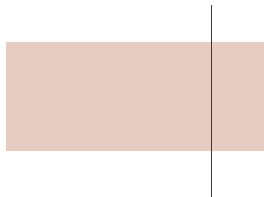


Dépistage populationnel du glaucome primitif à angle ouvert

Résumé

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ



Dépistage populationnel du glaucome primitif à angle ouvert

Résumé

Rapport préparé pour l'PAETMIS par
Brigitte Côté et Nieves Rodriguez

Novembre 2007

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Ce document ainsi que le résumé anglais, intitulé *Population Screening of Primary Open-Angle Glaucoma*, sont également offerts en format PDF dans le site Web de l'Agence.

RÉVISION SCIENTIFIQUE

D^{re} Alicia Framarin, directrice scientifique

RÉVISION LINGUISTIQUE

Suzie Toutant

MONTAGE

Jocelyne Guillot

CORRECTION D'ÉPREUVES

Suzanne Archambault

VÉRIFICATION BIBLIOGRAPHIQUE

Denis Santerre

COORDINATION

Lise-Ann Davignon

COORDINATION DE LA LECTURE EXTERNE

Valérie Martin

BIBLIOTHÉCAIRE

Mathieu Plamondon

COMMUNICATIONS ET DIFFUSION

Service des communications

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'AETMIS, s'adresser à :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

2021, avenue Union, bureau 10.083

Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : 514-873-2563

Télécopieur : 514-873-1369

Courriel : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca

www.aetmis.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Dépistage populationnel du glaucome primitif à angle ouvert. Rapport préparé par Brigitte Côté et Nieves Rodriguez (AETMIS 07-10). Montréal : AETMIS, 2007, xvi-87 p.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2007

Bibliothèque et Archives Canada, 2007

ISBN : 978-2-550-51116-8 (version imprimée)

ISBN : 978-2-550-51115-1 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2007.

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

LA MISSION

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie le ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de prestation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs, dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les enjeux éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

LE CONSEIL

D^r Jeffrey Barkun,
chirurgien, Hôpital Royal Victoria, CUSM, et directeur,
département de chirurgie générale, Faculté de médecine,
Université McGill, Montréal

D^{re} Marie-Dominique Beaulieu,
titulaire de la Chaire Docteur Sadok Besrouer en médecine
familiale, CHUM, professeure titulaire, Faculté de médecine,
Université de Montréal, et chercheure, Unité de recherche
évaluative, Hôpital Notre-Dame, CHUM, Montréal

D^{re} Sylvie Bernier,
directrice, Organisation des services médicaux et technologiques,
MSSS, Québec

D^r Serge Dubé,
chirurgien, directeur du programme de chirurgie, Hôpital
Maisonnette-Rosemont, et vice-doyen aux affaires professorales,
Faculté de médecine, Université de Montréal

M. Roger Jacob,
ingénieur, directeur associé, Gestion des immobilisations et
des technologies médicales, Agence de la santé et des services
sociaux de Montréal

D^r Michel Labrecque,
professeur et chercheur clinicien, Unité de médecine familiale,
Hôpital Saint-François d'Assise, CHUQ, Québec

M. A.-Robert LeBlanc,
ingénieur, professeur titulaire et directeur des programmes,
Institut de génie biomédical, Université de Montréal, et directeur
adjoint à la recherche, au développement et à la valorisation,
Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

LA DIRECTION

D^r Juan Roberto Iglesias,
président-directeur général

D^{re} Alicia Framarin,
directrice scientifique

D^r Reiner Banken,
directeur général adjoint au développement et aux partenariats

D^r Pierre Dagenais,
directeur scientifique adjoint

M. Jean-Marie R. Lance,
économiste, conseiller scientifique principal

M^{me} Esther Leclerc,
infirmière, directrice des soins infirmiers, Hôpital Saint-Luc,
CHUM, Montréal

