des algorithmes d'apprentissage profond ou des CNN qui leur confèrent une meilleure performance clinique, notamment sur le plan de la spécificité ([section 3.2](#)). Cependant, toutes ne font pas état de leur capacité à dépister spécifiquement la présence possible ou probable de l'ŒMD qui est une complication grave de la RD. Étant la principale cause de basse vision, l'ŒMD constitue la principale raison d'orientation vers un spécialiste pour une prise en charge clinique après un TDRD [Boucher et El Yamani, 2019]. Les données doivent être interprétées avec prudence ([tableau 4](#)), car elles sont issues d'études non comparatives (IARD₁ vs IARD₂) à l'exception de celle de Tufail [2017]. De plus, toutes ne rapportent pas le pourcentage d'images non interprétables par l'IARD, ce qui peut avoir un impact sur l'efficacité cette dernière.

³² Les auteurs rapportent un taux de faux positifs de 100 % avec le système iGrading [Tufail *et al.*, 2017].

Tableau 4 Études primaires portant sur des systèmes d'intelligence artificielle commercialisés pour le télédepistage de la rétinopathie diabétique

ÉTUDE	NOMBRE D'IMAGES	NOMBRE DE PATIENTS	CLASSIFICATION / ÉCHELLE DE RÉFÉRENCE	SENSIBILITÉ [IC à 95 %]	SPÉCIFICITÉ [IC à 95 %]	VP POSITIVE [IC à 95 %]	VP NÉGATIVE [IC à 95 %]	AUROC [IC à 95 %]
SYSTÈMES EXPERTS ^a								
EyeArt								
Bhaskaranand <i>et al.</i> , 2016 (Version 1.2)	40 542	5 084	Référent / ne pas référent, turn-over des MA Échelle ICDR	90,0 % [88,0 - 92,0]	63,2 % [61,7 - 67,6]	N.R.	N.R.	0,879 [0,865 - 0,893]
Tufail <i>et al.</i> , 2017 * (Version 1.0)	102 856	20 258	Présence RD (≥ R1) / absence Référent (≥ M1) / ne pas référent Échelle britannique	94,7 % [94,2 - 95,2]	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.
iGrading / Aberdeen								
Goatman <i>et al.</i> , 2011 (Aberdeen)	N.R.	8 271	Présence / absence (MA / BH / EX) Échelle britannique	95,2 % [94,4 - 95,9]	60,0 % [58,8 - 61,5]	N.R.	N.R.	N.R.
Soto-Pedre <i>et al.</i> , 2015 (Aberdeen)		5 278	Présence MA / absence MA Échelle ICDR	94,5 % [92,6 - 96,25]	68,8 % [67,2 - 70,4]	34,1 % [31,7 - 36,5]	98,7 % [98,2 - 99,2]	N.R.
Tufail <i>et al.</i> , 2017 * (iGradingM V1.1)	102 856	20 258	Présence RD / non classable Échelle britannique	N.R.	0 %	N.R.	N.R.	N.R.
Iowa Detection Program (IDP)								
Abràmoff <i>et al.</i> , 2008	10 000 examens	5 692	Référent / ne pas référent Échelle ICDR	84,4 % ^b [N.R.]	64,3 % ^b [N.R.]	11 % ^b [N.R.]	1,3 % ^b [N.R.]	0,84 [N.R.]
Abràmoff <i>et al.</i> , 2013	1 748	874	Référent (≥ mtmNPDR) / ne pas référent Échelle ICDR	96,8 % [94,6 - 99,3]	59,4 % [58,8 - 61,5]	39,8 % [35,2 - 44,3]	98,5 % [97,4 - 99,7]	0,937 [0,916 - 0,959]
Hansen <i>et al.</i> , 2015	N.R.	3 460	Présence DED / absence DED Échelle ICDR	91,0 % [88,0 - 93,4]	69,9 % [68,3 - 71,6]	32,1 % [29,6 - 34,7]	98 % [97,4 - 98,6]	0,878 [0,850 - 0,905]
Retinalyze								
Bouhaimed <i>et al.</i> , 2008	400	96	Présence / absence (lésions rouges et brillantes) Échelle ICDR	88 % [64 - 99] 93 % [66 - 99] ^c	52 % [40 - 63] 51 % [38 - 63] ^c	28 % [N.R.] 28 % [N.R.] ^c	95 % [N.R.] 97 % [N.R.] ^c	N.R.

ÉTUDE	NOMBRE D'IMAGES	NOMBRE DE PATIENTS	CLASSIFICATION / ÉCHELLE DE RÉFÉRENCE	SENSIBILITÉ [IC à 95 %]	SPÉCIFICITÉ [IC à 95 %]	VP POSITIVE [IC à 95 %]	VP NÉGATIVE [IC à 95 %]	AUROC [IC à 95 %]
Retmarker								
Oliveira <i>et al.</i> , 2011	21 544	5 386	Présence / absence (MA) Échelle non précisée	95,8 % [N.R.]	63,2 % [N.R.]	25,4 % ^a [N.R.]	99,1 % ^a [N.R.]	N.R.
Ribeiro <i>et al.</i> , 2015	45 626	N.R.	Présence / absence (MA) Échelle non précisée	N.R.	71,5 % [N.R.]	N.R.	N.R.	N.R.
Tufail <i>et al.</i> , 2017 * (Version 0.8.2)	102 856	20 258	Présence / absence (MA) Échelle britannique	73,0 % [72,0 - 74,0]	52,3 % [N.R.]	N.R.	N.R.	N.R.
SYSTÈMES D'APPRENTISSAGE AUTOMATIQUE / PROFOND / CNN^d								
CARA								
UETMIS CHUM, 2020 * (Version non précisée)	198	100	Présence / absence RD Échelle non précisée	87,5 % [71,1 - 95,2]	70,1 % [60,1 - 78,5]	49,8 % [37,2 - 62,4]	95 % [86,9 - 98,2]	N.R.
IDx-DR								
Abràmoff <i>et al.</i> , 2016 (version X2.1)	1 748	Messidor-2	Présence / absence (mtmDR) Échelle ICDR RD menaçant la vision	96,8 % [93,3 - 98,8] 100 % [96,1 - 100]	87,0 % [84,2 - 89,4] 90,8 % [88,5 - 92,7]	67,4 % [61,5 - 72,9] 56,4 % [48,4 - 64,1]	99,0 % [97,8 - 99,6] 100 % [99,5 - 100]	0,980 [0,968 - 0,992] 0,989 [0,984 - 0,994]
Abràmoff <i>et al.</i> , 2018 ^{e*}	N.R.	854	Présence / absence (mtmDR) Échelle ETDRS	87,4 % [81,8 - 91,2]	89,5 % [88,3 - 92,7]	N.R.	N.R.	N.R.
Van der Heijden <i>et al.</i> , 2018 * (version 2.0)	N.R.	708	RD <i>référable</i> / modérée / menaçant la vision Échelles ICDR et EURODIAB	<u>EURODIAB</u> (référ) : 91 % [69 - 98] (menace vision) : 64 % [36 - 86] <u>ICDR</u> (référ) : 68 % [56 - 79] (menace vision) : 62 % [32 - 85]	<u>EURODIAB</u> (référ) : 84 % [81 - 86] (menace vision) : 95 % [93 - 96] <u>ICDR</u> (référ) : 86 % [84 - 88] (menace vision) : 95 % [93 - 96]	<u>EURODIAB</u> (référ) : 12 % [8 - 18] (menace vision) : 16 % [8 - 29] <u>ICDR</u> (référ) : 30 % [24 - 38] (menace vision) : 14 % [7 - 27]	<u>EURODIAB</u> (référ) : 100 % [99 - 100] (menace vision) : 99 % [99 - 100] <u>ICDR</u> (référ) : 68 % [56 - 79] (menace vision) : 62 % [32 - 85]	<u>EURODIAB</u> (référ) : 94 % [88 - 93] ^f (menace vision) : 91 % [83 - 98] <u>ICDR</u> (référ) : 87 % [83 - 92] (menace vision) : 90 % [82 - 98]
Verbraak <i>et al.</i> , 2019 * (version 2.1)	N.R.	1 293	mtmDR ou ŒMD / menaçant la vision ou ŒMD Échelle ICDR	mtmDR : 79,4 % [66,5 - 87,9] menace vision : 100 % [77,1 - 100]	mtmDR : 93,8 % [92,1 - 94,9] menace vision : 97,8 %	mtmDR : 39,7 % [33,8 - 45,8] menace vision :	mtmDR : 98,9 % [98,2 - 99,3] menace vision : 100 %	N.R.

ÉTUDE	NOMBRE D'IMAGES	NOMBRE DE PATIENTS	CLASSIFICATION / ÉCHELLE DE RÉFÉRENCE	SENSIBILITÉ [IC à 95 %]	SPÉCIFICITÉ [IC à 95 %]	VP POSITIVE [IC à 95 %]	VP NÉGATIVE [IC à 95 %]	AUROC [IC à 95 %]
					[96,8 – 98,5]	36,4 % [28,4– 45,2]		
Shah <i>et al.</i> , 2020 * (version 2.0)	N.R.	3 281	RD <i>référable</i> / modérée / menaçant la vision Échelle ICDR	RD référ : 100 % [97 – 100] menace vision : 100 % [95 – 100]	RD référ : 82 % [80 – 83] menace vision : 95 % [94 – 95]	RD référ : 19 % [18 – 21] menace vision : 33 % [30 – 37]	RD référ : 100 % [N.R.] menace vision 100 % [N.R.]	RD référ : 0,984 [N.R.] menace vision : 0,998 [0,997-0,999]
EyeArt								
Bhaskaranand <i>et al.</i> , 2019 * (version 2.0)	850 908 de 404 cliniques	101 710 de 404 cliniques	<i>Référer</i> / ne pas <i>référer</i> (RDNP modérée) Échelle non rapportée	91,3 % [90,9–91,7]	91,1 % [90,9–91,3]	72,5 % [71,9–73,0]	97,6 % [97,5–97,7]	0,965 [0,963–0,966]
Heydon <i>et al.</i> , 2020 * (version 2.1)	N.R.	30 405	Présence / absence (RDNP de légère à modérée ou maculopathie) Échelle NDESP	95,7 % [94,8–96,5]	54,0 % [53,4–54,5]	N.R.	N.R.	N.R.
Olvera-Barrios <i>et al.</i> , 2020 * (version 2.1.0)	5 061 (EIDON) 6 735 (NDESP)	1 257	RD <i>référable</i> / modérée / menaçant la vision Échelle NDESP	<u>EIDON</u> : tout grade 92,3 % [88,4-94,7] menace vision : 100 % [61-100] <u>NDESP</u> : tout grade 92,3 % [88,4-94,7] menace vision : 100 % [99,5-100]	<u>EIDON</u> pas de RD : 53 % <u>NDESP</u> pas de RD : 74 %	N.R.	N.R.	N.R.
Rajalakshmi <i>et al.</i> , 2018 (version non précisée)	2 408 (via téléphone intelligent sur appareil d'imagerie)	296	<i>Référer</i> / ne pas <i>référer</i> (NPDR modérée ou maculopathie) RD menaçant la vision Échelle ICDR	Tout grade : 95,8 % [92,9-98,7] Menace vision : 99,1 % [95,1-99,9]	Tout grade : 80,2 % [72,6-87,8] Menace vision : 80,4 % [73,9-85,9]	Tout grade : 89,7 % [85,5-93,8] Menace vision : 75,3 % [68,4-82,3]	Tout grade : 80,2 % [72,6-87,8] Menace vision 99,3 % [96,3-100]	N.R.

ÉTUDE	NOMBRE D'IMAGES	NOMBRE DE PATIENTS	CLASSIFICATION / ÉCHELLE DE RÉFÉRENCE	SENSIBILITÉ [IC à 95 %]	SPÉCIFICITÉ [IC à 95 %]	VP POSITIVE [IC à 95 %]	VP NÉGATIVE [IC à 95 %]	AUROC [IC à 95 %]
OphtAI								
Quellec <i>et al.</i> , 2019 * (version non précisée)	763 848	OPHDIAT© (164 660 épisodes de dépistage)	Présence / absence (NPDR modérée +/- CEMD) Échelle ICDR RD menaçant la vision	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	0,986 [0,981 – 0,991] Menace vision : 0,997 [0,996 – 0,998]
SELENA+								
Ting <i>et al.</i> , 2017	71 896	14 880	Référer / ne pas référer RD menaçant la vision Échelle non précisée	90,5 % [87,3-93,0 100 % [94,1-100]	91,6 % 91,1 %			0,936 [0,925-0,943] 0,958 [0,956-0,961]

Sigles et acronymes : AUROC : *area under the receiver operating characteristic* (aire sous la courbe ROC); BH : *blot hemorrhage* (tache d'hémorragie); DED : *diabetic eye disease* (maladie oculaire liée au diabète); DH : *dot hemorrhage* (hémorragie punctiforme); ETDRS : *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*; EX : exsudat; ICDR : *International Clinical Diabetic Retinopathy*; MA : microanévrisme; mtmDR : *more than mild; diabetic retinopathy* mtm NPDR : *more than mild non proliferative diabetic retinopathy*; NDESP : *English National Diabetic Eye Screening Programme*; N.R. : non rapporté; VPn : valeur prédictive négative; VPP : VP positive.

* Études réalisées en contexte réel de soins.

^a Système de classification des images basé sur des règles explicites (voir [section 3.1](#)).

^b Valeur calculée.

^c Données obtenues en excluant les images de mauvaise qualité.

^d Forme d'IA qui apprend à partir d'un large jeu de données sans que des règles explicites soient spécifiées (voir [section 3.1.2](#)).

^e Étude pivot qui a mené à l'approbation du système IDx-DR par la FDA.

^f Rapporté tel quel dans l'article.

CARA

Le système CARA a fait l'objet d'une étude de validation prospective, réalisée sur une cohorte de 100 patients suivis au CHUM (projet pilote) [UETMIS CHUM, 2020]. La sensibilité et la spécificité étaient de 87,5 % et 70,1 %, respectivement. La valeur prédictive positive était de 49,8 %, ce qui indique un taux élevé de faux positifs. Ces résultats préliminaires devront être répliqués sur une étude portant sur un plus grand nombre de patients afin de mieux appréhender la performance clinique de cette IARD en contexte réel de soins.

IDx-DR

Le premier algorithme d'apprentissage profond IDx-DR approuvé par la FDA peut dépister la RD avec une sensibilité de 87,2 % et une spécificité de 90,7 % [Abràmoff *et al.*, 2018] ([tableau 4](#)). De plus, il détecte la RD de stade avancé (plus que modéré) avec une sensibilité de 87,4 % et une spécificité de 89,5 %. Ces données ont été obtenues en contexte réel de soins sur 819 patients. Le taux d'images non analysables était de 4 %. Il est intéressant de noter les différences dans la performance de l'algorithme en contexte réel par rapport à celle obtenue sur une base de données publique française (Messidor-2) [Abràmoff *et al.*, 2016].

Des versions plus évoluées de la solution IDx-DR (2.0 et plus), capables de détecter les grades de RD menaçant la vision (RD non proliférante sévère et plus ou œdème maculaire), ont été testées sur des cohortes rétrospectives hollandaises et espagnoles [Shah *et al.*, 2020; Verbraak *et al.*, 2019; Van der Heijden *et al.*, 2018]. La RD menaçant la vision a pu être détectée avec une sensibilité allant de 62 % à 100 % et une spécificité allant de 95 % à 97,8 % ([tableau 4](#)). Les images n'ont pu être analysées par l'IA chez 12,4 % [Shah *et al.*, 2020], 17,3 % [Verbraak *et al.*, 2019] et 34 % des patients [Van der Heijden *et al.*, 2018]. Malgré une spécificité du test de dépistage de la RD de plus de 80 %, une valeur prédictive positive de moins de 20 % a pu être observée dans une des cohortes hollandaises et dans la cohorte espagnole ([tableau 4](#)). Cela pourrait être dû au fait que la prévalence de la RD est faible dans ces populations de patients qui sont soumis au dépistage depuis plusieurs années.

EyeArt (version 2.0 et plus)

La solution EyeArt a été validée sur plusieurs grandes cohortes de patients (américaine, britannique, indienne) en contexte réel de soins [Heydon *et al.*, 2020; Olvera-Barrios *et al.*, 2020; Bhaskaranand *et al.*, 2019]. Elle a également été évaluée dans le cadre d'un projet pilote impliquant l'analyse d'images rétinienne prises avec un téléphone intelligent [Rajalakshmi *et al.*, 2018]. Elle a permis de détecter la présence de la RD et de la RD menaçant la vision avec une sensibilité de plus de 91 % à partir d'images issues de différents types de caméra (caméra à champ de 45 degrés; scan à champ ultra-large – EIDON; téléphone intelligent) ([tableau 4](#)). On observe une plus grande variation dans les résultats concernant la spécificité, les valeurs les plus faibles étant obtenues en contexte réel de soins, lorsque la totalité des images est prise en considération (p. ex. images rétinienne et de cataracte), quelle que soit leur qualité [Heydon *et al.*, 2020; Olvera-Barrios *et al.*, 2020].

Le TDRD effectué avec la solution EyeArt a permis de diminuer de moitié la charge de travail des cliniciens. En effet, dans l'étude de Heydon [2020], seuls 15 091 des 30 405 épisodes de dépistage ont requis une intervention humaine (gradation supplémentaire) après le triage effectué par l'IA. Par ailleurs, une autre étude a rapporté que 100 000 patients pouvaient être soumis au dépistage en moins de 45 heures avec EyeArt, ce qui correspond à plus de 2 000 patients par heure [Bhaskaranand *et al.*, 2019]. En comparaison, une lecture effectuée par un humain ne permet de soumettre au dépistage que 8 à 12 patients par heure.

OphtAI

La performance diagnostique de la solution OphtAI a été évaluée sur une cohorte rétrospective de patients résidant en région parisienne [Quellec *et al.*, 2019]. Elle a été mesurée par l'AUROC qui était de 0,986 pour le dépistage de la RD non proliférante modérée et plus sévère (RD *référable*). Par ailleurs, la RD qui menace la vision a été détectée avec une performance de 0,997 ([tableau 4](#)). La base de données publique Messidor-2 a également été utilisée. La RD *référable* a pu être détectée avec une performance de 0,989 [IC₉₅ %: 0,984-0,994]. Comparativement, la solution IDx-DR a obtenu une valeur de 0,980 [IC₉₅ %: 0,968 – 0,992] avec la même base de données [Abràmoff *et al.*, 2016].

SELENA⁺

Un autre algorithme d'apprentissage profond, SELENA⁺, a fait l'objet d'une validation sur des images rétiniennes issues du programme de TDRD de Singapour (SiRDP) et de 10 cohortes multiethniques [Ting *et al.*, 2017]. La sensibilité et la spécificité de l'algorithme pour la détection de la RD *référable* dans la cohorte du SiRDP (71 896 images) étaient de 90,5 % et de 91,6 %, respectivement (validation primaire). Pour la détection de la RD qui menace la vision, la sensibilité et la spécificité étaient de 100 % et de 91,1 %, respectivement ([tableau 4](#)). De plus, la performance globale de l'IA (AUC) pour la détection de la RD *référable* dans les 10 cohortes multiethniques (40 752 images provenant de patients chinois, malaisiens, indiens, afro-américains, mexicains, australiens) a varié de 0,889 à 0,983 (validation externe). Ces valeurs semblent être à peu près comparables à celles obtenues lors de la validation primaire ([tableau 4](#)).

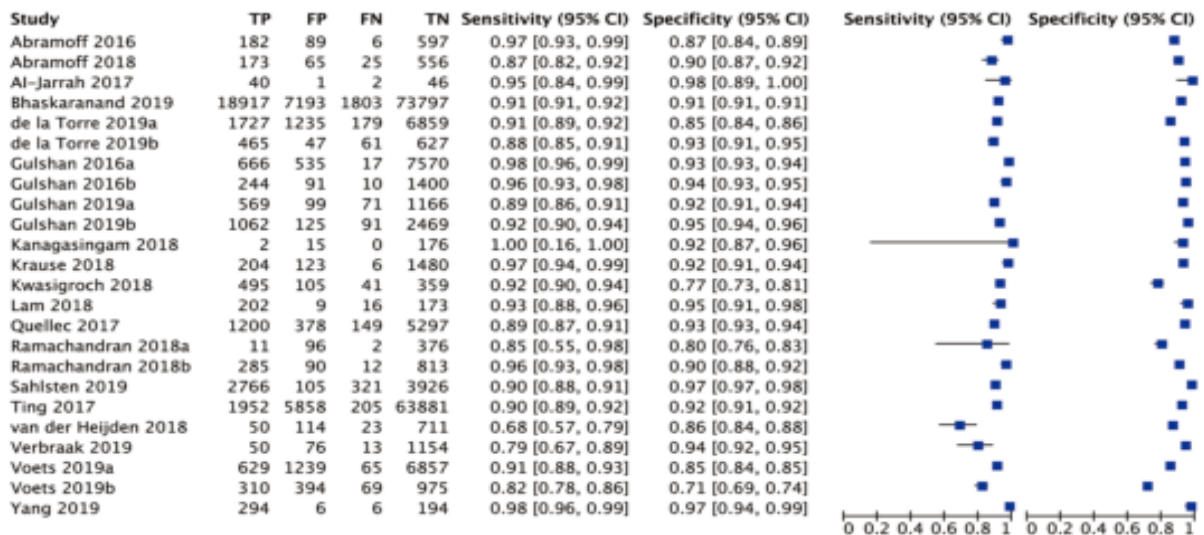
La solution SELENA⁺ a également permis de suspecter la présence d'un glaucome ou de la DMLA. Pour le glaucome, la sensibilité était de 96,4 % [IC₉₅ %: 81,7-99,9] et la spécificité de 87,2 % [IC₉₅ %: 86,8-87,5]; pour la DMLA, les valeurs étaient de 93,2 % [IC₉₅ %: 91,1-99,8] et de 88,7 % [IC₉₅ %: 88,3-89,0], respectivement [Ting *et al.*, 2017].

