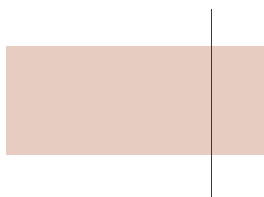


Dépistage de la rétinopathie diabétique au Québec

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

ETMIS 2008; Vol. 4 : N° 6



Dépistage de la rétinopathie diabétique au Québec

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

Décembre 2008

20 *ans*
AVEC VOUS
POUR LA SANTÉ

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

Ce rapport a été adopté par l'Assemblée des membres de l'Agence lors de sa réunion du 19 septembre 2008.

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 *Screening for Diabetic Retinopathy in Québec*, 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

CORRECTION D'ÉPREUVES

Suzanne Archambault

TRADUCTION DU RÉSUMÉ EN ANGLAIS

Jocelyne Lauzière

COORDINATION INTERNE ET MONTAGE

Jocelyne Guillot

VÉRIFICATION BIBLIOGRAPHIQUE

Denis Santerre

BIBLIOTHÉCAIRE

Mathieu Plamondon

RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Micheline Paquin

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 de la rétinopathie diabétique au Québec. Rapport préparé par Nieves Rodriguez et Brigitte Côté. ETMIS 2008;4(6):1-130.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2008

Bibliothèque et Archives Canada, 2008

ISSN 1915-3082 ETMIS (Imprimé), ISSN 1915-3104 ETMIS (PDF)

ISBN 978-2-550-54567-5 (Imprimé), ISBN 978-2-550-54568-2 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2008.

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.

LES MEMBRES

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

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

D^r Serge Dubé,
chirurgien, Hôpital Maisonneuve-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 générale adjointe – affaires cliniques, Hôtel-Dieu du CHUM, Montréal

D^r Jean-Marie Moutquin,
spécialiste en obstétrique-gynécologie, professeur titulaire et directeur du département d'obstétrique-gynécologie, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de 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 et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke, et chercheure boursière, FRSQ

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

TABLE DES MATIÈRES

LA MISSION.....	i
PRÉFACE.....	vi
L'AVIS EN BREF.....	vii
REMERCIEMENTS.....	viii
RÉSUMÉ.....	x
SUMMARY.....	xv
ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES.....	xix
1 INTRODUCTION.....	1
1.1 Questions d'évaluation.....	2
2 MÉTHODOLOGIE.....	3
2.1 Revue systématique.....	3
2.1.1 Recherche documentaire.....	3
2.1.2 Aspects méthodologiques.....	4
2.2 Méthodes d'analyse de contexte.....	4
3 LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE.....	5
3.1 Épidémiologie.....	5
3.2 Physiopathologie.....	6
3.3 Classification.....	6
3.4 Conséquences.....	7
3.5 Qualité de vie.....	7
4 PERTINENCE DU DÉPISTAGE DE LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE.....	9
4.1 Traitement de la rétinopathie diabétique.....	9
4.1.1 Traitement médical.....	9
4.1.2 Traitements au laser et chirurgical.....	9
4.1.3 Perspectives d'avenir.....	11
4.1.4 Conclusions.....	12
4.2 Efficacité des tests diagnostiques pour le dépistage de la rétinopathie diabétique.....	12
4.2.1 Revues systématiques et rapports d'évaluation des technologies de la santé sur les techniques de dépistage de la rétinopathie diabétique.....	13
4.2.2 Autres méthodes diagnostiques utiles dans le cadre du dépistage de la rétinopathie diabétique.....	16
4.2.3 Conclusions.....	16
4.3 Efficacité et efficacité d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique.....	17
4.3.1 Efficacité d'un programme de dépistage.....	17
4.3.2 Efficacité d'un programme de dépistage.....	17
4.3.3 Conclusions.....	24
4.4 Aspects organisationnels d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique.....	25
4.4.1 Clientèle cible.....	25
4.4.2 Modalités de dépistage de la rétinopathie diabétique.....	25
4.4.3 Éléments essentiels à la mise sur pied d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique.....	25
4.4.4 Autres enjeux d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique.....	26

4.4.5	Conclusions.....	29
4.5	Enjeux éthiques, sociaux et légaux du dépistage de la rétinopathie diabétique	30
4.5.1	Conclusions.....	31
5	REVUE DES LIGNES DIRECTRICES ET DES PROGRAMMES DE DÉPISTAGE DE LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE.....	32
5.1	Lignes directrices de traitement et de suivi de la rétinopathie diabétique	32
5.2	Projets pilotes et programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique	32
5.3	Dépistage de la rétinopathie diabétique par rétinographie non mydriatique en Europe.....	33
5.3.1	France	33
5.3.2	Grande-Bretagne.....	34
5.3.3	Allemagne.....	35
5.3.4	Projet européen.....	35
5.4	Dépistage de la rétinopathie diabétique par caméra rétinienne non mydriatique en Amérique du Nord	36
5.4.1	États-Unis	36
5.4.2	Projets pilotes au Canada.....	37
5.4.3	Conclusions.....	40
6	CONTEXTE QUÉBÉCOIS ET FAISABILITÉ.....	42
6.1	Contexte actuel du dépistage de la rétinopathie diabétique au Québec.....	42
6.1.1	Estimation des besoins en examens de dépistage et en traitements.....	42
6.1.2	Disponibilité des ressources	43
6.1.3	RUIS et télésanté	45
6.2	Possible scénario pour le dépistage de la rétinopathie diabétique au Québec	46
6.2.1	Comment doit se faire le dépistage ?.....	46
6.2.2	Qui doit faire l'acte de dépistage ?	47
6.2.3	Organisation du dépistage.....	48
6.3	Incidence budgétaire	52
6.3.1	L'exemple écossais	52
6.3.2	Estimation des coûts au Québec	53
7	DISCUSSION	55
7.1	Pertinence du dépistage de la rétinopathie diabétique.....	55
7.1.1	Caractéristiques de la maladie à dépister.....	55
7.1.2	Existence d'un traitement efficace.....	56
7.1.3	Validité des tests de dépistage.....	56
7.1.4	Efficacité et efficacité du dépistage de la rétinopathie diabétique.....	57
7.1.5	Aspects éthiques, sociaux et légaux.....	58
7.2	Programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique existant ailleurs.....	58
7.3	Faisabilité d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique au Québec.....	59
8	CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	62
ANNEXE A	MÉTHODOLOGIE	64
ANNEXE B	LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE.....	81
ANNEXE C	LE DÉPISTAGE DE LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE	88
ANNEXE D	ÉTUDES DE SYNTHÈSE ET ÉTUDES ÉCONOMIQUES.....	92
ANNEXE E	NORMES ET MODALITÉS OPÉRATIONNELLES D'UN PROGRAMME DE DÉPISTAGE DE LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE	102

