Technology assessment: a Canadian perspective

Robert J. Byrick MD FRCPC

The scope of anaesthesia practice continues to expand in to all aspects of perioperative care and pain management. As the specialty has grown more sophisticated and complex, so has the technology used. The purpose of this review is to describe the current state of technology assessment (TA) performed on medical equipment in Canada and to emphasize implications for anaesthesia. Fuchs suggested that the "key reason" to do technology assessment is to ensure that modern care is not on the "flat of the curve," providing few additional health benefits.¹ New computerized record-keeping systems, non-invasive monitors and drug delivery systems are being developed and the implementation of this technology in clinical practice will require thorough assessment. The mere existence of a technology does not mandate its use and in the future, assessments of patient benefit will need to be available to support the widespread purchase and use of new devices.

Medical technology, in a broad sense, includes the drugs, devices, medical and surgical procedures, support systems and organizational systems through which health care is delivered to individuals. Technologies can include equipment or drugs (embodied technologies) or ideas and procedures (disembodied technologies).² Anaesthesia is a high technology specialty using a large number of medical devices, "embodied technologies," which will be the focus of this review. It should be emphasized, however that drugs and disembodied technologies, procedures and health care delivery systems are increasingly being assessed in an organized fashion in Canada.³

Technology assessment is the process of designing and conducting investigations which enable a reasoned judgement regarding the safety, efficacy, effectiveness and efficiency of a device. A template for technology assessment in critical care has been developed, tested and refined.^{4,5} This template is summarized in the Table and can be applied to guide evaluation of existing (questions 1-7) and new devices (questions 1-9) in anaesthesia.

The purpose of TA is to assist decision-makers (clinicians, administrators and policy-makers) in establishing policies on the development, acquisition and utilization of drugs and devices. Commonly, technology is blamed

for the increasing cost of health care. In 1988, expenditures on medical devices were estimated to be about \$2 billion.² If TA is to have an impact on how devices are used in anaesthetic practice, a collaborative effort will be required between government regulators, hospitals, policy-makers, industry sponsors and clinician-users. Technology assessment bridges the gap between these groups. An organized approach is being developed in critical care⁴⁻⁶ to enhance the implementation of new technologies and delay the introduction of inappropriate and ineffective drugs and devices which contribute to escalating health care costs.

Canadian regulatory requirements

All medical devices used in anaesthesia practice are included under government regulation. Before marketing, review is under the auspices of the Medical Devices Bureau, Health Protection Branch, but this regulatory process is not a thorough TA. Their review is based on a "risk-based classification system," based on two principles. Firstly, "the level of scrutiny afforded to a device is dependent upon the risk the device presents and secondly, the safety and efficacy of medical devices can best be assessed through a balance of quality systems, premarket scrutiny and post-market surveillance."⁷ This is similar to the regulatory system used in most other countries.

An external advisory committee established four risk classes for medical devices. Examples of anaesthesia equipment classified include: (a) class I: nasopharyngeal airways, blood pressure cuffs and tracheal tube stylets; (b) class II: fiberoptic bronchoscopes, intravenous cannulae, fluids and tubing, endotracheal tubes, anaesthesia circuit filters, oximeters, laryngoscopes, some non-invasive monitors; (c) class III: thermodilution catheters, invasive (indwelling) monitors such as intracranial and arterial transducers, ventilatory and oxygen alarms; (d) class IV: epidural and spinal catheters and defibrillators.

Most non-invasive anaesthetic equipment appears to

From the Department of Anaesthesia University of Toronto and St. Michael's Hospital, 30 Bond Street, Toronto, Ontario M5B 1W8.

TABLE Template for Questions asked in Technology Assessment

- 1 What is the basic science underlying the technology?
- 2 What are the indications for its use claimed by the manufacturers?
- 3 What are the common secondary indications claimed by frequent users? in each site of use?
- 4 Does the technology provide the basic function claimed by the manufacturer? by the frequent user? What are the efficacy data available to support its use?
- 5 Are there any appropriate impact data available to support its use?
- 6 What are the direct/indirect costs of using the technology?
- 7 Should there be any special user requirements for the safe and effective use of this technology?
- 8 What is the current status of this technology and why is it not yet in widespread use?
- 9 What additional research is necessary before the role, if any, of this technology in clinical practice can be determined?