D^r Jean-Marie Moutquin,
spécialiste en gynéco-obstétrique, directeur de la recherche et
directeur du département d'obstétrique-gynécologie, CHUS,
Sherbrooke

D^r Réginald Nadeau,
cardiologue, chercheur, Centre de recherche de l'Hôpital du
Sacré-Cœur de Montréal, et professeur émérite, Faculté de
médecine, Université de Montréal

M^{me} Johane Patenaude,
éthicienne, professeure agrégée, département de chirurgie,
Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, et chercheure
boursière, FRSQ

D^r Simon Racine,
spécialiste en santé communautaire, directeur général adjoint aux
affaires cliniques, Centre hospitalier Robert-Giffard – Institut
universitaire en santé mentale, Québec

M. Lee Soderstrom,
économiste, professeur agrégé, département des sciences
économiques, Université McGill, Montréal

PRÉFACE



Le glaucome est une maladie irréversible de l'œil qui peut mener à la cécité. La forme la plus courante de la maladie est le glaucome primitif à angle ouvert (GPAO). On estime que sa prévalence chez les personnes de 40 ans et plus sera de 1,96 % à l'échelle mondiale en 2010. Selon la Société canadienne d'ophtalmologie, un Canadien sur cent de plus de 40 ans en serait atteint.

En 1995, le Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS), prédécesseur de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), publiait un rapport évaluant la pertinence du dépistage populationnel du GPAO. Le rapport du CETS concluait que l'incertitude entourant l'estimation des bienfaits du dépistage ainsi que son coût élevé ne permettaient pas de recommander l'instauration d'un programme de dépistage systématique du GPAO au Québec.

Dans les dernières années, l'apparition de nouvelles techniques diagnostiques pouvant servir à dépister la maladie a soulevé à nouveau la question de la pertinence d'un dépistage populationnel. Dans ce contexte, l'Agence a jugé opportun de procéder à une mise à jour sur la question.

En se fondant sur les critères de santé publique qui justifient l'implantation d'un programme de dépistage populationnel, le présent rapport met en lumière l'évolution naturelle de la maladie et sa prévalence. Il analyse ensuite les études sur l'efficacité des traitements et des tests diagnostiques disponibles et présente les données probantes sur l'efficacité du dépistage ainsi que des informations relatives au contexte québécois pour finalement se prononcer sur la pertinence d'un dépistage populationnel.

Juan Roberto Iglesias, m.d., M. Sc.,
président-directeur général

L'AVIS EN BREF

Le glaucome primitif à angle ouvert (GPAO) est une maladie répandue et la troisième cause déclarée de déficience visuelle et de cécité au Canada, mais son évolution naturelle et son rythme de progression vers le déficit visuel à l'échelle d'une population ne sont pas véritablement connus. Le traitement médical ou chirurgical du GPAO peut retarder la progression de la maladie chez les personnes ayant une hypertension oculaire, mais pas chez celles qui ont un glaucome à pression normale. Il entraîne des effets indésirables reconnus qui affectent la fonction visuelle et la qualité de vie, surtout dans le cas de la chirurgie.

Les nouvelles techniques diagnostiques détectent plus précocement et précisément des altérations structurelles et fonctionnelles liées au GPAO, mais leur sensibilité et leur spécificité, prises isolément, sont insuffisantes pour le dépistage. Des associations de tests diagnostiques pourraient s'avérer efficaces dans des populations ciblées, mais à l'heure actuelle, ces associations ont été peu évaluées dans la littérature scientifique. Une évaluation économique en cours au Royaume-Uni qui devrait être publiée à la fin de 2007 pourrait apporter un nouvel éclairage sur ces aspects.

Il n'y a pas de preuves que le dépistage chez des personnes asymptomatiques puisse réduire l'apparition de complications graves ou d'une déficience visuelle importante, et les critères qui justifient la mise en place d'un programme de dépistage populationnel ne sont pas tous réunis dans le cas du GPAO.