ANNEXE F	PROJETS PILOTES CANADIENS SUR LE DÉPISTAGE DE LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE	112
ANNEXE G	RESSOURCES HUMAINES POUR LE DÉPISTAGE ET LE TRAITEMENT DE LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE	114
ANNEXE H	LES RÉSEAUX UNIVERSITAIRES INTÉGRÉS DE SANTÉ (RUIS)	117
RÉFÉRENCES	121

Liste des figures et des tableaux

Figure 1	Modèle de dépistage.....	50
Figure 2	Évaluation de la photo.....	51
Figure 3	Photo ininterprétable	51
Figure B-1	Prévalence du diabète au Canada par province.....	81
Figure E-1	Définition d'une qualité d'image acceptable pour le dépistage de la rétinopathie diabétique.....	107
Tableau 1	Performance des deux techniques de photographie rétinienne	14
Tableau 2	Analyses coût/efficacité et coût/utilité du dépistage	19
Tableau 3	Coût différentiel en dollars canadiens par AVAQ fondé sur les cas prévus	20
Tableau 4	Comparaison de trois techniques de dépistage de la rétinopathie diabétique pour une cohorte de 1 000 patients, en dollars canadiens de 1998-1999	21
Tableau 5	Caractéristiques et résultats de l'analyse coût/efficacité	22
Tableau 6	Résultats obtenus par le réseau JVN comparés à ceux du dépistage par ophtalmoscopie aux États-Unis pendant une année	23
Tableau 7	Paramètres utilisés et coûts obtenus pour deux différents programmes de dépistage.....	24
Tableau 8	Nombre de professionnels en soins oculaires par pays	32
Tableau 9	Recommandations des compagnies d'assurances privées des États-Unis sur la couverture du dépistage de la rétinopathie diabétique par télé-médecine	37
Tableau 10	Éléments de l'organisation d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique à considérer pour la mise en place d'un programme au Québec	49
Tableau 11	Incidence budgétaire du programme de dépistage de la rétinopathie diabétique de l'Écosse	52
Tableau 12	Critères d'implantation d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique et évaluation selon les données probantes analysées	61
Tableau A-1	Critères d'inclusion et d'exclusion des études	64
Tableau A-2	Stratégie de recherche documentaire.....	66
Tableau A-3	Processus de sélection des études.....	69
Tableau A-4	Études exclues et motifs d'exclusion	70
Tableau A-5	Évaluation des rapports d'évaluation des technologies retenus selon la grille de l'INAHTA	71
Tableau A-6	Résultats de l'évaluation des revues systématiques retenues selon la grille CASP (<i>Critical Appraisal Skills Programme</i>)	75
Tableau A-7	Évaluation des études économiques retenues selon la grille méthodologique de Drummond.....	76
Tableau A-8	Grille d'analyse éthique de Hofmann.....	77
Tableau A-9	Grille d'analyse éthique de Grimes et Schulz	78
Tableau A-10	Adaptation des grilles d'analyse éthique de Mant et Fowler et de Sackett et Ferris.....	78
Tableau A-11	Liste des personnes contactées pour l'analyse de contexte.....	78

Tableau A-12 Guides d’entrevue utilisés pour l’analyse de contexte	79
Tableau B-1 Nombre de cas et prévalence relative du diabète selon l’âge et le sexe au Québec, chez les personnes de 20 ans et plus, 2003-2004	82
Tableau B-2 Facteurs de risque de la rétinopathie diabétique relevés dans les études de cohortes.....	82
Tableau B-3 Stades de la rétinopathie diabétique : équivalence approximative entre les échelles de classification.....	83
Tableau B-4 Système de classification de la rétinopathie diabétique du programme de dépistage du Royaume-Uni	84
Tableau B-5 Les déficiences visuelles : définitions de la cécité et de la malvoyance selon l’OMS.....	85
Tableau B-6 Trois classifications (IAPB, CIM et CIH) des déficiences visuelles selon la gravité de l’atteinte.....	86
Tableau B-7 Table de conversion pour la mesure de l’acuité visuelle.....	86
Tableau B-8 Types d’interventions pour le traitement de la rétinopathie diabétique	87
Tableau C-1 Lignes directrices internationales sur le dépistage de la rétinopathie diabétique	88
Tableau C-2 Recommandations sur le dépistage de la rétinopathie diabétique de la Société canadienne d’ophtalmologie	89
Tableau C-3 Recommandations sur le dépistage de la rétinopathie diabétique de l’Association canadienne du diabète	89
Tableau C-4 Avantages et inconvénients des différentes techniques diagnostiques pour le dépistage de la rétinopathie diabétique	90
Tableau C-5 Préjudices pouvant survenir aux trois niveaux de la « cascade du dépistage »	91
Tableau D-1 Caractéristiques des rapports d’évaluation des technologies de la santé (ETS) sur le dépistage de la rétinopathie diabétique	92
Tableau D-2 Caractéristiques des revues systématiques sur le dépistage de la rétinopathie diabétique.....	96
Tableau D-3 Description des études économiques sur le dépistage de la rétinopathie diabétique avec caméras rétinienne numériques.....	98
Tableau E-1 Recommandations sur les aspects techniques d’un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique	102
Tableau E-2 Liste de contrôle pour un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique.....	109
Tableau E-3 Assurance de la qualité.....	111
Tableau F-1 Bilan de l’expérience de téléophtalmologie WestNet	112
Tableau F-2 Aspects techniques des projets pilotes de dépistage au Canada.....	113
Tableau G-1 Traitement de la rétinopathie diabétique au Québec	114
Tableau G-2 Nombre et ratios de population par ophtalmologiste et par optométriste par région du Québec (2006).....	115
Tableau G-3 Calculs pour l’obtention d’ETP en ressources humaines.....	116
Tableau H-1 Régions du Québec et RUIS correspondants	117
Tableau H-2 Superficie et population des RUIS	118
Tableau H-3 Télésanté et RUIS de l’Université McGill	119