Adapted from: the Technology Assessment Task Force of the Society of Critical Care Medicine.⁵

rank low (class I–II), whereas implanted or invasive devices rank higher.

The level of disclosure required of the manufacturer increases with the risk class. Clinicians are still responsible for devices used in practice and reporting adverse events is central to the risk-based model. To report information on faulty and unsafe devices, a 24-hr toll-free "HOTLINE" service is available (1-800-267-9675). Subsequent investigation depends on the severity of the hazard. Information pertaining to a medical device problem will be made available to the manufacturer.

The introduction of a pharmaceutical product is much more stringently regulated. Some of this difference is historical, resulting from the thalidomide tragedy decades ago. There is a multiple-level, phase-in process with discrete steps, including: (a) filing of information; (b) premarketing studies by qualified investigators in approved clinical trials; and (c) institutional review at the local level by Pharmacy and Therapeutics Committees. Because the recommended use and fate of a drug is more precisely defined (e.g., dosage, route of administration, pharmacokinetic and pharmacodynamic behaviour) risk seems more predictable. Unmarketed drugs, however, can be made available to treat illnesses under the Emergency Drug Release Programme.

Technology assessment for/by clinicians

Traditionally, TA focused on biomedical aspects of a medical device. These studies are carried out by experts often in laboratory-based research. Fuchs and Garber introduced the concept of a "new" technology assessment.⁸ The term "new" refers to an increased emphasis on a broad range of patient outcomes which require the use of different investigative methodologies. The techni-

cal performance of a device is only one important characteristic. Other characteristics are the effectiveness in usual clinical practice, outcome when used in varying sites and the impact of the information provided on clinical decision-making.

As the focus of TA shifted from a biomedical perspective, the people conducting the assessment also changed from scientists and expert clinicians who developed the technology to the users and clinical investigators. Collaborators from related disciplines such as clinical epidemiology, economics and human performance research contribute to the "new" technology assessment. The use of new methods and unfamiliar outcome measures can make it difficult for the non-expert to draw meaningful conclusions from the literature. Multi-disciplinary groups, often publicly funded, have been formed to provide a consensus on clinical use of technology.^{4–6} In the US, the Office of Technology Assessment has performed this task. In Canada, national and provincial bodies (e.g., Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)) has been formed to co-ordinate this process and guide policy-makers.

Stages of technology assessment

Problems in conducting TA of anaesthesia monitors have been recognized.^{9,10} Asking the relevant question is the most important step. Technology assessment then proceeds in three distinct stages where the questions outlined in the table can be answered and policy, based on information, can be developed.

Stage 1 (technical) evaluates the technical characteristics of a device and its performance in a variety of standardized situations. This evaluation also makes comparisons with existing, alternative products and are often carried out in research laboratories by experts in the field.

Stage 2 (efficacy) focuses on the probability of benefit to individuals from the use of technology applied to a given medical problem under ideal conditions of use. Efficacy studies are generally carried out in academic centres with strict protocols and a narrow set of inclusion criteria for patient selection. Often, a well-defined set of patients is studied (e.g., men aged 50–75 yr). The study patients are closely monitored by trained research staff and compliance with operating instructions and protocol is ensured by careful follow-up. Most randomized controlled trials (RCT) are examples of stage II assessments. Efficacy studies may include only specified indications or sites of use. These studies test the device's function in ideal clinical circumstances under specific conditions. For monitoring devices, sensitivity and specificity are often determined relative to a "gold standard." Efficacy studies can also assess the impact of

information on "diagnostic thinking" and on implementation of effective therapy. They do not assess whether a device has the same effectiveness when used by clinicians in routine clinical practice.