4.1.3. Efficacité des solutions d'IARD en cours de développement

Une méta-analyse comprenant 24 études dont 18 sont sur des solutions d'IARD (CNN) en cours de développement a été réalisée [Wang *et al.*, 2020]. Elle a porté sur 235 235 patients atteints de diabète. L'analyse quantitative a donné des valeurs de sensibilité et de spécificité combinées de 91,9 % [IC₉₅ %: 89,6 -94,3] et de 91,3 % [IC₉₅ %: 89,0-93,5], respectivement ([figure 4](#)). Les analyses de sous-groupes et la méta-régression

indiquent que l'hétérogénéité de la précision du diagnostic ne semble pas être expliquée par les facteurs tels que la différence de résolution des images, la taille des échantillons, l'architecture des CNN ou par des critères de diagnostic des études considérées. Bien que prometteuses, ces données restent préliminaires, puisqu'elles sont majoritairement générées en contexte contrôlé (banques d'images standardisées).

Figure 4 Sensibilité et spécificité du télédepistage de la RD assistée par l'IA (Forest plot)



Tiré de Wang *et al.*, 2020.

Sigles : FN : faux négatif, FP : faux positif, TN : vrai négatif, TP : vrai positif.

4.2. Données sur l'innocuité

Le TDRD assisté par l'IA n'est pas effractif et ne requiert généralement pas de dilatation de la pupille selon le processus organisationnel clinique choisi. Les experts consultés soulignent que la majorité des programmes de TDRD internationaux existants ont opté pour une dilatation minimale des pupilles, pour une plus grande efficacité. Selon eux, le principal risque potentiel est celui de ne pas dépister la maladie qui est à un stade avancé, en raison d'une défaillance du système de détection de l'IA. De plus, le fait d'avoir un résultat négatif à la suite du dépistage assisté par une IARD pourrait conférer aux patients un faux sentiment de sécurité. En effet, la présence d'autres pathologies oculaires graves (p. ex. DMLA, glaucome, etc.) ne peut être exclue étant donné que la majorité des IARD commercialement disponibles ne peuvent les détecter. L'analyse faite par ces solutions d'IARD ne peut remplacer celle d'un ophtalmologiste qui réalise un examen oculaire complet. Il est également possible que des consultations non requises en ophtalmologie soient réalisées en raison de faux positifs, ce qui pourrait occasionner un sentiment de stress chez certains patients.

4.3. Bénéfices et enjeux cliniques anticipés

4.3.1. Bénéfices cliniques

L'IARD permet de trier les patients atteints de diabète de type 2 selon qu'ils présentent ou non des signes cliniques de RD. Les solutions les plus évoluées peuvent détecter les stades avancés de la maladie (à partir du grade modéré, suspicion d'ŒMD) ou ceux qui menacent la vision.

L'IARD a également le potentiel de standardiser le processus d'interprétation et d'optimiser le temps d'interprétation des données générées par un service de TDRD afin d'améliorer la prise en charge thérapeutique des patients atteints de diabète et de faciliter la surveillance de la maladie dans la population cible. Lorsqu'elle est performante, elle offre une harmonisation du processus de télédepistage et élimine la variation dans l'interprétation des images, qui est inévitable avec des lecteurs humains. L'introduction des IARD en clinique est très récente et ne concerne qu'un petit nombre de programmes de santé publique qui, pour le moment, utilisent cette technologie uniquement à des fins de triage. Les données actuelles ne permettent pas encore de déterminer si le recours à l'IA pourrait aider à réduire le risque de perte de la vision attribuable à la RD. L'American Diabetes Association propose néanmoins l'IARD qui peut détecter la RD dès le stade modéré et l'ŒMD comme une option de remplacement par rapport aux autres approches de dépistage de la RD [American Diabetes Association, 2020].

4.3.2. Enjeux cliniques

En dépit de résultats fort prometteurs, le recours à l'IA pour le TDRD comporte certains enjeux cliniques non négligeables. Afin d'équilibrer les bénéfices et les risques, la solution d'IARD choisie devrait idéalement avoir une sensibilité et une spécificité élevées en contexte réel de soins. Il est important de définir l'objectif du programme de TDRD (triage, gradation de la RD, surveillance de son évolution, choix de détecter ou non d'autres pathologies oculaires significatives) afin de définir les seuils de performance attendus de l'IARD. Il faudrait également définir précisément un algorithme d'arbitrage pour les résultats discordants entre l'IARD et l'humain. Le choix de la méthode qui permet de définir la « vérité clinique » (*ground truth*) par un processus d'arbitrage est déterminant, puisque la performance de l'IARD varie en fonction de celle-ci [Quellec *et al.*, 2019; Gulshan *et al.*, 2016]. Un mécanisme devra être appliqué pour évaluer la qualité du processus de télédepistage réalisé par l'humain et par l'IARD. Cela permettra notamment de détecter les écarts de pratique entre les différentes régions du Québec ou une éventuelle dérive des résultats de l'IARD au fil du temps.

Il ne faut pas négliger le fait que les patients diabétiques peuvent souffrir d'autres manifestations oculaires que la RD, qui comprennent l'ŒMD, la DMLA, le glaucome, la cataracte et d'autres pathologies vasculaires ou tumorales qui peuvent mettre la vie en danger, mais non détectables par l'IA. Une étude réalisée à Montréal a montré que 32 % des patients orientés vers le milieu hospitalier à la suite du télédepistage de la RD

l'étaient en raison de la découverte fortuite d'autres pathologies oculaires requérant une attention médicale [Boucher et El Yamani, 2019]. L'apport de l'OCT s'avère essentiel pour le dépistage de l'ŒMD et de la DMLA, comme le soulignent les experts consultés. Un examen complet reste néanmoins nécessaire pour diagnostiquer les autres pathologies oculaires et pour assurer une prise en charge optimale des patients.

Un autre enjeu à considérer est le fait de réussir à faire évoluer l'IARD en tenant compte de l'évolution de la pratique clinique. Actuellement, les solutions autres que Retmarker [Pappuru *et al.*, 2019] ne sont pas développées pour gérer les données temporelles de manière naturelle, alors que les maladies et les traitements évoluent de manière non-linéaire [Sherbet *et al.*, 2018; Jordan et Mitchell, 2015]. L'apparition de nouveaux traitements, technologies ou pratiques cliniques pourrait requérir des changements dans les protocoles cliniques, par exemple. Une IARD parfaitement opérationnelle en contexte réel, initialement, pourrait devenir moins efficace avec le temps [Tiffin et Paton, 2018]. Le défi reste de savoir comment l'IA réagirait dans des situations où les données d'entrée s'écarteraient des données initiales d'apprentissage, et ce à moyen et long terme [Derrington, 2017].

En résumé

- Plusieurs études documentent l'efficacité clinique des IARD mesurée à partir d'images rétinienne sélectionnées (contexte expérimental). Seules 8 études sur 22 ont été réalisées en contexte réel de soins. Les données doivent être interprétées avec prudence, car aucune étude, sauf une, n'a comparé les IARD entre elles.
- La sensibilité des systèmes experts testés varie de 73 % à 96,8 %; leur spécificité ne dépasse pas 71,5 %. Plusieurs solutions intègrent maintenant des algorithmes d'apprentissage profond / CNN, ce qui leur confère une meilleure performance clinique (spécificité accrue).
- Toutes ne permettent pas de dépister l'ŒMD qui est une complication grave de la RD. Les données rapportées pour la détection de la RD sont :
 - pour CARA, une sensibilité de 87,5 % et une spécificité de 70,1 %;
 - pour IDx-DR, première solution d'IARD approuvée par la FDA, une sensibilité de 87,2 % et une spécificité de 90,7 %. La version 2.0 peut détecter la RD qui menace la vision et l'ŒMD;
 - pour EyeArt, une sensibilité de plus de 91 % pour détecter la présence de la RD et les stades menaçant la vision; une plus grande variation dans les résultats pour la spécificité;

- pour OphtAI, une aire sous la courbe ROC de 0,986 pour dépister la RD non proliférante modérée et plus sévère (RD *référable*) et une performance de 0,997 pour la RD qui menace la vision;
- pour SELENA+, une sensibilité de 90,5 % et une spécificité de 91,6 % pour la détection de la RD *référable* (sensibilité de 100 % pour la RD qui menace la vision). La présence d'un glaucome ou de la DMLA est aussi détectée avec une sensibilité de plus de 87 %.
- Selon les experts consultés, le risque principal lié à l'IARD est celui de ne pas dépister la maladie, qu'elle soit à un stade avancé ou non.
- L'IARD est capable d'identifier les patients qui doivent d'être traités par un spécialiste (RD de grade modéré ou plus, ŒMD). Elle permettrait aussi d'optimiser le processus et le temps d'interprétation des images. Il est encore trop tôt pour savoir si l'IA pourrait aider à réduire le risque de perte de la vision attribuable à la RD.
- Plusieurs enjeux cliniques doivent être examinés dont, entre autres, la performance clinique de l'IARD en contexte réel de soins, le choix de la méthode qui définit la « vérité clinique » (*ground truth*), la détection d'autres pathologies oculaires qui requièrent une attention médicale et l'évolution de l'IARD en fonction de la pratique clinique.

5. VOLET ORGANISATIONNEL

Cette section présente des données de la littérature et des éléments de réflexion sur la dimension organisationnelle d'un programme de TDRD et sur les enjeux potentiels liés à l'intégration d'une solution d'IARD ([question 4](#)).

5.1. Modèles d'organisation de programmes de télédepistage de la rétinopathie diabétique

L'intégration réussie d'une IARD au sein d'un système de santé et de services sociaux implique la mise en application d'un modèle d'organisation des soins et services, notamment un programme de TDRD, adapté et qui s'aligne sur les standards de qualité qui ont cours en matière de télédepistage et de téléophtalmologie. Les experts consultés soulignent par ailleurs qu'il y a un consensus international à propos de l'importance de faire reposer cette intégration sur une organisation de télédepistage et de soins déjà bien structurée, établie et robuste. L'American Telemedicine Association (ATA) a défini quatre catégories de validation d'un programme de TDRD selon les objectifs de ce dernier qui sont fondés sur les besoins de la population visée. Ces catégories sont en quelque sorte une mesure de la performance clinique du programme de télédepistage [Horton *et al.*, 2020] :

- Catégorie ATA 1 (triage): distinction entre les patients sans RD apparente ou avec une RD minimale (échelle *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* – ETDRS – à 20 ou moins) et ceux qui ont une forme plus grave (ETDRS à plus de 20);
- Catégorie ATA 2 (triage et stratification selon le risque): détection de l'absence ou de la présence d'une RD minimale (ETDRS 20 ou moins), d'une RD de légère à modérée (ETDRS 35 à 47) et d'une RD qui menace la vision (ETDRS 53 et plus ou toute RD associée à un ŒMD).
- Catégorie ATA 3 : distinction entre la RD absente, non proliférante (légère, modérée ou grave), la RD proliférante (précoce ou à risque élevé) et l'ŒMD; cette classification permet d'offrir aux patients un suivi et les traitements appropriés, conformément aux recommandations cliniques fondées sur l'examen du fond de l'œil avec dilatation de la pupille.
- Catégorie ATA 4 : détection des lésions de la rétine permettant une gradation de la RD et de l'ŒMD selon l'échelle ETDRS. Cette catégorie surpasse les critères de qualité d'un diagnostic formulé à partir d'images rétinienne obtenues par rétinographie (étalon-or). Elle peut être atteinte, par exemple, par l'utilisation de nouvelles technologies d'imagerie qui permettent des champs d'imagerie larges ou ultra-larges (*ultra-wide field*) [Aiello *et al.*, 2019; Rasmussen *et al.*, 2015; Talks *et al.*, 2015].

La catégorie d'un programme en détermine les composantes cliniques, organisationnelles et opérationnelles, qu'il s'agisse du personnel, de sa formation et de la fréquence de sa certification, des processus cliniques standardisés, du choix de la technologie (plateforme de téléophtalmologie, IARD, système d'information clinique) ou du programme d'assurance de la qualité [Horton *et al.*, 2016]. Le [tableau 5](#) présente quelques modèles d'organisation de programmes de TDRD selon la catégorie ATA dans laquelle ils se classent.

L'IA a été intégrée à des fins de triage (présence / absence de RD) dans quelques programmes de TDRD à titre de projets de recherche ([tableau 5](#)). Par exemple, à Singapour, le programme de TDRD a démarré en 2010 et l'IA a été intégrée dans quelques-unes des 18 cliniques de dépistage de première ligne, à partir de 2017 (CNA December 14, 2017) [Ting *et al.*, 2017]. Deux scénarios hypothétiques ont été envisagés : 1) l'IARD remplace le premier niveau de lecture effectué par du personnel non clinique formé à cet effet (modèle semi-automatisé); 2) l'IARD remplace les lecteurs humains, y compris les ophtalmologistes qui effectuent le troisième niveau de lecture (modèle entièrement automatisé). Au Royaume-Uni, le modèle semi-automatisé tel qu'envisagé à Singapour est également considéré ainsi qu'un scénario selon lequel l'IARD serait utilisée en amont du premier niveau de lecture [Tufail *et al.*, 2017; Scanlon 2017]. En France, l'IARD OphtIA est intégrée au réseau de télé-médecine parisien, OPHDIAT³³, comme outil d'aide au diagnostic; tous les résultats obtenus avec OphtIA sont contre-validés par un lecteur humain. Ce réseau, implanté depuis 2004, crée un lien entre des centres hospitaliers universitaires et des centres de santé de première ligne [Schulze-Döbold *et al.*, 2012]. Depuis la création du réseau, une réduction de 60 % du temps consacré au dépistage par les ophtalmologistes a été mesurée au sein de cette structure organisationnelle. Les personnes à l'origine de ce réseau soulignent l'importance d'avoir, au préalable, un programme de TDRD fonctionnel et efficace [Schulze-Döbold *et al.*, 2012]. Aux États-Unis, la technologie IDx-DR peut être implantée aussi bien dans des cliniques de première ligne que dans des centres universitaires avec des modèles organisationnels qui peuvent varier selon les endroits et la nature du système de soins³⁴.

Seuls deux pays européens ont réellement adopté l'IARD, soit le Portugal et l'Écosse qui ont implanté un programme de TDRD depuis 2001 et 2006, respectivement [Ribeiro *et al.*, 2015; Looker *et al.*, 2013; Oliveira *et al.*, 2011]. Les solutions d'IARD Retmarker et iGradingM ont été intégrées, après plusieurs années d'existence des programmes, au premier niveau de lecture, en tant qu'outil de triage (présence / absence de RD). Seules les images pour lesquelles il y a suspicion de RD et celles qui sont jugées non lisibles par l'IA sont interprétées par des humains, ce qui correspond à 52 % des cas interprétés. Il en résulte ainsi une diminution de 48 % de la charge humaine pour l'interprétation des images [Ribeiro *et al.*, 2015].

³³ OPHDIAT© (OPHtalmologie DIAbète Télé-médecine), disponible à : <http://reseau-ophdiat.aphp.fr/>.

³⁴ Digital Diagnostics. IDx-DR, the first FDA-approved AI system, is growing rapidly [site Web], disponible à : <https://dxs.ai/newsroom/idx-dr-the-first-fda-approved-ai-system-is-growing-rapidly/>.

Ces différentes expériences soulignent l'importance de réunir certaines conditions d'ordre organisationnel avant d'aspirer à implanter et utiliser l'IARD au sein d'un programme de télédepistage (p. ex. maturité du programme, modèle d'intégration des IARD, fluidité des mécanismes d'orientation des patients en fonction des besoins cliniques). Ces expériences devraient être mises en perspective avec les particularités et l'état de préparation des systèmes de santé concernés.

Tableau 5 Modèles d'organisation de programmes de TDRD selon la catégorie ATA correspondante (adapté de Horton *et al.*, 2020; Tozer *et al.*, 2015)

PROGRAMME (pays), [référence]	PERSONNEL À L'IMAGERIE	PLATEFORME D'IMAGERIE	NOMBRE / TYPE DE PHOTOS	MYDRIASE	ÉCHELLE DE GRADATION	INTRODUCTION DE L'IARD
Catégorie ATA 1						
EyePACS (États-Unis) [Tozer <i>et al.</i> , 2015]	Infirmières, personnel non clinique	Canon CR-DGI, Canon CR-1	3 / non stéréoscopiques, champ de 45°	Si requis	ETDRS	—
OPHDIAI © (France) [Quellic <i>et al.</i> , 2019]	Infirmières	Canon CR-1, Topcon-NW6	3 / non stéréoscopiques champs de 45°	Si requis	ALFEDIAM	OphtIA, en parallèle avec lecture par un humain
Catégorie ATA 2						
SDR (Ecosse) [Zachariah <i>et al.</i> , 2015; Fleming <i>et al.</i> , 2011]	Infirmières, optométristes	—	1 / non stéréoscopique, champ de 45°	Si requis	SDR	iGrading (1 ^{er} niveau de lecture)
NDESP (Royaume-Uni) [Tufail <i>et al.</i> , 2016]	Personnel non clinique	Multiples	2 / non stéréoscopiques champs de 45°	Si requis	NDESP	IARD en préfiltre / 1 ^{er} niveau de lecture; DeepMind, en cours de développement
Catégorie ATA 3						
SiDRP (Singapour) [Xie <i>et al.</i> , 2020b; Ting <i>et al.</i> , 2017]	Personnel non clinique	Topcon TRC-NW6	1 / non stéréoscopique	Non	ETDRS	SELENA + (1 ^{er} niveau de lecture) (remplace tous les niveaux de lecture; en cours de développement)
Coimbra (Portugal) [Ribeiro <i>et al.</i> , 2015]	—	—	2 / champ de 45° non stéréoscopiques	Si requis	—	Retmarker (remplace tous les niveaux de lecture) en cours de développement
Université McGill (Canada) [RUIS-McGill et CHUM, 2017]	Personnel non clinique	Toute caméra non mydriatique / plateforme iVision	3 pour 2 champs de 45° non stéréoscopiques	Oui	SDR	En cours de développement
CUO Maisonneuve-Rosemont [Boucher <i>et al.</i> , 2020a]	Photographe médical du centre	Toute caméra non mydriatique / plateforme iVision	3 pour 2 champs de 45° non stéréoscopiques	Oui	SDR	Lecture par un humain

PROGRAMME (pays), [référence]	PERSONNEL À L'IMAGERIE	PLATEFORME D'IMAGERIE	NOMBRE / TYPE DE PHOTOS	MYDRIASE	ÉCHELLE DE GRADATION	INTRODUCTION DE L'IARD
Université de Montréal (Canada) [Boucher <i>et al.</i> , 2020a; Boucher <i>et al.</i> , 2020b]	Infirmières	iVision	3 / non stéréoscopiques	Oui	SDR	En cours de développement

Sigles et acronymes : ALFEDIAM : Association de langue française pour l'étude du diabète et des maladies métaboliques; CUO : Centre universitaire d'ophtalmologie; ETDRS : *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*; JVN : Joslin Vision Network; NDESP : *English National Diabetic Eye Screening Programme*; RAMP : *Risk Assessment and Management Program*; SDR : *Scottish Diabetic Retinopathy*; SiDRP : *Singapore Integrated Diabetic Retinopathy Program*.

5.2. Télédépistage de la rétinopathie diabétique : expérience québécoise

5.2.1. Programmes régionaux

Il existe quelques expériences en TDRD au Québec pouvant servir de leçons pour la mise en application d'un programme québécois en cette matière ([tableau 5](#)). En effet, à partir de 2012, en raison de l'accès limité aux services spécialisés et de la prévalence élevée du diabète au sein de leurs populations, des services de TDRD ont été constitués en faveur des communautés des Premières Nations. En 2013, une collaboration entre le Réseau universitaire intégré de santé et de services sociaux de l'Université McGill (RUIS-McGill), le MSSS et Inforoute santé du Canada a permis d'implanter un projet de TDRD sur les Terres-Cries-de-la-Baie-James [RUIS-McGill et CHUM, 2017; Arbour *et al.*, 2015]. Cette population a une prévalence de diabète d'environ 35 %. Ce projet a maintenant acquis le statut de service [RUIS-McGill et CHUM, 2017; Arbour *et al.*, 2015].

Par ailleurs, en 2014, dans le cadre d'un programme de suivi des maladies chroniques, le RUIS de l'Université de Montréal (RUIS-UdeM), le RUIS-McGill et l'Agence de la santé et des services sociaux de Montréal ont entrepris un projet pilote de TDRD dans les centres de santé et de services sociaux (CSSS) de la Montagne et de la Pointe-de-l'Île-de-Montréal [RUIS-McGill et CHUM, 2017].

Les différents projets entrepris au Québec ont porté sur la mise en place de sites d'imagerie pour la prise d'images avec une caméra non mydriatique, d'un réseau de lecteurs de 2^e niveau projeté³⁵ (infirmières) et de 3^e niveau (rétinologues et ophtalmologistes) avec un même système d'information clinique ainsi que sur des continums de services destinés à assurer la prise en charge des patients en clinique d'ophtalmologie, si nécessaire, après le dépistage [RUIS-McGill et CHUM, 2017]. Selon les chiffres disponibles, plus de 13 500³⁶ épisodes de dépistage ont été comptabilisés au Québec à ce jour (septembre 2020) [RUIS-McGill et CHUM, 2017].