PRÉFACE



Dépistage de la rétinopathie diabétique au Québec

Au Canada, 1,8 million de personnes souffrent du diabète. Selon les données de l'Institut national de santé publique du Québec, 376 000 personnes étaient atteintes de diabète en 2003-2004 dans la province. La complication oculaire la plus grave de cette maladie est la rétinopathie diabétique. Cette maladie grave est l'une des principales causes de cécité chez les adultes dans les pays industrialisés. Au Canada, elle entraîne environ 600 nouveaux cas de cécité chaque année. Elle touche 97 % des personnes atteintes du diabète de type 1 et 80 % de celles qui souffrent du diabète de type 2 depuis 15 ans ou plus. Des programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique ont été implantés dans différents pays, principalement en Europe.

Dans ce contexte, l'Association des médecins ophtalmologistes du Québec (AMOQ) a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) d'évaluer la faisabilité d'un programme de dépistage au Québec inspiré, entre autres, des modèles européens. Plus particulièrement, la demande précisait qu'il faudrait évaluer l'utilisation d'un modèle de dépistage standardisé avec photographie du fond d'œil prise avec une caméra numérique associée à un système d'imagerie à distance (télédiagnostic), dans un contexte de contrôle de la qualité et de modalités organisationnelles bien établies.

En se fondant sur les critères de santé publique qui justifient l'implantation d'un programme de dépistage, le présent rapport examine la fréquence et la gravité de la maladie, l'existence d'une phase présymptomatique détectable ainsi que la disponibilité d'un traitement efficace. Il analyse ensuite les études portant sur des méthodes diagnostiques potentiellement utiles pour le dépistage. Par la suite, il présente les données probantes sur l'efficacité et l'efficacité du dépistage ainsi que des informations relatives au contexte québécois et international, pour finalement se prononcer sur la pertinence et la faisabilité d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique au Québec et sur les grandes lignes des modalités organisationnelles que ce programme pourrait adopter.

Juan Roberto Iglesias, m.d., M. Sc.

Président-directeur général

L'AVIS EN BREF

La rétinopathie diabétique est une maladie à forte prévalence chez les diabétiques. Il existe des traitements pour prévenir sa progression et réduire le risque de cécité. L'efficacité du traitement est plus grande lorsque le diagnostic est posé tôt et qu'il est administré en temps opportun. Après analyse des données probantes, des expériences existant ailleurs et du contexte actuel au Québec, l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) conclut que la mise en place d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique est pertinente et faisable au Québec. Un tel programme vise à déceler les personnes qui présentent une rétinopathie à haut risque, car elles peuvent bénéficier d'un traitement préventif. Avant d'établir des scénarios réalistes et d'estimer leurs coûts, il faudra définir, entre autres, l'organisation du dépistage dans le cadre de la prise en charge globale actuelle des patients diabétiques, le partage des activités de dépistage entre les professionnels, et la formation de professionnels qui devront assurer la qualité des photos.

À la lumière de ces considérations, l'AETMIS recommande l'implantation graduelle, à l'échelle de la province, d'un programme de dépistage systématique de la rétinopathie diabétique par caméra non mydriatique auprès des diabétiques âgés de 12 ans et plus. Une implantation graduelle permettra de mieux adapter les modalités organisationnelles en fonction des ressources disponibles et des caractéristiques de la population dans les milieux ciblés, avec l'objectif d'offrir des soins de qualité. Plus spécifiquement, l'AETMIS recommande que :

- 1) le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) élabore, en collaboration avec les associations et les ordres professionnels, un cadre de référence fondé sur les données probantes analysées dans le présent rapport. Ce cadre devra : déterminer les clientèles cibles et les professionnels participants ainsi que leur rôle respectif et la formation minimale requise; établir les intervalles optimaux de dépistage; guider le choix de la méthode de dépistage et ses spécifications techniques; proposer des outils d'évaluation standardisés; établir des mécanismes d'assurance de la qualité et les paramètres d'évaluation du programme; et définir les infrastructures techniques et organisationnelles nécessaires ainsi qu'un cadre légal;
- 2) le Collège des médecins du Québec et l'Ordre des optométristes du Québec déterminent le partage des responsabilités entre les professionnels de la vue, dont certaines sont déjà clairement établies;
- 3) les agences de la santé et des services sociaux (ASSS), en collaboration avec les réseaux universitaires intégrés de santé (RUIS) et leurs centres d'expertise, coordonnent l'implantation graduelle du dépistage dans leur territoire et donnent priorité à sa mise en place dans les régions éloignées, à forte prévalence de diabète ou mal desservies dans le contexte actuel;
- 4) les ASSS, en collaboration avec les RUIS, assurent la coordination des aspects organisationnels du dépistage (réseautage avec les centres de dépistage de chaque région et contrôle de la qualité) en utilisant les corridors de soins intégrés existants. Au besoin, les activités et les aspects techniques liés à la téléophtalmologie (télétransmission sécurisée dans le Réseau de télécommunications sociosanitaire [RTSS], lecture des images par des experts, archivage dans une banque de données ou un registre) pourraient aussi relever de la responsabilité des agences;
- 5) les ASSS, en collaboration avec les RUIS et leurs centres d'expertise, assurent l'accessibilité du traitement au sein de leur territoire dans les délais requis à tous les patients et en fonction de la gravité de la maladie;
- 6) le MSSS soutienne les ASSS d'un même territoire de RUIS dans la mise en œuvre des différents scénarios qui seront privilégiés et assure l'évaluation des résultats afin de déterminer quelles sont les modalités les plus performantes et efficaces pour l'élargissement de la couverture du programme.

