



# Bulletin de veille stratégique

Bulletin N° 18 – Septembre 2025

**INESSS**  
LE SAVOIR PREND FORME

## Les instruments médicaux de nouvelle génération : l'essor de l'intelligence artificielle

Les instruments médicaux (IM) intégrant l'intelligence artificielle (IM-IA) ont le potentiel d'améliorer la santé individuelle et la fluidité des trajectoires de soins. Ces nouveaux outils préventifs, diagnostiques ou thérapeutiques pourraient éventuellement soutenir les professionnels dans la prestation des soins et les usagers dans l'atteinte de leurs objectifs de gestion de la maladie. Les gouvernements investissent dans ce domaine en effervescence, avec le double objectif d'améliorer la qualité des soins et de soutenir le potentiel de retombées économiques.

Dans le cadre de ses travaux sur l'innovation et les technologies qui emploient l'intelligence artificielle (IA) en santé, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) brossé un portrait des IM-IA. Les instruments présentés dans cette veille ont été récemment homologués et ils ont un potentiel de création de valeur pour la population ainsi que pour les systèmes de santé. Ce portrait identifie également les spécialités médicales qui ont été les plus actives dans le domaine des IM-IA au cours des quatre dernières années. Quels sont les principaux enjeux et avantages potentiels de l'introduction de ces IM-IA? Quels sont les défis à relever pour faciliter leur intégration dans le système de santé et de services sociaux du Québec?

Ce bulletin de veille présente :

1

[Les IM-IA sous surveillance](#)

2

[Les spécialités](#)

3

[Nouveautés et défis d'avenir](#)

4

[Enjeux de l'intégration des IM-IA](#)

5

[Considérations](#)

### FAITS SAILLANTS

#### ▪ Utilisation des IM-IA

- Les IM-IA sont utilisés tout au long du continuum de soins, en première ligne, en milieu hospitalier et à domicile (prédiction, diagnostic, orientation thérapeutique).
- Ils servent très souvent dans les spécialités basées sur l'imagerie et dans celles qui utilisent des instruments qui captent des données physiologiques (p. ex. rythme cardiaque). Cette diversification des types de données employées pose des défis.

#### ▪ Fiabilité et avantages cliniques

- La fiabilité des IM-IA s'améliore grâce à des lignes directrices favorisant un développement transparent et adapté à des populations diversifiées.
- Il manque encore des données probantes pour démontrer des avantages cliniques significatifs.

#### ▪ Gouvernance et formation

- L'intégration des IM-IA soulève des enjeux organisationnels et sociétaux tels que l'interopérabilité, l'adaptation des infrastructures, l'iniquité d'accès et les préoccupations environnementales.
- Les IM-IA requièrent une gouvernance proactive, une formation continue et une évaluation en conditions réelles pour mitiger les risques. Leur intégration doit être basée sur une analyse de leur potentiel de création de valeur en tenant compte de leurs effets sur la qualité des soins et de la pérennité des systèmes de santé.



**À NOTER :** Comme l'IA elle-même, les instruments médicaux intégrant l'IA qui sont homologués évoluent très rapidement; certains éléments abordés dans le présent bulletin pourraient ne plus être à jour au moment de sa mise en ligne.

Voir les détails méthodologiques en [Annexe méthodologique](#).

**!** Avertissement : La veille stratégique réalise un survol des tendances actuelles pour souligner des sujets de réflexion. Elle ne prétend pas apporter de réponse aux sujets ambitieux qu'elle aborde, ni émettre de jugement de valeur sur la pertinence ou l'applicabilité dans le contexte québécois.

# 1 Les instruments médicaux et l'intelligence artificielle sous surveillance

Les instruments médicaux qui intègrent l'intelligence artificielle sont balisés par des définitions règlementaires et soumis à des processus de mise en marché spécifiques. Le présent *Bulletin* propose une méthodologie adaptée pour identifier ces IM-IA qui pourraient être porteurs d'une valeur ajoutée.



**Définition.** L'intelligence artificielle (IA) fait appel à un ensemble de technologies qui permettent aux dispositifs de simuler l'apprentissage, la compréhension, la résolution de problèmes, la prise de décision, la créativité et l'autonomie des humains. Un instrument médical est un dispositif qui répond à la définition et aux critères de la *Loi sur les aliments et drogues* (1) et du *Règlement sur les instruments médicaux* (2).

Dans les instruments médicaux, l'intelligence artificielle prend souvent la forme d'un logiciel intégré, sans s'y limiter. Des principes directeurs définissent ce type de **logiciel à titre d'instrument médical (LIM)** (3, 4), ci-après nommé logiciel ou LIM.



Au Canada

Pour déterminer si un logiciel est un instrument médical, Santé Canada retient généralement l'interprétation suivante :



## FINS MÉDICALES

- Instrument conçu pour **acquérir, traiter ou analyser** une image médicale, un signal d'instrument de diagnostic *in vitro* ou un modèle/signal de système d'acquisition de signaux ou d'instruments d'imagerie
- OU**
- Instrument conçu pour **soutenir ou formuler des recommandations** à l'intention de professionnels de la santé, de patients ou de fournisseurs de soins non professionnels concernant la prévention, le diagnostic, le traitement ou l'atténuation d'une maladie ou d'une affection

ET

## INCIDENCE SUR LA PRISE DE DÉCISION CLINIQUE

- Le logiciel **a une incidence directe** sur le diagnostic, le traitement ou la prise en charge d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de symptômes



## Le processus d'homologation

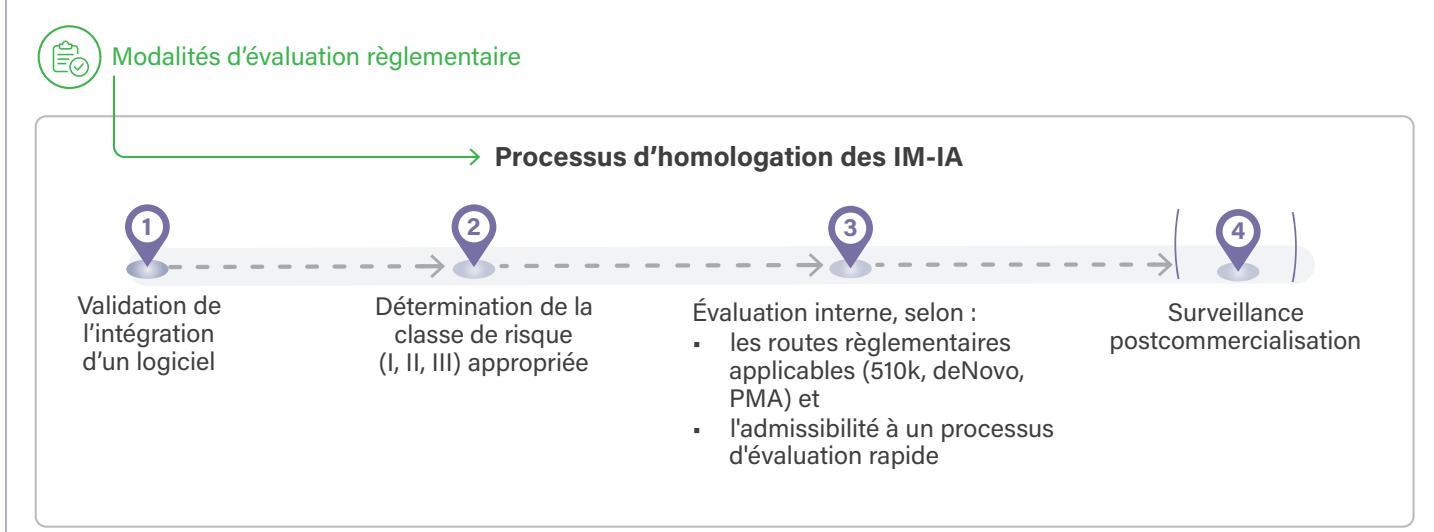
L'homologation des instruments médicaux veille à ce que les IM qui sont mis à la disposition de la population soient sécuritaires et efficaces.

Santé Canada définit trois classes de risque (I, II, III) pour les **logiciels utilisés à titre d'instrument médical**. La classification s'appuie sur l'importance de l'information fournie par le logiciel pour la prise de décision en santé et la gravité de l'état de situation du patient (critique, grave, non grave). La route réglementaire applicable est basée sur la classe de risque. La surveillance postcommercialisation est réclamée (5), car présentement elle n'est pas spécifique aux IM-IA.

Au Canada, l'homologation des IM est effectuée par l'agence fédérale Santé Canada.

Aux États-Unis, c'est la Food and Drug Administration (FDA) qui est responsable de leur homologation.

Il n'existe pas de normes internationales concernant la validation clinique des IM-IA (6).

**Figure 1. La démarche globale face à une demande d'homologation****Aux États-Unis**

L'information exigée pour l'homologation des diverses classes de risque d'IM-IA varie selon les autorités. Aux États-Unis, la US Food and Drug Administration (FDA) a un pouvoir discrétionnaire d'application de l'homologation si le niveau de risque pour le patient est jugé minime. Plus le niveau de risque est élevé, plus les exigences relatives aux données probantes pour démontrer l'efficacité clinique seront importantes (7).

**Une croissance rapide**

Les IM-IA connaissent une courbe de croissance exponentielle, et cette accélération est observée depuis 2015 dans plusieurs phases de leur cycle de vie.

**Figure 2. Aperçu de la croissance en IM-IA**

Les raisons présumées de cette croissance incluent la disponibilité d'une plus grande quantité de banques contenant des données de nature variée (ce qui crée la possibilité de les associer en ensembles de données multimodaux). Les progrès infonuagiques et l'innovation croissante des technologies générales et en santé basées sur l'IA y contribue également (13). Par contre, il est estimé que seul 25 % de ces IM-IA homologués se rendront sur le marché (14).

## Une méthodologie de veille adaptée

La FDA publie une liste des IM-IA homologués (dernière mise à jour 10 juillet 2025) (15) et des IM Breakthrough (BT) (dernière mise à jour 7 novembre 2024) (16). L'analyse a permis d'identifier les IM-IA homologués au cours des quatre dernières années (2021-2024) à partir de l'information disponible (voir l'[annexe méthodologique](#)). Deux routes règlementaires (*De Novo* et PMA) et un programme spécial (BT) ont été retenus, car promettant une innovation.

**Tableau 1. Les routes règlementaires de la FDA : 510k, *De Novo* et PMA**

Routes règlementaires	Caractéristiques
<b>510k</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Représente de 92 à 97 % des homologations</li> </ul>
Objectif	Destiné aux dispositifs médicaux qui ont un dispositif équivalent et sont déjà sur le marché
Exigences	Nécessite la démonstration que le nouveau dispositif est suffisamment équivalent à un dispositif déjà homologué
Processus d'examen	Implique un examen approfondi des données relatives à la sécurité et à la performance afin de déterminer si un nouveau dispositif est essentiellement équivalent à un dispositif déjà commercialisé légalement
Résultat	Si l'équivalence est démontrée, ne nécessite pas de preuves supplémentaires de sécurité ou d'efficacité

### **De Novo (17)**

- Représente 3 à 7 % des homologations
- Exigé lorsque la route règlementaire principale (510k) est refusée ou s'il n'y a pas d'IM précurseur

Objectif	Développé pour de nouveaux dispositifs à risque de faible à modéré qui ne disposent pas d'un IM précurseur légalement commercialisé
Exigences	Nécessite des preuves suffisantes pour démontrer que le dispositif est sûr et efficace, mais le processus est moins rigoureux que celui de la PMA
Processus d'examen	Implique un processus de classification basé sur les risques, dans lequel la FDA détermine si les contrôles généraux et spéciaux sont suffisants pour garantir la sécurité et l'efficacité
Résultat	S'il est approuvé, l'IM est classé comme IM de classe I ou II et peut servir de précurseur pour les futures soumissions 510(k)