En conséquence, l'AETMIS conclut qu'il n'y a pas lieu de recommander pour l'instant l'implantation d'un programme de dépistage populationnel du glaucome au Québec.

Dans une perspective plus large de santé publique, de diminution de la cécité évitable et d'amélioration continue de l'accès aux soins et services ophtalmologiques pertinents, l'AETMIS constate que :

- *des activités de dépistage opportuniste sont déjà en place, entraînent des demandes de consultation des ophtalmologistes et mobilisent des ressources spécialisées;*
- *l'ampleur, l'efficacité et les coûts des activités de dépistage opportuniste ne sont pas connus;*
- *certains patients encourent plus de risques d'avoir une forme accélérée du glaucome, mais ces facteurs de risque ne sont pas complètement connus;*
- *des scénarios de recherche de cas (dépistage opportuniste) ciblés aux personnes à risque et associant plusieurs tests diagnostiques offrent une performance intéressante pour ces groupes de patients.*

Une partie de ces questions pourrait éventuellement être éclairée par une meilleure connaissance du dépistage opportuniste actuel. L'établissement de critères d'orientation des cas suspects de glaucome des optométristes vers les ophtalmologistes contribuerait à un meilleur suivi et traitement de ces patients; il appartient aux deux associations professionnelles concernées d'établir ces critères. De plus, une veille documentaire sur l'efficacité et l'efficience du dépistage du glaucome (particulièrement sur les études évaluant l'association de plusieurs tests de dépistage) ainsi que l'étude des résultats de l'évaluation en cours au Royaume-Uni devraient permettre de dégager des voies prometteuses de dépistage des groupes à risque. Il serait à propos de vérifier leur applicabilité au contexte québécois afin de formuler des priorités de recherche pour le Québec.

En soumettant ce rapport, l'AETMIS souhaite contribuer à la prise de décision sur les politiques et les programmes visant la diminution de la cécité évitable et l'amélioration continue de l'accès aux soins et services ophtalmologiques pertinents au Québec.

REMERCIEMENTS

Le présent rapport a été préparé par la D^{re} **Brigitte Côté**, M. Sc. (santé publique), médecin spécialiste en santé publique et chercheuse consultante, et la D^{re} **Nieves Rodriguez**, ophtalmologiste, chercheuse consultante, à la demande de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).

Les personnes suivantes ont grandement contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

D^{re} Isabelle Brunette

Ophtalmologiste, Hôpital Maisonneuve-Rosemont et Université de Montréal (Québec)

D^r Steven Carrier

Président, Association des optométristes du Québec

M. François Charbonneau

Directeur général, Association des optométristes du Québec

D^{re} Lise-Anne Chassé

Présidente, Ordre des optométristes du Québec

D^{re} Morggan Debaets

Optométriste, Métabetchouan, Lac-Saint-Jean (Québec)

D^r Jacques Gresset

Directeur et professeur titulaire, École d'optométrie de l'Université de Montréal (Québec)

D^r Jean-Pierre Lagacé

Responsable des communications, Association des optométristes du Québec

D^{re} Gisèle Li

Ophtalmologiste, Centre universitaire de santé McGill (CUSM), Montréal (Québec)

D^{re} Geneviève Massicotte

Optométriste, Rouyn-Noranda, Abitibi-Témiscamingue (Québec)

D^r Michel Paquin

Ophtalmologiste, Institut du glaucome de Montréal (Québec)

L'Agence tient aussi à remercier les lecteurs externes pour leurs nombreux commentaires, qui ont permis d'améliorer la qualité et le contenu de ce rapport :

D^{re} Jennifer Burr

Ophtalmologiste, *Clinical Research Fellow*, Health Services Research Unit, University of Aberdeen (Royaume-Uni)

P^{re} Michèle Detry-Morel

Ophtalmologiste, Service d'ophtalmologie, Unité du glaucome, Cliniques universitaires Saint-Luc, Bruxelles (Belgique)

D^r Pierre Forcier

Optométriste, directeur adjoint, École d'optométrie de l'Université de Montréal (Québec)