REMERCIEMENTS

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

L'AETMIS remercie la **D^{re} Geneviève Perrault**, M. Sc. (santé publique) qui, dans une étape précédente, a préparé une analyse exploratoire de l'efficacité des différentes techniques de dépistage de la rétinopathie diabétique qui a servi de départ au présent rapport.

Les personnes suivantes ont contribué à la préparation du rapport en fournissant soutien, information et conseils clés : **M. Jean-Marie R. Lance**, **M^{me} Lorraine Caron**, **M. Ugo Ceppi**, **M^{me} Carole St-Hilaire**, **D^r Khalil Moqadem**, **D^r Gilles Pineau** et **D^r Pierre Dagenais**.

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} Marie-Josée Aubin

Ophtalmologiste, professeure adjointe de clinique, Faculté de médecine, départements d'ophtalmologie et de médecine sociale et préventive, Université de Montréal, et chercheure, Centre de recherche de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal (Québec)

D^r Pierre Forcier

Optométriste, directeur adjoint et professeur agrégé, École d'optométrie, Université de Montréal (Québec)

D^r Jacques Gresset

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

D^{re} Pascale Massin

Ophtalmologiste, praticienne hospitalière, professeure des universités, service d'ophtalmologie, Hôpital Lariboisière, Assistance publique-Hôpitaux de Paris (France)

D^{re} Véronique Raimond

Chef de projet, Service évaluation économique et santé publique, Haute Autorité de santé (HAS), France

D^{re} Heather Rubenstein

Médecin de famille, professeure adjointe, Faculté de médecine, département de médecine familiale, Université McGill, Montréal (Québec)

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

M. Serge Langlois, M. Marc Aras et M^{me} Louise Tremblay, Diabète Québec

D^{re} Lise-Anne Chassé, présidente de l'Ordre des optométristes du Québec

M^{me} Isabelle Larocque, Institut national de santé publique du Québec

D^r Guy Roy, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

D^r Jean Daniel Arbour, président de l'Association des médecins ophtalmologistes du Québec

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

Divulgence de conflits d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

Le diabète est reconnu comme une priorité de santé publique, et sa prévalence atteint des proportions pandémiques. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), plus de 360 millions de personnes en seront atteintes en 2030. Au Canada, 1,8 million de Canadiens en souffrent, soit environ 7,1 % des personnes âgées de 20 ans et plus et 18 % des personnes âgées de 60 ans et plus. De plus, le diabète est devenu épidémique dans les populations autochtones, où sa prévalence est au moins trois fois plus élevée que dans la population générale. Selon les données de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), en 2003-2004, le diabète touchait près de 376 000 personnes, soit 6,4 % de la population québécoise de 20 ans et plus.

Des nombreuses complications oculaires du diabète, la **rétinopathie diabétique** est la plus grave. Presque tous les diabétiques en seront affectés à un moment de leur vie. La rétinopathie diabétique, principale cause de cécité dans la population active des pays industrialisés, est souvent totalement asymptomatique jusqu'à l'apparition des complications. La baisse visuelle, qui peut être progressive ou abrupte, n'apparaît généralement qu'au dernier stade de la maladie.

L'Association des médecins ophtalmologistes du Québec (AMOQ) a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) d'évaluer la pertinence du dépistage de la rétinopathie diabétique et la faisabilité d'un programme de dépistage au Québec. Deux points particuliers sont précisés dans la demande, soit l'examen de l'efficacité de la nouvelle génération de caméras rétinienne numériques non mydriatiques (sans dilatation pupillaire) et l'analyse des programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique instaurés dans d'autres pays.

Le présent rapport est une revue systématique de la littérature portant sur le sujet. L'évaluation de la pertinence du dépistage de la rétinopathie diabétique vise à répondre aux questions sur la disponibilité d'un traitement efficace, la performance des méthodes diagnostiques utilisées pour le dépistage, l'efficacité et l'efficience d'un programme de dépistage, et enfin, sur les enjeux éthiques, sociaux, économiques et organisationnels d'un tel programme. Par ailleurs, le rapport inclut aussi : 1) la description des programmes de dépistage existants dans d'autres pays (Grande-Bretagne, Allemagne et France) et provinces canadiennes; 2) l'analyse de leur applicabilité dans le contexte québécois; 3) la description du contexte actuel du dépistage de la rétinopathie diabétique au Québec; 4) l'évaluation de la faisabilité d'un programme de dépistage systématique au Québec; et 5) les possibles scénarios à considérer compte tenu des enjeux propres au contexte québécois.

Méthodologie

Diverses stratégies de recherche appliquées dans les bases de données Medline, The Cochrane Library, EMBASE et INAHTA ont permis de repérer les revues systématiques, les rapports d'évaluation des technologies de la santé et les études primaires existants. Pour les aspects éthiques et psychosociaux, les bases de données PsycINFO et PASCAL ont aussi été interrogées. La recherche d'études primaires s'est articulée autour de quatre grands axes, soit la rétinopathie diabétique, les méthodes diagnostiques utilisées pour le dépistage, les traitements et le type d'étude selon la dimension à étudier ainsi que les

résultats d'intérêt : sécurité, efficacité, coûts, enjeux économiques, organisationnels, éthiques et psychosociaux, etc.

Des méthodes d'analyse de contexte (entretiens semi-structurés avec des informateurs clés et analyse de leurs résumés) ont servi à décrire la prise en charge actuelle des diabétiques au Québec ainsi que les aspects éthiques et organisationnels d'un éventuel programme de dépistage. Les données québécoises et les recommandations des programmes instaurés ailleurs ont aidé à préparer des scénarios possibles de dépistage systématique dans le contexte québécois.