Le modèle implanté (3^e niveau de lecture par des rétinologues) permet aujourd'hui la prise en charge des patients sans entraîner l'engorgement des services de santé. En effet, selon les données du programme du CSSS de la Pointe-de-l'Île-de-Montréal, sur une période de 34 mois, 12 % des patients qui ont été soumis au dépistage ont été orientés vers un ophtalmologiste. Parmi eux, 48 % étaient atteints de RD requérant une attention médicale ou un traitement, dont 26 % avaient besoin d'un traitement pour un ŒMD (soit 1,2 % des patients soumis au dépistage) [Boucher et El Yamani, 2019].

³⁵ Selon certains experts consultés, les lecteurs engagés dans les projets pilotes, jusqu'à ce jour, sont uniquement des rétinologues, l'intervention des infirmières en tant que lectrices étant à l'état de projet. Hormis les personnes formées à cet effet au CUO HMR, il n'existe pas encore de personnel infirmier formé pour le dépistage de la RD au Québec.

³⁶ RUIS-McGill : 6 729; RUIS UdeM; 4 075; CUO HMR : 2 860 épisodes de dépistage.

5.2.2. Modèles d'intégration de l'intelligence artificielle dans un programme de TDRD québécois

Trois scénarios d'intégration de l'IARD peuvent être proposés, selon le degré de maturité de la technologie. Quel que soit le scénario envisagé, les sites de prise de photos (images rétinienne et OCT) pourraient être des groupes de médecine familiale, des cliniques spécialisées en diabète, des cliniques infirmières ou des centres de santé. La prise d'images peut être faite par un technicien formé.

Scénario 1

L'IARD pourrait être intégrée à des fins de triage (absence / présence de RD) au 1^{er} niveau de lecture afin de remplacer les infirmières formées à cet effet (modèle des programmes de Singapour, du Portugal et du Royaume-Uni). Tous les résultats de l'IARD seraient contre-validés au 2^e niveau de lecture par des infirmières habilitées à détecter la RD jusqu'au grade modéré ainsi que la présence d'ŒMD. Les images non analysables par l'IARD pourraient être interprétées par des infirmières, au 2^e niveau de lecture. Seules les images de cas de RD modérée ou plus et d'ŒMD suspecté seraient analysées au 3^e niveau de lecture par des ophtalmologistes.

Scénario 2

L'IARD capable de détecter les cas de RD *référable* (grade modéré ou plus) et l'ŒMD pourrait être intégrée au 2^e niveau de lecture, en assistance au travail des infirmières. Il n'existe pas encore de modèles organisationnels de ce type, outre celui du réseau parisien OPHDIAT© où l'IARD est utilisée en tant qu'outil d'aide au diagnostic. Chaque résultat produit par l'IARD est validé par un humain. Cette assistance pourrait entraîner un certain gain de temps, les lecteurs étant confortés dans leur travail. Néanmoins, la lecture par un humain devra toujours être réalisée avec la même attention que s'il n'y avait pas l'assistance de l'IARD. Selon les experts consultés, ce modèle d'organisation est idéal pour évaluer différentes solutions d'IARD avant leur intégration.

Scénario 3

Une structure organisationnelle et une technologie matures pourraient permettre d'envisager un programme de TDRD où l'IA serait intégrée au 2^e niveau de lecture afin de remplacer les lecteurs humains (infirmières). Les images non analysables par l'IARD et celles de cas de RD *référable* seraient lues par les ophtalmologistes. À notre connaissance, aucune intégration clinique de ce type au sein d'un programme de TDRD n'a été réalisée dans le monde à ce jour.

Selon certains experts et les données de la littérature considérée [Boucher *et al.*, 2020a; Boucher et El Yamani, 2019], l'impact de l'IARD sur la charge de lecture des ophtalmologistes pourrait être le suivant :

- Sans l'IARD, avec des infirmières qui font une lecture de 2^e niveau et en considérant un taux d'images non analysables de 3,3 % et un taux de 5 % de cas de RD *référable*, les ophtalmologistes interprèteraient 8,3 % des images des patients soumis au dépistage. Si les infirmières n'effectuent que le triage (1^{er} niveau de lecture), les cas de RD *référable* pourraient augmenter à 20 %.

Les ophtalmologistes devraient donc analyser 23,3 % (RD *référable* + images non analysables) des images.

- Avec l'IARD intégrée au 2^e niveau de lecture, un taux de 5 % de cas de RD *référable* et un taux d'images non analysables d'environ 30 % (10 % à 38 % selon la littérature), les ophtalmologistes interpréteraient 35 % des images. Si l'IARD est intégrée au 1^{er} niveau de lecture (triage), les ophtalmologistes devraient analyser 50 % des images.

Par ailleurs, le modèle d'intégration des projets pilotes de TDRD projeté par le MSSS ([section 5.2.1](#)) prévoyait la formation de 16 infirmières pour la lecture des images rétinienne. Selon l'expérience du programme régional portugais de TDRD, le recours à l'IARD pourrait réduire d'environ 50 % le nombre d'infirmières nécessaires à la lecture des images [Ribeiro *et al.*, 2015].

5.3. Enjeux liés à l'intégration de l'intelligence artificielle pour dépister la rétinopathie diabétique

Le recours à l'IA dans le cadre d'un programme québécois de TDRD pourrait constituer une option de choix à considérer afin de pallier le manque de ressources médicales spécialisées, d'augmenter le nombre de cas dépistés par année et le nombre de patients bénéficiant des traitements requis selon le stade d'évolution de leur maladie et permettrait d'harmoniser les pratiques cliniques. Pour y arriver, plusieurs conditions sont nécessaires, car l'introduction d'une solution d'IA au sein du système de santé et de services sociaux est aussi une question de développement organisationnel. Cela implique de s'attarder sur la préparation des organisations et du système de santé et de services sociaux à amorcer les changements nécessaires. Plusieurs questions sont soulevées :

- Comment la technologie va-t-elle s'intégrer dans le continuum de soins et services des patients?
- Quels sont les changements qui vont en découler en matière d'organisation des services et des parcours de soins de santé (p. ex. taux de demandes et listes d'attente pour les cliniques de première ligne, relations entre les première et deuxième lignes)?
- Comment les juridictions professionnelles seront-elles gérées, ainsi que les responsabilités et privilèges qui leur sont associés?

De fait, il y'a lieu de réfléchir les modèles d'organisation des services adaptés (p. ex. continuum de soins, collaborations interprofessionnelles ainsi qu'intra- et inter-organisationnelles), notamment pour apporter des réponses aux enjeux relatifs aux variations de la pratique, à la fragmentation de l'organisation des soins et services et au cloisonnement du travail en silos. Les experts consultés ont indiqué plusieurs points à considérer :

- Définir clairement les objectifs du programme de TDRD et ce qui est attendu de la technologie. Ce point est essentiel pour savoir quels changements ou évolutions sont nécessaires, mais aussi quelle IA est à même de combler le besoin clinique. Une IA sophistiquée peut ne pas être la plus adaptée.
- La structure organisationnelle dans laquelle s'intègre l'IA doit être bien établie, mais aussi assez flexible pour évoluer au besoin, notamment pour pouvoir atteindre les patients et assurer une prise en charge continue par la suite. Les corridors de service, portés par une plateforme de téléophtalmologie fonctionnelle et adéquate, doivent alors être clairement définis. Pour illustration, l'IA va entraîner une augmentation du taux de dépistage de la RD. Selon certains experts, si l'organisation, par manque de ressources humaines (p. ex. endocrinologues, ophtalmologistes) et d'infrastructures spécialisées, n'a pas la capacité d'assurer la prise en charge et le suivi post-diagnostic des personnes soumises au dépistage, l'IA ne résoudra pas le problème. Cela pourrait avoir un impact négatif sur les cliniciens et sur l'expérience de soins des patients.
- Les variations entre les organisations ou entre les régions rurales et les zones urbaines au Québec doivent être prises en considération. L'implantation d'un service uniforme sur tout le territoire pourrait ne pas être pertinente, car l'organisation des services pourrait varier selon le contexte. Des collaborations devront être établies avec les médecins généralistes, les optométristes, les infirmières, les ophtalmologistes et les rétiniologues, entre autres, afin d'organiser et consolider les corridors de services selon les contextes. Par exemple, les rendez-vous doivent être pris dans les délais recommandés par le médecin. Une distinction claire doit être faite entre les patients orientés dans le cadre du programme de télé-dépistage (consultation pour une prise en charge ou un traitement) et ceux orientés par les centres de répartition des demandes de service (CRDS) pour une première consultation. À cet égard, des standards et processus rigoureux et harmonisés doivent être disponibles sur les territoires.
- La formation des médecins et autres professionnels de la santé concernés par l'usage de ces technologies est essentielle. Le maintien de l'expertise des lecteurs (p. ex. personnel infirmier) constitue un enjeu quel que soit le modèle d'intégration de l'IARD retenu.
- Il faut aussi s'interroger à propos de la pertinence d'implanter une technologie qui ne permet de diagnostiquer que la RD. Les solutions d'IA commercialisées sont incapables de mener à bien un examen clinique complet comme le clinicien le réalise habituellement.
- La technologie doit être acceptée par les cliniciens. Leur engagement risque d'être différent si la technologie est perçue comme un moyen d'améliorer leur travail ou, au contraire, comme une technologie qui complexifie les flux de travail et/ou qui contraint leur autonomie décisionnelle et professionnelle. L'intégration de l'IA doit être faite selon une approche « centrée sur l'utilisateur » qui permet des adaptations selon les besoins et pratiques locaux dans les organisations.

- Les experts consultés ont rapporté qu'une solution d'IARD qui génère un certain nombre de faux positifs risque de décrédibiliser le programme de TDRD si les médecins spécialistes continuent de recevoir des cas non urgents. À cet égard, certains ont souligné l'importance d'éviter de reproduire l'expérience des centres de répartition des demandes de services en ophtalmologie au Québec, car les demandes de consultation adressées par les omnipraticiens aux spécialistes, par ces centres, étaient souvent injustifiées. La disponibilité d'un mécanisme de contrôle de la qualité a été signalée comme importante, notamment pour réduire les risques d'erreurs tout en aidant les professionnels et les organisations à s'améliorer au fil du temps (p. ex. évaluation *a posteriori* de la précision).

En somme, l'IA pourrait impliquer une refonte des modèles d'offre des soins et services existants ou obliger à en développer de nouveaux avec des compétences et capacités qui leur sont associées [Alami *et al.*, 2020; Henderson, 2006]. Elle pourrait aussi nécessiter d'autres innovations supplémentaires (technologiques ou de processus) qui pourraient être lentes à opérationnaliser. L'utilisation de l'IARD devrait reposer sur une structure organisationnelle de télédepistage fonctionnelle et robuste. Par ailleurs, les études disponibles, issues de contextes très particuliers (centres très spécialisés), n'offrent pas un éclairage suffisant sur la nature et l'ampleur des changements nécessaires pour concrétiser la valeur de l'IARD en contexte réel de soins.

En résumé

- Selon les experts consultés, il y a un consensus international sur l'importance de faire reposer l'intégration de l'IA sur une organisation de télédepistage et de soins déjà bien structurée, établie et robuste.
- L'American Telemedicine Association a défini 4 catégories de validation d'un programme de TDRD et cela en détermine les composantes cliniques, organisationnelles et opérationnelles.
- L'IA a été intégrée à des fins de triage (présence / absence de RD) dans quelques programmes de TDRD à titre de projets de recherche. À notre connaissance, seuls le Portugal et l'Écosse l'ont réellement adoptée.
- Des projets de TDRD ont été déployés à Montréal et sur les Terres-Cries-de-la-Baie-James (RUIS-McGill et RUIS-UdeM). Le triage des images et la gradation de la RD sont réalisés par des rétinaologues. Depuis 2012, plus de 13 500 épisodes de depistage ont été réalisés.
- L'organisation projetée du programme de TDRD repose sur un réseau d'infirmières formées pour interpréter les images à des fins de triage (1^{er} niveau de lecture) ou pour détecter la RD jusqu'au grade modéré ainsi que la présence d'ŒMD (2^e niveau de lecture). Le 3^e niveau de lecture est assuré par des rétinaologues (stades avancés de la RD).

- Trois scénarios d'intégration de l'IA sont proposés : elle remplacerait le 1^{er} ou le 2^e niveau de lecture ou serait utilisée comme outil d'aide à la décision, en parallèle avec des lecteurs humains.
- L'IARD permettrait de pallier le manque de rétinalgues, d'augmenter le nombre de cas dépistés et de patients qui pourraient être traités en plus d'harmoniser les pratiques cliniques. Cela impliquerait une refonte des modèles d'offre des soins et services et pourrait nécessiter d'autres innovations (technologiques ou de processus) qui pourraient s'implanter lentement. Les enjeux sont multiples et ils devraient être soigneusement analysés pour une intégration réussie.

6. VALEUR GLOBALE DE LA TECHNOLOGIE

L'intégration de l'IA au sein d'un programme de TDRD a des impacts majeurs sur les plans technologique (p. ex. interopérabilité, pourcentage d'images non analysables), clinique (p. ex. sensibilité et spécificité), organisationnel (p. ex. accès aux soins dans les délais impartis), économique (efficacité), éthique (p. ex. équité, confidentialité et sécurité des données) et humain (p. ex. expérience des patients, expérience des cliniciens).

Les données tirées de la littérature montrent que la plupart des études ne font qu'évaluer les performances techniques et cliniques de l'IARD, et ce, le plus souvent, dans un contexte expérimental ([tableau 4, figure 4](#)). Les défis que pose l'utilisation de l'IARD dans un contexte réel de soins et services restent donc peu explorés.

L'évaluation des technologies en santé est fondée sur la comparaison de l'efficacité et du coût (efficacité) de deux options (technologie A versus technologie B ou technologie A versus standard de pratique). Dans le contexte de la RD, l'IARD sera intégrée dans un programme de télédepistage dont la structure organisationnelle va influencer sur l'ampleur des effets systémiques de la technologie. En d'autres termes, le plein potentiel de l'IARD (valeur globale) ne pourra s'exprimer qu'au sein d'une organisation optimale des soins et services.

Ainsi, par exemple, les tâches réalisées par l'ophtalmologiste, d'une part, et par l'IARD, d'autre part, peuvent se substituer dans certains cas et aussi être complémentaires si l'on considère un continuum de soins complet. Le temps dégagé chez l'ophtalmologiste grâce à l'utilisation d'une IARD fiable sur les plans technique et clinique devrait être réattribué à d'autres activités à valeur ajoutée pour optimiser le continuum de soins selon une approche systémique. Les bénéfices cliniques d'une telle technologie se mesureraient alors tant sur le plan individuel que sur le plan collectif, car cette dernière permettrait à un plus grand nombre de personnes de recevoir, en temps opportun, les services et soins nécessaires. Cela se traduirait par une augmentation du nombre de consultations spécialisées en ophtalmologie, d'interventions et de suivis. Du fait de l'augmentation de la productivité et d'une organisation optimale des soins et services de santé, le recours à l'IARD permettrait un meilleur accès au programme de télédepistage (équité). Ainsi, la valeur globale de l'IARD pourrait se définir en termes d'efficacité technique, clinique, organisationnelle, d'équité et de coûts, toutes ces dimensions étant interreliées.

L'évaluation de la valeur globale de l'IARD devrait donc procéder d'une analyse holistique qui inclurait l'ensemble de ces dimensions. Le caractère innovateur et disruptif de l'IA rend l'exercice complexe mais nécessaire pour trouver un juste équilibre entre la promesse de valeur de la technologie et le degré de l'incertitude liée à la concrétisation de cette promesse de valeur [Alami *et al.*, 2020; Angelis et Kanavos, 2017]. « C'est son utilisation dans un contexte réel de soins et de services, par le biais d'un processus d'apprentissage par la pratique (amélioration des compétences des utilisateurs) et d'apprentissage par l'utilisation (amélioration des connaissances des utilisateurs), qui permettra d'apprécier sa valeur globale » [Angelis et Kanavos, 2017].

7. VOLET ÉCONOMIQUE

Le vieillissement de la population et les progrès dans le domaine médical ont fait croître les dépenses en santé, et cela mène à réfléchir sur l'organisation des soins et la capacité du système actuel à faire face aux nouvelles tendances. La télémédecine et, plus récemment, l'IA semblent être des avenues prometteuses, puisqu'elles permettraient une amélioration significative de la qualité des soins de santé, de leur accessibilité ainsi qu'une réduction potentielle des coûts. La présente revue rapide de la littérature porte sur l'efficacité du TDRD avec l'IA (IARD) en comparaison au TDRD sans l'IA ([question 3](#)) et l'efficacité du TDRD sans l'IA en comparaison avec le dépistage traditionnel (consultation face à face avec le patient). Il est à noter que très peu d'études ont traité de l'efficacité du TDRD avec l'IA, la majorité des études économiques recensées concernant l'efficacité du TDRD par rapport au dépistage traditionnel.

La section économique est composée de trois parties qui présentent : 1) les résultats sommaires de la littérature économique concernant le TDRD sans l'IA comparativement au dépistage traditionnel de la RD; 2) les résultats de l'efficacité du TDRD avec l'IA comparativement au TDRD sans l'IA; 3) les questions sur l'évaluation économique précoce et les retombées économiques potentielles de l'IA ([question 4](#)).

7.1. Données sur l'efficacité du TDRD sans l'IA comparativement au dépistage traditionnel

De la recherche documentaire effectuée, l'INESSS a retenu deux revues systématiques ([annexe A-4](#)) [Sharafeldin *et al.*, 2018; Pasquel *et al.*, 2015]. La première revue économique de Sharafeldin [2018] recense 16 études économiques publiées après l'année 2000, dont 12 portent sur le dépistage de la RD, 2 sur le dépistage du glaucome et 2 sur le dépistage de la DMLA, selon la perspective du payeur public en santé ou la perspective sociétale. Il ressort de cette revue économique que le recours au TDRD permet de réduire les coûts comparativement à l'examen traditionnel en clinique. Cette revue indique également que le facteur le plus important susceptible d'influer sur l'efficacité du TDRD en comparaison avec le dépistage traditionnel est la prévalence de la RD parmi les patients soumis au dépistage. Les auteurs suggèrent donc un dépistage chez une population ciblée pour en maximiser l'efficacité. Les résultats extraits par les auteurs sont présentés au [tableau C-1](#) de l'annexe C.

La deuxième revue de Pasquel [2015] couvre 18 articles dont 8 portent sur le TDRD. La perspective d'analyse des études recensées n'est pas rapportée par les auteurs; les résultats sont présentés aux tableaux [C-2](#) et [C-3](#) de l'annexe C. Selon cette revue, la technologie de dépistage idéale doit être portable, non effractive, fiable et facile à utiliser par des personnes relativement peu qualifiées. En contrepartie, le TDRD est associé à un coût prohibitif compte tenu des différents équipements qui doivent être installés dans les sites d'imagerie.

Bien que plusieurs études rapportent que le TDRD est, selon divers seuils d'efficacité habituellement employés, considéré comme efficace par rapport au dépistage traditionnel, la majorité de ces études rapportent un coût incrémental, un faible retour sur investissement et un impact budgétaire important, notamment en ce qui a trait aux investissements initiaux.

Une autre option proposée par les auteurs prend la forme d'une unité de dépistage mobile, ce qui pourrait également augmenter l'accessibilité des soins dans les régions éloignées. Cette modalité de dépistage est néanmoins également associée à des coûts importants liés aux équipements requis. D'autres facteurs influeraient également sur l'analyse de l'efficacité, notamment l'âge du patient, la fréquence du dépistage et l'optimisation de l'utilisation des équipements nécessaires. De plus, certaines caractéristiques de la population diabétique sont plus à même d'influer sur l'efficacité, soit : le dépistage à un plus jeune âge, l'utilisation d'insuline et la proportion de la population diabétique avec un taux d'HbA1c élevé [Pasquel *et al.*, 2015].

Selon les deux revues économiques, il ressort également que le TDRD doit être déployé dans des régions où le nombre de patients est suffisant. Ce nombre pourrait varier de 110 à 3 500 patients par région pour atteindre l'équilibre et, au mieux, avoir un retour sur l'investissement [Sharafeldin *et al.*, 2018; Kirkizlar *et al.*, 2013]. Les conclusions de ces revues systématiques doivent être interprétées avec prudence, notamment en raison de l'hétérogénéité des résultats rapportés, des variations relatives aux modèles d'organisation des différents services décrits et du risque de biais dans les données disponibles qui proviennent d'études observationnelles. Une autre limite dont on doit tenir compte est que le dépistage de la RD a été effectué, pour chaque étude, selon des modalités différentes (p. ex. TDRD systématique, dépistage opportuniste traditionnel en clinique ou avec une unité mobile). Cela implique l'intervention de différents professionnels de la santé (optométristes, médecins généralistes, techniciens). Ces divers contextes organisationnels limitent la synthèse des résultats et la transférabilité de ceux-ci au contexte de soins québécois.