### **PMA (18)**

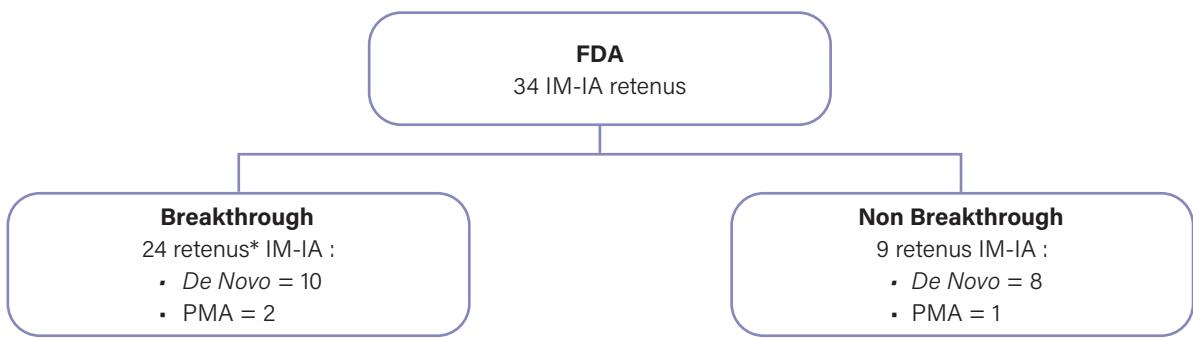
- Approbation préalable à la commercialisation
- Représente moins de 1 % des homologations
- Exigé lorsque l'IM-IA implique de nouveaux concepts et n'a pas d'IM-IA précurseur

Objectif	Destiné aux dispositifs médicaux de classe III à haut risque
Exigences	Nécessite des preuves scientifiques approfondies pour démontrer la sécurité et l'efficacité de l'IM
Processus d'examen	Implique un examen plus rigoureux par la FDA : présentation détaillée des données cliniques et non cliniques, des processus de fabrication et de l'étiquetage
Résultat	S'il est approuvé, le dispositif peut être commercialisé et utilisé aux États-Unis avec une surveillance postcommercialisation stricte

## Le programme Breakthrough (16)

Objectif	Conçu pour accélérer le développement et l'examen des instruments médicaux <b>promettant une innovation</b> et potentiellement d'accélérer leur mise sur le marché
Avantages	Le programme offre aux fabricants la possibilité d'interagir avec les experts de la FDA tout au long du processus de développement, de bénéficier d'un examen prioritaire, de collaborer avec eux pour résoudre les problèmes et de recevoir des commentaires durant la phase d'examen préalable à la commercialisation.
Exigences	Nécessite que le fabricant démontre un potentiel de création de valeur : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IM destiné à traiter ou à diagnostiquer une maladie ou un état potentiellement mortel ou irréversiblement débilitant, et</li> <li>▪ IM démontrant un potentiel de traitement ou de diagnostic plus efficace par rapport aux autres options existantes, sur la base de preuves cliniques préliminaires</li> </ul>
Processus d'examen	Routes réglementaires existantes selon les caractéristiques de l'IM-IA : PMA, 510(k) ou De Novo
Résultat	S'il est approuvé, l'IM peut être commercialisé et utilisé aux États-Unis

**Figure 3. Aperçu des routes réglementaires**



\*Le programme Breakthrough inclut également des IM-IA issus de la route réglementaire 510k, ceux-ci ne sont pas présentés dans la figure ci-dessus.

Les IM-IA sont explorés ici par spécialité dans l'ordre d'importance du nombre d'IM-IA retenus et illustrés par les publications d'évaluation des technologies de la santé (ETS) sur des IM-IA.

## 2 Les spécialités

Parmi les routes réglementaires, on recense **892 homologations d'IM-IA**, dont la grande majorité (95 %) par la route habituelle 510k.

### Les spécialités à plus grand volume d'homologations

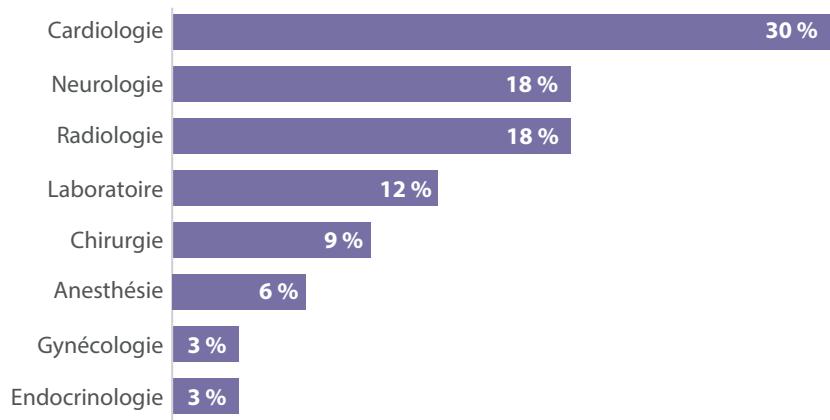
Le plus grand volume d'homologations d'IM-IA, depuis 2021, a été fait par le comité d'examen de la radiologie (80 % du total des homologations), suivi de ceux en cardiologie (9 %) et en neurologie (4 %).

- En radiologie : entre 85 et 121 IM-IA par an (11) (n = 549)
- En cardiologie : entre 7 et 12 par an
- En neurologie : entre 4 et 5 IM-IA par an

Les autres spécialités ont moins de deux homologations par an (détail plus bas)

Moins de 5 % (33/681) sont retenus dans cette veille. Ils sont reconnus comme ayant un potentiel de création de valeur (voir l'[Annexe méthodologique](#)). On trouve ces **34 IM-IA retenus dans 9 spécialités**.

**Figure 4. Les spécialités phares pour les IM-IA à potentiel de création de valeur**



La description des spécialités phares plus bas intègre l'information tirée de la banque de données de la FDA (IM-IA approuvés dans les routes règlementaires et le programme BT décrits ci-haut) et l'information tirée de la veille des agences d'ETS et des rapports d'ETS retenus (période 2021-2024).

## La cardiologie (30 %)

En cardiologie, on trouve le plus d'IM-IA ( $n = 10$ ) retenus. Les conditions visées sont :

- la maladie cardiovasculaire
- la maladie coronarienne
- l'insuffisance cardiaque
- les troubles du rythme cardiaque.

Les types de données employées par l'IA sont très variés :

- les sons cardiaques et pulmonaires (stéthoscope)
- les données électrophysiologiques de l'électrocardiogramme (ECG)
- l'échographie
- l'imagerie (TDM)
- les données provenant de capteurs (fréquence cardiaque, saturation en oxygène, ECG, rythme respiratoire, tension artérielle, etc.)
- les données vidéo
- les données tirées du dossier électronique

Les caractéristiques novatrices dans l'évolution des logiciels en tant qu'instrument médical (LIM) sur le plan technique en cardiologie apparaissent avec l'utilisation de données vidéo et l'arrivée de plateformes multimodales.

## Potentiel d'amélioration dans l'offre de soins

- accès aux soins spécialisés : amélioration par la prédition de l'insuffisance cardiaque et de la maladie coronarienne (19-21)
- optimisation du flux de travail : via la détection, le suivi et le soutien au diagnostic en situation d'urgence et de soins critiques (p. ex. instabilité hémodynamique) (22, 23)
- suivis des pathologies cardiovasculaires à domicile : pour les troubles du rythme et les maladies cardiaques, en vue d'améliorer l'expérience patient et l'accès aux soins (p. ex. KardiaMobile) (24-30)
- applications hospitalières : certaines IM-IA servent au traitement en cardiologie interventionnelle, notamment pour les troubles du rythme ou dans le cadre de la chirurgie cardiaque (31)

## Les risques et limites

- performance diagnostique incertaine : le manque d'études disponibles ne permet pas d'évaluer précisément l'efficacité des IM-IA pour le soutien au diagnostic (21, 32)
- risques psychosociaux pour les patients : la surveillance continue via capteurs peut entraîner de l'anxiété, notamment en cas de données erronées ou d'alertes faussement positives
- fatigue liée aux alertes chez les professionnels de la santé : l'accumulation d'alertes, parfois peu pertinentes, peut générer une surcharge cognitive et nuire à la qualité des soins (26, 33)

La surveillance à distance devrait faire partie intégrante du parcours de soins des maladies cardiaques chroniques, avec des processus et des politiques pour les soutenir (34, 35).

## La radiologie (18 %)

C'est en radiologie que l'on trouve la plus grande quantité d'IM-IA homologués, entre 85 et 121 IM-IA par an depuis 2021 (11) ( $n = 549$ ), mais seulement 6 IM-IA ont été retenus par les routes réglementaires, possiblement parce que les IM-IA sont sur le marché depuis des années et ont des précurseurs. Ces IM-IA retenus visent des conditions telles que :

- cancers (dépistage, détection, soutien au diagnostic et traitement) en grande majorité (36)
- pathologies de la rétine (suivi et monitorage)

Les types de données employées par l'IA – celles de :

- la radiographie
- l'imagerie par résonance magnétique (IRM)
- la tomodensitométrie (TDM)
- l'échographie
- la mammographie et
- la vidéo (en endoscopie)

En radiologie, la majorité des IM-IA mettent à profit leur grande capacité dans des **tâches d'assistance** (50 à 60 %) : quantification, segmentation régionale ou prise automatique de mesures (37), détection ou amélioration de la qualité de l'image (13, 38). Le soutien au diagnostic (22 %) et le triage (14 %) suivent, et quelques-uns des IM-IA sont autonomes (39).

Des exemples de caractéristiques novatrices dans l'évolution des LIM en radiologie sont l'utilisation de l'IA sur des vidéos (endoscopie, cancer du côlon) (40-43) ainsi que l'homologation de logiciels ouverts (IM-IA Imagio, cancer du sein, IM-IA Caption, cardiologie).

## Potentiel d'amélioration dans l'offre de soins

- détection rapide des fractures en urgence : les outils IM-IA peuvent accélérer le repérage des fractures lors de la prise en charge initiale (44, 45)
- accès élargi au dépistage spécialisé : notamment pour les maladies pulmonaires, avec des technologies facilitant le tri des patients
- détection du cancer (46-49)
- suivi à domicile des pathologies rétinianes : l'utilisation de dispositifs OCT (tomographie par cohérence optique) aurait un potentiel d'amélioration de l'expérience patient dans la trajectoire de soins

Par leur capacité décuplée d'analyse, ces IM-IA ont un potentiel de diminution du temps d'interprétation par les radiologues, donc d'optimisation du flux de travail. La radiothérapie est un domaine où les IM-IA ont démontré un effet positif sur le temps de traitement et la dose (39).

## Les risques et limites

Sur le plan clinique, la performance diagnostique comparativement à celle du radiologue n'est pas toujours au rendez-vous (46). Cela peut générer :

- des effets délétères pour les patients comme des erreurs diagnostiques (faux négatifs) ou de l'anxiété (faux positifs)
- des examens inutiles, ce qui augmente les coûts et crée une surcharge sur le système de santé
- l'augmentation potentielle de la charge de travail de lecture des radiologues pourrait aussi être à la hausse (48)

## La neurologie (18 %)

La neurologie offre entre 4 et 5 IM-IA homologués par an et plusieurs IM-IA ont été retenus ( $n = 6$ ). Les conditions visées sont :

- l'accident vasculaire cérébral (AVC)
- l'épilepsie
- le trauma crânien
- les maladies dégénératives : démences et Parkinson
- la douleur chronique
- la santé mentale : dépression et troubles du spectre de l'autisme (TSA)

Les types de données employées par l'IA sont les plus divers. Elles incluent :

- l'électroencéphalogramme (EEG)
- les mouvements oculaires
- l'imagerie
- le dossier électronique
- la vidéo
- le langage
- la voix
- le comportement
- la reconnaissance faciale

Les caractéristiques novatrices dans l'évolution des LIM au niveau technique en neurologie apparaissent dans l'utilisation de données vidéo en psychiatrie. L'apparition de plateformes multimodales (en autisme, en détection et traitement de la douleur) doit aussi être surveillée. De nouveaux types de données diversifiées sont maintenant employées pour la détection précoce de la **démence et de la maladie d'Alzheimer** (langage, imagerie de la rétine, analyse du visage) (51) ou de la dépression.