D^{re} Marie-Josée Fredette

Ophthalmologiste, Unité de recherche en ophtalmologie, Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université Laval (CHUL), Unité de recherche en gériatrie de l'Université Laval, Québec (Québec)

D^r Paul Harasymowycz

Ophthalmologiste, professeur adjoint de clinique, Faculté de médecine, département d'ophtalmologie, Université de Montréal, et directeur médical, Institut du glaucome de Montréal (Québec)

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

Introduction

Le glaucome est une maladie irréversible de l'œil qui peut mener à la cécité. La prévalence du glaucome primitif à angle ouvert dans la population âgée de 40 ans et plus était de 1,86 % aux États-Unis en 2000. L'apparition de nouvelles technologies diagnostiques dans les dernières années a fait resurgir la question de la pertinence d'un dépistage populationnel du glaucome primitif à angle ouvert (GPAO). Douze ans après le premier rapport sur cette question publié par le Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS), prédécesseur de l'AETMIS, et à la suite d'une revue préliminaire de données probantes réalisée par un médecin ophtalmologiste, le présent rapport fait le point sur le sujet.

Méthode

Le présent rapport est une revue systématique de la littérature portant sur le dépistage populationnel du glaucome, les outils diagnostiques potentiellement prometteurs et les traitements disponibles. Cette recension a d'abord relevé les rapports d'évaluation des technologies existants sur ces thèmes. Diverses stratégies de recherche appliquées dans les bases de données *MEDLINE* et *The Cochrane Library* ont ensuite permis de repérer les études primaires sur ces thèmes. Les articles pertinents ont été sélectionnés par les deux auteures selon des critères d'inclusion et d'exclusion prédéfinis. L'extraction des données a été effectuée par une chercheuse.

La maladie et son diagnostic

Les critères diagnostiques du glaucome sont l'altération de la papille optique et l'atteinte du champ visuel. L'hypertension oculaire est un facteur de risque présent chez près de 50 % des patients glaucomateux. L'âge, l'origine ethnique, les antécédents familiaux, la myopie, le diabète et l'épaisseur cornéenne sont d'autres facteurs de risque reconnus. Une étude canadienne est en cours pour déterminer les facteurs de risque de progression du glaucome au Canada. La maladie a une longue phase asymptomatique, et sa symptomatologie varie selon les individus. L'évolution naturelle du glaucome et son rythme de progression vers la cécité ne sont pas véritablement connus. La grande majorité des personnes atteintes n'auront pas de symptômes importants sur le plan fonctionnel durant leur vie.

La papille optique, ou disque optique, est observée par l'examen du fond d'œil (par un professionnel de la vue) avec des photographies du fond d'œil par caméra non mydriatique ou, plus récemment, avec divers appareils au laser ou par tomographie (tomographe rétinien, polarimètre à balayage laser et tomographe à cohérence optique). Le champ visuel est examiné par périmétrie, pour laquelle plusieurs méthodes distinctes ont été mises au point, dont la périmétrie de Humphrey et la périmétrie à doublage de fréquence (PDF). L'altération de la papille ne pouvait être décelée que par examen clinique visuel d'un spécialiste jusqu'à l'arrivée des nouvelles technologies qui permettent de la décrire avec des paramètres numériques. Les définitions des paramètres diagnostiques du glaucome varient selon les études passées en revue. Comme il n'y a pas de définition standardisée du glaucome ou de sa progression, les résultats des différentes études sont difficiles à comparer. L'efficacité diagnostique (sous l'angle de la sensibilité et de la spécificité) des diverses techniques de périmétrie et de visualisation de la papille

est variable. La concordance diagnostique entre les diverses techniques est moyenne. L'efficacité de la plupart des techniques est subordonnée à la compétence des spécialistes qui les appliquent ou à la collaboration du patient, ce qui crée une variation intra-observateur et interobservateurs non négligeable. Très peu d'études permettent d'évaluer les technologies dans un contexte de dépistage populationnel plutôt que de recherche de cas.