7.2. Données sur l'efficacité du TDRD avec l'IA par rapport au TDRD sans l'IA

Cette section repose sur les travaux de Tufail [2017; 2016] et de Xie [2020b] qui traitent de l'efficacité du TDRD avec l'IA comparativement au TDRD sans l'IA au Royaume-Uni et à Singapour. Xie et ses collaborateurs [2020b] évaluent la solution SELENA⁺, une nouvelle génération d'IARD, tandis que les travaux de Tufail et ses collaborateurs [2017; 2016] portent sur les systèmes experts EyeArt (version 1.0) et Retmarker (version 0.8.2). Lors de la recension de la littérature grise, une étude en contexte québécois a été repérée [UETMIS CHUM, 2020]. Une brève appréciation des coûts relatifs au dépistage traditionnel et de ceux associés au dépistage avec la solution d'IA de Diagnos inc. y est présentée. Cette étude ne peut être considérée comme une analyse de l'efficacité, et elle n'a conséquemment pas été retenue par l'INESSS.

De façon générale, l'efficacité est fortement corrélée avec la spécificité et la sensibilité des technologies d'IA. Des taux élevés de faux positifs (se traduisant par une faible spécificité) entraînent des coûts supplémentaires pour le système de santé et de services sociaux en raison des consultations non requises en ophtalmologie. Quant à la sensibilité, des taux élevés de faux négatifs (se traduisant par une faible sensibilité) entraînent une perte de bien-être pour les personnes diabétiques, puisque l'absence de diagnostic peut mener à la cécité. La sensibilité obtenue avec les technologies rapportées à la [section 4.1](#) peut être considérée comme similairement efficace par rapport aux lecteurs humains; il y aurait peu d'augmentation du nombre de faux négatifs, et donc, conséquemment, pas de perte de bien-être par rapport aux lecteurs humains, comme c'était le cas avec les premières générations d'IARD (systèmes experts). Il est à noter que l'évolution rapide de la technologie a permis également d'obtenir de meilleurs résultats en termes de spécificité. Les solutions d'IA ont évolué depuis les premières versions et elles continuent de s'améliorer (meilleures sensibilité et spécificité). Dans ce contexte innovant, il serait hasardeux d'interpréter les résultats des études économiques portant sur des IARD de générations précédentes.

7.2.1. Modèle, méthodologie, horizon temporel et perspective

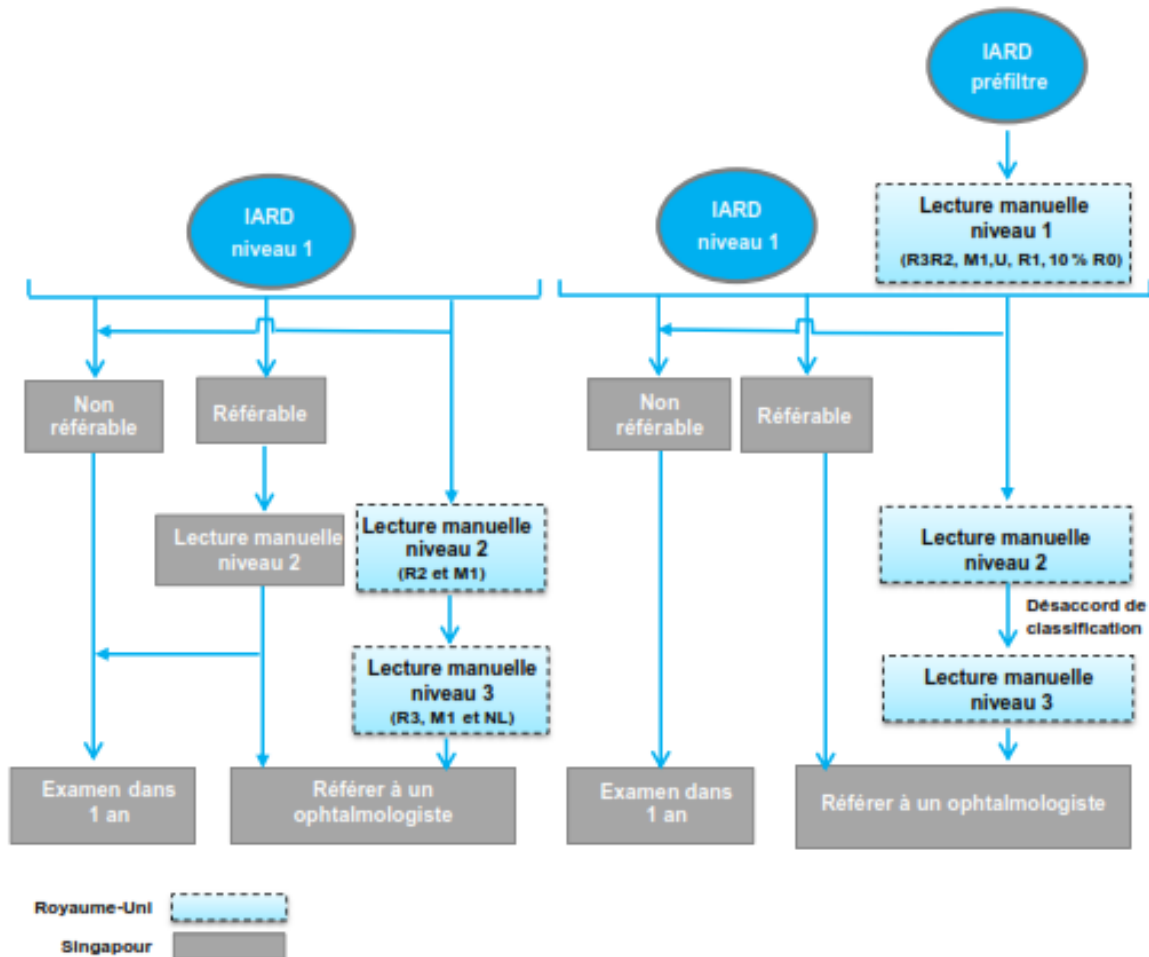
Tufail et ses collaborateurs [2016] ont publié une évaluation économique effectuée par le National Health Service dans laquelle sont détaillés la méthodologie employée, le modèle, les intrants et les probabilités de transition. L'étude de Xie et ses collaborateurs [2020b] est moins transparente puisque certains renseignements sur les coûts sont manquants et que les intrants cliniques sont différents des résultats de l'étude de validation clinique sur laquelle s'appuient les auteurs [Ting *et al.*, 2017]. Cette étude s'appuie sur une cohorte diabétique hypothétique fondée sur un modèle de Markov et elle implique une organisation mature du service dont le taux de dépistage rejoindrait celui de la prévalence de la maladie. Les deux analyses ont été réalisées selon la perspective du ministère de la Santé et visent un horizon temporel d'un an.

Pour les deux études, un programme de TDRD est déjà mis en application. L'évaluation économique vise à estimer l'efficacité de stratégies de remplacement de lecteurs humains par une IARD modélisée à partir d'un programme de TDRD implanté depuis déjà plusieurs années. Il est à noter que la conception des programmes de TDRD est différente : trois niveaux de lecture au Royaume-Uni [Tufail *et al.*, 2016] contre deux à Singapour [Xie *et al.*, 2020b]. Ces études ont évalué l'efficacité par rapport aux lecteurs humains pour deux stratégies organisationnelles explicitées à la [figure 5](#). Deux modèles organisationnels avec l'IARD sont proposés, l'un semi-automatisé et l'autre, entièrement automatisé. Dans les modèles semi-automatisés, plusieurs stratégies peuvent être envisagées, et elles varient en fonction des particularités techniques des technologies et de leur capacité à remplacer les différents niveaux de lecture par un humain.

À Singapour où le TDRD sans l'IA et la lecture humaine sont le standard de soins, toutes les images de la rétine sont initialement analysées par des évaluateurs professionnels de niveau 1, puis par des évaluateurs plus expérimentés aux fins de reclassement. Deux modèles organisationnels ont été envisagés pour l'intégration de l'IARD: semi-automatisé

et entièrement automatisé. Le modèle semi-automatisé vise à remplacer le premier niveau de lecture. Un modèle entièrement automatisé a également été proposé où toutes les images rétinienne sont analysées par le système d'apprentissage profond et où aucun évaluateur humain n'interprète les images.

Figure 5 Modèles d'intégration de l'IARD au sein des programmes de TDRD du Royaume-Uni et de Singapour



Les images non analysables, dont le taux estimé varie de 10 % à 38 %, sont envoyées à un ophtalmologiste.

Pour ce qui est du Royaume-Uni, le TDRD sans l'IA comporte trois niveaux de lecture humaine où le troisième niveau effectue la relecture lorsque les résultats des niveaux 1 et 2 sont discordants³⁷ et à la suite de l'orientation des patients par des lecteurs lorsque la maladie atteint le stade modéré ou plus ou lorsqu'un CEMD est suspecté. Deux modèles organisationnels semi-automatisés d'IARD ont été proposés. Le premier ajoute une étape au modèle de TDRD actuel avec un premier filtre avant le premier niveau de

³⁷ À Singapour, lorsqu'il y a une discordance entre les résultats des lecteurs des deux niveaux, le deuxième niveau l'emporte.

lecture. Le deuxième est le même que celui de Singapour, soit remplacer le premier niveau de lecture.

Les deux modèles incluent, pour chacune des stratégies, les probabilités de transition associées à chaque étape du parcours de soins, les résultats globaux appropriés (vrai positif et vrai négatif) et l'évaluation des coûts avec et sans l'IA. Ces modèles prennent en considération la performance de l'IA, l'efficacité du dépistage sans l'IA, la probabilité d'un nouveau dépistage et le taux d'orientation des patients vers les ophtalmologistes. Les résultats rapportés dans les deux études sont le coût incrémental entre le TDRD avec l'IA et celui sans l'IA ainsi que le coût incrémental par résultat de dépistage approprié (vrai positif et vrai négatif correctement identifiés par l'IA).

La modélisation employée lors de l'analyse de l'efficacité, dans les deux articles, couvre la prise de photos, la lecture des images recueillies et elle exclut la prise en charge du patient. Cette exclusion est basée sur l'hypothèse selon laquelle l'IA aurait une incidence sur les étapes de dépistage et d'orientation des patients vers un spécialiste. En d'autres termes, on suppose que le nombre de cas orientés vers un ophtalmologiste est similaire et qu'il n'y a pas de différence statistiquement et cliniquement significative pour les étapes subséquentes (nombre de consultations spécialisées, d'interventions et de suivis) entre les différentes stratégies. Cette hypothèse est justifiée puisque le Royaume-Uni et Singapour ont un programme de TDRD implanté depuis plusieurs années et que les continuums de soins sont déjà bien rodés. Les personnes dont l'état requiert qu'elles soient vues par des ophtalmologistes le sont dans les délais prescrits.

7.2.2. Intrants cliniques

Comme mentionné à la [section 4.1](#), les taux de sensibilité étaient respectivement de 94,7 % et 73,0 % pour EyeArt et Retmarker [Tufail *et al.*, 2017]. Même si la classification erronée de R0 et R1 était relativement élevée avec l'IA, pour le grade de RD le plus sévère (R3, rétinopathie proliférante), tous les cas (100 %) ont reçu la classification appropriée avec EyeArt et 98,6 % avec Retmarker.

La sensibilité et la spécificité de la solution SELENA+ étaient respectivement de 89,9 % et 99,6 % dans le modèle semi-automatisé et de 89,9 % et 89,9 % dans le modèle automatisé [Xie *et al.*, 2020b]. Avec la lecture par un humain, la sensibilité était de 89,9 % et la spécificité était de 99,2 %.

7.2.3. Intrants économiques

Pour Tufail et ses collaborateurs [2016], les coûts fixes et variables du dépistage associés au classement manuel ont été obtenus directement grâce à une enquête effectuée au Homerton University Hospital, centre responsable du TDRD manuel. L'information relative aux coûts reflète les ressources réelles représentées sous la forme des parcours de soins évalués. Cette enquête a permis de préciser les coûts associés aux équipements, à la main-d'œuvre, aux investissements, au programme d'assurance de la qualité ainsi que les frais généraux associés à tous les niveaux du dépistage

manuel. La rémunération du travail, le temps de travail et la productivité (taux de classement par heure) ont servi pour calculer les coûts unitaires par patient évalué.

L'information sur le coût de la technologie d'IA a été directement recueillie auprès des fabricants. La tarification retenue dépend du nombre de patients et elle comporte un volume contractuel minimum garanti. Les éléments du coût pour la technologie IA comprennent les logiciels, les licences, la formation des utilisateurs, la mise à niveau des serveurs, l'installation des logiciels et l'intégration. Des discussions ont été tenues avec chacun des fabricants de logiciels pour comprendre les inclusions et exclusions associées aux différents prix du coût par image. Les auteurs ont indiqué qu'il existe de nombreuses incertitudes liées à l'estimation des coûts de cette technologie et ils ont réalisé des analyses de sensibilité pour quantifier cette incertitude [Tufail *et al.*, 2016].

Pour Xie [2020b], la section sur les coûts est très peu transparente, ce qui est une limite importante. L'information mentionnée concerne la source des coûts utilisés sans mention de l'inclusion et de l'exclusion de ceux-ci ni d'autres détails pertinents. Les coûts associés aux photos de qualité insuffisante pour une lecture par l'IARD, qui diffèrent des coûts associés aux photos non analysables par un humain, ne semblent pas pris en considération. Les coûts du dépistage de la RD proviennent du SingHealth et du National Healthcare Group qui ont la charge du programme de TDRD. Les coûts de soutien et de maintenance informatique pour les différents modèles ont été estimés par le fournisseur informatique officiel du ministère de la Santé à Singapour. Les coûts du traitement consécutif au dépistage ont été exclus compte tenu de l'absence de différences statistiquement significatives dans le nombre d'individus soumis au dépistage, quel que soit le modèle d'organisation considéré.

7.2.4. Résultats

Pour Tufail et ses collaborateurs [2016], les résultats pour les deux technologies, selon les deux stratégies, vont dans le même sens, soit que l'IARD est à la fois moins chère, mais aussi moins efficace que le système de classement manuel. En outre, tant pour Retmarker que pour EyeArt, la stratégie 1 (remplacement du 1^{er} niveau de lecture par l'IARD) offre plus d'économies que la stratégie 2 (filtre avant le 1^{er} niveau de lecture). Pour la stratégie 1, le rapport coût efficacité incrémental (RCEI) peut être interprété comme une réduction de coûts de 11,81 £ avec Retmarker et de 4,5 £ avec EyeArt par résultat approprié (vrai positif ou vrai négatif correctement identifiés par l'IA). Pour la stratégie 2, les réductions de coûts sont plus faibles, soit de 9,71 £ avec Retmarker et de 2,80 £ avec EyeArt par résultat approprié. Des analyses de sensibilité ont montré la robustesse des résultats face à des variations significatives du prix des technologies.

Xie et ses collaborateurs [2020b] arrivent aux mêmes constats : les deux stratégies impliquant l'emploi de SELENA⁺ (semi-automatisée et entièrement automatisée) sont à la fois moins chères, mais aussi moins efficaces que le système de classement manuel. De plus, la stratégie la plus efficiente est celle semi-automatisée avec une lecture humaine suivant celle de l'IA. Leurs résultats suggèrent que la stratégie 2, semi-automatisée (IA introduite au triage), serait celle qui permettrait de maximiser les coûts évités

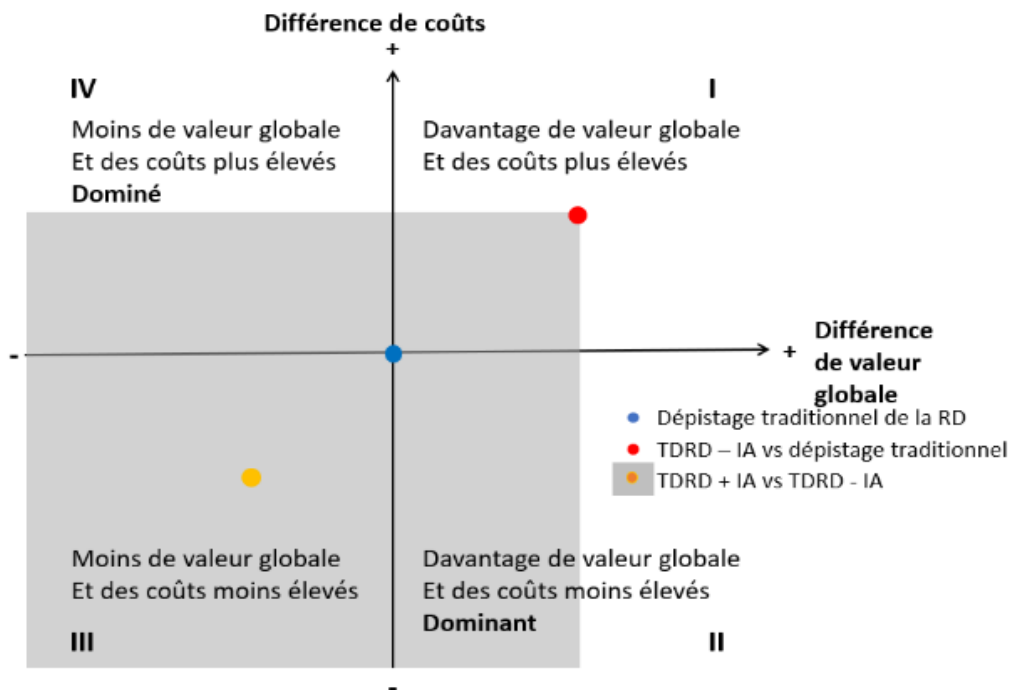
(15 \$ par patient plutôt que 11 \$ pour la stratégie entièrement automatisée). Le coût de la gradation humaine est la variable la plus influente sur le différentiel de coûts et les résultats de l'analyse de l'efficacité suivie de la spécificité des modalités de dépistage évaluées. Les coûts évités projetés pour le système de santé de Singapour avec le dépistage semi-autonome en remplacement du dépistage manuel sont évalués à 489 000 \$, soit près de 20 % du budget total du dépistage.

Les différences des économies de coûts entre le Royaume-Uni et Singapour s'expliquent par des différences structurelles des programmes de TDRD mis en application (trois niveaux au Royaume-Uni contre deux à Singapour), des taux de spécificité plus faibles pour l'IA, des différences entre les systèmes de classification de la RD et des différences associées aux coûts de la main-d'œuvre (plus élevés à Singapour).

7.2.5. Interprétation des résultats de la littérature dans un contexte québécois

Les résultats d'une l'analyse de l'efficacité où deux options ou plus peuvent être comparées entre elles et où les différences relatives à l'efficacité et aux coûts peuvent être représentées sur un plan cartésien avec quatre cadrans sont illustrés à la [figure 6](#). Les cadrans II et IV représentent respectivement des cas de figure d'un produit dominant ou dominé par rapport à son comparateur. Le cadran III figure une perte d'efficacité équilibrée par une réduction des coûts tandis que le cadran I illustre une augmentation de l'efficacité et des coûts. Si on représente le dépistage traditionnel (consultation face à face avec le patient) par les coordonnées cartésiennes $x = 0$ et $y = 0$, soit le point bleu de la [figure 6](#), les études économiques présentées à la [section 7.1](#) [Sharafeldin *et al.*, 2018; Pasquel *et al.*, 2015] placent le TDRD sans l'IA par rapport au dépistage traditionnel dans le cadran I (point rouge), soit que le TDRD sans l'IA par rapport aux soins usuels a une valeur globale (efficacité clinique et organisationnelle, accessibilité des soins) plus élevée, mais que c'est une solution plus coûteuse. Pour ce qui est du TDRD avec l'IA par rapport au TDRD sans l'IA, il se situerait dans le cadran III, selon Xie [2020b] et Tufail [2016] (point orange), soit que le TDRD avec l'IA est une solution moins coûteuse mais avec une valeur globale plus faible.

Figure 6 Plan cartésien de l'efficience



Cependant, l'analyse de l'efficience du TDRD avec l'IA est associée à une certaine incertitude, représentée par le carré gris. Ainsi, selon le contexte de l'implantation, le TDRD avec l'IA pourrait s'avérer inefficace (cadran IV, dominé) ou moins efficace et moins cher (cadran III) ou moins cher et plus efficace (cadran II, dominant) ou encore plus cher et plus efficace (cadran I). Les résultats de ces études ne peuvent être à 100 % généralisables et transposables au Québec en raison de contextes différents. En effet, les standards de pratique sont différents au Royaume-Uni, à Singapour et au Québec. De plus, il s'agit de pays disposant d'un programme de TDRD déjà bien établi. Ces exemples montrent que l'efficience peut varier d'un pays à l'autre, en raison des différences de prévalence de la maladie, des barrières géographiques, de la disponibilité de la main-d'œuvre qualifiée requise pour le dépistage de la RD, du coût de celle-ci et des infrastructures en soins de santé [Xie *et al.*, 2020a]. Appliquée au contexte du Québec et à ses disparités régionales, le TDRD avec l'IA serait plus susceptible d'être efficace dans les régions où la proportion de personnes diabétiques suivies annuellement est la plus faible.

L'efficience dépend également en grande partie du prix et du coût de l'implantation de la technologie. Comme le mentionne Scotland [2007], le coût de l'implantation de la technologie est empreint d'une grande incertitude. À cet égard, le National Health Service mentionne qu'il a dû communiquer avec trois fabricants, bien que les solutions d'IA de seulement deux d'entre eux étaient soumises à une évaluation économique [Tufail *et al.*, 2016]. Cette démarche a permis de pallier le manque d'information relative au coût d'implantation de la technologie. Des coûts d'implantation plus élevés associés aux enjeux organisationnels décrits à la [section 5.3](#) amortiraient une potentielle diminution des coûts par patient soumis au dépistage, pour le MSSS.