## Potentiel d'amélioration dans l'offre de soins

- accès accru aux soins spécialisés :
  - détection précoce de la démence en milieu communautaire et/ou dans les résidences pour personnes âgées (52)
  - détection de la dépression et des troubles du spectre de l'autisme (TSA) (53)
  - optimisation des services en santé mentale :
    - » allègement du flux de travail et de la charge des psychiatres et des équipes de santé mentale (54)
- amélioration de la qualité des soins cliniques spécialisés :
  - prise en charge des AVC et traumatismes crâniens (55), dont par l'analyse d'imagerie pour un soutien à la décision clinique dans une trajectoire chronosensible (56-60)
  - pour les commotions cérébrales (basé sur les mouvements oculaires) (55)
  - pour de nouveaux traitements de la dépression (61)
- amélioration de l'expérience du patient en favorisant l'accès à des traitements :
  - pour la maladie de Parkinson, le trauma crânien, la douleur chronique (utilisation à domicile) (51)
  - pour les TSA, comme la photobiomodulation (offerts sur une plateforme IA (à domicile) (62)
  - pour la dépression (61, 63)
- dans le domaine de la prévention de la douleur chronique (détection de la posture au travail) ou du traitement (avec la stimulation de la moelle épinière), des options innovantes apparaissent

## Les risques

- un manque de preuves d'un réel avantage clinique dans les IM-IA (p. ex. en TSA) et la nécessité de tenir compte du contexte local (35)
- une stigmatisation après la détection précoce des cas de démence si les résultats ne sont pas fiables (64)
- un potentiel de surcharge des services diagnostiques avancés ou obstacles à l'adoption par les professionnels (65)
- le manque de transparence des modèles (66), qui est un obstacle à l'utilisation de l'IM-IA
- les plateformes multimodales engendrent des défis d'infrastructure, de sécurité et d'interopérabilité des systèmes (67)

## L'optimisation potentielle des flux de travail

des radiologues ne se traduirait pas nécessairement par une trajectoire optimale. En effet, au Québec, une évaluation récente a montré qu'une augmentation du volume de cas à examiner (dans le cadre d'un dépistage populationnel) pourrait créer un contexte d'accès difficile à la tomodensitométrie (TDM) et à la chirurgie pulmonaire, signalant un équilibre fragile de l'offre et de la demande dans le système de santé et de services sociaux québécois. (50)

## Les spécialités de laboratoire : Pathologie et hématologie (12 %)

Les spécialités de laboratoire ont été des pionnières dans l'utilisation d'IM-IA dès 2001 et elles ont vu l'homologation de plusieurs IM-IA ( $n = 8$ ), dont quelques IM-IA retenus ( $n = 4$ ).

Les conditions visées sont :

- le cancer de la prostate
- le cancer du col de l'utérus
- l'insuffisance rénale
- la prédisposition à la dépendance aux opioïdes (toxicologie)

Les types de données employées sont :

- l'imagerie de lames entières
- les lames de microscope numérisées
- les tests de laboratoire
- l'ADN

Ces spécialités utilisent traditionnellement le microscope optique, mais l'évolution technique (*Whole Slide Imaging - WSI*) permet maintenant de numériser des lames de microscope en haute résolution pour les analyser sur un ordinateur avec des algorithmes qui identifient des zones à risque. On classe dans ces spécialités de laboratoire les tests diagnostiques *in vitro* ainsi que les analyses toxicologiques ou génétiques.

### Potentiel d'amélioration, dans l'offre de soins :

- de la qualité des soins cliniques spécialisés, par des tests diagnostiques :
  - détection des conditions critiques (insuffisance rénale accélérée) (68)
  - prédiction et pronostic du cancer de la prostate (69-71)
  - prédiction de l'efficacité d'un traitement du cancer de la prostate : biomarqueurs combinés à l'imagerie de la biopsie (ArteraAI), (plateforme multimodale) (72)
  - détection de la susceptibilité génétique de dépendance aux opioïdes (AvertD) : Le test pourrait fournir aux patients et aux prestataires de soins de santé de l'information utile (par exemple pour ceux qui doivent subir une intervention chirurgicale planifiée), et donc être bénéfique. La dépendance aux opioïdes est une problématique de santé publique (73).
- potentiel d'impact sur le flux et la charge de travail sur le plan organisationnel, avec l'automatisation de la tâche. Le potentiel d'analyse du logiciel pourrait permettre aux pathologistes de se concentrer sur les cas positifs détectés, d'accélérer la classification des tumeurs et d'éviter des retards de diagnostic (36).

### Les risques

- l'étape de la numérisation des lames ajoute une manipulation au flux de travail
- générer des risques génétiques (AvertD) peut engendrer divers enjeux éthiques sur le plan individuel, dont l'impact psychologique et le consentement éclairé

## La chirurgie (9 %)

La chirurgie a vu 9 IM-IA homologués, et plusieurs IM-IA ont été retenus ( $n = 3$ ).

Les conditions visées sont :

- le cancer du sein
- le cancer de la prostate
- le mélanome et cancer de la peau
- l'arthrose de la hanche et du genou
- les soins des plaies

Les types de données employées sont :

- les résultats de l'imagerie
- les données kinétiques

La chirurgie de la hanche et du genou est souvent un dernier recours dans le traitement de l'arthrose. Avec l'implant tibial connecté, qui rapporte les données kinétiques du patient, un IM-IA fait une percée en réadaptation. L'IM-IA en soins de plaie aurait un potentiel dans les milieux d'hébergement des personnes âgées (74).

### **Potentiel d'amélioration dans l'offre de soins :**

- faciliter l'accès aux soins spécialisés et potentiellement optimiser les trajectoires de soins et les résultats de santé du patient en dermatologie (75-77)
- qualité des soins spécialisés :
  - permettre au chirurgien de visualiser des cellules potentiellement cancéreuses résiduelles en temps réel, lors de l'opération pour un cancer du sein, un IM-IA (OCT avec sonde portable reliée à un moniteur d'imagerie) jumelé à l'injection d'un agent fluorescent (78)
  - nouvelles modalités en chirurgie urologique (prostate) (79) et gynécologique (80)
- planifier les chirurgies à l'aide de systèmes robotiques avec une cartographie GPS ou
- guider mécaniquement l'outil chirurgical (orthopédie, gynécologie) (80-83)

### **Les risques**

- la performance du logiciel :
  - données non représentatives de la démographie
  - absence de données sur l'avantage
  - possible impact négatif sur la charge de travail en détection précoce du cancer de la peau (77, 84, 85)
- un taux plus élevé de complications en chirurgie robotique en raison du risque d'un malfonctionnement technique lors de procédures sensibles
- possible allongement du temps opératoire en raison de la courbe d'apprentissage des chirurgiens avec des plateformes robotiques (81, 86)

## **L'anesthésie (6 %)**

L'anesthésie est une spécialité qui a vu cinq nouveaux IM-IA homologués, dont deux retenus, qui sont tous en monitorage du patient pendant la sédation lors d'une chirurgie.

Les types de données proviennent de capteurs externes :

- saturation en oxygène
- fréquence cardiaque
- autres indices physiologiques liés à la perception de la douleur (conductance cutanée ou variabilité de la fréquence cardiaque)

### **Potentiel d'amélioration dans l'offre de soins**

- qualité des soins spécialisés : résultats sur la sécurité et la qualité des soins pour le patient
- charge de travail
- trajectoires de soins, dont celle en fin de vie (87)

### **Les risques**

- la possibilité d'une fatigue d'alerte des prestataires

Cette spécialité ne ressort pas dans les veilles des agences d'évaluation es technologies de la santé (ETS).

## Endocrinologie (3 %) et obstétrique/gynécologie (3 %)

Dans la liste Breakthrough de la FDA, deux IM-IA ont été retenus en 2022 :

- système de renforcement du plancher pelvien en obstétrique/gynécologie
- pompe à insuline (en circuit fermé) en endocrinologie

Les systèmes de perfusion en continu de l'insuline ont été très couverts par les agences d'ETS (33, 88-94).

Les agences d'ETS sont également les auteures de plusieurs autres publications sur le diabète, en particulier sur les IM-IA employés dans le dépistage de la rétinopathie diabétique. Ces IM-IA ont des précurseurs (510k) (dépistage de la rétinopathie diabétique AEYE-DS , K221183; EyeArt v2.2.0, K223357; IDx-DR v2.3 K213037) et donc ils ne sont pas retenus dans cette veille. Ils sont parmi les premiers IM-IA autonomes (selon la FDA). Le diabète est une maladie prévalente et les IM-IA peuvent optimiser l'accès aux soins spécialisés, améliorer la qualité des soins (95) et la charge de travail des ophtalmologistes.



Le dépistage de la rétinopathie diabétique avec l'IA a fait l'objet de travaux au Québec (96, 97).

## Autres spécialités

Dans la recension des veilles d'agences d'ETS, quelques spécialités ont été reconnues, pour lesquelles les IM-IA n'étaient pas retenus ou étaient hors de la période ciblée dans la présente veille. Citons en exemple la pneumologie pour le pronostic de la COVID (98), la génétique pour le diagnostic de maladies rares basé sur le traitement du langage naturel (dans les dossiers médicaux électroniques) (99) ou des algorithmes pour prédire le sepsis en soins intensifs ou en néonatalogie (100). Ces IM-IA ont le potentiel d'améliorer des résultats cliniques, comme des tests de pronostic de la COVID (dans le cadre d'une pandémie). D'autres semblent de moindre portée compte tenu de la population visée (maladies rares).

En services sociaux pour l'adulte, une veille du National Institute for Health and Care Research (NIHR) identifie les IM-IA qui ont des capteurs pour un usage à domicile et présentent diverses fonctionnalités (101). Certains seraient prometteurs comme innovations, mais leur intégration dans le système de santé et de services sociaux peut présenter des défis éthiques et d'accès (102).

## 3 Nouveautés et défis d'avenir

L'introduction d'une innovation dans le domaine des IM-IA peut engendrer des défis liés à son intégration dans l'environnement clinique, à son utilisation ainsi qu'à l'évolution rapide des logiciels. Ces avancées posent des enjeux techniques, cliniques et organisationnels, notamment avec le logiciel déverrouillé, l'IA autonome et la multimodalité.



### Approfondissements

L'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) vise à accélérer l'harmonisation et la convergence des réglementations internationales en matière de dispositifs médicaux et publie des documents d'encadrement pertinents. Il s'agit de lignes directrices non contraignantes, qui peuvent ensuite être adaptées et renforcées par les agences d'homologation par les diverses autorités (4, 103). Cela indique un effort pour rester à jour compte tenu du développement accéléré des logiciels. En 2025, les « lignes directrices préalables à la mise en marché pour les instruments médicaux fondés sur l'apprentissage machine » (104) remettent à jour les dix principes directeurs sur les données d'entraînement employées et le processus de développement du logiciel. Ces principes ont pour but de rendre un modèle plus représentatif de la population visée, d'indiquer ses conditions d'utilisation et de diminuer le risque de résultats erronés ou biaisés (exclusion de groupes vulnérables). Il signale l'importance de l'équipe humain-IA, de la clarté de l'information (transparence) et d'un plan de suivi après la mise en marché, particulièrement dans les cas de logiciels déverrouillés.

## Logiciels ouverts (déverrouillés)

La complexité technique des LIM accroît avec l'intégration des logiciels apprenants capables d'un apprentissage en continu. Parallèlement, la gestion des risques associés à ces logiciels évolue sous l'impulsion des nouvelles directives de Santé Canada (plan de contrôle des modifications pré-déterminé – PCCP).

L'IA adaptive, ou IA déverrouillée, désigne une intelligence artificielle capable de modifier ou d'apprendre en temps réel de manière autonome. Son apprentissage en continu implique que chaque nouvelle donnée reçue par un LIM peut servir à la mise

à jour du modèle mathématique d'apprentissage, offrant ainsi des possibilités d'amélioration des performances. Toutefois, cette évolution présente également des risques pour les patients, les professionnels de la santé et l'ensemble du système de soins (105).

Grâce aux plans de contrôle des modifications prédéterminés instaurés par Santé Canada en 2024, ces algorithmes autoapprenants sont désormais autorisés (106).

Ces plans détaillent un suivi prospectif des performances après commercialisation ainsi que des résultats pour les patients, soulignant la nécessité d'un contrôle régulier et continu. Ils prévoient également des mécanismes pour corriger d'éventuelles erreurs médicales (103). Le suivi de ces plans en matière d'efficacité, de sécurité et d'impact imprévu repose sur la gouvernance locale.

Les modifications apportées par l'IA apprenant ne sont pas nécessairement basées sur une logique visible ou des facteurs explicatifs des changements introduits, ce qui est souvent attribué à la « boîte noire » par les cliniciens (107, 108). En juin 2024, un guide de Santé Canada détaille les éléments importants de **la transparence** (109).