Les traitements disponibles

Il existe deux types de traitements du glaucome : le traitement médical topique et le traitement chirurgical (classique ou par laser). Les critères d'évaluation du traitement sont des résultats intermédiaires (progression du déficit du champ visuel et altération de la papille). La synthèse des données probantes sur le traitement de l'hypertension oculaire montre que celui-ci peut retarder l'apparition du GPAO. Une étude majeure ayant comparé un traitement à l'observation a montré que le GPAO avait progressé chez 5 % des patients traités et 10 % des patients observés. Par contre, comme la majorité des patients ne développent pas de GPAO, la pertinence du traitement de l'hypertension oculaire est discutable. La littérature fait la distinction entre GPAO avec hypertension oculaire et GPAO à pression normale. Une synthèse des données probantes montre que le traitement médical ou chirurgical n'offre aucun avantage pour le GPAO à pression normale. Quant au GPAO avec hypertension oculaire, le traitement médical ou chirurgical retarde la progression du déficit du champ visuel, mais on ne connaît pas exactement les répercussions à long terme sur la qualité de vie liée à la vision, car le rythme de progression est lent chez la plupart des malades. Les traitements ont divers effets secondaires, dont le plus important est l'augmentation du risque de cataractes entraînant une baisse de l'acuité visuelle, particulièrement après le traitement chirurgical du glaucome. Comme la décision d'instaurer le traitement est déterminée par le rythme de progression du GPAO, il est primordial de déceler les patients dont le déficit évolue rapidement.

Les tests de dépistage potentiellement utiles

Il n'y a pas suffisamment d'études populationnelles sur la performance des nouvelles techniques diagnostiques d'imagerie de la papille et du nerf optique (*Retinal Nerve Fiber Layer Analysis*, ou RNFLA) pour se prononcer sur l'efficacité de ces tests pour le dépistage. Les études sur la périmétrie (PDF) n'obtiennent pas des valeurs raisonnablement élevées de sensibilité et de spécificité lorsque cette technique est utilisée seule pour le dépistage du glaucome. Des modélisations sur des associations de tests montrent que certains scénarios de dépistage de populations ciblées pourraient s'avérer efficaces dans certains contextes.

Le dépistage

Aucune étude n'a évalué l'efficacité du dépistage populationnel du glaucome. Les critères d'évaluation de la pertinence d'un dépistage populationnel ne sont pas entièrement présents. L'évolution naturelle de la maladie et sa progression vers une symptomatologie invalidante ne sont pas véritablement connues. L'efficacité du traitement se borne aux sous-groupes de patients ayant une hypertension oculaire et un taux de progression démontrable. Les outils diagnostiques ne sont pas suffisamment capables de distinguer les patients qui pourront réellement bénéficier du traitement. Ces tests diagnostiques ne sont pas assez sensibles ni spécifiques pour être utilisés dans le cadre d'un dépistage populationnel. Une association de divers tests de dépistage pourrait améliorer la performance du dépistage au-delà de la sensibilité et de la spécificité

des tests appliqués individuellement. L'association de tests de dépistage qui offrirait le meilleur rapport coût-efficacité pour le Québec n'est pas connue. Le ciblage de personnes à risque (groupes où la prévalence du glaucome est élevée) constitue une option possible pour augmenter la performance des tests de dépistage, mais notre revue n'avait pas pour but de déterminer les patients qui bénéficieraient le plus d'un dépistage. Il reste à évaluer l'efficacité et les coûts des diverses stratégies possibles de dépistage ciblé en les comparant aux activités de détection déjà en place.