Comme mentionné à la [section 4.3](#), les experts sont d'avis qu'une solution d'IARD efficace devrait idéalement pouvoir interpréter les images OCT en association avec les photos rétinienne pour détecter l'ŒMD. À cet égard, Prescott [2014] et Olson [2013] suggèrent que l'utilisation de l'OCT en association avec la photographie dans le cadre de programmes de télédepistage est une option efficace. Prescott et ses collaborateurs [2014] évaluent que le coût incrémental d'une OCT dans le cadre du programme de dépistage reposant sur des lecteurs humains (32 £) est faible par rapport au coût d'une consultation en ophtalmologie (143 £) et du suivi médical qui s'en suit. En transposant ces résultats au contexte québécois, l'implantation d'un programme de TDRD, qui inclut l'OCT et une solution d'IA qui demeure encore à développer pourrait être efficace selon les coûts incrémentaux engagés avec ou sans OCT. De plus, comme il a été mentionné à la [section 3.2.3](#), certaines solutions d'IA peuvent dépister plusieurs pathologies en plus de la RD (DMLA et glaucome). Cependant, aucune évaluation économique n'a été réalisée en tenant compte du télédepistage de la RD et de celui d'autres pathologies oculaires fréquemment observées chez les patients diabétiques. Comme le mentionnent Xie et ses collaborateurs [2020b], ce type d'analyse devrait être considérée dans le futur.

7.3. Technologies d'IARD et impact sur la tarification

Une étude américaine en prépublication a évalué la solution IDx-DR [Chen *et al.*, 2020]. Les auteurs ont modélisé à partir des données tirées de l'étude clinique d'IDx-DR [Abràmoff *et al.*, 2018] et en utilisant les tarifs prévus par Medicare pour évaluer les coûts associés aux trois options d'acquisition proposées par le fabricant : 1) achat direct, 2) achat à crédit et 3) engagement pour un nombre minimal d'examens par trimestre. Dans tous les cas, un coût fixe de 25 \$ par patient est exigé à moins que l'image rétinienne ne soit illisible. Les auteurs concluent qu'en utilisant les tarifs de Medicare ou des tarifs plus élevés (p. ex. ceux des assureurs privés) pour des actes médicaux précis, le coût par patient soumis au dépistage est nécessairement plus élevé puisqu'il n'y a pas de distinction tarifaire entre les actes réalisés par un humain et ceux faits par l'IA. Finalement, les auteurs insistent sur l'étape nécessaire pour que l'IA soit financièrement viable dans un contexte de soins réel : la création de tarifs propres à l'IA. Au Québec, ce processus pourrait s'apparenter à celui déjà existant pour la tarification à l'acte médical établie par la Régie de l'assurance maladie du Québec³⁸. Par exemple, dans le cadre du programme de TDRD, il pourrait être pertinent de faire une distinction entre l'interprétation des photos du fond de l'œil réalisée par un médecin et celle réalisée avec l'aide d'une IARD.

Si des investissements sont consentis dans les infrastructures de dépistage de la RD et qu'en contrepartie une augmentation du nombre de personnes soumises au dépistage ainsi qu'un changement dans la pratique médicale sont attendus, il faudrait prévoir des modifications à la tarification. En d'autres termes, les gains de productivité probables

³⁸ Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Manuel des médecins spécialistes [site Web], disponible à : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/manuels/syra/medecins-specialistes/150-facturation-specialistes/manuel-specialistes-remuneration-acte.html> (consulté le 16 octobre 2020).

associés à l'utilisation de l'IARD pourraient augmenter l'espérance de salaire de certains médecins spécialistes si aucune modification n'est faite à la tarification en vigueur.

7.4. Évaluation précoce et retombées économiques

Dans un contexte d'innovation, et plus particulièrement pour les technologies d'IA où le rythme de développement et de remplacement est très rapide, les données probantes à l'appui de la valeur ajoutée des technologies sont limitées et il peut exister une différence entre l'efficacité démontrée dans les études et celle observée dans des conditions standards de pratique. Les bénéfices cliniques et économiques escomptés sont donc empreints d'une grande incertitude. De plus, le court cycle de vie de ces technologies mène nécessairement à la mise en marché fréquente de nouveaux produits. Lors d'un changement de technologie, les investissements importants réalisés pour leur acquisition seront considérés comme des coûts irrécupérables. Les solutions d'IARD peuvent nécessiter de grands investissements au moment de leur acquisition, car elles ont des impacts organisationnels majeurs (p. ex. phase d'apprentissage de l'IARD sur des données québécoises, mise en place d'un système parallèle de validation de l'IARD, d'un programme de formation du personnel et de contrôle de la qualité). Les coûts irrécupérables seront d'autant plus importants. Enfin, des incertitudes demeurent quant au prix de la technologie (et de ses comparateurs) qui peuvent notamment changer au fil du temps et du développement de nouvelles technologies incrémentales tout au long du cycle de vie du produit. Tous ces éléments, ainsi que le choix du modèle d'intégration de l'IARD (1^{er}, 2^e ou 3^e niveau de lecture) et le moment opportun de son insertion dans un programme de santé publique (au démarrage du programme ou à partir d'un certain nombre d'épisodes de dépistage par an?) influent sur son efficacité.

Il est également important de considérer le fait que Montréal est un pôle économique international en IA. Un grand pan de la littérature dans le domaine de l'économie urbaine se concentre sur l'existence des économies d'agglomération du savoir (*knowledge spillovers*). Les économies d'agglomération du savoir sont définies comme des investissements dans la création de connaissances par une partie qui produit des avantages externes, en facilitant l'innovation pour les autres parties [Breschi et Lissoni, 2001]. En d'autres termes, la diffusion de bénéfices émanant d'une organisation (entreprise, université, centre de recherche), grâce à des investissements en R&D ou en recherche, peut avoir des retombées sur tous les secteurs concernés (*spillover*). Les études empiriques montrent que les retombées sont localisées dans l'espace et sont spécifiques à la technologie [Aghion et Jaravel, 2015]. Comme Montréal est devenue une plaque tournante dans le domaine de la recherche en IA, il existe un potentiel important d'économies d'agglomération du savoir pour les entreprises qui s'y développent. Le choix d'une entreprise québécoise pour développer une solution d'IARD pourrait potentiellement contribuer à des économies d'agglomération et renforcer le statut de Montréal comme pôle de développement de l'IA.

En résumé

- Peu d'études traitent de l'efficacité de l'IARD, la majorité concernant le TDRD sans IA en comparaison avec l'examen traditionnel en clinique. [Deux revues systématiques](#) ont été retenues. Bien que les bénéfices rapportés soient hétérogènes, il ressort que le TDRD sans IA serait efficace mais engendrerait toutefois un impact budgétaire important.
- Seules deux études repérées ont évalué l'IARD en comparaison avec le télédepistage sans l'IA (Royaume-Uni et Singapour). L'IARD (EyeArt, Retmarker, SELENA+) semble une technologie efficace puisque la réduction des coûts qu'elle engendre compenserait la diminution de l'efficacité (spécificité).
- Les résultats de ces études ne peuvent être totalement transposables au Québec, en raison de contextes différents, qui peuvent être définis en termes :
 - 1) clinique - la sensibilité et la spécificité des IARD offertes au Québec pourraient être différentes de celles recensées dans la littérature (du fait de l'âge des patients ou de la présence d'autres pathologies de l'œil pouvant influencer sur la lisibilité des images);
 - 2) organisationnel - le fait de ne pas disposer d'un programme de TDRD déjà bien établi a un impact important sur l'efficacité;
 - 3) de coûts - le prix de la technologie offerte au Québec pourrait différer.
- Dans un contexte d'innovation, et plus particulièrement pour les technologies d'IA où le rythme de développement et de remplacement est très rapide, les données probantes à l'appui des bénéfices de l'IARD sont limitées et sont la source d'une grande incertitude quant aux bénéfices réels pour le Québec. Des coûts irrécupérables sont aussi à prévoir, étant donné les investissements importants pour l'acquisition de ces technologies et leur court cycle de vie.

8. VOLET ÉTHIQUE

Le Québec s'est donné comme mandat de procéder de manière responsable au développement et au déploiement de l'IA³⁹. C'est pourquoi en plus d'investir dans le développement de l'IA, le gouvernement s'engage dans la réflexion éthique qui doit l'accompagner. Or, pour veiller au déploiement responsable de l'IA, cette réflexion doit accompagner toutes les étapes du cycle de vie des technologies, incluant le processus d'évaluation en vue de leur mise en application. Plusieurs enjeux d'ordre éthique liés à l'intégration de ces technologies peuvent être d'ores et déjà mentionnés. Certains sont directement liés aux enjeux cliniques, technologiques et organisationnels soulevés plus haut, mais également aux enjeux légaux, sociaux ou de gouvernance.

8.1. Justice et équité

La provenance et la qualité des données employées pour entraîner les systèmes d'IARD soulèvent des enjeux quant au potentiel qu'ont ces technologies d'être surspécialisées aux jeux de données utilisés pour leur formation. Leurs performances technique et clinique en contexte réel de soins pourraient ainsi être moindres que celles annoncées par les fabricants (voir [section 3](#)). Certains groupes de la population québécoise pourraient potentiellement être moins bien servis par celles-ci, ce qui soulève des considérations d'équité des chances quant au traitement.

En dépit de ces préoccupations, il importe de souligner qu'actuellement le besoin de santé des patients diabétiques atteints de RD n'est pas satisfait au Québec (voir [section 2.4](#)). Le déploiement d'un programme de TDRD qui intégrerait l'IA permettrait d'améliorer l'accès aux soins et de pallier le manque d'ophtalmologistes, et ce, particulièrement dans les régions éloignées.

Il ne faut pas négliger le risque de préjudice qui pourrait potentiellement être encouru par les patients, en cas de dysfonctionnement de l'IA. Dans ce contexte, la question de l'explicabilité des résultats obtenus par l'IA est d'autant plus sensible que ces technologies sont appelées à être déployées et diffusées à large échelle. En effet, une IA défectueuse pourrait avoir de plus grandes répercussions (plusieurs patients) que l'erreur commise par un clinicien sur un seul patient [Topol, 2019; Xiao *et al.*, 2018]. Les organismes réglementaires ont aussi besoin de cette explicabilité, car elle sous-tend la notion de la responsabilité qui pourrait avoir des implications juridiques et financières importantes [Wong *et al.*, 2018].

³⁹ Forum IA Québec. Résumé du rapport [*Stratégie pour l'essor de l'écosystème québécois en intelligence artificielle*], 2018. Disponible à : <https://api.forum-ia.devbeet.com/app/uploads/2020/09/resume-du-rapport.pdf>.

8.2. Confidentialité et sécurité des données

L'on sait également que l'IA requiert une importante quantité de données pour apprendre à réaliser une tâche. Dans le cas des IARD, ces données prennent la forme d'images qui revêtent un caractère identificatoire. Il est donc d'autant plus important de connaître la provenance des données de manière à s'assurer qu'elles ont été employées en tout respect du consentement libre et éclairé des patients et que les mesures appropriées ont été déployées pour protéger la confidentialité et la vie privée de ces personnes conformément aux normes et lois applicables. En effet, le recours à des données identificatoires par les systèmes d'IA apprenants accentue les exigences en matière de sécurité informationnelle, qu'il s'agisse d'apprentissage automatique ou d'apprentissage profond. Il est donc important de réfléchir à l'impact que l'introduction des technologies d'IA peut avoir sur les risques en matière de protection de la confidentialité et de respect de la vie privée de la population, sachant que l'anonymisation ou la dénominalisation des données ne constituent pas des mesures infaillibles pour empêcher d'identifier des personnes [Shokri *et al.*, 2017].

En effet, certaines technologies d'IA sont capables d'identifier un individu à partir de trois sources différentes de données seulement [Crigger et Khoury, 2019]. Il est aussi possible de savoir si le dossier médical d'une personne est présent dans un jeu de données simplement en recherchant certains renseignements de base [Ching *et al.*, 2018; Shokri *et al.*, 2017]. Le risque de divulgation d'informations sensibles sur des patients, ou certaines populations, est une préoccupation réelle [Ching *et al.*, 2018; Jordan et Mitchell, 2015].

8.3. Gouvernance et gestion des données

Il y a lieu de consacrer une attention particulière au « devenir » des différentes données auxquelles l'IA, et les fournisseurs, ont accès dans le cadre d'un programme de TDRD. Le modèle de gouvernance des données devra couvrir tout le cycle de vie de ces données et garantir que celles-ci seront toujours contrôlées par le système de santé et de services sociaux. Cela implique que le fournisseur de la technologie explique clairement ses stratégies et pratiques en matière d'utilisation (et de réutilisation) et de gestion des données auxquelles il a accès. Il s'agit d'une condition essentielle pour assurer la transparence nécessaire à une utilisation responsable des données ainsi que pour renforcer la confiance des patients et de la population envers l'IA. Au regard du contexte actuel où l'économie numérique incite à la « monétisation des données personnelles », et où les activités commerciales des fournisseurs des technologies sont de plus en plus intégrées, une défaillance en lien avec les données pourrait entraîner le rejet de la technologie, et ainsi, retarder l'intégration de l'IA dans l'offre des soins et services. Les cadres réglementaires canadien et québécois en la matière sont d'ailleurs en pleine évolution pour veiller à promouvoir l'essor des technologies numériques dont celles basées sur l'IA, tout en protégeant la vie privée des citoyens [Innovation, Sciences et Développement économique Canada, 2019].

8.4. Perspective citoyenne

Les résultats sur la sensibilité et la spécificité colligés montrent que les solutions d'IARD ne sont pas fiables à 100 %. Les ophtalmologistes ne sont pas non plus à l'abri des erreurs. Il est cependant possible que les patients aient de grandes attentes envers « la machine ». Il demeure donc important d'informer les patients et les médecins sur cet aspect [Padhy *et al.*, 2019]. Qu'il soit avéré ou faux, un résultat négatif donnera un sentiment de sécurité, un résultat positif un sentiment de détresse. La question de la responsabilité en cas d'erreur ou de non-découverte de problèmes menant à une perte de la vision reste à définir. À qui incombe la responsabilité de la décision concernant la conduite à suivre à la suite du dépistage? Au fabricant de l'IA, au lecteur possiblement concerné ou aux mandataires du programme de TDRD?

Il apparaît clairement que la rapidité de développement de l'IA doit mener à définir des orientations sur la réglementation à appliquer afin de soutenir l'innovation responsable dans ce domaine et d'en réduire les risques pour la population québécoise. Les premières bases d'une telle approche ont été jetées avec la Déclaration de Montréal pour un développement responsable de l'IA⁴⁰. Cette réflexion vise aussi à permettre que l'humain demeure au centre des décisions en santé, y compris les décisions prises à l'aide des technologies d'IA [CNIL, 2017].

⁴⁰ Université de Montréal. La Déclaration de Montréal pour un développement responsable de l'intelligence artificielle, disponible à : <https://www.declarationmontreal-iaresponsable.com/la-declaration>.

DISCUSSION

Les données de la littérature indiquent que l'IARD peut avoir une efficacité clinique moindre (notamment sur le plan de la spécificité) ou comparable à celle d'ophtalmologistes expérimentés. Les études en contexte réel de soins montrent par ailleurs que la technologie est sensible à la qualité des images, le pourcentage d'images ne pouvant être interprétées par l'IARD variant de 10 % à 38,5 % suivant les contextes cliniques. De plus, le manque de spécificité de la technologie en contexte réel de soins reste un enjeu majeur qui peut entraîner des conséquences pour le patient (inquiétude injustifiée en raison d'un faux positif), mais également sur le plan organisationnel. Conséquemment, les répercussions sur la charge de travail des cliniciens peuvent être importantes.

Néanmoins, l'IARD permet de trier les patients atteints de diabète de type 2 selon qu'ils présentent ou non des signes cliniques de RD. De plus, les solutions les plus évoluées peuvent détecter les stades avancés de la maladie (à partir du grade modéré, suspicion d'CEMD) ou ceux qui menacent la vision. Ainsi, l'IARD permettrait de pallier le manque de rétino-logues, d'augmenter le nombre de cas dépistés et de patients qui pourraient être traités et d'harmoniser les pratiques cliniques. Par ailleurs, divers acteurs du domaine l'IA au Québec mettent de l'avant de possibles gains de productivité associés à l'utilisation de cette technologie. Bien que ce caractère prometteur reste à démontrer en contexte réel de soins, s'il s'avère, des réductions de coûts pourraient y être associées.

L'efficacité de l'IARD est définie en termes d'équilibre entre les coûts de la technologie et un niveau de sensibilité et de spécificité qui ne serait pas nécessairement le même que celui d'un médecin spécialiste. L'efficacité de ces technologies sera démontrée sur la base d'une comparaison entre d'une part, le coût de consultations non nécessaires (IA ayant une plus faible spécificité) et d'autre part, la diminution du coût de la main-d'œuvre et l'augmentation de la productivité induites par l'IARD, ainsi que les coûts d'implantation et de maintenance de cette solution.

Afin de s'assurer que l'intégration de l'IA au programme de TDRD ne sera pas une solution moins efficace et plus coûteuse, donc inefficace, des conditions gagnantes doivent être appliquées pour maximiser la valeur de l'IARD. Ces conditions peuvent être regroupées sous quatre thèmes : 1) la performance de la technologie en contexte réel de soins et son potentiel d'évolution au rythme des connaissances scientifiques, 2) son coût, 3) les considérations organisationnelles et 4) les enjeux éthiques et de sécurité informationnelle liés à l'IA.

Performance technique et clinique de l'IARD

L'analyse des données de la littérature réalisée par l'INESSS indique qu'un programme idéal de TDRD intégrant l'IA devrait démontrer une grande sensibilité et une grande spécificité afin d'atteindre un équilibre optimal entre l'efficacité technique, clinique et organisationnelle de la technologie, sa sécurité et son efficacité. À cet égard, d'importants efforts ont été consacrés à l'amélioration de la performance clinique des algorithmes d'apprentissage profond et des réseaux CNN. Il demeure néanmoins une

incertitude quant à l'efficacité de ces solutions d'IA en contexte québécois. Par conséquent, le choix du MSSS devrait se porter sur l'IARD qui présentera les meilleures sensibilité et spécificité avec des données québécoises. Une évaluation de la performance clinique des solutions d'IARD devrait donc être réalisée avec une banque d'images rétinienne issues de la population québécoise afin d'effectuer une première sélection. Dans un second temps, les solutions qui satisfont aux critères de sélection devraient faire l'objet d'une évaluation en contexte réel de soins (c'est-à-dire dans le cadre du programme de TDRD), tel que discuté ci-après.

Par ailleurs, le fabricant de la solution d'IA choisie devrait être encouragé à collaborer avec les cliniciens et les chercheurs dans le domaine de l'IA afin d'offrir une solution adaptée aux caractéristiques de la population québécoise et à l'infrastructure technologique en place. Il importe également de considérer la capacité d'évolution de l'IA choisie vers la possibilité de détecter d'autres pathologies oculaires telles que la DMLA ou le glaucome, qui sont les deux autres causes les plus fréquentes de cécité évitable.

Coûts et considérations organisationnelles

L'efficacité de l'IARD est intimement liée à l'efficacité de la structure organisationnelle du programme de TDRD dans laquelle elle s'intègre. En effet, même si l'IARD choisie présente une efficacité clinique, l'efficacité ne pourra être démontrée que lorsqu'un nombre suffisant de cas de RD (notamment ceux menaçant la vision) auront été dépistés. Selon l'étude de Tufail [2016], le volume de dépistage requis s'établirait à 100 000 images analysées par année. Le programme de TDRD devrait donc avoir plusieurs années d'existence avant même d'introduire l'IA. L'organisation des soins et services de santé au sein du programme devrait être optimale et bien rodée. On peut toutefois émettre l'hypothèse que les régions du Québec, pour lesquelles les besoins de santé non comblés sont les plus importants, sont susceptibles d'avoir le maximum de différentiel d'efficacité entre un programme de TDRD avec l'IA comparativement à un programme sans l'IA. Étant donné le cycle court des technologies d'IA, s'il advenait un changement de technologie, de faibles coûts d'implantation permettraient de réduire les coûts irrécupérables et ainsi de maximiser l'efficacité. Les coûts directs d'acquisition et tous les coûts indirects liés aux changements des pratiques influenceront également sur l'efficacité.

Les données économiques montrent que l'efficacité varie selon plusieurs facteurs : le modèle organisationnel retenu (introduction de l'IA au 1^{er} ou au 2^e niveau de lecture), le degré de maturité de l'IARD choisie (triage ou gradation de la RD), le fait d'ajouter l'OCT ou la capacité de l'IA à détecter d'autres pathologies. Au moment d'instaurer un programme québécois de TDRD, la pertinence des choix organisationnels est tributaire de l'incertitude des données sur l'efficacité clinique, l'efficacité en contexte réel de soins et celle relative au succès de l'implantation du modèle organisationnel prévu (voir la [section 5.2.2](#)). Un scénario projeté peut prendre plusieurs années avant d'être réellement établi. Ainsi, selon l'avis des experts consultés, il pourrait être judicieux de considérer une introduction de l'IARD en plusieurs étapes avec, dans un premier temps, une solution qui permettrait de faire du triage (1^{er} niveau de lecture; scénario 1 présenté à la section 5.2.2). Puis, selon son degré de maturité et son évolution, elle pourrait dans un

deuxième temps dépister la maladie à un stade plus avancé (gradation de la RD et détection de l'ŒMD; scénario 3 présenté à la [section 5.2.2](#)). La validation de la performance clinique de l'IARD en contexte réel de soins pourrait préalablement être réalisée (scénario 2). Cela permettrait également d'évaluer la performance technique de la technologie et de mettre en évidence d'éventuels problèmes techniques (p. ex. risques liés à la sécurité informationnelle, bande passante nécessaire pour les solutions infonuagiques d'IARD) ainsi que d'autres enjeux (p. ex. taux de faux positifs, confiance des ophtalmologistes envers l'IARD). Ainsi, la proposition de valeur de la solution choisie pourrait être adéquatement évaluée.