#### Les risques des logiciels déverrouillés (103) :

- les risques incluent le manque de généralisation par rapport à l'objectif et/ou la population visée (efficacité clinique réduite ou résultats délétères pour le patient)
- une erreur dans les nouvelles données introduites, qui peut interférer avec le modèle et le dénaturer (risque d'erreurs médicales, risque d'iniquité et de discrimination)
- des défis organisationnels d'infrastructures, de flux et de charge de travail pour implanter le plan de suivi

#### Les risques associés au manque de transparence des modèles peuvent :

- compromettre la qualité des soins (l'évaluation de la fiabilité et de la performance des LIM)
- réduire la confiance des utilisateurs (12, 66)
- imposer des démarches diagnostiques supplémentaires inutiles
- dresser des obstacles à l'implantation dans le système de santé et de services sociaux

## la multimodalité

La multimodalité désigne la capacité d'un système à analyser et à combiner différents types de données médicales et à développer des modèles exploratoires et explicatifs (110). La nature des données employées et leur provenance se diversifie : images, vidéos, données de texte de dossiers médicaux, données biométriques physiologiques ou physiopathologiques (p. ex. capteurs externes pour la fréquence cardiaque, la tension artérielle, le rythme respiratoire, l'oxygénation, les mouvements oculaires, les tests de biomarqueurs, etc.) et comportementales (p. ex. reconnaissance vocale, reconnaissance des gestes, analyse de la démarche). La biométrie est la mesure et la comparaison de données provenant des caractéristiques et traits uniques d'un individu. Ces caractéristiques uniques peuvent être employées pour identifier et authentifier des personnes, ce qui crée des défis associés au respect des données personnelles.

Avec la multiplication des types de données utilisables, la disponibilité de cette information entraîne une prolifération de plateformes adaptées à chaque finalité d'usage, qui peuvent être en interface avec d'autres IM, d'autres logiciels ou avec des logiciels/plateformes informatiques à usage général (111). Cela peut entraîner une pression sur la capacité des infrastructures des établissements à assurer une intégration optimale (112).

Récemment, la question des grands modèles de langage qui commencent à être intégrés dans des IM-IA a été soulevée comme une priorité pour définir une réglementation appropriée (113). On cite un instrument en cours de développement par Google, le *Med-PaLM*, comme un prototype. Un article récent fait l'évaluation de cet outil qui utilise un *Generalist Biomedical AI system*, fonction qui permet d'interpréter puis d'intégrer de multiples sources de données (p. ex. texte, imagerie, génomique, etc.) (114). En avril 2025, cet outil était annoncé par son manufacturier comme un produit en recherche et développement, disponible pour les grands utilisateurs de l'infonuagique (115)

Les défis associés à la multimodalité sont la sécurité des données, la capacité des infrastructures, l'interopérabilité des plateformes, la confiance des prestataires dans les résultats de l'IA et la nécessité de formation des patients, professionnels et gestionnaires (116).

## L'IA autonome

Le risque d'un IM-IA est lié à son utilisation à des fins cliniques. Le partage du fardeau décisionnel entre l'humain prestataire de soins et l'IM-IA est décrit dans les degrés d'autonomisation d'un IM-IA. Les IM-IA sont des outils développés pour soutenir le clinicien dans ses rôles et tâches. En 2021, à la FDA, les finalités d'usage sont :

- **l'assistance** (25 %) : l'information fournie par le LIM est employée par le clinicien pour faciliter sa prise de décision
- **l'autonomie conditionnelle** (47 %) : une duplication de la tâche entre le LIM et le clinicien, car celui-ci doit approuver ou confirmer l'information fournie
- **l'autonomie élevée** (28 %) : le LIM propose une décision pour la tâche clinique sur laquelle le clinicien agit ou, par exemple, il réoriente automatiquement (dépistage de la rétinopathie diabétique) le patient sur la base de l'image analysée (117)

La caractérisation de l'interaction entre l'humain et l'IA est de plus en plus scrutée dans la littérature. On constate qu'il manque des études pour caractériser l'impact d'un IM-IA sur la pratique clinique (118). Dans le cas du dépistage de la rétinopathie, il s'agit d'une autonomie élevée lorsque l'image rétinienne d'un individu est analysée et que le résultat déclenche une prise de rendez-vous automatisée pour le patient. Présentement, aucun IM-IA n'a une autonomie complète, par exemple un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique à l'échelle populationnelle.

## Degrés d'autonomisation dans l'IM-IA

Acteur/partage de rôle	Jugement clinique/gré d'assistance	Action	Description/exemples
Assistance : information pure	Assistance à la prise de décision	Le clinicien tient compte de l'information pour décider de l'action	L'IA augmente la qualité de l'image, prend des mesures, segmente l'image, etc.
Assistance : information traitée			L'IA souligne des zones à scruter, détecte des anomalies, donne une classification selon un degré de pathologie, etc.
Autonomie conditionnelle	Autonomie partielle	L'IA recommande une action, et l'action nécessite la confirmation ou le rejet par un clinicien	
Autonomie élevée		Sans intervention humaine	L'IA recommande une action à un niveau individuel
Autonomie complète		Sans intervention humaine	L'IA recommande une action et celle-ci est implantée dans un niveau système

Tableau inspiré de Bitterman *et al.* (119) et Ng (120).

Les risques associés à l'IA autonome dépendent du degré d'autonomie de cette IA. Plus les décisions sont déléguées aux IM-IA, plus on se rapproche d'une décision autonome de l'IA. Présentement, peu d'IM-IA sont autonomes, mais cette capacité se développe rapidement. En 2025, l'Emergency Care Research Institute (ECRI) cite l'autonomisation de l'IA comme le plus grand risque technologique associé aux systèmes de santé (121).

**4**

# Enjeux de l'intégration des IM-IA

## Les priorités de santé au Québec

Le système de santé et services sociaux québécois doit relever des défis importants en 2025 en ce moment de restructuration, et l'arrivée des IM-IA dans les divers établissements fait partie des solutions potentielles et des risques. Une approche de mitigation des risques relevant de la gouvernance est réclamée dans divers contextes internationaux (122, 123). Un survol des communications/publications du MSSS (124), de Santé Québec, (125), de l'institut national de santé publique (INSPQ) (126) et de l'INESSS (127) permet de faire ressortir de l'information d'intérêt, et des constats entourant des problématiques prévalentes au Québec se recoupent :

- le vieillissement de la population
- la santé mentale des adultes et l'accès à la première ligne, aux urgences et aux soins spécialisés
- le soutien à domicile des ainés et les personnes proches aidantes
- l'amélioration des conditions de travail du personnel
- la prévention des infections et la lutte aux épidémies, qui demeurent prioritaires
- la lutte à l'élargissement des disparités sociales et économiques
- l'intégration des préoccupations sur l'impact des changements climatiques dans toutes les actions en santé au Québec.

## Les possibilités et les risques

Le portrait des IM-IA retenus, homologués au cours des quatre dernières années, permet de souligner leurs potentiels impacts sur diverses dimensions d'intérêt : dimensions clinique, populationnelle, organisationnelle, socioculturelle et économique (128). Les présents travaux ne permettent pas de porter un jugement sur la contribution spécifique de ces IM-IA aux finalités du système de santé et de services sociaux, mais ils peuvent souligner des éléments à surveiller dans une perspective de mitigation des risques.

### Dimension populationnelle

On note que plusieurs IM-IA pourraient améliorer l'accès aux services pour la population générale ou des populations vulnérables avec un potentiel impact positif sur l'état de santé et de bien-être de l'ensemble de la population, dans un souci d'équité. Plusieurs des IM-IA identifiés visent des problématiques importantes qui sont un fardeau de santé ou ils répondraient à des besoins non comblés, par exemple en matière de cancer, de maladies cardiaques, de santé mentale, d'accident vasculaire cérébral (AVC), de maladies dégénératives et de diabète. Ils interviennent autant dans les soins aigus, que dans les milieux de vie des personnes vulnérables. Plusieurs IM-IA ont le potentiel d'améliorer la trajectoire de soins, comme en détection du cancer. L'accès élargi à des traitements pour une utilisation à domicile en cas de maladie de Parkinson, de trauma crânien et de douleur chronique doit aussi être envisagé. Les IM-IA semblent sous-représentés en pédiatrie selon la FDA (11). Les services sociaux sont de plus en plus desservis avec des IM-IA pertinents en soins de longue durée. Il faut souligner que la détection de problématiques de santé peut aussi s'accompagner d'enjeux organisationnels (flux de travail) ou éthiques (p. ex. test de susceptibilité génétique). Les iniquités d'accès régionales (p. ex. chirurgie robotique) sont aussi un problème.

### Dimension clinique

De nombreux IM-IA interviennent dans des problématiques ou priorités du Québec. Certains IM-IA ont le potentiel d'améliorer la qualité de vie des patients et leur expérience de soins en développant l'interconnectivité avec le domicile et le monitorage à distance, par exemple en cardiologie ou en ophtalmologie avec un IM-IA OCT (tomographie par cohérence optique) qui permettraient le suivi des pathologies rétiniennes. Sur les plans du pronostic ou du soutien diagnostique dans les soins spécialisés, ils pourraient améliorer l'efficacité des démarches diagnostiques. Nonobstant un potentiel avantage clinique dans ces spécialités hospitalières, des progrès en détection et traitement de la dépression en psychiatrie pourraient répondre à des besoins non comblés en première ligne.

Il faut souligner que l'accès à certains IM-IA peut engendrer des effets néfastes ou des risques. La zone grise entre les applications mobiles (p. ex. en cardiologie) et les LIM peut générer un potentiel risque pour la sécurité si l'utilisation par le patient va au-delà des conditions prévues par le fabricant, ou si la condition de santé du patient le rend vulnérable lorsqu'il s'en sert. Lorsque certains LIM sont utilisés par les prestataires, l'importance de l'information dans le processus de décision clinique pourrait dépasser ce qui est prévu par le manufacturier; ce serait un glissement dans la pratique comparable à une utilisation

hors indication des médicaments. Les résultats des IM-IA peuvent être erronés (faux négatif ou faux positif), ce qui a un impact lourd pour le patient : dans la détection ou le dépistage, on note l'anxiété inutile ou des traitements délétères pour des patients individuels. Même lorsque les résultats de santé sont fiables et intéressants, la valeur incrémentale basée sur un avantage clinique n'est pas toujours démontrée, particulièrement à l'échelle populationnelle d'un système de santé.

## **Dimension organisationnelle**

Plusieurs IM-IA peuvent imposer des exigences au système de santé et de services sociaux en termes d'infrastructures, de cybersécurité, de flux et de charge de travail ou de nécessité de formation (p. ex. cardiologie, neurologie, hématopathologie). La plupart des IM-IA en radiologie promettent une potentielle diminution du temps d'interprétation par les radiologues. Le système d'analyse des lames en pathologie pour les cas de cancer de la prostate laisse miroiter des promesses d'amélioration de la charge de travail, potentiel avantage dans l'expérience et le bien-être des prestataires. Toutefois, la nécessité de numérisation des lames pourrait occasionner des pressions sur le système de santé et de services sociaux (infrastructures, stockage des données et formation). Les plateformes multimodales qui se développent dans plusieurs spécialités (p. ex. en cardiologie, psychiatrie ou chirurgie) laissent entrevoir un potentiel manque d'interopérabilité et un impact sur les infrastructures existantes et leur capacité à intégrer des IM-IA (129). Le coût important des systèmes de chirurgie robotique, par exemple, est un obstacle à l'implantation (130).

La prise en considération de la cybersécurité, comme la confidentialité de données sensibles en psychiatrie (plateforme pour les troubles du spectre de l'autisme – TSA) fait partie des incertitudes à estimer. L'impact, à l'échelle des systèmes de santé et services sociaux, des résultats erronés de l'IM-IA (faux positifs) se traduit par une recrudescence d'exams complémentaires, parfois utiles, mais parfois aussi inutiles, ou carrément nuisibles, ou des consultations supplémentaires superflues. Un effet de fatigue des prestataires de soins (alarmes ou signaux non cliniquement significatifs) est un autre effet potentiel de surcharge sur les ressources.

## **Dimension socioculturelle**

L'intégration des IM-IA soulève divers enjeux éthiques et légaux (131). Ceux-ci se profilent dans le développement de la composante technique des LIM à la source des algorithmes et de leur développement. Les biais algorithmiques peuvent conduire à une sous-représentation de populations de patients déjà marginalisés, créant des enjeux de discrimination et d'iniquité dans l'accès aux résultats prometteurs d'un IM-IA. L'accès aux populations visées peut être tributaire de la littératie numérique. Les besoins de données en grande quantité augmentent pour satisfaire au développement optimal des LIM. La nécessité, pour les algorithmes, d'accéder à des données sensibles en grande quantité peut, à l'échelle d'un système de santé, mener à des enjeux de sécurité (confidentialité des données) (132). Des enjeux, comme l'acceptabilité sociale de la technologie (p. ex. test de susceptibilité génétique), le risque d'incident de confidentialité, la discrimination génétique (par des employeurs ou assureurs) ainsi que l'inégalité d'accès (équité) sont des risques non négligeables.