Efficacité du traitement de la rétinopathie diabétique

Des interventions au laser sont utilisées afin de prévenir la perte visuelle associée à la rétinopathie diabétique, notamment la photocoagulation panrétinienne (PPR) et la photocoagulation rétinienne focale (PRF). L'effet bénéfique du traitement au laser a été établi par deux grandes études randomisées : *The Diabetic Retinopathy Study* (DRS) publiée en 1978 et en 1981, et *The Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (ETDRS), publiée en 1991. Les effets indésirables des interventions au laser signalés le plus fréquemment dans les essais cliniques randomisés sont : 1) la douleur pendant l'intervention; 2) la constriction du champ visuel, qui a des conséquences sur les activités de la vie quotidienne, comme l'incapacité de conduire une voiture; 3) la perte de la vision nocturne et des changements dans la vision des couleurs; et 4) la perte d'acuité visuelle immédiatement après le traitement par PPR. D'autres complications rares, mais graves, ont aussi été signalées, comme la brûlure rétinienne fovéale accidentelle due au laser et la cécité qui pourrait s'ensuivre. Toutefois, aucune étude n'a rapporté l'incidence de ces complications.

L'efficacité du traitement a justifié la mise en place de programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique dans les pays européens. Bien que le traitement soit efficace, ses effets indésirables font qu'il est très important que seuls les cas qui vont bénéficier du traitement soient traités.

Performance des tests diagnostiques potentiellement utiles pour le dépistage de la rétinopathie diabétique

Les données probantes et l'expérience des programmes de dépistage systématique existant ailleurs appuient l'utilisation de la caméra numérique pour le dépistage de la rétinopathie diabétique. La sensibilité et la spécificité des caméras mydriatiques et non mydriatiques pour détecter une rétinopathie diabétique qui menace la vision (nécessitant l'orientation du patient vers un spécialiste pour traitement éventuel) sont équivalentes. La mydriase (dilatation pupillaire) influe considérablement sur la participation au dépistage (observance). Le Royaume-Uni et l'Écosse recommandent l'utilisation d'un protocole de mydriase séquentielle (mydriase après une photographie non mydriatique non concluante). À l'heure actuelle, dans la majorité des programmes, la photographie numérique avec caméra rétinienne non mydriatique est considérée comme le test standard pour le dépistage de la rétinopathie diabétique à haut risque en raison de sa sensibilité (de 86 à 90 %), de sa spécificité (de 77 à 87 %) et de son acceptabilité par rapport aux autres techniques diagnostiques. L'examen, d'une durée d'un quart d'heure environ, peut être réalisé par un technicien ou un professionnel ayant reçu une formation adéquate. Les images peuvent être transmises par télé-médecine, modalité adoptée dans les programmes d'autres pays et des projets pilotes au Canada afin d'optimiser le temps de travail des ophtalmologistes.

Efficacité et efficacité du dépistage

Aucun essai clinique randomisé sur l'efficacité d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique n'a été repéré. On peut indirectement prouver l'efficacité d'un tel programme en relevant la variation de l'incidence de la maladie après l'implantation d'un programme de dépistage. Des études d'observation réalisées dans les pays où des programmes de dépistage sont implantés, surtout en Europe, révèlent effectivement une réduction de l'incidence de la cécité due à la rétinopathie diabétique.

Quant à l'efficacité d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique, les études économiques montrent que le passage d'un dépistage opportuniste à un programme de dépistage systématique est justifié. L'option non mydriatique tend à offrir un meilleur rapport coût/efficacité. La seule étude économique canadienne repérée, réalisée en Ontario, a montré que, pour une population éloignée des grands centres, le dépistage par caméra numérique non mydriatique est plus efficace que le dépistage par ophtalmoscopie effectué par des ophtalmologistes qui se déplacent en région.

Programmes de dépistage hors Québec

Plusieurs programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique sont en place en Europe, et des projets pilotes ont été instaurés dans diverses régions des États-Unis et du Canada (Alberta, Ontario, Colombie-Britannique, Territoires du Nord-Ouest). Le programme du Royaume-Uni fournit les informations les plus détaillées sur les aspects techniques d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique et sur les éléments essentiels de sa mise sur pied et de l'assurance de la qualité.

À cause de la diversité des systèmes de soins et des ressources humaines en santé oculaire, les programmes existants dans d'autres contextes ne sont pas facilement transférables à la réalité québécoise. Bien que plusieurs projets pilotes aient été mis en place au Canada et que leurs résultats semblent encourageants, la plupart ont des objectifs plus larges, dont le dépistage d'autres maladies ou la surveillance de la santé oculaire en général. Par ailleurs, ces projets pilotes fournissent des informations importantes sur divers aspects définis dans la littérature comme de possibles difficultés liées au dépistage de la rétinopathie diabétique : acceptabilité pour les patients et les professionnels (mydriase et préférence pour la caméra non mydriatique), observance, mesure de l'acuité visuelle pour le diagnostic de l'œdème maculaire, aspects techniques (photos ininterprétables), enjeux éthiques (dépistage dans les populations autochtones) et obstacles à l'utilisation de la télémédecine. Les pistes de solution abordées dans des rapports d'évaluation des technologies ou des études d'observation sur les projets pilotes sont présentées.

Contexte québécois

Au Québec, il n'y a pas actuellement de programme de dépistage systématique de la rétinopathie diabétique. Le dépistage se fait de manière opportuniste, par différents intervenants (ophtalmologistes, omnipraticiens, endocrinologues ou optométristes) et avec divers tests (ophtalmoscopie indirecte avec mydriase, ophtalmoscopie directe, le plus souvent sans mydriase). Selon les lignes directrices canadiennes, tous les diabétiques devraient subir un test de dépistage annuel de la rétinopathie. Cette recommandation n'est pas suivie en pratique, notamment à cause de la faible observance des patients, qui ne seraient pas sensibilisés à l'importance du dépistage et

appréhenderaient la mydriase, du nombre restreint d'ophtalmologistes¹, qui réduit l'accès à l'examen ophtalmologique, et de l'absence d'une stratégie de dépistage bien définie.