Considérations éthiques et sécurité informationnelle

Le développement et la gestion responsable de l'IA appellent à préciser les garde-fous nécessaires à toutes les étapes du processus et à tous les niveaux de soins. Dans le processus de développement de l'IA, des enjeux d'équité se profilent, selon la provenance des images utilisées. La performance technique (images non analysables) et clinique (particulièrement la spécificité) pourrait être nettement inférieure lorsque l'IA serait appliquée au contexte réel de soins du Québec, avec des populations particulières (plus âgées, plusieurs pathologies oculaires, diversité ethnique). En revanche, un programme de TDRD efficace du point de vue organisationnel devrait permettre une plus grande accessibilité des soins, dans les régions éloignées, entre autres, où les besoins non comblés sont importants.

Sur le plan de la gouvernance, une attention particulière à la sécurité des données tout au long de leur cycle de vie est primordiale, compte tenu de leur nature identificatoire et du risque de monétisation des données personnelles. Cela inclut le consentement éclairé, les processus de protection selon les normes en vigueur (anonymisation), la gestion sécuritaire des données (formation du personnel) et leur stockage. Finalement, l'enjeu pour le patient, quant à sa confiance en la véracité de son résultat de santé, mène à prévoir un encadrement légal quant à la responsabilité en cas d'erreur.

En conclusion, l'IARD permet de trier les patients atteints de diabète de type 2 selon qu'ils présentent ou non des signes cliniques de RD. Les solutions les plus évoluées peuvent identifier les stades avancés de la maladie (à partir du grade modéré, suspicion d'ŒMD) ou ceux qui menacent la vision. Cependant, la valeur globale de l'IARD (efficacité technique, clinique, organisationnelle, efficience et équité) ne pourra se concrétiser sans une solide structure organisationnelle du programme de TDRD. Des processus cliniques et des corridors de services bien définis et bien rodés sur le plan opérationnel sont essentiels. Il est par ailleurs indispensable d'anticiper la capacité du système de santé et de services sociaux à assurer la prise en charge et le suivi des personnes soumises au dépistage. L'objectif ultime de tout programme de TDRD étant de réduire la perte de vision due à la RD, il semble essentiel de mettre en place un processus d'évaluation continue de la performance. Finalement, lors du choix de l'IARD, il serait judicieux de considérer les possibilités d'avancées technologiques, d'adaptation au contexte québécois (performance clinique sur des données québécoises, interopérabilité, alignement avec l'organisation des soins) et la flexibilité quant au coût de la technologie (minimisation du risque et des coûts d'implantation irrécupérables).

RÉFÉRENCES

- Abràmoff MD, Lavin PT, Birch M, Shah N, Folk JC. Pivotal trial of an autonomous AI-based diagnostic system for detection of diabetic retinopathy in primary care offices. *NPJ Digit Med* 2018;1:39.
- Abràmoff MD, Lou Y, Erginay A, Clarida W, Amelon R, Folk JC, Niemeijer M. Improved automated detection of diabetic retinopathy on a publicly available dataset through integration of deep learning. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2016;57(13):5200-6.
- Abràmoff MD, Folk JC, Han DP, Walker JD, Williams DF, Russell SR, et al. Automated analysis of retinal images for detection of referable diabetic retinopathy. *JAMA Ophthalmol* 2013;131(3):351-7.
- Abràmoff MD, Niemeijer M, Suttorp-Schulten MS, Viergever MA, Russell SR, van Ginneken B. Evaluation of a system for automatic detection of diabetic retinopathy from color fundus photographs in a large population of patients with diabetes. *Diabetes Care* 2008;31(2):193-8.
- Aerts HJ. The potential of radiomic-based phenotyping in precision medicine: A review. *JAMA Oncol* 2016;2(12):1636-42.
- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Dépistage de la rétinopathie diabétique au Québec. Montréal, Qc : AETMIS; 2008. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/AETMIS/Rapports/Depistage/ETMIS2008_Vol4%20no%206.pdf.
- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Évaluation de la thérapie photodynamique pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) de type exsudatif avec néovascularisation sous-fovéale. Montréal, Qc : AETMIS; 2004. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/AETMIS/Rapports/Ophtalmologie/2004_05_fr.pdf.
- Aghion P et Jaravel X. Knowledge spillovers, innovation and growth. *Econ J* 2015;125(583):533-73.
- Aiello LP, Odia I, Glassman AR, Melia M, Jampol LM, Bressler NM, et al. Comparison of Early Treatment Diabetic Retinopathy Study standard 7-field imaging with ultrawide-field imaging for determining severity of diabetic retinopathy. *JAMA Ophthalmol* 2019;137(1):65-73.
- Alami H, Lehoux P, Auclair Y, de Guise M, Gagnon MP, Shaw J, et al. Artificial intelligence and health technology assessment: Anticipating a new level of complexity. *J Med Internet Res* 2020;22(7):e17707.
- Altomare F, Kherani A, Lovshin J. Retinopathy. *Can J Diabetes* 2018;42(Suppl 1):S210-6.

- American Academy of Ophthalmology (AAO). Diabetic Retinopathy Preferred Practice Pattern®. San Francisco, CA : AAO; 2019. Disponible à : <https://www.aao.org/preferred-practice-pattern/diabetic-retinopathy-ppp>.
- American Diabetes Association. 11. Microvascular complications and foot care: Standards of Medical Care in Diabetes–2020. *Diabetes Care* 2020;43:S135-51.
- Angelis A et Kanavos P. Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA) for evaluating new medicines in Health Technology Assessment and beyond: The Advance Value Framework. *Soc Sci Med* 2017;188:137-56.
- Arbour JD, Boucher MC, Levin L, Quigley M, Ghanem A, Hernandez E, Bélanger Jasmin G. Mise en contexte de la rétinopathie diabétique au Québec et de son dépistage, suivi et traitement. Montréal, Qc : 2015.
- Baeza M, Orozco-Beltrán D, Gil-Guillen VF, Pedrera V, Ribera MC, Pertusa S, Merino J. Screening for sight threatening diabetic retinopathy using non-mydratic retinal camera in a primary care setting: To dilate or not to dilate? *Int J Clin Pract* 2009;63(3):433-8.
- Barua B et Moir M. Waiting your turn – Wait times for health care in Canada, 2019 report. Vancouver, BC : Fraser Institute; 2019. Disponible à : <https://www.fraserinstitute.org/sites/default/files/waiting-your-turn-2019-rev17dec.pdf>.
- Bellemo V, Lim ZW, Lim G, Nguyen QD, Xie Y, Yip MY, et al. Artificial intelligence using deep learning to screen for referable and vision-threatening diabetic retinopathy in Africa: A clinical validation study. *Lancet Digit Health* 2019;1(1):e35-e44.
- Bhaskaranand M, Ramachandra C, Sandeep B, Cuadros J, Nittala MG, Sadda SR, Solanki K. The value of automated diabetic retinopathy screening with the EyeArt system: A study of more than 100,000 consecutive encounters from people with diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2019;21(11):635-43.
- Bhaskaranand M, Ramachandra C, Bhat S, Cuadros J, Nittala MG, Sadda S, Solanki K. Automated diabetic retinopathy screening and monitoring using retinal fundus image analysis. *J Diabetes Sci Technol* 2016;10(2):254-61.
- Boucher MC. Rapport d'évaluation de la technologie de caméra non mydriatique et de son application dans un contexte de télésanté pour le dépistage de masse de la rétinopathie diabétique. Montréal, Qc : Université de Montréal; 2001. Disponible à : https://ophtalmologie.umontreal.ca/wp-content/uploads/sites/28/rapport_devaluation.pdf.
- Boucher MC et El Yamani MEM. Urban diabetic retinopathy teleophthalmology screening: Results and impact at the service corridor. *Can J Ophthalmol* 2019;54(3):359-66.
- Boucher MC, Nguyen MT, Qian J. Assessment of training outcomes of nurse readers for diabetic retinopathy telescreening: Validation study. *JMIR Diabetes* 2020a;5(2):e17309.

- Boucher MC, Ouazani Chahdi H, El Yamani MEM. Compliance to follow-up care after urban diabetic retinopathy tele-screening. *Can J Ophthalmol* 2020b;55(1 Suppl 1):2-7.
- Boucher MC, Qian J, Brent MH, Wong DT, Sheidow T, Duval R, et al. Evidence-based Canadian guidelines for tele-retina screening for diabetic retinopathy: Recommendations from the Canadian Retina Research Network (CR2N) Tele-Retina Steering Committee. *Can J Ophthalmol* 2020c;55(1 Suppl 1):14-24.
- Boucher MC, Desroches G, Garcia-Salinas R, Kherani A, Maberley D, Olivier S, et al. Teleophthalmology screening for diabetic retinopathy through mobile imaging units within Canada. *Can J Ophthalmol* 2008;43(6):658-68.
- Bouhaimed M, Gibbins R, Owens D. Automated detection of diabetic retinopathy: Results of a screening study. *Diabetes Technol Ther* 2008;10(2):142-8.
- Breschi S et Lissoni F. Knowledge spillovers and local innovation systems: A critical survey. *Ind Corp Change* 2001;10(4):975-1005.
- Browne M et Ghidary SS. Convolutional neural networks for image processing: An application in robot vision. Dans : Gedeon TD et Fung LC, réd. *AI 2003: Advances in artificial intelligence*. Berlin Heidelberg, Allemagne : Springer; 2003 : 641-52.
- Changyow CK et Fawzi AA. Imaging and biomarkers in diabetic macular edema and diabetic retinopathy. *Curr Diab Rep* 2019;19(10):95.
- Chen EM, Chen D, Chilakamarri P, Lopez R, Parikh RB. Economic challenges if artificial intelligence adoption for diabetic retinopathy. *Ophthalmology* 2020 [Epub ahead of print].
- Ching T, Himmelstein DS, Beaulieu-Jones BK, Kalinin AA, Do BT, Way GP, et al. Opportunities and obstacles for deep learning in biology and medicine. *J R Soc Interface* 2018;15(141):20170387.
- CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal. La prévention et la gestion des maladies chroniques : un défi renouvelé pour le réseau montréalais. *Modèle montréalais et plan d'action 2016-2021*. Montréal, Qc : 2017. Disponible à : <http://www.santecom.qc.ca/bibliothequevirtuelle/Montreal/9782550799214.pdf>.
- Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Comment permettre à l'Homme de garder la main ? Les enjeux éthiques des algorithmes et de l'intelligence artificielle. 2017. Paris, France : CNIL; 2017. Disponible à : https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil_rapport_garder_la_main_web.pdf.
- Crigger E et Khoury C. Making policy on augmented intelligence in health care *AMA J Ethics* 2019;21(2):E188-91.
- Cruess AF, Gordon KD, Bellan L, Mitchell S, Pezzullo ML. The cost of vision loss in Canada. 2. Results. *Can J Ophthalmol* 2011;46(4):315-8.

- De Fauw J, Ledsam JR, Romera-Paredes B, Nikolov S, Tomasev N, Blackwell S, et al. Clinically applicable deep learning for diagnosis and referral in retinal disease. *Nat Med* 2018;24(9):1342-50.
- Derrington D. Artificial intelligence for health and health care. JSR-17-Task-002. McLean, VA : Mitre Corporation; 2017. Disponible à : https://www.healthit.gov/sites/default/files/jsr-17-task-002_aiforhealthandhealthcare12122017.pdf.
- Diabetic Retinopathy Study Research Group (DRS). Photocoagulation treatment of proliferative diabetic retinopathy. Clinical application of Diabetic Retinopathy Study (DRS) findings, DRS Report Number 8. *Ophthalmology* 1981;88(7):583-600.
- Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (ETDRS). Early photocoagulation for diabetic retinopathy. ETDRS report number 9. *Ophthalmology* 1991;98(5 Suppl):766-85.
- Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (ETDRS). Photocoagulation for diabetic macular edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study report number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
- Fenwick EK, Pesudovs K, Rees G, Dirani M, Kawasaki R, Wong TY, Lamoureux EL. The impact of diabetic retinopathy: understanding the patient's perspective. *Br J Ophthalmol* 2011;95(6):774-82.
- Fleming AD, Philip S, Goatman KA, Prescott GJ, Sharp PF, Olson JA. The evidence for automated grading in diabetic retinopathy screening. *Curr Diabetes Rev* 2011;7(4):246-52.
- Fong DS, Gottlieb J, Ferris FL 3rd, Klein R. Understanding the value of diabetic retinopathy screening. *Arch Ophthalmol* 2001;119(5):758-60.
- Galdran A, Chelbi J, Kobi R, Dolz J, Lombaer H, Ben Ayed I, Chakor H. Non-uniform label smoothing for diabetic retinopathy grading from retinal fundus images with deep neural networks. *Transl Vis Sci Technol* 2020;9(2):34.
- Gargeya R et Leng T. Automated identification of diabetic retinopathy using deep learning. *Ophthalmology* 2017;124(7):962-9.
- Goatman K, Charnley A, Webster L, Nussey S. Assessment of automated disease detection in diabetic retinopathy screening using two-field photography. *PLoS One* 2011;6(12):e27524.
- Goh JK, Cheung CY, Sim SS, Tan PC, Tan GS, Wong TY. Retinal imaging techniques for diabetic retinopathy screening. *J Diabetes Sci Technol* 2016;10(2):282-94.
- Goldhagen BE et Al-Khersan H. Diving deep into deep learning: An update on artificial intelligence in retina. *Curr Ophthalmol Rep* 2020;8(3):121-8.

- Gulshan V, Rajan RP, Widner K, Wu D, Wubbels P, Rhodes T, et al. Performance of a deep-learning algorithm vs manual grading for detecting diabetic retinopathy in India. *JAMA Ophthalmol* 2019;137(9):987-93.
- Gulshan V, Peng L, Coram M, Stumpe MC, Wu D, Narayanaswamy A, et al. Development and validation of a deep learning algorithm for detection of diabetic retinopathy in retinal fundus photographs. *JAMA* 2016;316(22):2402-10.
- Hansen MB, Abramoff MD, Folk JC, Mathenge W, Bastawrous A, Peto T. Results of automated retinal image analysis for detection of diabetic retinopathy from the Nakuru Study, Kenya. *PLoS One* 2015;10(10):e0139148.
- He J, Baxter SL, Xu J, Xu J, Zhou X, Zhang K. The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine. *Nat Med* 2019;25(1):30-6.
- Henderson R. The innovator's dilemma as a problem of organizational competence. *J Prod Innov Manag* 2006;23(1):5-11.
- Heydon P, Egan C, Bolter L, Chambers R, Anderson J, Aldington S, et al. Prospective evaluation of an artificial intelligence-enabled algorithm for automated diabetic retinopathy screening of 30 000 patients. *Br J Ophthalmol* 2020 [Epub ahead of print].
- Hijazi B, Quellec G, Erginay A, Lamard M, Cochener B. Retinal pathology screening with a multi-image convolutional neural network. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2018;59(9):1726 [abstract].
- Hooper P, Boucher MC, Cruess A, Dawson KG, Delpero W, Greve M, et al. Guide de pratique clinique factuelle de la Société canadienne d'ophtalmologie pour la gestion de la rétinopathie diabétique. *Can J Ophthalmol* 2012;47(2):S31-S54.
- Hooper P, Boucher MC, Cruess A, Dawson KG, Delpero W, Greve M, et al. Excerpt from the Canadian Ophthalmological Society evidence-based clinical practice guidelines for the management of diabetic retinopathy. *Can J Ophthalmol* 2017;52(Suppl 1):S45-S74.
- Horton MB, Brady CJ, Cavallerano J, Abramoff M, Barker G, Chiang MF, et al. Practice Guidelines for Ocular Telehealth-Diabetic Retinopathy, Third Edition. *Telemed J E Health* 2020;26(4):495-543.
- Horton MB, Silva PS, Cavallerano JD, Aiello LP. Operational components of telemedicine programs for diabetic retinopathy. *Curr Diab Rep* 2016;16(12):128.
- Innovation, Sciences et Développement économique Canada. La Charte numérique du Canada en action : un plan par des Canadiens, pour les Canadiens. Ottawa, ON : 2019. Disponible à : [https://www.ic.gc.ca/eic/site/062.nsf/vwapj/Digitalcharter_Report_FR.pdf/\\$file/Digitalcharter_Report_FR.pdf](https://www.ic.gc.ca/eic/site/062.nsf/vwapj/Digitalcharter_Report_FR.pdf/$file/Digitalcharter_Report_FR.pdf).
- Ipp E et Liljenquist DR. Reliability of an artificial intelligence (AI) diabetic retinopathy (DR) detection system. *Diabetes* 2020;69(Suppl 1):35-LB [abstract].

- Jordan MI et Mitchell TM. Machine learning: Trends, perspectives, and prospects. *Science* 2015;349(6245):255-60.
- Kanagasingam Y, Xiao D, Vignarajan J, Preetham A, Tay-Kearney ML, Mehrotra A. Evaluation of artificial intelligence-based grading of diabetic retinopathy in primary care. *JAMA Netw Open* 2018;1(5):e182665.
- Khoo K, Man RE, Rees G, Gupta P, Lamoureux EL, Fenwick EK. The relationship between diabetic retinopathy and psychosocial functioning: A systematic review. *Qual Life Res* 2019;28(8):2017-39.
- Kirkizlar E, Serban N, Sisson JA, Swann JL, Barnes CS, Williams MD. Evaluation of telemedicine for screening of diabetic retinopathy in the Veterans Health Administration. *Ophthalmology* 2013;120(12):2604-10.
- Koscielniakowska A, Grabowski R, Guminska M, Nowak M. Automated screening of diabetic retinopathy and age-related macular degeneration in selected vision express ophthalmic out-patient clinics in Poland – A pilot study. *Klinika Oczna* 2019;121(4):216-20.
- Kramer CK, Rodrigues TC, Canani LH, Gross JL, Azevedo MJ. Diabetic retinopathy predicts all-cause mortality and cardiovascular events in both type 1 and 2 diabetes: Meta-analysis of observational studies. *Diabetes Care* 2011;34(5):1238-44.
- Krause J, Gulshan V, Rahimy E, Karth P, Widner K, Corrado GS, et al. Grader variability and the importance of reference standards for evaluating machine learning models for diabetic retinopathy. *Ophthalmology* 2018;125(8):1264-72.
- Krittawong C, Zhang H, Wang Z, Aydar M, Kitai T. Artificial intelligence in precision cardiovascular medicine. *J Am Coll Cardiol* 2017;69(21):2657-64.
- Lam C, Yu C, Huang L, Rubin D. Retinal lesion detection with deep learning using image patches. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2018;59(1):590-6.
- Lanzetta P, Sarao V, Scanlon PH, Barratt J, Porta M, Bandello F, et al. Fundamental principles of an effective diabetic retinopathy screening program. *Acta Diabetol* 2020;57(7):785-98.
- Li F, Chen H, Liu Z, Zhang X, Wu Z. Fully automated detection of retinal disorders by image-based deep learning. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2019a;257(3):495-505.
- Li F, Liu Z, Chen H, Jiang M, Zhang X, Wu Z. Automatic detection of diabetic retinopathy in retinal fundus photographs based on deep learning algorithm. *Transl Vis Sci Technol* 2019b;8(6):4.
- Liu TYA et Arevalo JF. Wide-field imaging in proliferative diabetic retinopathy. *Int J Retina Vitreous* 2019;5(Suppl 1):20.

- Looker HC, Nyangoma SO, Cromie DT, Olson JA, Leese GP, Philip S, et al. Predicted impact of extending the screening interval for diabetic retinopathy: The Scottish Diabetic Retinopathy Screening programme. *Diabetologia* 2013;56(8):1716-25.
- Massalha S, Clarkin O, Thornhill R, Wells G, Chow BJ. Decision support tools, systems, and artificial intelligence in cardiac imaging. *Can J Cardiol* 2018;34(7):827-38.
- Matheny MS, Israni ST, Ahmed M, Whicher D. Artificial intelligence in health care: The hope, the hype, the promise, the peril. Washington, DC : National Academy of Medicine; 2019. Disponible à : <https://nam.edu/wp-content/uploads/2019/12/AI-in-Health-Care-PREPUB-FINAL.pdf>.
- Miller DD et Brown EW. Artificial intelligence in medical practice: The question to the answer? *Am J Med* 2018;131(2):129-33.
- Natarajan S, Jain A, Krishnan R, Rogye A, Sivaprasad S. Diagnostic accuracy of community-based diabetic retinopathy screening with an offline artificial intelligence system on a smartphone. *JAMA Ophthalmol* 2019;137(10):1182-8.
- Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C, Mullainathan S. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science* 2019;366(6464):447-53.
- Oliveira CM, Cristovao LM, Ribeiro ML, Abreu JR. Improved automated screening of diabetic retinopathy. *Ophthalmologica* 2011;226(4):191-7.
- Olson J, Sharp P, Goatman K, Prescott G, Scotland G, Fleming A, et al. Improving the economic value of photographic screening for optical coherence tomography-detectable macular oedema: A prospective, multicentre, UK study. *Health Technol Assess* 2013;17(51):1-142.
- Olvera-Barrios A, Heeren TF, Balaskas K, Chambers R, Bolter L, Egan C, et al. Diagnostic accuracy of diabetic retinopathy grading by an artificial intelligence-enabled algorithm compared with a human standard for wide-field true-colour confocal scanning and standard digital retinal images. *Br J Ophthalmol* 2020 [Epub ahead of print].
- Ordre des optométristes du Québec (OOQ) et Collège des médecins du Québec (CMQ). Guide de collaboration entre optométristes et médecins – Évaluation, traitement et suivi de certaines pathologies oculaires. Montréal, Qc : OOQ; 2018. Disponible à : <http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2018-07-30-fr-guide-collaboration-optometristes-medecins.pdf>.
- Padhy SK, Takkar B, Chawla R, Kumar A. Artificial intelligence in diabetic retinopathy: A natural step to the future. *Indian J Ophthalmol* 2019;67(7):1004-9.
- Panch T, Mattie H, Celi LA. The “inconvenient truth” about AI in healthcare. *NPJ Digit Med* 2019;2:77.
- Pappuru RK, Ribeiro L, Lobo C, Alves D, Cunha-Vaz J. Microaneurysm turnover is a predictor of diabetic retinopathy progression. *Br J Ophthalmol* 2019;103(2):222-6.