Des enjeux légaux sont aussi soulevés dans l'encadrement de ces IM-IA, particulièrement l'autonomie grandissante des fonctions logicielles et l'importance du rôle de l'humain qui laissent entrevoir des enjeux de responsabilité professionnelle.

## **Dimension économique**

Il importe de jeter un regard sur l'optimisation de l'utilisation des ressources pour leur gestion responsable et durable. L'estimation des coûts pour la société, le système et les usagers n'a pas pu être explorée dans ce *Bulletin de veille*. Toutefois, pour les instruments médicaux à la frontière des applications mobiles et de LIM, l'accès aux IM-IA pourrait créer des iniquités selon le statut de couverture financière. La plupart des manufacturiers présentent déjà leur dispositif sur le marché comme une application mobile d'autosoins. Ainsi, le statut socio-économique des utilisateurs peut créer une iniquité d'accès s'il n'y a pas de remboursement.

## **Aspects environnementaux**

Les IM-IA pourraient être associés à plusieurs enjeux environnementaux importants, liés à leur composante IA (LIM) (133). La consommation d'énergie dans le traitement et le stockage des données (serveurs et centres de données) ainsi que la création de gaz à effet de serre sont reconnus comme pouvant contribuer à ces enjeux. Le cycle de vie des IM-IA commence avec la fabrication des appareils pour activer les logiciels, et cela nécessite l'exploitation de ressources naturelles (dont les matériaux rares) qui ont un impact environnemental. Le développement rapide des LIM crée des versions obsolètes et peut augmenter la quantité de déchets électroniques. Dans l'ensemble, les enjeux environnementaux de l'IA devront être mieux documentés et rendus transparents dans un contexte sociopolitique incertain quant à la gestion environnementale des impacts de la production des composants physiques (puces) ou du stockage des données (infonuagique), phénomène amplifié dans le cas des algorithmes ouverts qui nécessitent un apprentissage en continu (p. ex. en radiologie et cardiologie).

**5**

## Considérations

Comme dans le *Bulletin de veille* portant sur l'intégration des innovations dans les systèmes de santé et de services sociaux, certains défis se confirment pour l'intégration des IM-IA (134).

### La nécessité de l'évaluation et l'appréciation de la valeur du recours aux IM-IA

Plusieurs des IM-IA homologués présentement semblent être prometteurs pour le système de santé et de services sociaux. Avec l'essor fulgurant des capacités techniques de l'IA, les promesses des manufacturiers d'IM-IA et avec les risques reconnus sur les plans populationnel, clinique et organisationnel, l'appréciation du potentiel de création de valeur devient centrale pour mitiger le risque face à des IM-IA prometteurs, mais dont l'utilisation est empreinte d'incertitudes (135).

**L'alignement des innovations** avec les besoins des usagers et des systèmes de santé doit être souligné dans la mesure où plusieurs IM-IA visent des domaines ou des besoins non comblés tels que la santé mentale ou le vieillissement et les maladies chroniques.

### L'adaptabilité des cadres évaluatifs

Le rythme de développement des IM-IA exerce une pression sur l'élaboration et la mise à jour en temps opportun des cadres réglementaires. Bien que les lignes directrices de l'IMDRF évoluent pour accompagner ces innovations, leur mise en œuvre varie d'une autorité à l'autre, ce qui peut entraîner des disparités dans l'accès et l'encadrement réglementaire. La caractérisation claire et précise des LIM est fondamentale et elle contribue à la qualité des IM-IA, à la gestion des risques, à la prise de décision réglementaire et à leur utilisation dans le secteur de la santé tout au long du cycle de vie de l'IM-IA.

### L'adéquation des innovations au milieu d'intégration

L'intégration des innovations pose des défis qui interpellent la gouvernance (p. ex. logiciels déverrouillés), impose l'évaluation en contexte réel de soins (avantage clinique réel) et le soutien aux gestionnaires et établissements face à l'entrée rapide de certains IM-IA dans les milieux de soins (enjeux d'implantation). Le guide de soutien à l'appréciation de la valeur (128) est un outil disponible qui permet une analyse plus poussée des enjeux de l'intégration des IM-IA et de l'optimisation des ressources.

# ANNEXE I

## Démarche

La recension de la littérature grise a été menée en octobre 2024 (et mise à jour en mars et en juillet 2025). Les publications des quatre dernières années, depuis janvier 2021 jusqu'en mars 2025, ont été examinées. La liste des IM-IA homologués par la FDA, ayant un potentiel de création de valeur, a été mise à jour en juillet 2025. Trois sources principales ont été retenues :

1. les banques de données de la FDA pour identifier les IM-IA classés dans une route réglementaire ou un programme promettant une innovation (voir les [tableaux](#) plus bas).
2. les sites des agences d'ETS (voir en [annexe méthodologique](#)) sélectionnés et
3. le site de l'INAHTA – International Network of Agencies for Health Technology Assessment (liste interactive avec des mots clés) et les publications des agences membres.

## Les critères d'inclusion

- FDA (2021-2025) : 1) de la liste IM-IA (identifiés comme ayant de l'IA par la FDA), qui ont suivi la route réglementaire *De Novo* ou *pre market approval PMA* en tant qu'indicateur d'une route promettant une innovation; 2) IM qui ont été homologués dans le programme Breakthrough (indicateur pour IM-IA promettant une innovation). Certains ont été homologués en 510k.
- Publications sur des IM-IA par les agences produisant des veilles stratégiques sur des instruments médicaux (IM)
- Publications des agences d'ETS indiquées sur le site de l'INAHTA, qui ont une étiquette d'intelligence artificielle (comme mots clés : *artificial/intelligence*) et qui répondent à la définition d'un IM
- Recherches manuelles dans les sites de l'Agence des médicaments du Canada (AMC), du National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (Royaume-Uni), de la Haute Autorité de Santé (HAS) (France) et du Medical Services Advisory Committee (MSAC) (Australie) pour compléter les rapports d'ETS repérés sur la liste de l'INAHTA.

## Les critères d'exclusion suivants ont été appliqués

- FDA : de la liste IM-IA (identifiés comme ayant de l'IA par la FDA) homologués en 510k
- Toute publication d'IM qui n'intègre pas d'IA et où la fonction logicielle (p. ex. application, fonctionnement de l'IM) ne répond pas aux critères d'un LIM

## Limites

- La liste des IM-IA homologués est limitée aux États-Unis (É.-U.). L'accès aux données de l'Europe est plus complexe (11, 14). Cependant, la littérature montre que les IM-IA homologués sont très semblables entre les É.-U. et l'Europe, malgré des variations dans la durée du processus d'homologation (136).
- La FDA avertit que la liste qu'elle produit n'est pas exhaustive, car elle est basée sur l'information tirée des descriptions sommaires de leur document d'autorisation de mise sur le marché. La dernière mise à jour est récente de juillet 2025, mais seuls les IM-IA depuis 2021 ont été inclus, pour viser l'innovation.
- Le choix d'indicateurs (en tant qu'indicateurs d'une route promettant une innovation) pour identifier les IM-IA est soumis à de possibles angles morts. Certains IM-IA, dont en médecine de laboratoire (une des premières spécialités à intégrer de l'IA) ou en radiologie, sont ainsi moins représentés dans les résultats, car ils se retrouvent dans la route (510k), ayant des précurseurs.
- La catégorisation des spécialités choisie, basée sur les comités d'examen de demandes d'homologation de la FDA, peut dissimuler de l'information sur certains domaines de spécialité qui se superposent.

Les instruments médicaux avec IA évoluent très rapidement. Certains éléments de la présente veille pourraient ne plus être à jour au moment de sa mise en ligne. Les experts et spécialistes locaux n'ont pas été consultés.



Pour plus de précisions sur la méthodologie déployée, veuillez consulter le document d'[Annexe méthodologique](#) qui accompagne le bulletin de veille.

## Tableaux-synthèses des instruments médicaux retenus par spécialité

Fins médicales	Radiologie
Dépistage opportuniste	Pour l'ostéoporose à partir des radiographies prises en première ligne pour d'autres fins (RHO), 2024   <a href="#">DEN230023 BT</a>
Soutien au diagnostic	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cardiologie, <i>Caption Interpretation Automated Ejection Fraction Software</i>, 2023   <a href="#">DEN220063</a></li> <li>Cancer, sein, thyroïde, (échographie) (KOIOS)2021   <a href="#">K212616 BT</a></li> <li>Cancer sein (Imagio) 2021<sup>1</sup>   <a href="#">P200003</a></li> <li>Colon (GI Genius) (2021)   <a href="#">DEN200055</a></li> </ul>
Suivi et monitorage (à domicile)	Ophtalmologie, dégénérescence maculaire : (Notal Vision Home OCT) 2024   <a href="#">DEN230043 BT</a>
Traitemen	Radiothérapie – Réflexion Medical Radiotherapy System (RMRS) 2023   <a href="#">DEN220014 BT</a>

Fins médicales	Cardiologie
Prédiction	Insuffisance cardiaque et HTA pulmonaire   <a href="#">K233666 BT</a>
Détection/monitorage	<p>Cardiomyopathie hypertrophique (Viz HCM) 2023   <a href="#">DEN230003</a></p> <p>État hémodynamique instable</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(Oxehealth Vital Signs) 2021   <a href="#">DEN200019</a></li> <li>Analytic for Hemodynamic Instability (AHI) 2021   <a href="#">DEN200022</a></li> <li>(Gili Pro Biosensor) 2021   <a href="#">DEN200038</a></li> </ul>
Soutien au diagnostic	<p>Insuffisance cardiaque</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(Echogo Heart Failure) 2024   <a href="#">K233409 BT</a></li> <li>(Low Ejection Fraction Ai-ECG Algorithm) 2023   <a href="#">K232699 BT</a></li> <li>(Eko Low Ejection Fraction Tool (Eleft) 2024   <a href="#">K233409 BT</a></li> </ul>
Traitemen	Chirurgie (Feops HEARTguide) 2021   <a href="#">DEN200030</a>

Fins médicales	Neurologie
Détection et monitorage	Épilepsie (Ceribell) 2023   <a href="#">K223504 BT</a>
Soutien au diagnostic	<p>Hydrocéphalie (Annalise Enterprise CTB Triage-Oh)   <a href="#">K231094 BT</a></p> <p>Trauma crânien et commotions cérébrales (EYE-SYNC, 2021)   <a href="#">K202927 BT</a></p> <p>Psychiatrie, troubles du spectre de l'autisme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Earlipoint System 2022   <a href="#">K213882 BT</a></li> <li>CognovaAsd Dx aid) 2021   <a href="#">DEN200069 BT</a></li> </ul>
Traitemen	Psychiatrie - dépression : Magnus Neuromodulation System (MNS) With Saint Technology 2022   <a href="#">K220177 BT</a>

Fins médicales	Laboratoire
Prédiction	Dépendance aux opioïdes (AvertD)   <a href="#">P230032 BT</a>
Détection	Cancer du col (Genius TM) 2024   <a href="#">DEN210035 BT</a>
Soutien au diagnostic	Cancers de la prostate et du sein (Paige) 2023   <a href="#">DEN200080 BT</a>

Fins médicales	Chirurgie
Détection	Cancer de la peau (Dermasensor) 2024   <a href="#">DEN230008 BT</a>
Soutien au traitement	<p>Cancer du sein (Lumicell)   <a href="#">P230014 BT</a></p> <p>Arthrose du genou (Canary Tibial Extension, with implanted reporting processor) (CHIRP) SYSTEM 2021   <a href="#">DEN200064 BT</a></p>

Fins médicales	Anesthésie
Monitorage	<p>Mesure de la douleur sous anesthésie générale (PMD-200) 2023   <a href="#">DEN210022</a></p> <p>Monitorage et alarme de l'oxygénation sous sédation (Masimo safety net opioid system) 2023   <a href="#">DEN200011 BT</a></p>

Fins médicales	Endocrinologie et Obstétrique/Gynécologie
Traitemen	<p>Diabète : Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System, 2022   <a href="#">K203768, K203772 et K203774 BT</a></p> <p>Obstétrique/gynécologie : Leva pelvic health system, 2022   <a href="#">K213913 BT</a></p>