Stage 3 (effectiveness) stresses the final outcomes of interest; clinical, economic and social end-points. This is the stage of TA that is termed "new" and emphasizes patient benefit when the device is used in clinical practice by physicians who are not considered expert in research.⁸ Note that a technology may show a positive benefit in an efficacy study for a small, well-defined group (e.g., men aged >65 yr), however, when applied by clinicians to all patients, there may be no benefit. Effectiveness studies also test whether the information provided by the device is accurately interpreted and used to influence decision-making and patient outcome. Studies of the use of pulmonary artery catheters and even the ECG suggest that clinical interpretation of data can considerably limit patient benefit.^{11,12}

Technology assessment in anaesthesia: future directions

Traditional TA in anaesthesia used outcomes that were either intermediate measures (e.g., hypoxaemia, myocardial ischaemia) or endpoints that were not sensitive to the interventions studied (e.g., death as an outcome of monitoring use).¹⁰ There is a need for anaesthetists to define new, relevant outcome measures for TA and design studies to address these factors. A broadening of our concepts of outcome is needed if we are to provide the kind of information required by patients, administrators and governments. The questions posed in the Table can be applied to organize a thorough review of new and existing technologies such as pulse oximetry and drug infusion systems.^{4,5} Recently, such outcomes as patient preference, time to return to full activity and clinical vigilance have been used. Most TA focuses on routine use, however the study of human performance during anaesthesia may allow an opportunity to assess whether automated devices create new cognitive burdens during non-routine cases which impact on patient care.^{13,14}

The preferred study design is often a RCT which is appropriately blinded. This may not be possible for physiological monitors and alternative designs should be considered such as "crossover studies" where individuals receive both study and control technologies and casematched controls.¹⁵ The "standard of evidence" to support safety, efficacy and effectiveness may vary according to device classification. The key element of a good TA study is the reduction of systematic bias in experimental design.

In the multi-centred RCT of pulse oximetry from

Denmark, Moller *et al.* followed over 20,000 patients and studied postoperative complications as an outcome measure.^{16,17} As expected, intermediate outcomes, such as respiratory events, including desaturation, were greater in the oximetry monitored patients. Complications, such as pneumonia, atelectasis and myocardial infarction were no different. This large study could not confirm nor deny the effectiveness of pulse oximetry in clinical practice. The sample size required to study some anaesthesia-related problems is so great that RCTs will not be successful. When the questions asked are related to the effectiveness of a device, as opposed to use in well-controlled circumstances (efficacy), the methodology often includes use of large databases. Expertise in epidemiologic techniques, such as meta-analysis, must be developed by anaesthetists. Collaborative working relationships with investigators in epidemiology and industry will be essential if we are to develop an effective TA system in anaesthesia.

One example of an innovative methodology which is being adapted specifically to anaesthesia is the use of a simulated anaesthesia environment to study how decision-making is influenced by new monitors and delivery systems. This has the potential to allow an assessment of devices under controlled circumstances and enhance our understanding of the factors that cause adverse outcomes in clinical practice.

Conclusion

New technologies must be assessed in the "real world," however, rarely is a technology proven to be entirely worthless or a panacea. The essential question for the clinician remains, "who should receive the intervention and under what circumstances?" In Canada, regulatory bodies continue to depend on clinicians to evaluate their equipment and report problems. An organized approach to health care TA is evolving in various countries, provinces and specialties.^{18,19} Technology assessment acts as a bridge between science and policy making and this orientation towards policy distinguishes TA from effectiveness and health outcomes research.²⁰ The development of policies and guidelines for clinical practice result from a consensus on the use of a device, drug or system. Only if the outcome measures used and the standards of evidence are deemed acceptable by the various groups involved, will beneficial technologies be introduced into clinical practice in a timely manner and ineffective drugs, devices and patterns of care be eliminated. Technology assessment is best seen, not as a new discipline but as an integrating process across disciplines.