- Pasquel FJ, Hendrick AM, Ryan M, Cason E, Ali MK, Narayan KM. Cost-effectiveness of different diabetic retinopathy screening modalities. *J Diabetes Sci Technol* 2015;10(2):301-7.
- Perdomo O, Rios H, Rodriguez FJ, Otalara S, Meriaudeau F, Müller H, Gonzalez FA. Classification of diabetes-related retinal diseases using deep learning approach in optical coherence tomography. *Comput Methods Prog Biomed* 2019;178:181-9.
- Pirracchio R, Cohen M, Malenica I, Cohen J, Chambaz A, Canesson M, et al. Big data and targeted machine learning in action to assist medical decision in the ICU. *Anaesth Crit Care Pain Med* 2019;38(4):377-84.
- Prescott G, Sharp P, Goatman K, Scotland G, Fleming A, Philip S, et al. Improving the cost-effectiveness of photographic screening for diabetic macular oedema: A prospective, multi-centre, UK study. *Br J Ophthalmol* 2014;98(8):1042-9.
- Quellec G, Lamard M, Lay B, Le Guilcher A, Erginay A, Cochener B, Massin P. Instant automatic diagnosis of diabetic retinopathy. *ArXiv.org* 2019. Disponible à : <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1906/1.11875.pdf>.
- Quellec G, Charrière K, Boudi Y, Cochener B, Lamard M. Deep image mining for diabetic retinopathy screening. *Med Image Anal* 2017;39:178-93.
- Rajalakshmi R, Subashini R, Anjana RM, Mohan V. Automated diabetic retinopathy detection in smartphone-based fundus photography using artificial intelligence. *Eye (Lond)* 2018;32(6):1138-44.
- Rajkomar A, Hardt M, Howell MD, Corrado G, Chin MH. Ensuring fairness in machine learning to advance health equity. *Ann Intern Med* 2018;169(12):866-72.
- Raman R, Srinivasan S, Virmani S, Sivaprasad S, Rao C, Rajalakshmi R. Fundus photograph-based deep learning algorithms in detecting diabetic retinopathy. *Eye* 2019;33(1):97-109.
- Ramanishka V, Das A, Zhang J, Saenko K. Top-down visual saliency guided by captions. *ArXiv.org* 2017. Disponible à : <https://arxiv.org/pdf/1612.07360v2.pdf>.
- Rasmussen ML, Broe R, Frydkjaer-Olsen U, Olsen BS, Mortensen HB, Peto T, Grauslund J. Comparison between Early Treatment Diabetic Retinopathy Study 7-field retinal photos and non-mydratic, mydratic and mydratic steered widefield scanning laser ophthalmoscopy for assessment of diabetic retinopathy. *J Diabetes Complications* 2015;29(1):99-104.
- Ribeiro L, Oliveira CM, Neves C, Ramos JD, Ferreira H, Cunha-Vaz J. Screening for diabetic retinopathy in the Central Region of Portugal. Added value of automated 'disease/no disease' grading. *Ophthalmologica* 2015;233(2):196-203.
- Réseau universitaire intégré de santé et de services sociaux de l'Université McGill (RUIS-McGill) et Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Proposition d'un modèle d'organisation provinciale pour un service de Télédepistage de la rétinopathie diabétique. Montréal, Qc : 2017.

- Saberi S. Implantation d'un système de téléophtalmologie pour le dépistage de masse de la rétinopathie diabétique à l'hôpital Maisonneuve-Rosemont [thèse]. Montréal, Qc : Faculté de médecine, Université de Montréal; 2014. Disponible à : <https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/handle/1866/11858?show=full>.
- Sandhu HS, Eladawi N, Elmogy M, Keynton R, Helmy O, Schaal S, El-Baz, A. Automated diabetic retinopathy detection using optical coherence tomography angiography: A pilot study. *Br J Ophthalmol* 2018;102(11):1564-9.
- Scanlon PH. The English National Screening Programme for diabetic retinopathy 2003-2016. *Acta Diabetol* 2017;54(6):515-25.
- Schmidhuber J. Deep learning in neural networks : An overview. *Neural Netw* 2015;61:85-117.
- Schmidt-Erfurth U, Sadeghipour A, Gerendas BS, Waldstein SM, Bogunovic H. Artificial intelligence in retina. *Prog Retin Eye Res* 2018;67:1-29.
- Schulze-Döbold C, Erginay A, Robert N, Chabouis A, Massin P. Ophdiat®: Five-year experience of a telemedical screening programme for diabetic retinopathy in Paris and the surrounding area. *Diabetes Metab* 2012;38(5):450-7.
- Scotland GS, McNamee P, Philip S, Fleming AD, Goatman KA, Prescott GJ, et al. Cost-effectiveness of implementing automated grading with the national screening programme for diabetic in Scotland. *Br J Ophthalmol* 2007;91(11):1518-23.
- Shah P, Mishra DK, Shanmugam MP, Doshi B, Jayaraj H, Ramanjulu R. Validation of Deep Convolutional Neural Network-based algorithm for detection of diabetic retinopathy – Artificial intelligence versus clinician for screening. *Indian J Ophthalmol* 2020;68(2):398-405.
- Sharafeldin N, Kawaguchi A, Sundaram A, Campbell S, Rudnisky C, Weis E, et al. Review of economic evaluations of teleophthalmology as a screening strategy for chronic eye disease in adults. *Br J Ophthalmol* 2018;102(11):1485-91.
- Sherbet GV, Woo WL, Dlay S. Application of artificial intelligence-based technology in cancer management: A commentary on the deployment of artificial neural networks. *Anticancer Res* 2018;38(12):6607-13.
- Shokri R, Stronati M, Song C, Shmatikov V. Membership inference attacks against machine learning models. *ArXiv.org* 2017. Disponible à : <https://arxiv.org/pdf/1610.05820.pdf>.
- Sosale B, Sosale AR, Murthy H, Sengupta S, Naveenam M. Medios– An offline, smartphone-based artificial intelligence algorithm for the diagnosis of diabetic retinopathy. *Indian J Ophthalmol* 2020;68(2):391-5.
- Soto-Pedre E, Navea A, Millan S, Hernaez-Ortega MC, Morales J, Desco MC, Perez P. Evaluation of automated image analysis software for the detection of diabetic retinopathy to reduce the ophthalmologists' workload. *Acta Ophthalmol* 2015;93(1):e52-6.

- Talks SJ, Manjunath V, Steel DH, Peto T, Taylor R. New vessels detected on wide-field imaging compared to two-field and seven-field imaging: implications for diabetic retinopathy screening image analysis. *Br J Ophthalmol* 2015;99(12):1606-9.
- Taylor DJ, Goatman KA, Gregory A, Histed M, Martin CN, Warburton TJ, Scanlon PH. Image-quality standardization for diabetic retinopathy screening. *Expert Rev Ophthalmol* 2009;4(5):469-76.
- Tiffin PA et Paton LW. Rise of the machines? Machine learning approaches and mental health: opportunities and challenges. *Br J Psychiatry* 2018;213(3):509-10.
- Ting DS, Rim TH, Choi YS, Ledsam JR. Deep learning in medicine. Are we ready? *Ann Acad Med Singapore* 2019a;48(1):1-4.
- Ting DS, Cheung CY, Nguyen Q, Sabanayagam C, Lim G, Lim ZW, et al. Deep learning in estimating prevalence and systemic risk factors for diabetic retinopathy: A multi-ethnic study. *NPJ Digit Med* 2019b;2:24.
- Ting DS, Pasquale LR, Peng L, Campbell JP, Lee AY, Raman R, et al. Artificial intelligence and deep learning in ophthalmology. *Br J Ophthalmol* 2019c;103(2):167-75.
- Ting DS, Cheung CY, Lim G, Tan GS, Quang ND, Gan A, et al. Development and validation of a deep learning system for diabetic retinopathy and related eye diseases using retinal images from multiethnic populations with diabetes. *JAMA* 2017;318(22):2211-23.
- Topol EJ. High-performance medicine: The convergence of human and artificial intelligence. *Nat Med* 2019;25(1):44-56.
- Tozer K, Woodward MA, Newman-Casey PA. Telemedicine and diabetic retinopathy: Review of published screening programs. *J Endocrinol Diabetes* 2015;2(4).
- Tufail A, Rudisill C, Egan C, Kapetanakis VV, Salas-Vega S, Owen CG, et al. Automated diabetic retinopathy image assessment software: Diagnostic accuracy and cost-effectiveness compared with human graders. *Ophthalmology* 2017;124(3):343-51.
- Tufail A, Kapetanakis VV, Salas-Vega S, Egan C, Rudisill C, Owen CG, et al. An observational study to assess if automated diabetic retinopathy image assessment software can replace one or more steps of manual imaging grading and to determine their cost-effectiveness. *Health Technol Assess* 2016;20(92):1-72.
- Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (UETMIS CHUM). Projet pilote : application de l'intelligence artificielle en ophtalmologie – Revue de la littérature et étude terrain, phase I. Préparée par Imane Hammana et Alfons Pomp. Montréal, Qc : CHUM; 2020. Disponible à : https://www.chumontreal.qc.ca/sites/default/files/Application%20IA_Ophthalmologie_CHUM_vf.pdf.

- Van der Heijden AA, Abramoff MD, Verbraak F, van Hecke MV, Liem A, Nijpels G. Validation of automated screening for referable diabetic retinopathy with the IDx-DR device in the Hoorn Diabetes Care System. *Acta Ophthalmol* 2018;96(1):63-8.
- Verbraak FD, Abramoff MD, Bausch GC, Klaver C, Nijpels G, Schlingemann RO, van der Heijden AA. Diagnostic accuracy of a device for the automated detection of diabetic retinopathy in a primary care setting. *Diabetes Care* 2019;42(4):651-6.
- Wang S, Zhang Y, Lei S, Zhu H, Li J, Wang Q, et al. Performance of deep neural network-based artificial intelligence method in diabetic retinopathy screening: A systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy. *Eur J Endocrinol* 2020;183(1):41-9.
- Willis JR, Doan QV, Gleeson M, Haskova Z, Ramulu P, Morse L, Cantrell RA. Vision-related functional burden of diabetic retinopathy across severity levels in the United States. *JAMA Ophthalmol* 2017;135(9):926-32.
- Wong J, Horwitz MM, Zhou L, Toh S. Using machine learning to identify health outcomes from electronic health record data. *Curr Epidemiol Rep* 2018;5(4):331-42.
- Xiao C, Choi E, Sun J. Opportunities and challenges in developing deep learning models using electronic health records data: A systematic review. *J Am Med Inform Assoc* 2018;25(10):1419-28.
- Xie Y, Gunasekeran DV, Balaskas K, Keane PA, Sim DA, Bachmann LM, et al. Health economic and safety considerations for artificial intelligence applications in diabetic retinopathy screening. *Transl Vis Sci Technol* 2020a;9(2):22.
- Xie Y, Nguyen QD, Hamzah H, Lim G, Bellemo V, Gunasekeran DV, et al. Artificial intelligence for teleophthalmology-based diabetic retinopathy screening in a national programme: An economic analysis modelling study. *Lancet Digit Health* 2020b;2(5):e240-9.
- Yu KH et Kohane IS. Framing the challenges of artificial intelligence in medicine. *BMJ Qual Saf* 2019;28(3):238-41.
- Zachariah S, Wykes W, Yorston D. The Scottish Diabetic Retinopathy Screening programme. *Community Eye Health* 2015;28(92):S22-3.
- Zhang X, Saaddine JB, Chou CF, Cotch MF, Cheng YJ, Geiss LS, et al. Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008. *JAMA* 2010;304(6):649-56.
- Zhu X-R, Zhang Y-P, Bai L, Zhang X-L, Zhou J-B, Yang J-K. Prediction of risk of diabetic retinopathy for all-cause mortality, stroke and heart failure: Evidence from epidemiological observational studies. *Medicine (Baltimore)* 2017;96(3):e5894.
- Zou J et Schiebinger L. Design AI so that it's fair. *Nature* 2018;559:324-6.

ANNEXE A

A-1 Stratégie de recherche documentaire – Revue de marché

Google Scholar (juillet 2020)

Mots clés : Diabetic retinopathy OR CARA OR Neoretina

EyeArt

IDx-DR

iGrading

Retinalyze DR

Retmarker

Selena+

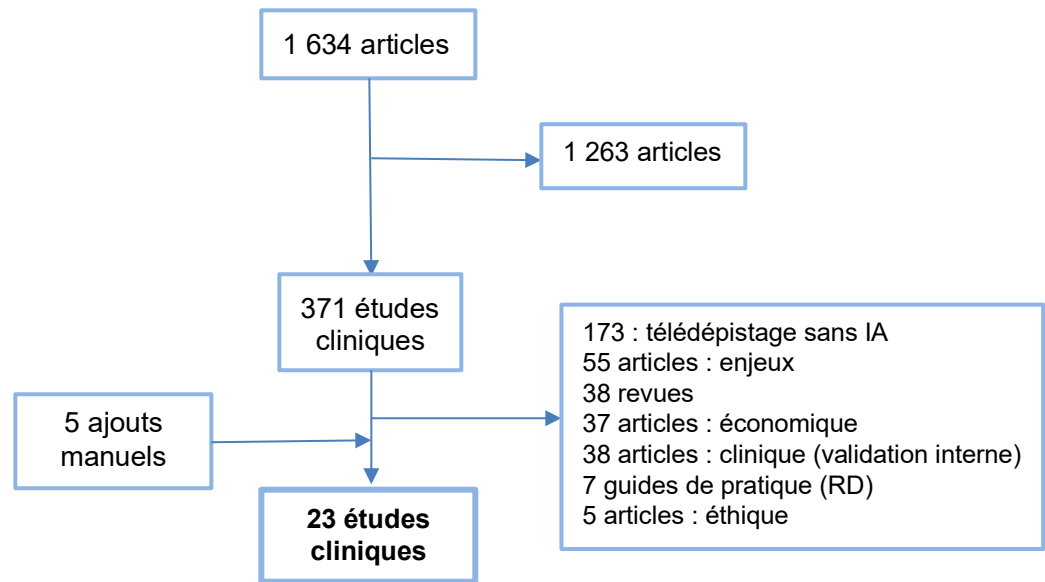
A-2 Stratégie de recherche documentaire – Clinique

MEDLINE (Ovid)	
Date du repérage : janvier 2020	
Limites : 2008- ; anglais, français	
1	Diagnosis, Computer-Assisted/ OR Image Interpretation, Computer-Assisted/ OR Image Processing, Computer-Assisted/ OR Telemedicine/
2	((artificial intelligence OR (AI ADJ3 (system OR study OR studies)) OR computer* OR automat* OR autonomous OR portable OR software OR digital OR device* OR deep learning OR machine learning) ADJ5 (algorithm* OR image* OR imaging OR grading OR grader* OR diagnos* OR assess* OR evaluat* OR screen* OR detect*) OR ARIAS).ti,ab
3	(teleretinal OR telescreening OR telediagnosis OR telemedicine OR telehealth OR teleophthalmology OR tele-retinal OR tele-screening OR tele-diagnosis OR tele-medicine OR tele-health OR tele-ophtalmology OR remote*).ti,ab
4	1 OR 2 OR 3
5	Diabetic Retinopathy/ OR diabetic retinopath*.ti,ab
6	4 AND 5
7	(iowa detection program OR IDx-DR OR eyeart OR retmarker OR igrading OR triad network OR retinalyze).ti,ab,kw,hw
8	5 AND 7
9	6 OR 8
Embase (Ovid)	
Date du repérage : janvier 2020	
Limites : 2008- ; anglais, français	
1	Computer Assisted Diagnosis/ OR Image Processing/ OR Telemedicine/ OR Telediagnosis/
2	((artificial intelligence OR (AI ADJ3 (system OR study OR studies)) OR computer* OR automat* OR autonomous OR portable OR software OR digital OR device* OR deep learning OR machine learning) ADJ5 (algorithm* OR image* OR imaging OR grading OR grader* OR diagnos* OR assess* OR evaluat* OR screen* OR detect*) OR ARIAS).ti,ab
3	(teleretinal OR telescreening OR telediagnosis OR telemedicine OR telehealth OR teleophthalmology OR tele-retinal OR tele-screening OR tele-diagnosis OR tele-medicine OR tele-health OR tele-ophtalmology OR

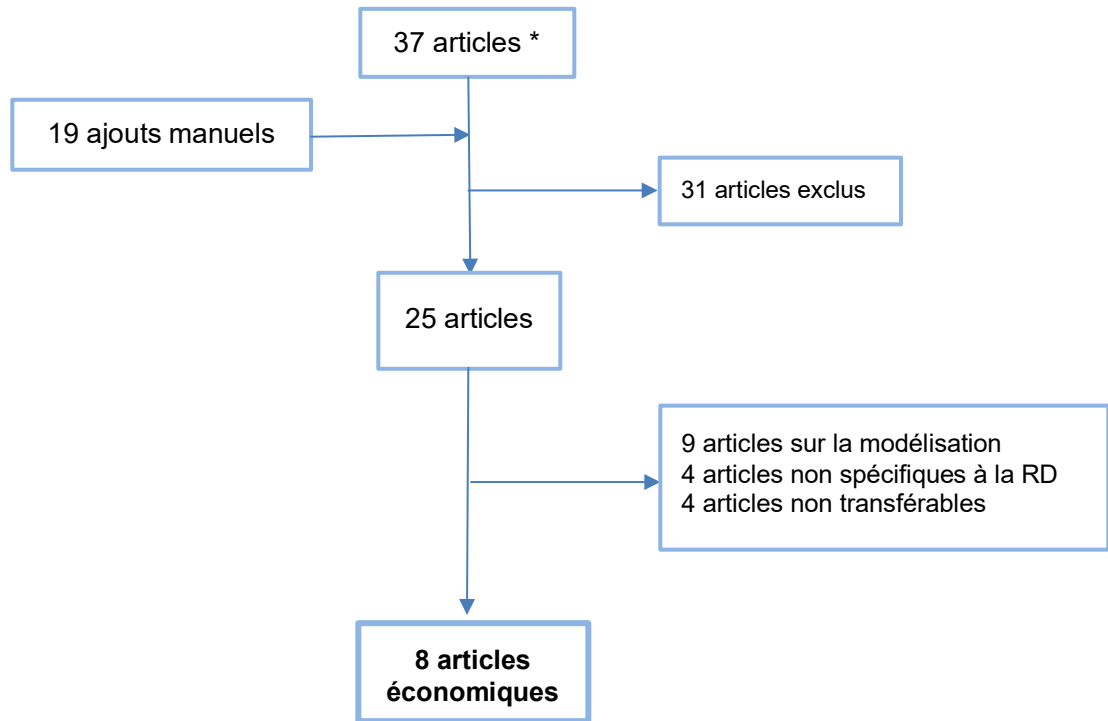
	remote*).ti,ab
4	1 OR 2 OR 3
5	Diabetic Retinopathy/ OR diabetic retinopath*.ti,ab
6	4 AND 5
7	(iowa detection program OR IDx-DR OR eyeart OR retmarker OR igrading OR triad network OR retinalyze).ti,ab,kw,hw
8	5 AND 7
9	6 OR 8
EBM Reviews (Ovid) : Cochrane Database of Systematic Reviews; Database of Abstracts of Reviews of Effects; Health Technology Assessment; NHS Economic Evaluation Database	
Date du repérage : janvier 2020	
Limites : 2010- ; anglais, français	
1	((artificial intelligence OR (AI ADJ3 (system OR study OR studies)) OR computer* OR automat* OR autonomous OR portable OR software OR digital OR device* OR deep learning OR machine learning) ADJ5 (algorithm* OR image* OR imaging OR grading OR grader* OR diagnos* OR assess* OR evaluat* OR screen* OR detect*) OR ARIAS).ti,ab
2	(teleretinal OR telescreening OR telediagnosis OR telemedicine OR telehealth OR teleophtalmology OR tele-retinal OR tele-screening OR tele-diagnosis OR tele-medicine OR tele-health OR tele-ophtalmology OR remote*).ti,ab
3	1 OR 2
4	diabetic retinopath*.ti,ab
5	3 AND 4

BASES DE DONNÉES	NOTICES REPÉRÉES	SUPPRESSION DES DOUBLONS
MEDLINE	1243	1236
Embase	1116	397
EBM Reviews	6	1
TOTAL		1634

A-3 Diagramme de flux - Clinique



A-4 Diagramme de flux – Économique



* Articles issus de la recherche documentaire (annexe A-2) et de la sélection des articles présentée à l'annexe A-3.