## Références

1. Loi sur les aliments et drogues ( LRC (1985), ch. F-27) 1985. <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>
2. Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282). <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>
3. Santé Canada. (2019). Lignes directrices: Logiciels à titre d'instruments médicaux: Définition et classification. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice-document.html#a1>
4. Santé Canada, Food and Drug Administration, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency,. (2021). Bonnes pratiques d'apprentissage machine pour le développement des instruments médicaux : Principes directeurs. <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medical-devices/good-machine-learning-practice-medical-device-development/bonnes-pratiques-apprentissage-automatique-developpement-dispositifs-medicaux.pdf>
5. Badnjević, A., Pokvić, L. G., Deumić, A. et Bećirović, L. S. (2022). Post-market surveillance of medical devices: A review. *Technol Health Care*, 30(6), 1315-1329. <https://doi.org/10.3233/thc-220284>
6. Chouffani El Fassi, S., Abdullah, A., Fang, Y., Natarajan, S., Masroor, A. B., Kayali, N., Prakash, S. et Henderson, G. E. (2024). Not all AI health tools with regulatory authorization are clinically validated. *Nature Medicine*, 30(10), 2718-2720. <https://www.nature.com/articles/s41591-024-03203-3>
7. United States Food and Drug Administration. (2019). General Wellness: Policy for Low Risk Devices, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. <https://www.fda.gov/media/90652/download?attachment>
8. Benjamins, S., Dhunnoo, P., Görög, M. et Mesko, B. (2023). Forecasting artificial intelligence trends in health care: systematic international patent analysis. *Jmir Ai*, 2(1), e47283.
9. Serra-Burriel, M., Locher, L. et Vokinger, K. N. (2024). Development pipeline and geographic representation of trials for artificial intelligence/machine learning–enabled medical devices (2010 to 2023). *NEJM AI* 1(1). <https://doi.org/DOI: 10.1056/Alpc2300038>
10. Forsythe, I., Green, E., Roberts, S., Ewedairo, O., Sadiq, A. et Mkwashi, A. (2023). Horizon Scanning Report: An Investigation into the Development of Artificial Intelligence (AI), Machine Learning (ML) and Deep Learning (DL)-Enabled Healthcare Technologies. NIHR IO. [https://io.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2023/12/DDD-AI-Based-Health-Technologies\\_Nov-2023.pdf](https://io.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2023/12/DDD-AI-Based-Health-Technologies_Nov-2023.pdf)
11. Joshi, G., Jain, A., Araveeti, S. R., Adhikari, S., Garg, H. et Bhandari, M. (2024). FDA-approved artificial intelligence and machine learning (AI/ML)-enabled medical devices: an updated landscape. *Electronics*, 13(3), 498. <https://www.mdpi.com/2079-9292/13/3/498>
12. Muralidharan, V., Adewale, B. A., Huang, C. J., Nta, M. T., Ademiju, P. O., Pathmarajah, P., Hang, M. K., Adesanya, O., Abdullateef, R. O. et Babatunde, A. O. (2024). A scoping review of reporting gaps in FDA-approved AI medical devices. *npj Digital Medicine*, 7(1), 273. <https://www.nature.com/articles/s41746-024-01270-x>
13. Zhu, S., Gilbert, M., Chetty, I. et Siddiqui, F. (2022). The 2021 landscape of FDA-approved artificial intelligence/machine learning-enabled medical devices: an analysis of the characteristics and intended use. *International journal of medical informatics*, 165, 104828.
14. Aisu, N., Miyake, M., Takeshita, K., Akiyama, M., Kawasaki, R., Kashiwagi, K., Sakamoto, T., Oshika, T. et Tsujikawa, A. (2022). Regulatory-approved deep learning/machine learning-based medical devices in Japan as of 2020: A systematic review. *PLOS Digital Health*, 1(1), e0000001. <https://journals.plos.org/digitalhealth/article?id=10.1371/journal.pdig.0000001>
15. United States Food and Drug Administration. (2025, july 10th 2025). Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices. <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-enabled-medical-devices>
16. United States Food and Drug Administration. (2025, november 7th 2024). Breakthrough Devices Program.
17. United States Food and Drug Administration. (2025). De Novo Classification Request. [https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/de-novo-classification-request#What\\_is\\_a\\_De\\_Novo\\_Classification\\_Request](https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/de-novo-classification-request#What_is_a_De_Novo_Classification_Request)
18. United States Food and Drug Administration. (2025). Premarket Approval. <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-approval-pma>
19. National Institute for Health and Care Excellence. (2025). CaRi-Heart for predicting cardiac risk in suspected coronary artery disease: early value assessment. <https://www.nice.org.uk/guidance/hte4/resources/cariheart-for-predicting-cardiac-risk-in-suspected-coronary-artery-disease-early-value-assessment-pdf-1396170676933>
20. Patient-Centered Outcomes Research Institute. (2022). Artificial intelligence to predict cardiovascular events and health outcomes. <https://horizonscandb.pcori.org/report/trends/76>
21. Agencia de Evaluacion Tecnologias Sanitarias Andalucia, Maesa-Marquez; et Gomez, I. (2024). Sistema de identificación de enfermedades cardíacas basado en ecografía e inteligencia artificial. [https://www.aetsa.org/download/TE\\_Identificacion-enf-cardiaca-IA\\_WEB.pdf](https://www.aetsa.org/download/TE_Identificacion-enf-cardiaca-IA_WEB.pdf)
22. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency. (2024). [Artificial intelligence-based diagnostic assistant test for paroxysmal atrial fibrillation using 12-lead electrocardiogram data]: Health Technology Assessment. [https://nhta.neca.re.kr/nhta/publication/nhtaU0601V.ecg?pub\\_seq=1046](https://nhta.neca.re.kr/nhta/publication/nhtaU0601V.ecg?pub_seq=1046)

23. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency. (2024). [Artificial intelligence-based diagnostic assistant test for acute myocardial infarction using 12-lead electrocardiogram data]: Health Technology Assessment. [https://nhta.neca.re.kr/nhta/publication/nhtaU0601V.ecg?pub\\_seq=1033](https://nhta.neca.re.kr/nhta/publication/nhtaU0601V.ecg?pub_seq=1033)
24. Agency for Care Effectivness. (2023). KardiaMobile for the Detection of Atrial Fibrillation: ACE brief for new and Emerging technologies. <https://isomer-user-content.by.gov.sg/68/9d03e879-8726-422c-9b63-ea9ec537f149/kardiamobile-for-the-detection-of-atrial-fibrillation.pdf>
25. Agency for Care Effectivness. (2023). AcQMap for Patients with Cardiac Arrhythmia: ACE brief for new and Emerging technologies. <https://isomer-user-content.by.gov.sg/68/c0a65962-857a-49df-810a-f087b61c50fd/acqmap-for-patients-with-cardiac-arrhythmia.pdf>
26. Haute Autorité de Santé. (2021). Suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un moniteur cardiaque implantable. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/rapport\\_ts\\_mci\\_vd.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/rapport_ts_mci_vd.pdf)
27. Tandsvards-Och Lakemedelsformansverket. (2022). (Évaluation économique de l'ECG Zenicor). [https://www.tlv.se/download/18.1de69b6717ea02d6b3d7c2db/1644223345217/bed220112\\_zenicor\\_810-2021.pdf](https://www.tlv.se/download/18.1de69b6717ea02d6b3d7c2db/1644223345217/bed220112_zenicor_810-2021.pdf)
28. Tandsvards-Och Lakemedelsformansverke. (2022). (Évaluation économique de la santé du moniteur cardiaque Coala Pro). [https://www.tlv.se/download/18.1de69b6717ea02d6b3d7c34c/1644223537759/bed220112\\_coala\\_heart\\_monitor\\_pro\\_173-2021.pdf](https://www.tlv.se/download/18.1de69b6717ea02d6b3d7c34c/1644223537759/bed220112_coala_heart_monitor_pro_173-2021.pdf)
29. Tandsvards-Och Lakemedelsformansverket. (2022). (Évaluation économique de la santé de KardiaMobile, KardiaApp et KardiaPro). [https://www.tlv.se/download/18.1de69b6717ea02d6b3d7c47c/1644223741493/bed220112\\_kardiamobile\\_174-2021.pdf](https://www.tlv.se/download/18.1de69b6717ea02d6b3d7c47c/1644223741493/bed220112_kardiamobile_174-2021.pdf)
30. Agencia Gallega de Conocimiento en Salud. (2024-). [Assesment of artificial intelligence's diagnostic yield and security in cardiac monitoring using insertable cardiac monitors]. <https://runa.sergas.gal/xmlui/handle/20.500.11940/19961>
31. Agencia de Evaluacion Tecnologias Sanitarias Andalucia, Dobrzynska A, Molina Linde JM, Isabel Gómez R et JA., B. A. (2024). Seguridad y eficacia de los sistemas robóticos integrados para la realización de procedimientos coronarios. . <https://www.aetsa.org/2024/11/07/publicacion-sistema-de-identificacion-de-enfermedades-cardiacas-basado-en-ecografia-e-inteligencia-artificial/>
32. Saiful Islam et Sunil Vasu Kalmary. (2024). Diagnostic and Prognostic Electrocardiogram-Based Models for Rapid Clinical Applications. Canadian Journal of Cardiology, 40(10), 1788-1803. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0828282X24005233>
33. Agence des médicaments du Canada. (2021). Hybrid closed-loop insulin delivery systems for people with Type 1 diabetes. <https://www.cda-amc.ca/hybrid-closed-loop-insulin-delivery-systems-people-type-1-diabetes>
34. Agence des médicaments du Canada. (2021). Remote Monitoring programs for cardiac conditions- Recommendations [https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/attachments/2021-11/OP0549%20-%20Remote%20Monitoring%20-%20Recommendations%20v71-meta\\_0.pdf](https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/attachments/2021-11/OP0549%20-%20Remote%20Monitoring%20-%20Recommendations%20v71-meta_0.pdf)
35. Agence des médicaments du Canada. (2022). Remote Monitoring Programs for Cardiac Conditions: consideration for implementation. <https://www.cda-amc.ca/remote-monitoring-programs-cardiac-conditions>
36. Tandsvards-Och Lakemedelsformansverket (TLV). (2021). Digital diagnostic imaging. <https://www.tlv.se/in-english/medical-devices/horizon-scanning-projects/completed-horizon-scanning-projects/arkiv/2021-11-11-horizon-scanning-project---digital-diagnostic-imaging.html>
37. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. (2025-). (L'intelligence artificielle peut-elle soutenir l'évaluation des radiographies ou tomographies pulmonaires)? <https://www.iqwig.de/sich-einbringen/themencheck-medizin/berichte/t24-04.html>
38. van Leeuwen, K. G., Schalekamp, S., Rutten, M. J. C. M., van Ginneken, B. et de Rooij, M. (2021). Artificial intelligence in radiology: 100 commercially available products and their scientific evidence. European Radiology, 31(6), 3797-3804. <https://doi.org/10.1007/s00330-021-07892-z>
39. Susanto, A. P., Lyell, D., Widiantoro, B., Berkovsky, S. et Magrabi, F. (2023). Effects of machine learning-based clinical decision support systems on decision-making, care delivery, and patient outcomes: a scoping review. J Am Med Inform Assoc, 30(12), 2050-2063. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocad180>
40. Chadebecq, F., Lovat, L. B. et Stoyanov, D. (2023). Artificial intelligence and automation in endoscopy and surgery. Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology, 20(3), 171-182. <https://doi.org/10.1038/s41575-022-00701-y>
41. Parasa, S., Berzin, T., Leggett, C., Gross, S., Repici, A., Ahmad, O. F., Chiang, A., Coelho-Prabhu, N., Cohen, J., Dekker, E., Keswani, R. N., Kahn, C. E., Hassan, C., Petrick, N., Mountney, P., Ng, J., Riegler, M., Mori, Y., Saito, Y. et Thakkar, S. (2025). Consensus statements on the current landscape of artificial intelligence applications in endoscopy, addressing roadblocks, and advancing artificial intelligence in gastroenterology. Gastrointestinal Endoscopy, 101(1), 2-9.e1. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.gie.2023.12.003>
42. Agence des médicaments du Canada. (2024). Artificial Intelligence-Assisted Colonoscopy for Detecting Polyps, Adenomas, Precancerous Lesions, and Colorectal Cancer. <https://www.cda-amc.ca/artificial-intelligence-assisted-colonoscopy-detecting-polyps-adenomas-precancerous-lesions-and>
43. Wales Health Technology Group. (2024). Artificial intelligence assisted endoscopy in the detection of lower gastrointestinal cancer and pre-cancerous lesions. <https://healthtechnology.wales/reports-guidance/ai-assisted-endoscopy-for-gastrointestinal-cancer/>
44. National Institute for Health and Care Excellence. (2025-). Artificial intelligence technologies to aid the opportunistic detection of vertebral fragility fractures : Early Value Assessment-Expected publication date: 10 october 2025. <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-hte10059>