References

- 1 Fuchs VR. Health care and the United States economic

- system. An essay in abnormal physiology. *Milbank Mem Fund Q* 1972; 50: 211-44.
- 2 Menon D. Technology assessment and biomedical engineering education. *Med Biol Eng Comput* 1993; 31: HTA33-6
- 3 Battista RN, Jacob R, Hodge MJ. Health Care Technology in Canada (with special reference to Quebec). *Health Policy* 1994; 30: 73-122.
- 4 A model for technology assessment applied to pulse oximetry. The Technology Assessment Task Force of the Society of Critical Care Medicine. *Crit Care Med* 1993; 21: 615-24.
- 5 A model for technology assessment as applied to closed loop infusion systems. Technology assessment task force of the Society of Critical Care Medicine. *Crit Care Med* 1995; 10: 1745-55.
- 6 Guidelines for medical technology in critical care. Technology Subcommittee of the Working Group on Critical Care, Ontario Ministry of Health. *Can Med Assoc J* 1991; 144: 1617-22.
- 7 Report of Working Group #4: Proposed Regulatory Requirements for Medical Devices sold in Canada. January 1995. Environmental Health Directorate, Health Protection Branch.
- 8 Fuchs VR, Garber AM. The new technology assessment. *N Engl J Med* 1990; 323: 673-7.
- 9 Byrick RJ, Cohen MM. Technology assessment of anaesthesia monitors: problems and future directions. *Can J Anaesth* 1995; 42: 234-9.
- 10 Orkin FK, Cohen MM, Duncan PG. The quest for meaningful outcomes (Editorial). *Anesthesiology* 1993; 78: 417-22.
- 11 Iberti TJ, Fischer EP, Leibowitz AB, Panacek EA, Silverstein JH, Albertson TE. A multicenter study of physician's knowledge of the pulmonary artery catheter. Pulmonary Artery Catheter Study Group. *JAMA* 1990; 264: 2928-32.
- 12 London M, Hollenberg M, Wong MG, et al. Intraoperative myocardial ischemia: localization by continuous 12-lead electrocardiography. *Anesthesiology* 1988; 69: 232-41
- 13 Woods DD, Cook RI, Billings CE. The impact of technology on physician cognition and performance (Editorial). *J Clin Monit* 1995; 11: 5-8.
- 14 Allard J, Dzwonczyk R, Yablock D, Block FE Jr, McDonald JS. Effect of automated record keeping on vigilance and record keeping time. *Br J Anaesth* 1995; 74: 619-26.
- 15 Standards of evidence for the safety and effectiveness of critical care monitoring devices and related interventions. Coalition for Critical Care Excellence: Consensus Conference on Physiologic Monitoring Devices. *Crit Care Med* 1995; 23: 1756-63.
- 16 Moller JT, Pederson T, Rasmussen LS, et al. Randomized evaluation of pulse oximetry in 20,802 patients: I. Design, demography, pulse oximetry failure rate, and overall complication rate. *Anesthesiology* 1993; 78: 436-44.
- 17 Moller JT, Johannessen NW, Espersen K, et al. Randomized evaluation of pulse oximetry in 20,802 patients: II. Perioperative events and postoperative complications. *Anesthesiology* 1993; 78: 445-53.
- 18 Goodman C. It's time to rethink health care technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1992; 8: 335-8
- 19 Jacob R. Assessing technology assessment. Early results of the Quebec experience. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1993; 9: 564-72.
- 20 Battista RN, Hodge MJ. The development of health care technology assessment. An international perspective. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1995; 11: 287-300.

L'évaluation de la technologie au Canada

Robert J. Byrick MD FRCPC

La compétence de l'anesthésiste s'étend maintenant à tout ce qui touche les soins périopératoires et la gestion de la douleur. La technologie, à l'instar de la spécialité, est devenue à la fois plus sophistiquée et plus compliquée. L'objectif de cette présentation sera de décrire l'état actuel de l'évaluation de la technologie effectuée sur l'appareillage médical au Canada d'en dégager les implications spécifiques à l'anesthésie. Fuchs a suggéré que la principale raison d'évaluer la technologie est de s'assurer que de la qualité des soins n'est pas demeurée stationnaire et continue de donner des bénéfices sanitaires additionnels.¹ Des systèmes de tenue de dossiers informatisés, des moniteurs non effractifs et des appareils destinés à l'administration automatique de produits pharmaceutiques sont en voie de développement et l'intégration de cette nouvelle technologie à la pratique clinique nécessitera une évaluation en profondeur. La simple existence d'une technologie ne signifie pas qu'il faut l'utiliser et, à l'avenir, l'évaluation des bénéfices cliniques devra être accessible pour justifier l'achat et l'utilisation des nouveaux appareils.