ANNEXE B

Échelles de gradation de la rétinopathie diabétique

Table 2—Overall DR severity grading and management					
Disease Severity Level	International Classification for Diabetic Retinopathy (ICDR) ⁶² (Refers to Dilated Examination with Ophthalmoscopy)	English ⁶³ (Based on Two 45° Images)	Scottish DR Grading Scheme (Refers to 45° Images)	Proposed Canadian Tele-Screening Grading (Ideal Screening – OCT Available) (Refers to 45° Images)	Proposed Canadian Tele-Screening Grading (Basic Screening – OCT Unavailable) (Refers to Dilated Examination with Ophthalmoscopy)
No apparent retinopathy	Level 0 - No abnormalities	R0 Rescreen in 2 years	R0 - No diabetic retinopathy anywhere Rescreen in 12 months	R0 - No diabetic retinopathy anywhere Rescreen in 12–24 months	R0 - No abnormalities Rescreen in 12–24 months
Mild NPDR	Level 1 - Microaneurysms only	R1 - Background microaneurysm(s) or HMA - Retinal hemorrhage(s) - Venous loop - Any exudate or cotton wool spots in the presence of other nonreferable features Rescreen in 12 months	R1 The presence of at least one of these anywhere: - Dot hemorrhages - Microaneurysms - Hard exudates - Cotton wool spots - Blot hemorrhages - Superficial/flame-shaped hemorrhages Rescreen in 12 months	R1 The presence of at least one of these anywhere: - Hemorrhages <2a AH standard photograph in one hemi-field only where hemi-fields delineated by a line passing through the centre of the fovea and optic disc - Microaneurysms - Hard exudates - Cotton wool spots - Superficial/flame-shaped hemorrhages Rescreen in 12 months	R1 The presence of at least one of these anywhere: - Hemorrhages <2a AH standard photograph in one hemi-field only where hemi-fields delineated by a line passing through the centre of the fovea and optic disc - Microaneurysms - Hard exudates - Cotton wool spots - Superficial/flame-shaped hemorrhages Rescreen in 12 months
Moderate NPDR	Level 2 - More than just microaneurysms but less than severe NPDR		R2 - 4 or more blot hemorrhages (i.e., ≥2a AH standard photograph in 1 hemi-field only where hemi-fields delineated by a line passing through the centre of the fovea and optic disc) Rescreen in 6 months (or refer to ophthalmology if not feasible)	R2 - 4 or more blot hemorrhages (i.e., ≥2a AH standard photograph in 1 hemi-field only where hemi-fields delineated by a line passing through the centre of the fovea and optic disc) Rescreen in 6 months (or refer to ophthalmology if not feasible)	R2 - 4 or more blot hemorrhages in 1 hemi-field Rescreen in 6 months (or refer to ophthalmology if not feasible)
Severe NPDR	Level 3 Any of the following: - More than 20 intraretinal hemorrhages in each of the 4 quadrants - Definite venous beading in 2 or more quadrants - Prominent IRMA in 1 or more quadrants	R2 - Proliferative venous beading - Venous reduplication - IRMA - Multiple deep, round, or blot hemorrhages Refer to ophthalmology	R3 Any of the following: - 4 or more blot hemorrhages (i.e., ≥2a AH standard photograph in both inferior and superior hemi-fields) - Venous beading ≥6a AH standard photo - IRMA ≥8a AH standard photo	R3 Any of the following: - 4 or more blot hemorrhages (i.e., ≥2a AH standard photograph in all hemi-fields) - Venous beading ≥6a AH standard photo - IRMA ≥8a AH standard photo Refer to ophthalmology	R3 Any of the following: - 4 of more blot hemorrhages in all hemi-fields - Definite venous beading in 2 or more quadrants - Prominent IRMA in 1 or more quadrants - and no signs of proliferative

Échelles de gradation de la rétinopathie diabétique (suite)

Disease Severity Level	International Classification for Diabetic Retinopathy (ICDR) ⁶² (Refers to Dilated Examination with Ophthalmoscopy)	English ⁶³ (Based on Two 45° Images)	Scottish DR Grading Scheme (Refers to 45° Images)	Proposed Canadian Tele-Screening Grading (Ideal Screening – OCT Available) (Refers to 45° Images)	Proposed Canadian Tele-Screening Grading (Basic Screening – OCT Unavailable) (Refers to Dilated Examination with Ophthalmoscopy)
Proliferative diabetic retinopathy	Level 4 One or both of the following: - Neovascularization - Vitreous/preretinal hemorrhage	R3A: Proliferative - New vessels on the disc - New vessels elsewhere - Preretinal or vitreous hemorrhage - Preretinal fibrosis ± tractional retinal detachment Refer urgently to ophthalmology R3S: Stable Treated Proliferative - Evidence of peripheral retinal laser treatment - and stable retina from photograph taken at or shortly after discharge from hospital eye service Rescreen in 1 year	R4 Any of the following: - Active new vessels - Vitreous hemorrhage Refer to ophthalmology	R4A: Proliferative Any of the following: - Active new vessels - Vitreous hemorrhage - Preretinal hemorrhage - Preretinal fibrosis Refer to ophthalmology R4S: Stable Treated Proliferative - Evidence of peripheral retinal laser treatment of 360° and no evidence of active neovascularization (neovascularization of the disc or elsewhere) and no evidence of any of the findings of significant ischemia as outlined in the severe retinopathy group with the 4:2:1 rule - and stable retina from photograph taken at or shortly after discharge from hospital eye service Rescreen in 1 year	R4A: Proliferative Any of the following: - Active new vessels - Vitreous hemorrhage - Preretinal hemorrhage - Preretinal fibrosis Refer to ophthalmology R4S: Stable Treated Proliferative - Evidence of peripheral retinal laser treatment of 360° and no evidence of active neovascularization (neovascularization of the disc or elsewhere) and no evidence of any of the findings of significant ischemia as outlined in the severe retinopathy group with the 4:2:1 rule - and stable retina from photograph taken at or shortly after discharge from hospital eye service Rescreen in 1 year
			R6 - Retina not sufficiently visible for assessment Arrange alternative screening	R6 - Retina not sufficiently visible for assessment Arrange alternative screening	R6 - Retina not sufficiently visible for assessment Arrange alternative screening

DR, diabetic retinopathy; OCT, optical coherence tomography; NPDR, nonproliferative diabetic retinopathy; IRMA, intraretinal microvascular abnormalities.

Source : Boucher *et al.*, 2020c.

Échelle Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS)

INTERNATIONAL CLASSIFICATION LEVEL OF DR	ETDRS LEVEL OF DR (ETDRS REPORT 12)
No apparent retinopathy	Level 10; DR absent
	Levels 14, 15; DR questionable
Mild NPDR	Level 20; microaneurysms only
Moderate NPDR	Level 35; mild NPDR
	Levels 43, 47; moderate NPDR
Severe NPDR	Levels 53A–53E; severe NPDR, very severe NPDR
PDR	Level 61; mild PDR
	Level 65; moderate PDR
	Levels 71, 75; high-risk PDR
	Levels 81, 85; advanced PDR
DR, diabetic retinopathy; ETDRS, Early Treatment Diabetic Retinopathy Study; NPDR, nonproliferative diabetic retinopathy; PDR, proliferative diabetic retinopathy.	

Source : Horton *et al.*, 2020.

ANNEXE C

Tableau C-1 Caractéristiques des études de la revue de Sharafeldin *et al.*, 2018

AUTEUR, ANNÉE PAYS	MALADIE	POPULATION	TYPE D'ANALYSE	COMPARAISON	PARAMÈTRE MESURÉ
Aoki États-Unis	RD	10 000 diabétiques de type 2	Coût-utilité	Télémédecine comparativement aux soins conventionnels	Coûts par QALY
Kirkizlar États-Unis	RD	900 diabétiques	Coût-utilité	Sans comparateur	Coûts par QALY
Rachapelle Inde	RD	Cohorte hypothétique de 1000 diabétiques en région rurale	Coût-utilité	Dépistage à fréquence multiple comparativement à aucun dépistage	Coûts par QALY
Brady États-Unis	RD	102 patients avec diabète en région rurale	Coût-bénéfice	Télémédecine comparativement à aucun dépistage	Coûts évités
Richardson États-Unis	RD	659 patients avec diabète en région rurale	Coût-bénéfice	Télémédecine comparativement aux coûts standards du dépistage	Coûts évités
Whited États-Unis	RD	Diabétiques couverts par le Indian Health Service, Department of Veterans Affairs et Department of Defense	Coût-efficacité	Télé-dépistage avec <i>Joslin Vision Network</i> comparativement au dépistage en personne, en clinique	Coûts totaux
Li États-Unis	RD	611 diabétiques suivis dans un centre de santé communautaire	Coût-bénéfice	Télé-dépistage comparativement au dépistage en personne du fond de l'œil	Coûts directs
Bjorvig Norvège	RD	42 diabétiques provenant d'une population de 17 000 habitants provenant d'Alta, Norvège et extrapolation à 250 diabétiques	Minimisation de coût	Télé-dépistage comparativement au dépistage en personne	Coûts directs
Gomez-Ulla Espagne	RD	100 procédures consécutives réalisées avec télémédecine et 100 consultations externes spécialisées pour patients diabétiques dans un hôpital servant 350 000 patients	Coût-bénéfice	Télé-dépistage comparativement au dépistage en personne du fond de l'oeil	Coûts directs
Kim et Driver Canada	RD	524 clients provenant d'une liste de 600 personnes à risque de RD dépistés parmi 43 des 51 Premières nations rurales habitant l'île de Vancouver	Analyse de coûts	Télé-dépistage comparativement au dépistage en personne	Coûts directs
Phan États-Unis	RD	Revue de performance de 1 793 dépistages réalisés sur une période de 45 mois chez des patients non-adhérents et mal desservis	Analyse de coûts	Télé-dépistage comparativement au dépistage en personne chez des patients non-adhérents et mal servis.	Coûts directs et ROI
Brown-Connolly États-Unis	RD	Patients dépistés avec une unité mobile (HOPEmobile), issus du programme HABITS for Life Program, un programme	Coût-utilité	Sans comparateur	ROI

AUTEUR, ANNÉE PAYS	MALADIE	POPULATION	TYPE D'ANALYSE	COMPARAISON	PARAMÈTRE MESURÉ
Swierk Allemagne	Glaucome	communautaire d'une durée de 3 ans Étude prospective réalisée chez des patients adultes avec glaucome	Coût-bénéfice	Monitoring de la pression intraoculaire à distance (télémédecine) comparativement au monitoring réalisé en consultation externe quotidienne	Coûts totaux
Thomas Canada	Glaucome	300 patient-années à risque de glaucome, de plus de 50 ans avec diabète et/ou historique d'hypertension ou historique familiale comparé à 1 379 visites pour le glaucome annuellement en région rurale de l'Alberta	Coût-efficacité	Télédepistage du glaucome comparativement au depistage en personne	Coûts par QALY
Kumar Australie	Maladies oculaires	118 personnes dans deux cliniques rurales et un hôpital régional	Coût-bénéfice	Téléophtalmologie comparativement à trois variantes du depistage en personne	Coûts totaux
Lamminen Finlande	Maladies oculaires	24 téléconsultations ophtalmologiques et 85 consultations en personne, en clinique d'ophtalmologie	Coût-bénéfice	Téléconsultations comparativement au depistage en personne à l'hôpital	Coûts totaux

Sigles : QALY : quality-adjusted life year; RD : rétinopathie diabétique; ROI : return on investment

Tableau C-2 Résultats des études de la revue de Pasquel *et al.*, 2015 évaluant différentes modalités de dépistage de la rétinopathie diabétique

AUTEUR, ANNÉE, PAYS	POPULATION	COMPARATEUR	MODALITÉ DE DÉPISTAGE	PARAMÈTRE MESURÉ	RÉSULTAT
Lairson 1992, États-Unis	352 diabétiques	Soins primaires comparé à ophtalmologue	Ophtalmoscopie réalisée avec une caméra 45 degrés ou avec une caméra à 7 champs stéréoscopiques	Coût par cas vrai-positif détecté	Coût le plus faible était avec une caméra 45 degrés sans dilatation (295 \$) suivi avec caméra 45 degrés avec dilatation (378 \$) et finalement la fundoscopie (794 \$)
Sculpher 1992, Royaume-Uni	3 423 diabétiques	Évaluation de 13 options de dépistages	Omnipraticien, opticien, caméra d'hôpital, unité mobile de dépistage, unité mobile de dépistage et omnipraticien, unité mobile de dépistage et opticien, options de dépistage sélectif	Coût par cas vrai-positif détecté, coût par modalité	Coût d'un dépistage systématique est moindre que le dépistage sur demande nécessitant des visites additionnelles
James 2000, Angleterre	320 diabétiques et 1 363 diabétiques participant à un programme de dépistage systématique	Dépistage systématique comparativement au dépistage opportuniste	Systématique : Caméra à 3 champs non-stéréoposcopique et mydriase Opportuniste : ophtalmoscopie directe par omnipraticien, optométriste et spécialiste du diabète	Cas graves de RD pouvant mener à la cécité	Dépistage systématique est une option dominante par rapport au dépistage opportuniste lors de l'analyse d'efficacité et nécessite un investissement de 32 £ par patient dépisté lors de l'analyse d'impact budgétaire
Facey 2002, Écosse	2 000 itérations (simulation) avec Crytal Ball	Dépistage systématique comparé à dépistage opportuniste	Systématique : Dans le cadre d'un programme avec caméra digitale mydriatique et non-mydriatique Opportunistes : réalisé par optométristes, spécialistes à l'hôpital et omnipraticiens	Coût par QALY	L'option la plus coût-efficace était une combinaison de dépistage à l'hôpital (une unité avec un employé) et une unité de dépistage mobile utilisant une caméra digitale non-mydriatique
Tu 2004, Angleterre	769 dépistages réalisés avec optométrie et 874 photos digitales	Optométrie comparée à la photographie digitale	Photographie réalisée avec caméra non-mydriatique par professionnel médical comparé à biomicroscopie par optométriste	Détection de cas gde rétinopathie pouvant mener à la cécité	L'efficacité a été jugée faible dans les deux cas
Khan 2013, Afrique du Sud	14 541 diabétiques de type 2	Dépistage systématique comparé à dépistage opportuniste	Caméra non-mydriatique mobile, photos prises par technicien entraîné sous la supervision d'une infirmière spécialisée en ophtalmologie	Coût par cécité évité	Le coût par cas de cécité évité est évalué à 1 206 \$

AUTEUR, ANNÉE, PAYS	POPULATION	COMPARATEUR	MODALITÉ DE DÉPISTAGE	PARAMÈTRE MESURÉ	RÉSULTAT
Lian 2013, Hong-Kong	2 766 diabétiques	2 groupes randomisés : dépistage facturé aux patients (n = 1 387) comparé à non-facturé (n = 1 379)	Examen du fond de l'œil avec caméra non-mydiatique par un optométriste et évalué par optométristes et ophtalmologistes	Participation au dépistage et sévérité des cas de RD détectés	Participation (OR : 0,59; IC : 0,47-0,74) et taux de détection de rétinopathies (OR : 0,73; IC : 0,60-0,90) plus faible dans le groupe facturé
Prescott 2014, Royaume-Uni	3 170 diabétiques	Marqueurs photographiques substitués utilisés pour dépister œdème maculaire comparé à des modalités automatisées ou hybrides	Photographie couleur digitale centrée sur la macula et OCT	Années sans perte de vision modérée, QALY, RCEI pour les options évaluées	L'utilisation de l'OCT en combinaison avec la photographie dans le cadre d'un programme est susceptible d'être coût-efficace (dépistage OCT évalué à 32 £ contre 143 £ pour une référence en ophtalmologie)
Kawasaki 2014, Japon	Cohorte hypothétique de 50 000 diabétiques	Dépistage systématique comparé à dépistage opportuniste	<p>Systématique : examen du fond de l'œil mydiatique par ophtalmologiste</p> <p>Opportuniste : examen du fond de l'œil avec caméra 45 degré non-mydiatique chez des patients à haut risque</p>	Pourcentage de détection de la RD, prévention de cas de cécité et coût de traitement de la rétinopathies diabétiques	Le dépistage systématique est jugé coût-efficace : cas de cécité réduits de 16 % et RCUI évalué à 11 857 \$ par QALY

Sigles : QALY : quality-adjusted life year; OCT: optical coherence tomography; RCEI: ratio coût-efficacité incrémental; RCUI : ratio coût-utilité incrémental; RD : rétinopathie diabétique.

Tableau C-3 Résultats des études de la revue de Pasquel *et al.*, 2015 évaluant le télédepistage de la rétinopathie diabétique

AUTEUR, ANNÉE, PAYS	POPULATION	COMPARATEUR	MODALITÉ DE DÉPISTAGE	PARAMÈTRE MESURÉ	RÉSULTAT
Bjorvig 2002, Norvège	42 diabétiques provenant d'une population de 17 000 habitants provenant d'Alta, Norvège et extrapolation à 250 diabétiques	Télédepistage comparé au depistage en personne	Évaluation en personne par un ophthamologiste comparé à des images digitales transmises par courriel	Coût selon le volume de depistages réalisés	Dans le cas de forts volumes de cas à depister, la télémédecine permet de diminuer les coûts. Pour 200 patients, la télémédecine a été évalué à 164 \$ par patient contre 243,50 \$ par patient pour l'examen en personne.
Maberley 2003, Canada	650 diabétiques provenant de communautés isolées	Consultation externe spécialisée comparé au télédepistage avec une caméra digitale	2 visites par an chez un rétinologue comparé au depistage réalisé avec caméra digitale	Coût par année de vie sans cécité et coût par QALY	Le télédepistage a été considéré plus coût-efficace avec un RCUI évalué à 15 000 \$. À plus grande échelle, 65 %+ de la population depistée, le télédepistage est évalué à moins de 5 000 \$ par année de vie sans cécité.
Aoki 2004, États-Unis	10 000 prisonniers diabétiques de type 2	Télédepistage comparé au depistage en personne	Photographie non-mydiatique de la rétine par télédepistage comparé aux soins en personne	QALY et coûts générés	Le télédepistage domine le depistage en personne. Le ratio moyen (coûts générés sur le total de QALY) de chaque option est 882 \$ et 947 \$ pour le télédepistage et les soins en personne, respectivement.
Whited 2005, États-Unis	Diabétiques couverts par le <i>Indian Health Service, Department of Veterans Affairs</i> et <i>Department of Defense</i>	Télédepistage comparé au depistage en personne	Télédepistage avec Joslin Vision Network comparé au depistage en personne, en clinique	Nombre cas de RD proliférante (vrai positif) détectés	Télédepistage domine le depistage en personne. <u>Indian Health Service :</u> 148 cas de plus et 525 690 \$ de moins pour télédepistage <u>Department of Veterans Affairs :</u> 96 cas de plus et 2 966 111 \$ de moins pour télédepistage <u>Department of Defense :</u> 165 cas de plus et 126 046 \$ de moins pour télédepistage
Li 2012, États-Unis	611 diabétiques	Télédepistage comparé au depistage en personne	Examen du fond de l'œil non-mydiatique comparé à l'examen de la rétine conventionnel	Prévalence de la RD et comparaison de coûts	Le depistage avec la télémédecine coût moins que le depistage conventionnel (49,95 \$ contre 77,80 \$)
Rachapelle 2013, Inde	Cohorte hypothétique de 1000 diabétiques en région rurale	Télédepistage à fréquence multiple comparé à aucun	Unité de depistage mobile et photographie digitale de la rétine par un	QALYs gagnés associés au télédepistage en comparaison à aucun	La téléophtalmologie est considérée coût-efficace (1 320 \$ par QALY) lorsque comparé à aucun depistage. Le depistage

AUTEUR, ANNÉE, PAYS	POPULATION	COMPARATEUR	MODALITÉ DE DÉPISTAGE	PARAMÈTRE MESURÉ	RÉSULTAT
		dépistage	optométriste avec caméra stéréoscopique 45 degrés non-mydriatique	dépistage et analyse coût-utilité	à une fréquence de 2 ans est plus coût-efficace que le dépistage annuel.
Kirkizlar 2013, États-Unis	920 diabétiques	Télé-dépistage comparé au dépistage en personne et aucun dépistage	Téléophtalmologie comparé à une visite à la clinique et évaluation par ophtalmologiste	RD et œdème maculaire, cécité et QALYs associés	Téléophtalmologie est considérée coût-efficace dans la plupart des circonstances sauf dans le cas des personnes âgées (80 ans et plus) et pour une population de plus de 3 500 patients à dépister
Phan 2014, États-Unis	1 793 diabétiques	Télé-dépistage comparé au dépistage en personne	Caméra rétinienne digitale Topcon non-mydriatique	Coût d'un télé-dépistage	Télé-dépistage est associé à une diminution du coût selon la perspective du tiers payeur pour les soins de santé; la réduction moyenne des coûts est évaluée à 24,38 \$ par dépistage. Une diminution de la charge de travail des médecins a été également perçue. Au final, l'investissement nécessaire initial n'a pas été compensé par la diminution du coût d'un dépistage; 53 % avait été récupéré à la fin de l'étude.
Brady 2014, États-Unis	99 cas en analyse principales et 100 000 simulations de Monte Carlo	Analyse par arbre de décision comparé à aucun dépistage	Photographie du fond de l'œil et images transmises à un expert à distance	Coût estimé du dépistage de RD proliférative	Télé-dépistage de la RD proliférante permettait de diminuer le coût par patient de 36 \$ en analyse principale et 48 \$ comme résultat médian des simulations.

Abréviations : QALY : quality-adjusted life year; RCUI : ratio coût-utilité incrémental; RD : rétinopathie diabétique

*Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux*

Québec 

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563
inesss.qc.ca