45. National Institute for Health and Care Excellence. (2025). Artificial intelligence technologies to help detect fractures on X-rays in urgent care: early value assessment: Health technology evaluation-Reference numbeHTE20. <https://www.nice.org.uk/guidance/hte20>
46. Regionernas samverkansmodell för medicinteknik. (2025). Validation of AI products in diagnostic imaging before implementation and during use. <https://samverkanmedicinteknik.se/rekommendationer/lista-pa-rekommendationer/rekommendationer/2025-03-27-validering-av-ai-produkter-inom-bilddiagnostik-fore-inforande-och-under-anvandning>
47. Tandsvards-Och Lakemedelsformansverket. (2023). Horizon scanning project – Lung cancer or colorectal cancer. <https://www.tlv.se/in-english/medical-devices/horizon-scanning-projects/completed-horizon-scanning-projects/arkiv/2023-02-02-horizon-scanning-project---lung-cancer-or-colorectal-cancer.html>
48. National Institute for Health and Care Excellence. (2025). Artificial intelligence-derived software to analyse chest X-rays for suspected lung cancer in primary care referrals: early value assessment (HTE12). <https://www.nice.org.uk/guidance/hte12>
49. Scottish Health Technologies Group. (2025). Artificial intelligence-assisted clinician review of chest X-rays for suspected lung cancer <https://shtg.scot/media/2529/20241004-chest-x-ray-pls-v07.pdf>
50. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. (2024). Évaluation du projet pilote de dépistage du cancer du poumon : effets sur la santé des participants et impact organisationnel sur le système de santé. <https://www.inesss.qc.ca/publications/repertoire-des-publications/publication/evaluation-du-projet-pilote-de-depistage-du-cancer-du-poumon-effets-sur-la-sante-des-participants-et-impact-organisationnel-sur-le-systeme-de-sante.html>
51. Agence des médicaments du Canada. (2023). Analyse du visage dans la détection de la douleur. <https://www.cda-amc.ca/fr/lanalyse-du-visage-dans-la-detection-de-la-douleur>
52. Patient-Centered Outcomes Research Institute. (2021). Eye examinations for screening for Alzheimer's disease (AD) and other neurologic conditions. <https://horizonscandb.pcori.org/report/trends/73>
53. Agency for Care Effectiveness. (2024). Canvas Dx to Aid the Diagnosis of Autism Spectrum Disorder: ACE brief for new and Emerging technologies. <https://isomer-user-content.by.gov.sg/68/2f6de645-7fc5-48b0-921d-d42b0f01ecde/canvas-dx-to-aid-the-diagnosis-of-autism-spectrum-disorder.pdf>
54. Stanley, J., Rabot, E., Reddy, S., Belilovsky, E., Mottron, L. et Bzdok, D. (2025). Large language models deconstruct the clinical intuition behind diagnosing autism. Cell. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2025.02.025>
55. Patient-Centered Outcomes Research Institute. (2022). Artificial intelligence to identify personalized treatment options for traumatic brain injury. <https://horizonscandb.pcori.org/report/trends/46>
56. Aytaç, E., Gönen, M., Tatlı, S., Balgetir, F., Dogan, S. et Tuncer, T. (2024). Large vessel occlusion detection by non-contrast CT using artificial intelligence. Neurol Sci, 45(9), 4391-4397. <https://doi.org/10.1007/s10072-024-07522-8>
57. Parvathy, K. S., Maheshwari; Alexander, Dixit; Mumtaz, Saqib; (2024). Emerging artificial intelligence-aided diagnosis and management methods for ischemic strokes and vascular occlusions: A comprehensive review. World Neurosurgery: X, 22. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.wnsx.2024.100303>
58. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency. (2024). [Artificial intelligence-based screening test for emergent large vessel occlusion using non-contrast brain CT images]. [https://nhta.neca.re.kr/nhta/publication/nhtaU0601V.ecg?pub\\_seq=1047](https://nhta.neca.re.kr/nhta/publication/nhtaU0601V.ecg?pub_seq=1047)
59. Westwood, M., Ramaekers, B., Grimm, S., Armstrong, N., Wijnen, B., Ahmadu, C., de Kock, S., Noake, C. et Joore, M. (2024). Software with artificial intelligence-derived algorithms for analysing CT brain scans in people with a suspected acute stroke: a systematic review and cost-effectiveness analysis. Health Technol Assess, 28(11), 1-204. <https://doi.org/10.3310/rdpa1487>
60. Tandsvards-Och Lakemedelsformansverket. (2021). Horizon scanning project - Stroke. <https://www.tlv.se/in-english/medical-devices/horizon-scanning-projects/completed-horizon-scanning-projects/arkiv/2021-02-26-horizon-scanning-project---stroke.html>
61. Patient-Centered Outcomes Research Institute. (2024). SAINT neuromodulation system to treat treatment-resistant depression. <https://horizonscandb.pcori.org/report/topics/844>
62. Patient-Centered Outcomes Research Institute. (2025). Transcranial photobiomodulation system (Cognilum System) to treat autism spectrum disorder. <https://horizonscan.ecri.org/report/topics/801>
63. Kleine, A.-K., Kokje, E., Hummelsberger, P., Lermer, E., Schaffernak, I. et Gaube, S. (2025). AI-enabled clinical decision support tools for mental healthcare: A product review. Artificial Intelligence in Medicine, 160, 103052. <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2024.103052>
64. Patient-Centered Outcomes Research Institute. (2022). AI-based computerized assessments to detect dementia-related disorders. <https://horizonscandb.pcori.org/report/trends/205>
65. Patient-Centered Outcomes Research Institute. (2022). Artificial intelligence to predict antidepressant treatment response. <https://horizonscandb.pcori.org/report/trends/30>
66. Rodriguez Mallma, M. J., Zuloaga-Rotta, L., Borja-Rosales, R., Rodriguez Mallma, J. R., Vilca-Aguilar, M., Salas-Ojeda, M. et Mauricio, D. (2024). Explainable Machine Learning Models for Brain Diseases: Insights from a Systematic Review. Neurol Int, 16(6), 1285-1307. <https://doi.org/10.3390/neurolint16060098>
67. Patient-Centered Outcomes Research Institute. (2025). Integrated artificial intelligence applications to screen for depression and anxiety symptoms. <https://horizonscandb.pcori.org/report/trends/238>

68. Agency for Care Effectiveness. (2024). KidneyIntelX for Patients with Diabetic Kidney Disease: ACE brief for new and Emerging technologies. <https://isomer-user-content.by.gov.sg/68/08f829af-1559-4b3c-9423-d8017b489e22/kidneyintelx-for-patients-with-diabetic-kidney-disease.pdf>
69. Agence des médicaments du Canada. (2024). The Paige Prostate Suite: Assistive Artificial Intelligence for Prostate Cancer Diagnosis.
70. Agency for Care Effectiveness. (2023). Paige Prostate Detect to assist the diagnosis of prostate cancer: ACE Brief for new and emerging technologies.<https://www.ace-hta.gov.sg/healthcare-professionals/ace-horizon-scanning/horizondetails/paige-prostate-detect-to-assist-the-diagnosis-of-prostate-cancer>
71. Wales Health Technology Group. (2024). Artificial intelligence assisted tools for prostate cancer diagnosis using whole slide biopsy images. <https://healthtechnology.wales/reports-guidance/artificial-intelligence-assisted-tools-for-prostate-cancer-diagnosis-using-whole-slide-biopsy-images/>
72. Medical Services Advisory Committee. (2025). MSAC Application 1788- ArteraAI Prostate Biopsy Assay. <https://www.msac.gov.au/applications/1788>
73. Afshar, M., Resnik, F., Joyce, C., Oguss, M., Dligach, D., Burnside, E. S., Sullivan, A. G., Churpek, M. M., Patterson, B. W., Salisbury-Afshar, E., Liao, F. J., Goswami, C., Brown, R. et Mundt, M. P. (2025). Clinical implementation of AI-based screening for risk for opioid use disorder in hospitalized adults. *Nature Medicine*. <https://doi.org/10.1038/s41591-025-03603-z>
74. Wales Health Technology Group. (2024). Digital tools for the monitoring and management of wounds. <https://healthtechnology.wales/reports-guidance/digital-wound-management-tools/>
75. Walton, M. L., A.; Uphoff, N., (2024). Artificial Intelligence Technologies for Assessing Skin Lesions for Referral on the Urgent Suspected Cancer Pathway to Detect benign Lesions and Reduce Secondary Care Specialist Appointments: Early Value Assessment.
76. National Institute for Health and Care Excellence. (2022). Digital technologies for the detection of melanoma <https://www.nice.org.uk/advice/mib311>
77. Jones, O. C., N.; Scott,S.E.; Matin, R.N.; Emery, J.; Walter, F.M., (2025). User and Developer Views on Using AI Technologies to Facilitate the Early Detection of Skin Cancers in Primary Care Settings: Qualitative Semistructured Interview Study. *JMIR Cancer*, 11, e60653. <https://doi.org/10.2196/60653>
78. Patient-Centered Outcomes Research Institute. (2022). Optical coherence tomography (OCT) for evaluating tumor margins during breast cancer surgery. <https://horizonscandb.pcori.org/report/trends/185>
79. Tandsvards-Och Lakemedelsformansverket (2023). Horizon scanning project- Medical technology alternatives to transurethral resection of the prostate in benign prostatic hyperplasia. <https://www.tlv.se/in-english/medical-devices/horizon-scanning-projects/completed-horizon-scanning-projects/arkiv/2023-04-03-horizon-scanning-project---medical-technology-alternatives-to-transurethral-resection-of-the-prostate-in-benign-prostatic-hyperplasia.html>
80. Haute Autorité de Santé. (2021). Evaluation clinique de l'hystérectomie robot-assistée pour pathologie bénigne. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-12/rapport\\_hysterectomie\\_robot-assistee.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-12/rapport_hysterectomie_robot-assistee.pdf)
81. Regionernas samverkansmodell för medicinteknik. (2023). Wait for the introduction of robotic systems for knee and hip surgery and spine surgery.<https://samverkanmedicinteknik.se/rekommendationer/lista-pa-rekommendationer/rekommendationer/avvakta-inforande-av-robotsystem-for-kna--och-hoftkirurgi-och-ryggkirurgi>
82. Tandsvards-Och Lakemedelsformansverket (2023). (Évaluation économique de la santé de Magtrace et Sentimag). [https://www.tlv.se/download/18.4a17f577185e546ef2c35b9d/1674829854638/bed230117\\_magtrace1195-2022.pdf](https://www.tlv.se/download/18.4a17f577185e546ef2c35b9d/1674829854638/bed230117_magtrace1195-2022.pdf)
83. Tandsvards-Och Lakemedelsformansverket (2025). (Évaluation économique de la santé- Dispositif médical Solution robotisée VELYS). [https://www.tlv.se/download/18.16757a31939024aed141a88/1734096174659/bed241205\\_velys\\_3598-2023.pdf](https://www.tlv.se/download/18.16757a31939024aed141a88/1734096174659/bed241205_velys_3598-2023.pdf)
84. Rinderknecht, F., Nwandum, L., Daneshjou, R., . (2024). The Impact of Artificial Intelligence on Health Equity in Dermatology. . *Curr Derm Rep* 13. <https://link.springer.com/article/10.1007/s13671-024-00436-w>
85. British Association of Dermatologists. (2022). Position Statement on Artificial Intelligence (AI) Interventions <https://cdn.bad.org.uk/uploads/2022/05/05083421/Position-Statement-on-Artificial-Intelligence.pdf>
86. Agence des médicaments du Canada. (2022). Robotic Surgical Systems for Orthopedics. [https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/hs-eh/EH0108%20ortho%20robots%20v.%20Draft%204.0-KH\\_KP%20-%20KH-meta.pdf](https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/hs-eh/EH0108%20ortho%20robots%20v.%20Draft%204.0-KH_KP%20-%20KH-meta.pdf)
87. Agence des médicaments du Canada. (2023 ). Artificial Intelligence Decision Support Tools for End-of-Life Care Planning Conversations. *Canadian journal of health technologies*, 3.
88. National Institute for Health and Care Excellence. (2023). Hybrid closed loop systems for managing blood glucose levels in type 1 diabetes. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta943>
89. Haute Autorité de Santé, Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé., (2024). OMNIPOD 5 - Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7278\\_OMNIPOD\\_5\\_30%20janvier%202024\\_7278\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7278_OMNIPOD_5_30%20janvier%202024_7278_avis.pdf)
90. Wales Health Technology Group. (2022). Closed loop systems for the management of type 1 diabetes mellitus in adults and children. <https://healthtechnology.wales/reports-guidance/closed-loop-systems/>