Le contexte québécois

Dans le cadre des examens de la vue pratiqués par les optométristes, la détection de cas de glaucome, appelée dépistage opportuniste, touche près de 335 000 personnes de 65 ans et plus par année (environ 33 % des personnes âgées). On ne connaît pas l'effet de cette activité sur la prévention de la déficience visuelle au Québec. Les ophtalmologistes se voient adresser des patients chez qui un glaucome est soupçonné, mais le bassin de spécialistes en glaucome est insuffisant pour répondre à la demande, particulièrement dans les régions. Les nouvelles techniques diagnostiques sont disponibles dans les milieux cliniques universitaires et privés, mais on ne dispose pas de données permettant de déterminer leur degré d'utilisation à cause de la forme actuelle de rémunération de ces actes diagnostiques. Un projet pilote de cogestion de la prise en charge du glaucome entre optométristes et ophtalmologistes ainsi que des recherches sur le dépistage du glaucome sont actuellement en cours au Québec.

Conclusions et recommandations

Les principaux constats qui se dégagent de la présente évaluation sont les suivants :

- 1) Le GPAO est une maladie répandue et la troisième cause déclarée de déficience visuelle et de cécité au Canada.
- 2) L'évolution naturelle de la maladie et son rythme de progression vers le déficit visuel à l'échelle d'une population ne sont pas véritablement connus.
- 3) Le traitement médical ou chirurgical du GPAO peut retarder la progression de la maladie chez les personnes ayant une hypertension oculaire, mais pas chez celles qui ont un glaucome à pression normale. Il entraîne des effets indésirables reconnus qui affectent la fonction visuelle et la qualité de vie, surtout dans le cas de la chirurgie.
- 4) Les nouvelles techniques diagnostiques détectent plus précocement et précisément des altérations structurelles et fonctionnelles, mais leur sensibilité et leur spécificité, prises isolément, sont insuffisantes pour le dépistage. Des associations de tests diagnostiques pourraient s'avérer efficaces dans des populations ciblées. Une évaluation économique en cours au Royaume-Uni qui devrait être publiée à la fin de 2007 pourrait apporter un nouvel éclairage sur ces aspects.
- 5) Il n'y a pas de preuves que le dépistage chez des personnes asymptomatiques puisse réduire l'apparition de complications graves ou d'une déficience visuelle importante.
- 6) Les conditions essentielles justifiant un dépistage populationnel ne sont pas réunies pour celui du GPAO.

En conséquence, l'AETMIS conclut qu'il n'y a pas lieu de recommander pour l'instant l'implantation d'un programme de dépistage populationnel du glaucome au Québec.

Dans une perspective plus large de santé publique, de diminution de la cécité évitable et d'amélioration continue de l'accès aux soins et services ophtalmologiques pertinents, l'AETMIS constate que :

- *des activités de dépistage opportuniste sont déjà en place, entraînent des demandes de consultation des ophtalmologistes et mobilisent des ressources spécialisées;*
- *l'ampleur, l'efficacité et les coûts des activités de dépistage opportuniste ne sont pas connus;*
- *certains patients encourent plus de risques d'avoir une forme accélérée de glaucome, mais ces facteurs de risque ne sont pas complètement connus;*
- *des scénarios de recherche de cas (dépistage opportuniste) ciblés aux personnes à risque et associant plusieurs tests diagnostiques offrent une performance intéressante pour ces groupes de patients.*

Une partie de ces questions pourrait éventuellement être éclairée par une meilleure connaissance du dépistage opportuniste actuel. L'établissement de critères d'orientation des cas suspects de glaucome des optométristes vers les ophtalmologistes contribuerait à un meilleur suivi et traitement de ces patients; il appartient aux deux associations professionnelles concernées d'établir ces critères. De plus, une veille documentaire sur l'efficacité et l'efficience du dépistage du glaucome (particulièrement sur les études évaluant l'association de plusieurs tests de dépistage) ainsi que l'étude des résultats de l'évaluation en cours au Royaume-Uni devraient permettre de dégager des voies prometteuses de dépistage des groupes à risque. Il serait à propos de vérifier leur applicabilité au contexte québécois afin de formuler des priorités de recherche pour le Québec.

*Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé*

Québec 