Dans son sens le plus large, la technologie médicale englobe les produits pharmaceutiques, les appareils, les interventions médicales et chirurgicales, les systèmes de support et d'organisation qui servent à la distribution des services de santé aux individus. La technologie touche l'appareillage ou les produits pharmaceutiques (technologie concrète) ou les idées et les méthodes (technologie abstraite).² L'anesthésie est une spécialité hautement technologique qui utilise un grand nombre de dispositifs médicaux, de « technologies concrètes » lesquelles retiendront notre attention pendant cette présentation. Il faut souligner toutefois que les spécialités pharmaceutiques et les « technologies abstraites » comme les interventions et les systèmes de distribution des soins de santé bénéficient au Canada d'une évaluation de plus en plus méthodique.³

L'évaluation de la technologie constitue un processus de conception et de recherche qui permet de porter un jugement raisonnable sur la sécurité, l'efficacité et l'efficacité d'un dispositif. On a développé, éprouvé et raffiné un modèle destiné aux soins de phase critique.^{4,5} Ce modèle est résumé au Tableau et peut servir de guide pour l'évaluation en anesthésie d'appareils existants (questions 1 à 7) et nouveaux (questions 1 à 9).

L'objectif de l'évaluation de la technologie est d'as-

sister les décideurs (cliniciens, administrateurs et planificateurs) dans l'élaboration de politiques en vue du développement, de l'acquisition et de l'utilisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. On a tendance à rendre la technologie responsable de l'augmentation des coûts des soins de santé. En 1988, les dépenses pour l'appareillage médical se chiffraient à environ 2 milliards.² Si l'évaluation de la technologie doit avoir un impact sur la façon d'utiliser les appareils en anesthésie, un effort collectif sera requis entre les fonctionnaires, les hôpitaux, les décideurs, les commanditaires de l'industrie et les cliniciens utilisateurs. L'évaluation de la technologie sert à combler le vide entre ces groupes. Une approche systématique est présentement en voie de réalisation pour les soins en phase critique^{4,6} dans le but d'encourager l'implantation de nouvelles technologies et retarder l'introduction de produits et d'appareils inefficaces et non pertinents qui contribuent à l'escalade des coûts des soins de santé.

Les règlements canadiens

Tous les appareillages médicaux utilisés en anesthésie sont régis par une réglementation gouvernementale. Avant toute commercialisation, une révision est réalisée sous les auspices du bureau des dispositifs médicaux, Direction Générale de la Protection de la Santé, mais ce processus de contrôle ne constitue pas une évaluation technologique complète. Cette révision est basée sur un système de classification de risques et s'appuie sur deux principes. D'abord, l'importance de l'inspection accordée à un dispositif dépend du risque qu'il génère. Deuxièmement, la meilleure évaluation de la sécurité et de l'efficacité des dispositifs médicaux nécessite un équilibre entre les systèmes qualitatifs, les examens minutieux précédant la mise sur le marché et un suivi après celle-ci.⁷ Ce système est identique à celui qu'utilisent la plupart des autres pays.

Au regard des dispositifs médicaux, un comité aviseur indépendant a établi quatre classes de risques. Voici l'application de cette classification à l'équipement anesthésique : a) classe 1 : les canules naso-pharyngées, les manchettes pour la prise de la pression artérielle et les mandrins pour les tubes endotrachéaux; b) classe 2 : les bronchofibrosopes, les canules intraveineuses, les solutés et leurs tubulures, les tubes endotrachéaux, les filtres de circuits, les oxymètres, les laryngoscopes et

TABLEAU Modèle de questionnaire sur l'évaluation technologique

- 1 Sur quelle science s'appuie la technologie?
- 2 Quelles sont les indications formulées par le manufacturier?
- 3 Quelles sont les indications secondaires usuelles revendiquées par les utilisateurs habituels? Dans chaque site d'utilisation?
- 4 Est-ce que l'appareil fournit la fonction de base revendiquée par le manufacturier? Par l'utilisateur fréquent? Quelles sont les données disponibles sur l'efficacité supportant son utilisation?
- 5 Est-ce qu'il existe des données d'impact pour supporter son utilisation?
- 6 Quels sont ses coûts directs et indirects?
- 7 L'utilisateur spécialisé devrait-il avoir des exigences spéciales pour la sécurité et l'efficacité de cette technologie?
- 8 Quelle est le statut actuel de cette technologie et pourquoi n'est-elle pas encore en usage plus répandu?
- 9 Quelles recherches supplémentaires sont nécessaires avant que le rôle, s'il y en a un, de cette technologie soit déterminé en pratique clinique?