Par ailleurs, le nombre de diabétiques de 20 ans et plus est en croissance. L'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) chiffre à près de 376 000 le nombre de personnes atteintes au Québec (2003-2004). Si l'on présume un taux de participation de 100 %, le volume approximatif d'exams annuels de dépistage à faire serait d'au moins 376 000 par année. L'examen des données de facturation de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour le traitement, juxtaposées à celles de l'incidence du diabète et de la rétinopathie, a permis d'estimer que seulement 25 % des diabétiques potentiellement atteints de rétinopathie diabétique reçoivent effectivement un traitement.

Selon les ophtalmologistes rencontrés, 85 % des patients diabétiques qui leur sont adressés n'avaient pas besoin de traitement, ni de leur expertise. Au Québec, un dépistage systématique entraînerait une augmentation du nombre d'exams (le double environ de ce qui se fait présentement) et de traitements (de trois à quatre fois plus dans les premières années), mais les ophtalmologistes pourraient consacrer davantage de leur temps aux patients qui ont besoin de leur expertise. Une standardisation des critères d'orientation en ophtalmologie (au sein d'un programme de dépistage), jumelée avec l'implantation de corridors de services, permettrait d'offrir des soins beaucoup plus efficaces. Un programme provincial de dépistage systématique permettrait de mettre progressivement en place des services adaptés aux besoins des différentes régions et d'ouvrir l'accès aux soins à toute la population diabétique. Un processus continu d'évaluation, avec une collecte et une analyse sécuritaires des données, permettrait d'assurer l'efficacité du programme selon des normes provinciales, d'en contrôler la qualité et d'évaluer l'incidence budgétaire des différents scénarios. Quelques éléments essentiels ressortent de l'analyse des scénarios possibles pour le Québec, notamment le partage des activités de dépistage entre les professionnels, la définition des actes de prise et de lecture des photos, la formation de professionnels qui devront assurer la qualité des photos et l'organisation du dépistage dans le cadre de la prise en charge globale actuelle des diabétiques au Québec.

Le scénario prépondérant est construit pour un dépistage dans le milieu de soins habituel (soins de première et de deuxième ligne) coordonné et géré par les agences de la santé et des services sociaux (ASSS), sur la base d'un centre d'expertise par territoire de RUIS. L'efficacité de l'offre de service dépendra de la coopération entre les paliers de soins. Une coordination centrale est également requise pour le contrôle de la qualité et l'évaluation. Le dépistage se fait par caméra numérique non mydriatique avec possibilité de mydriase séquentielle au besoin. La photo est prise par un intervenant formé ou reconnu. Les données sont transmises par le Réseau de télécommunications sociosanitaire (RTSS) au centre d'expertise, qui est responsable du diagnostic et du traitement. La transmission pourrait se faire en mode asynchrone, puisque l'acte médical diagnostique se fait *a posteriori*. Le patient qui a besoin d'un traitement doit être orienté dans un délai établi.

Conclusions et recommandations

Après analyse des données probantes, des expériences existant ailleurs et du contexte actuel au Québec, l'AETMIS conclut que la mise en place d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique est pertinente et faisable au Québec. Toutefois, des éléments essentiels doivent être définis avant que l'on puisse établir des scénarios réalistes et

1. Au Québec, 287 ophtalmologistes couvrent une population de 7 597 768 habitants, et les régions éloignées sont mal desservies.

estimer leurs coûts. Parmi ces éléments, mentionnons notamment l'organisation du dépistage dans le cadre de la prise en charge globale actuelle des patients diabétiques, le partage des activités de dépistage entre les professionnels, la définition des actes de prise et de lecture de photos, et la formation de professionnels qui devront assurer la qualité des photos.

L'AETMIS recommande l'implantation graduelle, à l'échelle de la province, d'un programme de dépistage systématique de la rétinopathie diabétique par caméra non mydriatique auprès des diabétiques du Québec âgés de 12 ans et plus. Une implantation graduelle permettra de mieux adapter les modalités organisationnelles en fonction des ressources disponibles et des caractéristiques de la population dans les milieux ciblés et avec l'objectif d'offrir des soins de qualité. Plus spécifiquement, l'AETMIS recommande que :

- 1) le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) élabore, en collaboration avec les associations et les ordres professionnels, un cadre de référence fondé sur les données probantes analysées dans le présent rapport. Ce cadre devra : déterminer les clientèles cibles et les professionnels participants ainsi que leur rôle respectif et la formation minimale requise; établir les intervalles optimaux de dépistage; guider le choix de la méthode de dépistage et ses spécifications techniques; proposer des outils d'évaluation standardisés; établir des mécanismes d'assurance de la qualité et les paramètres d'évaluation du programme; et définir les infrastructures techniques et organisationnelles nécessaires ainsi qu'un cadre légal;
- 2) le Collège des médecins du Québec et l'Ordre des optométristes du Québec déterminent le partage des responsabilités entre les professionnels de la vue, dont certaines sont déjà clairement établies;
- 3) les agences de la santé et des services sociaux (ASSS), en collaboration avec les réseaux universitaires intégrés de santé (RUIS) et leurs centres d'expertise, coordonnent l'implantation graduelle du dépistage dans leur territoire et donnent priorité à sa mise en place dans les régions éloignées, à forte prévalence de diabète ou mal desservies dans le contexte actuel;
- 4) les ASSS, en collaboration avec les RUIS, assurent la coordination des aspects organisationnels du dépistage (réseautage avec les centres de dépistage de chaque région et contrôle de la qualité) en utilisant les corridors de soins intégrés existants. Au besoin, les activités et les aspects techniques liés à la téléophtalmologie (télétransmission sécurisée dans le Réseau de télécommunications sociosanitaire [RTSS], lecture des images par des experts, archivage dans une banque de données ou un registre) pourraient aussi relever de la responsabilité des agences;
- 5) les ASSS, en collaboration avec les RUIS et leurs centres d'expertise, assurent l'accessibilité du traitement au sein de leur territoire dans les délais requis à tous les patients et en fonction de la gravité de la maladie;
- 6) le MSSS soutienne les ASSS d'un même territoire de RUIS dans la mise en œuvre des différents scénarios qui seront privilégiés et assure l'évaluation des résultats afin de déterminer quelles sont les modalités les plus performantes et efficaces pour l'élargissement de la couverture du programme.