91. Scottish Health Technologies Group. (2022). Closed loop systems and the artificial pancreas for the management of type 1 diabetes. Recommendation.
92. Servicio Canario de la Salud. (2024). Effectiveness, safety and cost-effectiveness of real-time continuous glucose monitoring systems, open-loop systems and hybrid closed-loop systems (artificial pancreas) for patients with diabetes.
93. Institute for Health Sciences Aragon. (2022). Closed loop systems for the management of type 1 diabetes mellitus in adults and children.
94. Regionernas samverkansmodell för medicinteknik. (2025). Recommendations. <https://samverkanmedicinteknik.se/rekommendationer/lista-pa-rekommendationer>
95. Sarma, A. D. et Devi, M. (2025). Artificial intelligence in diabetes management: transformative potential, challenges, and opportunities in healthcare. Hormones. <https://doi.org/10.1007/s42000-025-00644-4>
96. Antaki, F., Hammana, I., Tessier, M.-C., Boucher, A., Jetté, M. L. D., Beauchemin, C., Hammamji, K., Ong, A. Y., Rhéaume, M.-A. et Gauthier, D. (2024). Implementation of Artificial Intelligence-Based Diabetic Retinopathy Screening in a Tertiary Care Hospital in Quebec: Prospective Validation Study. JMIR diabetes, 9(1), e59867. <https://diabetes.jmir.org/2024/1/e59867/>
97. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. (2021). Télédépistage de la rétinopathie diabétique à l'aide d'une solution d'intelligence artificielle.
98. Patient-Centered Outcomes Research Institute. (2022). Artificial intelligence (AI)-assisted assessment of clinical data to determine COVID-19 prognosis. <https://horizonscandb.pcori.org/report/trends/135>
99. Patient-Centered Outcomes Research Institute. (2021). Artificial intelligence (AI) natural language processing (NLP) to help diagnose rare diseases. <https://horizonscandb.pcori.org/report/trends/116>
100. Agence des médicaments du Canada. (2022). Artificial Intelligence for the Prediction of Sepsis in Adults. Canadian Journal of Health technologies 2(3).
101. Haston, S. G., S.; Opeyemi, A.; Twentyman, K.; Green, B.; Eastaugh, C.; Gonzalez Moral, S. G.; Mkwashe, A. (2024). Horizon Scanning Report: Neurotechnology for Mental Health, Healthy Ageing and Physical Disability. [https://io.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2024/09/Neurotechnology-Report\\_Sept-2024.pdf](https://io.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2024/09/Neurotechnology-Report_Sept-2024.pdf)
102. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. (2023). Innovations en soutien à domicile : à la croisée des technologies et de l'humain ; bulletin de veille stratégique no 6.
103. International Medical Device Regulators Forum. (2025). Characterization Considerations for Medical Device Software and Software Specific Risk <https://www.imdrf.org/documents/characterization-considerations-medical-device-software-and-software-specific-risk>
104. Santé Canada. (2025). Lignes directrices préalables à la mise en marché pour les instruments médicaux fondés sur l'apprentissage machine. <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/guidance-documents/pre-market-guidance-machine-learning-enabled-medical-devices/prealables-mise-marche-instruments-medicaux-fondes-apprentissage-machine.pdf>
105. Agence des médicaments du Canada. (2022). Overview-of-Continuous-Learning-AI-medical devices. Canadian journal of health technologies -CADHT Horizon Scan, 2(5).
106. Santé Canada. (2024). Plans de contrôle des changements préétablis (PCCP) pour les instruments médicaux utilisant l'apprentissage machine. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/bonnes-pratiques-apprentissage-automatique-developpement-dispositifs-medicaux/plans-controle-changements-predetermines-dispositifs-medicaux-utilisant-apprentissage-machine.html>
107. Raposo, V. L. (2025). The fifty shades of black: about black box AI and explainability in healthcare. Medical Law Review, 33(1), fwaf005.
108. Wadden, J. J. (2022). Defining the undefinable: the black box problem in healthcare artificial intelligence. Journal of Medical Ethics, 48(10), 764-768.
109. Santé Canada. (2024). Transparence relativement aux instruments médicaux utilisant l'apprentissage machine : Principes directeurs. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/transparence-apprentissage-machine-principes-directeurs.html>
110. Kline, A., Wang, H., Li, Y., Dennis, S., Hutch, M., Xu, Z., Wang, F., Cheng, F. et Luo, Y. (2022). Multimodal machine learning in precision health: A scoping review. npj Digital Medicine, 5(1), 171. <https://doi.org/10.1038/s41746-022-00712-8>
111. Meskó, B. (2023). The Impact of Multimodal Large Language Models on Health Care's Future. J Med Internet Res, 25, e52865. <https://doi.org/10.2196/52865>
112. Regionernas samverkansmodell för medicinteknik. (2025). Recommendation to regions to use validation platforms for AI products. <https://samverkanmedicinteknik.se/nyheter/nyheter/2025-03-27-rekommendation-till-regionerna-att-anvanda-valideringsplattformar-for-ai-produkter>
113. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2023). Large Language Models and software as a medical device MedRegs(blog.gov.uk). <https://medregs.blog.gov.uk/2023/03/03/large-language-models-and-software-as-a-medical-device/>
114. Tu, T., Azizi, S., Driess, D., Schaeckermann, M., Amin, M., Chang, P.-C., Carroll, A., Lau, C., Tanno, R. et Ktena, I. (2024). Towards generalist biomedical AI. Nejm Ai, 1(3), Aloa2300138.

115. Google. (2025). Med-PaLM. <https://sites.research.google/med-palm/>
116. World health organisation. (2024). Ethics and governance of artificial intelligence for health. Guidance on large multi-modal models.
117. Lyell, D., Coiera, E., Chen, J., Shah, P. et Magrabi, F. (2021). How machine learning is embedded to support clinician decision making: an analysis of FDA-approved medical devices. *BMJ health & care informatics*, 28(1), e100301.
118. Wu, E., Wu, K., Daneshjou, R., Ouyang, D., Ho, D. E. et Zou, J. (2021). How medical AI devices are evaluated: limitations and recommendations from an analysis of FDA approvals. *Nature Medicine*, 27(4), 582-584.
119. Bitterman, D. S., Aerts, H. J. et Mak, R. H. (2020). Approaching autonomy in medical artificial intelligence. *The Lancet Digital Health*, 2(9), e447-e449.
120. Ng, A. (2021). The Batch, Essential News for deep learners. <https://info.deeplearning.ai/the-batch-face-datasets-under-fire-baking-with-ai-human-disabilities-baffle-algorithms-ginormous-transformers>
121. Emergency Care Research Institute. (2025). Top 10 Health Technology Hazards for 2025 | EXECUTIVE BRIEF. <https://ecri.ca/blogs/ecri-thought-leadership-resources/techhazards2025>
122. Kijewski, S., Ronchi, E. et Vayena, E. (2024). International organisations and the global governance of AI in health. *Research Handbook on Health, AI and the Law*, 254-272.
123. Chakraborty, A. et Karhade, M. (2024). Global AI Governance in Healthcare: A Cross-Jurisdictional Regulatory Analysis. arXiv preprint arXiv:2406.08695.
124. Québec, G. d. (2023). Plan pour mettre en oeuvre les changements nécessaires en santé au Québec. <https://www.quebec.ca/gouvernement/politiques-orientations/plan-changements-sante>
125. Santé Québec. (2025). Plan stratégique 2025-2028. <https://sante.quebec/documents-et-autres-ressources/plan-strategique-2025-2028/>
126. Institut national de santé publique. (2024). Anticiper les enjeux de demain : orientations et priorités de développement scientifique: Programme scientifique 2024-2029. <https://www.inspq.qc.ca/nouvelles/lancement-du-programme-scientifique-2024-2029>
127. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. (2024). Les systèmes de santé face au futur : quelles priorités guident l'innovation? : bulletin de veille stratégique no 8. [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/Bulletins\\_veille/Bulletin\\_8\\_Creneaux\\_avenir\\_vfinale.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/Bulletins_veille/Bulletin_8_Creneaux_avenir_vfinale.pdf)
128. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. (2024). De l'innovation à l'intervention : guide de soutien à l'appréciation de la valeur. [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Demarche/INESSS\\_Guide\\_appreciation\\_valeur\\_VF.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Demarche/INESSS_Guide_appreciation_valeur_VF.pdf)
129. Oikonomou, E. K. (2025). Designing medical artificial intelligence systems for global use: focus on interoperability, scalability, and accessibility. *Hellenic Journal of Cardiology*, Volume 81. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39025234/>
130. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, Segur Ferrer J, Ramos Masdeu L, Sandoval Martínez E, Moradiellos Díez FJ, Barquet, A., L, M. C. E., Balsalobre Salmerón MD et Estrada MD, V.-H. R. (2023). Cirugía robótica en patología quirúrgica benigna y maligna (urología, cirugía general y digestiva, cirugía cardiotórácica, ginecología, endocrinología, oftalmología y cirugía de cabeza y cuello). <https://www.recercat.cat/handle/11351/9287>
131. Weissman, G. E. (2025). Evaluation and Regulation of Artificial Intelligence Medical Devices for Clinical Decision Support. *Annual Review of Biomedical Data Science*, Review article.
132. Maccaro, A., Stokes, K., Statham, L., He, L., Williams, A., Pecchia, L. et Piaggio, D. (2024). Clearing the fog: a scoping literature review on the ethical issues surrounding artificial intelligence-based medical devices. *Journal of Personalized Medicine*, 14(5), 443. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38793025/>
133. Katirai, A. (2024). The Environmental Costs of Artificial Intelligence for Healthcare. *Asian Bioethics Review*, 16(3), 527-538.
134. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. (2024). L'intégration des innovations dans les systèmes de santé et de services sociaux: bulletin de veille stratégique (publication no 10). <https://www.inesss.qc.ca/en/publications/publications/publication/integration-des-innovations-dans-les-systemes-de-sante-et-de-services-sociaux-bulletin-de-veille-no-10.html>
135. Organisation de coopération et de développement économiques. (2024). Collective action for responsible AI in health. [https://www.oecd.org/en/publications/collective-action-for-responsible-ai-in-health\\_f2050177-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/collective-action-for-responsible-ai-in-health_f2050177-en.html)
136. Muehlematter, U. J., Daniore, P. et Vokinger, K. N. (2021). Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis. *The Lancet Digital Health*, 3(3), e195-e203.

Nos bulletins de veille stratégique peuvent être consultés dans la section [Démarche](#) du site inesss.qc.ca.

#### **Membres de l'équipe de projet**

##### **Auteure principale**

Brigitte Côté, M.D.

##### **Collaborateurs internes**

Yannick Auclair, Ph. D.

Jean-François Boivin M.D.

##### **Repérage de l'information scientifique**

Renaud Lussier, Ph. D.

Bin Chen, tech. doc.

##### **Technicienne et technicien à l'édition**

Nathalie Vanier

Jean Talbot

##### **Coordonnatrice scientifique**

Catherine Olivier, Ph. D.

##### **Transfert de connaissances**

Caroline Plante, M.S.I., M. Ed.

##### **Designer graphique**

Jocelyne Guillot, M.A.

##### **Coordonnatrice du transfert de connaissances**

Geneviève Corriveau, M. Sc.

##### **Adjointe à la directrice**

Élisabeth Pagé, Ph. D., M.B.A.

##### **Directrice**

Isabelle Ganache, Ph. D.

Avec la collaboration de Littera Plus, révision linguistique

##### **Dépôt légal**

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2025

ISBN : 978-2-555-02254-6 (PDF)

Ce document peut être utilisé, reproduit, imprimé, partagé et communiqué, en tout ou en partie à des fins non commerciales, éducatives ou de recherche uniquement, à condition que l'INESSS soit dûment mentionné comme source. Les photos, images ou figures peuvent être associées à des droits d'auteur spécifiques et leur utilisation nécessite l'autorisation préalable de l'INESSS. Toute autre utilisation de cette publication, y compris sa modification en tout ou en partie ou visant des fins commerciales, doit être autorisée par l'INESSS. Une autorisation peut être obtenue en formulant une demande à [droitdauteur@inesss.qc.ca](mailto:droitdauteur@inesss.qc.ca).

© Gouvernement du Québec, septembre 2025.

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

**Québec**