Adaptée du groupe d'étude de la *Society of Critical Care Medicine*.

certaines moniteurs non effractifs; c) classe 3 : les cathéters à thermodilution, les moniteurs effractifs comme les capteurs électroniques intracrâniens et artériels, les alarmes de ventilateur et d'oxygène; d) classe 4: les cathéters épiduraux et rachidiens et les défibrillateurs.

Une grande partie de l'équipement anesthésique non effractif se classe au bas de l'échelle (classe III) alors l'équipement effractif se classe plus haut.

L'étendue des renseignements requis du manufacturier augmente avec la classe de risques. Les cliniciens demeurent responsables des appareils utilisés pour leur pratique et leur divulgation des incidents néfastes est primordial au fonctionnement de ce modèle basé sur le risque. Pour signaler tout incident imputable à des dispositifs défectueux ou dangereux, une ligne téléphone gratuite est disponible (1-800-267-9675). L'investigation subséquente est fonction de la gravité du danger. Toute information concernant un problème causé par un dispositif médical est transmise au manufacturier.

L'introduction d'un nouveau produit pharmaceutique est beaucoup plus rigoureusement réglementée. Cette différence est historique et résulte de la tragédie de la thalidomide survenue il y a quelques décennies. Il s'agit un processus progressif à plusieurs niveaux qui comporte : a) la création d'un dossier, b) des études de pré-commercialisation effectuées par des chercheurs qualifiés utilisant des épreuves cliniques approuvées, et c) une révision institutionnelle au niveau local par les comités de pharmacie et de thérapeutique. Parce que l'usage recommandé et le devenir d'un médicament est

défini plus précisément (par exemple la dose, la voie d'administration, la pharmacocinèse et la pharmacodynamique), il semble plus facile de prédire le risque. Il est toutefois possible d'obtenir des médicaments qui n'ont pas encore été commercialisés pour fin thérapeutique grâce au programme d'obtention de médicaments en cas d'urgence.

L'évaluation technologique pour et par les cliniciens

Traditionnellement, l'évaluation de la technologie s'intéresse aux aspects biomédicaux des dispositifs médicaux. Ces études sont souvent réalisées en laboratoire par des experts. Fuchs et Garber ont introduit le concept nouveau de l'évaluation de la technologie.⁸ Le terme « nouveau » réfère à l'importance plus grande accordée à une vaste étendue de résultats cliniques qui nécessitent différentes méthodes d'investigations. La performance technique d'un appareil n'est pas sa seule caractéristique importante. Il faut aussi tenir compte de son efficacité en pratique clinique usuelle, des résultats obtenus lorsqu'un appareil est utilisé dans différents endroits et de l'influence sur la prise de décision de l'information fournie par le dispositif.

À mesure que l'évaluation de la technologie s'éloignait de la perspective biomédicale, les responsables de l'évaluation ont cédé leur place à des savants et des experts cliniciens qui ont développé la technologie pour les utilisateurs et les chercheurs cliniques. Des collaborateurs venus des disciplines connexes comme l'épidémiologie clinique, l'économie et la recherche en performance humaine contribuent à la « nouvelle » évaluation de technologie. À cause de l'utilisation de nouvelles méthodes et de mesures de résultats avec lesquelles il n'est pas familier, il peut être difficile pour celui qui n'a pas la compétence voulue de tirer des conclusions sensées à partir des publications. Souvent avec l'aide des fonds publics, des groupes multidisciplinaires ont été formés pour produire un consensus sur l'usage clinique de la technologie.⁴⁻⁶ Au États-Unis, le bureau de l'évaluation technologique (*Office of Technology Assessment*) a rempli cette fonction. Au Canada, des organismes nationaux et provinciaux (par exemple, l'Office de coordination de l'évaluation de la technologie de la santé) ont été formés dans le but de coordonner ce processus et de guider ceux qui élaborent les politiques.