SUMMARY

SCREENING FOR DIABETIC RETINOPATHY IN QUÉBEC

Diabetes is a recognized public health priority, and its prevalence is reaching pandemic proportions. According to the World Health Organization (WHO), more than 360 million people will be affected by this disease in 2030. In Canada, 1.8 million people have diabetes, or roughly 7.1% of those aged 20 years and older and 18% of those aged 60 years and older. Moreover, diabetes has become epidemic in Aboriginal communities, where its prevalence is at least three times greater than in the general public. According to data from the Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), in 2003–2004, diabetes affected nearly 376,000 people, or 6.4% of Québec's population aged 20 and older.

Of the many eye complications caused by diabetes, **diabetic retinopathy** is the most severe. Almost all people with diabetes are affected by it at some point in their lives. Diabetic retinopathy (DR), which is the main cause of blindness in the working population in industrialized countries, is often totally asymptomatic until the onset of complications. Vision loss, which may be gradual or sudden, generally appears only in the final stage of the disease.

The Association des médecins ophtalmologistes du Québec (AMOQ) asked the Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) to assess the advisability of screening for diabetic retinopathy and the feasibility of a screening program in Québec. Two specific points were mentioned in the request: to examine the effectiveness of the new generation of digital non-mydratic retinal cameras (without pupil dilation), and to analyze diabetic retinopathy screening programs in other countries.

This report is a systematic literature review on that topic. Assessing the advisability of screening for diabetic retinopathy aims to answer questions about the availability of an effective treatment, the performance of diagnostic screening methods,

the clinical effectiveness and cost effectiveness of screening programs, and the ethical, social, economic and organizational issues surrounding this type of program. The report also includes 1) a description of screening programs in other countries (Great Britain, Germany and France) and Canadian provinces; 2) an analysis of their applicability to Québec; 3) a description of the current situation of DR screening in Québec; 4) an assessment of the feasibility of a systematic screening program in Québec; and 5) possible scenarios to consider in light of issues specific to Québec.

Methodology

Various search strategies were used to query the Medline, Cochrane Library, EMBASE and INAHTA databases to retrieve existing systematic reviews, health technology assessment (HTA) reports and primary studies. For information on ethical and psychosocial aspects, the PsycINFO and PASCAL databases were also queried. The search for primary studies was based on four key areas: diabetic retinopathy; diagnostic screening methods; treatments; and study designs according to the aspect under investigation and outcomes of interest: safety, effectiveness, costs, economic, organizational, ethical and psychosocial issues, etc.

Contextual analysis methods (semi-structured interviews with key informants and analysis of their abstracts) were used to describe current care for people with diabetes in Québec and the ethical and organizational aspects of a potential screening program. Québec data and recommendations from programs in place elsewhere helped prepare possible scenarios for a systematic screening program adapted to Québec.

Effectiveness of diabetic retinopathy treatment

Laser treatments are used to prevent vision loss associated with diabetic retinopathy, primarily pan-retinal photocoagulation (PRP) and focal retinal photocoagulation (FRP). The benefit of laser treatment was established in two large randomized studies: Diabetic Retinopathy Study (DRS), published in 1978 and 1981, and Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS), published in 1991. The adverse effects of laser treatments most commonly reported in randomized clinical trials were : 1) pain during the procedure; 2) reduced visual field, which has impacts on daily living activities such as the inability to drive a car; 3) loss of night vision and changes in colour vision; and 4) loss of visual acuity immediately after PRP treatments. Other less frequent but serious complications have also been reported, such as accidental laser burns to the retinal fovea potentially causing blindness. However, no study has reported on the incidence of these complications.

The effectiveness of this treatment warranted the implementation of DR screening programs in European countries. Although this treatment is effective, its adverse effects mean that it is crucial to limit it strictly to the cases that would benefit from it.

Performance of potentially useful diagnostic screening tests for diabetic retinopathy

Scientific evidence and the experiences of systematic screening programs in place elsewhere support the use of digital cameras for DR screening. The sensitivity and specificity of mydriatic and non-mydriatic cameras for detecting sight-threatening diabetic retinopathy (requiring patient referral to a retinal specialist for possible treatment) are equivalent. Mydriasis (pupil dilation) has a considerable influence on participation (compliance) in DR screening. The United Kingdom and Scotland recommend the use of a staged mydriasis protocol (mydriasis after an inconclusive non-mydriatic photograph). Currently, in the majority of the programs, digital non-mydriatic retinal photography is considered a

routine test for high-risk DR screening owing to its sensitivity (86–90%), its specificity (77–87%) and its acceptability compared with other diagnostic techniques. The examination, which takes a quarter of an hour or so, can be performed by a technician or a properly trained professional. The retinal images can be transmitted via a telemedicine network, a method adopted in the programs of other countries and in Canadian pilot projects to optimize ophthalmologists' work time.

Screening effectiveness and cost effectiveness

No randomized clinical trial on the effectiveness of a screening program for diabetic retinopathy was located. However, the effectiveness of such a program can be proven indirectly by noting variations in the incidence of the disease after implementation of a screening program. Observational studies carried out in countries with screening programs, especially in Europe, have effectively revealed a reduced incidence of blindness due to diabetic retinopathy.