Les stages de l'évaluation de la technologie

L'existence de problèmes lorsqu'il s'agit de procéder à l'évaluation technologique des moniteurs d'anesthésie est reconnue.^{9,10} L'étape la plus importante consiste à poser la question pertinente. L'évaluation technologique procède alors en trois stages au cours

desquels les questions résumées au Tableau font l'objet de réponses et une politique basée sur cette information est élaborée.

Stage 1 (technique) ce stage évalue les caractéristiques techniques d'un dispositif et sa performance dans une variété de situations standardisée. Cette évaluation établit en même temps des comparaisons avec des produits existants et équivalents et est le plus souvent effectuée dans des laboratoires de recherche par des experts dans le domaine.

Stage 2 (efficacité) ce stage porte son attention sur le bénéfice que pourrait procurer à des individus l'utilisation de la technologie appliquée à un problème médical donné sous des conditions idéales d'utilisation. Les études d'efficacité sont généralement effectuées dans des centres universitaires avec des protocoles stricts et un assortiment limité de critères d'inclusion pour la sélection des patients. Souvent, on étudie un groupe de patients bien défini (par exemple, des hommes âgés de 50 à 75 ans). Les patients à l'étude sont suivis de près par du personnel formé pour la recherche et en conformité avec les directives d'utilisation et l'adhérence au protocole est assuré par un suivi soigné. La plupart des études contrôlées aléatoires sont des exemples d'évaluation de deuxième stage. Les études d'efficacité ne peuvent s'appliquer qu'à des indications et à des sites d'emploi spécifiques. Ces études testent le fonctionnement du dispositif dans des circonstances cliniques idéales sous des conditions spécifiques. Pour les moniteurs, la sensibilité et la spécificité sont souvent déterminées en relation avec un standard reconnu. Les études d'efficacité peuvent aussi évaluer l'impact de l'information sur le diagnostic et sur la mise en marche d'un traitement efficace. Elles ne déterminent pas si un appareil a la même efficacité lorsqu'il est utilisé par des cliniciens en pratique clinique habituelle.

Stage 3 (efficacité) ce stage met l'accent sur les résultats ultimes d'intérêts cliniques, économiques et sociaux. Ceci est le stage d'évaluation de la technologie considéré comme "nouveau" et qui souligne les bénéfices pour le patient lorsque qu'un dispositif est utilisé en pratique clinique par des médecins qui ne sont pas des experts en recherche.⁸ Il est à noter qu'une technologie peut révéler un bénéfice positif au cours d'une étude d'efficacité pour un petit groupe bien défini (par exemple, les hommes âgés de moins de 60 ans); cependant quand son utilisation est étendue par des cliniciens à tous les patients, il peut arriver que le bénéfice soit nul. Les études d'efficacité évaluent aussi si l'information fournie par un dispositif est interprétée avec précision et a une influence sur les décisions et le devenir du patient. Des études sur l'utilisation des cathéters de Swann Ganz et même de l'ECG suggèrent que l'interprétation cli-

nique des données peut limiter considérablement le bénéfice aux patients.^{11,12}

Orientation future de l'évaluation de la technologie en anesthésie

En anesthésie, l'évaluation traditionnelle de la technologie a utilisé des résultats qui étaient soit des mesures intermédiaires (par exemple, l'hypoxémie, l'ischémie myocardique) soit des objectifs qui n'étaient pas influençables par les interventions étudiées (par exemple, le monitoring comme cause de décès).¹⁰ Les anesthésistes ont besoin de définir de nouvelles mesures de résultats pertinentes à l'évaluation de la technologie et d'élaborer des études qui tiendront compte de ces facteurs. Il nous faut élargir notre concept de résultat si nous voulons procurer le type d'information requise par les patients, les administrateurs et les gouvernements. Les questions qui sont posées à la Table peuvent s'appliquer à l'organisation d'une revue détaillée de technologies nouvelles et existantes comme l'oxymétrie de pouls et les systèmes de perfusion de médicaments.^{4,5} Récemment, des critères comme les préférences du patient, l'intervalle avant le retour à une activité complète et la vigilance clinique ont été utilisés. La plupart du temps, l'évaluation de technologie s'adresse à l'usage quotidien; cependant l'étude de la performance humaine pendant l'anesthésie peut procurer une opportunité d'évaluer si les dispositifs automatiques nuisent aux facultés cognitives de l'anesthésiste et ont un impact négatif sur les soins pendant les interventions inhabituelles.^{13,14}

Le schéma typique d'évaluation est représenté par l'étude rétrospective, contrôlée et à l'aveugle. Ceci peut être impossible pour évaluer des moniteurs physiologiques et des schémas alternatifs doivent être considérés, par ex., des études croisées au cours desquelles les individus sont soumis à la fois à la technologie, à l'étude et à un contrôle ou à un contrôle avec des cas appariés.¹⁵ Le standard d'évidence sur lequel s'appuient la sécurité, l'efficacité et l'efficacité peut varier selon la classification du dispositif. L'élément clé d'une bonne étude d'évaluation technologique est la réduction du biais systématique dans le protocole expérimental.

Au cours d'une étude multi-centrique contrôlée sur l'oxymétrie de pouls réalisée au Danemark, Moller *et al.* ont suivi plus de 20,000 patients et étudié les complications postopératoires comme mesures de résultats.^{16,17} Comme on pouvait s'y attendre, les résultats intermédiaires comme les incidents respiratoires, incluant la désaturation étaient plus nombreux chez les patients qui étaient monitorisés par oxymétrie. L'incidence des complications comme la pneumonie, l'atélectasie et l'infarctus du myocarde n'était pas différente. Cette vaste étude ne pouvait ni confirmer ni infirmer l'efficacité de

l'oxymétrie de pouls en pratique clinique. La dimension de l'échantillonnage requis pour étudier les problèmes provoqués par l'anesthésie est si grande que des études rétrospectives contrôlées ne peuvent être couronnées de succès. Quand les questions posées concernent l'efficacité d'un dispositif, contrairement à son usage dans des circonstances bien contrôlées (efficacité), la méthodologie nécessite souvent une énorme base de données. Les anesthésistes doivent développer une compétence épidémiologique et maîtriser ses méthodes comme la méta-analyse. La collaboration entre les épidémiologistes et l'industrie est essentielle si nous devons développer en anesthésie un système efficace d'évaluation de la technologie.

Un exemple de méthodologie innovatrice adaptée à la spécificité de l'anesthésie est l'utilisation d'un environnement anesthésique simulé pour étudier comment la prise de décision est influencée par les nouveaux moniteurs et les systèmes de perfusion. Ceci nous permet d'évaluer des appareils sous des conditions contrôlées et d'améliorer notre connaissance des facteurs qui peuvent provoquer des résultats défavorables en pratique clinique.

Conclusion

Les nouvelles technologies doivent être évaluées de façon réaliste. Cependant, il est rare qu'une technologie prouvée soit entièrement sans valeur ou qu'elle soit une panacée. La question essentielle pour le clinicien demeure « Sur qui doit porter l'intervention et dans quelles circonstances? » Au Canada, les organismes de contrôle continuent de compter sur les cliniciens pour évaluer l'équipement qu'ils utilisent et signaler leurs problèmes. Une approche systématique de l'évaluation de la technologie des soins est en pleine évolution dans plusieurs pays, plusieurs provinces et plusieurs spécialités.^{18,19} L'évaluation de la technologie agit comme un pont entre la science et l'élaboration des lignes de conduite. Cette orientation vers une politique distingue l'évaluation de la technologie de la recherche sur l'efficacité et sur les résultats des soins. Le développement de politiques et de directives pour la pratique clinique résulte d'un consensus sur l'usage d'un dispositif, de produits pharmaceutiques ou d'un système. Ce n'est seulement qu'après que les mesures de résultat utilisées et que les standards d'évidence seront acceptés par les différents groupes impliqués que nous pourrons introduire des technologies bénéfiques en pratique clinique de façon ordonnée. Alors, les produits pharmaceutiques, les dispositifs et les modes de soins inefficaces pourront être éliminés. L'évaluation technologique doit être considérée non comme une nouvelle discipline mais comme un processus d'intégration entre les disciplines.

Références

(Voir page R110)