With respect to the cost effectiveness of a DR screening program, economic analyses have shown that the shift from opportunistic screening to systematic screening is warranted. The non-mydriatic option tends to offer a better cost-effectiveness ratio. The only Canadian economic study identified was conducted in Ontario and showed that, for remote communities, screening with a digital non-mydriatic camera is more cost-effective than by ophthalmoscopy performed by ophthalmologists who travel there.

Screening programs outside Québec

Several DR screening programs are in place in Europe, and pilot projects have been launched in different regions of the United States and Canada (Alberta, Ontario, British Columbia, Northwest Territories). The UK program provides the most detailed information on the technical aspects of a DR screening program and on the elements key to its implementation and quality assurance.

Owing to the wide diversity of health-care systems and human resources involved in eye health, programs in other contexts are not easily transferable to the Québec situation. Although

several pilot projects have been implemented in Canada and their results seem encouraging, most have broader objectives, such as screening for other diseases or general eye health surveillance. These pilot projects nonetheless provide significant information on various aspects defined in the literature as potential difficulties linked to DR screening: acceptability for patients and professionals (mydriasis and preference for non-mydriatic cameras), patient compliance, visual acuity measurement for diagnosing macular edema, technical aspects (uninterpretable photos), ethical issues (screening in Aboriginal communities) and barriers to telemedicine use. Possible solutions noted in HTA reports or observational studies on pilot projects are presented in this report.

Québec context

Québec does not currently have a systematic diabetic retinopathy screening program. Screening is opportunistic and performed by different professionals (ophthalmologists, general practitioners, endocrinologists and optometrists) using a variety of tests (indirect ophthalmoscopy with dilation, direct ophthalmoscopy most often without dilation). According to Canadian guidelines, all people with diabetes should have annual retinopathy screening tests. This recommendation is not followed in practice, especially because of the low compliance of patients, who are not made aware of the importance of screening and who are apprehensive about mydriasis; the limited number of ophthalmologists,² which reduces access to ophthalmology examinations; and the absence of a well-defined screening strategy.

Moreover, the number of people with diabetes aged 20 and older is rising. The Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) reports that nearly 376,000 people in Québec (2003–2004) have diabetes. Assuming a 100% participation rate, the approximate volume of annual screening tests to be performed would be at least 376,000 per year. Examination of treatment billing data from the Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) compared with the incidence of diabetes and retinopathy led to the estimation that only 25% of

diabetics who potentially have diabetic retinopathy are actually being treated.

According to the ophthalmologists consulted, 85% of the patients with diabetes referred to them did not need treatment or their expertise. In Québec, systematic screening would lead to a rise in the number of examinations (about double those currently being done) and treatments (from three to four times more for the first few years), but ophthalmologists would have more time to devote to patients requiring their expertise. Standardizing ophthalmology referral criteria (as part of a screening program), combined with implementing health service corridors, would permit much more effective care. A provincial systematic screening program would allow the gradual introduction of services tailored to the needs of the different regions and would open access to care for all the population with diabetes. A continuing evaluation process, along with secure data collection and analysis, would help ensure the effectiveness of the program based on provincial standards, provide for quality control and assess the budget implications of different scenarios. Some key elements emerged from the analysis of possible scenarios for Québec, such as having professionals share screening activities, defining the acts of taking and reading photos, training professionals to ensure quality photographs and organizing DR screening as part of the current general care for people with diabetes in Québec.

The dominant scenario is built on making screening part of standard health care delivery (primary care and secondary care) co-ordinated and managed by the health and social services agencies (agences de la santé et des services sociaux) through a centre of excellence affiliated with each RUIS (network of university teaching hospitals). The effectiveness of the services offered will depend on co-operation between the levels of health care. Central co-ordination is also necessary for purposes of quality control and evaluation. Screening is performed with a digital non-mydriatic camera with the possibility of staged mydriasis when necessary. Photographs are taken by trained or recognized practitioners. Data are transmitted through Québec's health and social services telecommunications network, the Réseau de télécommunications sociosanitaire (RTSS), to the centres of excellence, which are responsible for diagnosis and treatment. Data can

² Québec has 287 ophthalmologists for a population of 7,597,768 and remote communities are poorly served.

be transmitted asynchronously because the medical act of diagnosis will be performed *a posteriori*. Patients requiring treatment must be referred within a prescribed time.

Conclusion and recommendations

After analyzing the evidence, the experiences of other programs and Québec's current context, AETMIS concludes that it is advisable and feasible to introduce a diabetic retinopathy screening program in Québec. However, some key elements must be defined before realistic scenarios can be established and costs estimated. These elements include organizing screening as part of the current general care for people with diabetes, determining how professionals will share screening activities, defining the acts of taking and reading photos, and training professionals to ensure quality photos.

AETMIS recommends the gradual introduction of a province-wide systematic DR screening program using non-mydratric retinal cameras for people with diabetes aged 12 years and older in Québec. Such gradual implementation will help ensure that organizational methods are better tailored to available resources and population profiles in the target areas, with the aim of offering quality care. More specifically, AETMIS recommends the following:

- 1) The Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) should develop, in collaboration with associations and professional orders, a frame of reference based on the scientific evidence analyzed in this report. That frame of reference should determine the target clients and participating professionals, along with their respective roles and required minimum training; establish optimal screening intervals; guide the choice of screening method and its technical specifications; propose standardized evaluation tools; establish quality-assurance measures and program evaluation parameters; and define the necessary technical and organizational infrastructures, and legislative oversight.
- 2) The Collège des médecins du Québec and the Ordre des optométristes du Québec should determine how responsibilities will be shared among eye care professionals, some of which are already clearly established.
- 3) The health and social services agencies, in collaboration with the RUIS and their centres of excellence, should co-ordinate the gradual introduction of screening in their areas of jurisdiction and should give priority to implementing it in remote communities with a high prevalence of diabetes or poorly served in the current context.
- 4) The health and social services agencies, in collaboration with the RUIS, should co-ordinate the organizational aspects of screening (networking with screening centres of each region and quality control) by using the existing integrated health service corridors. If necessary, these agencies could also be entrusted with the activities and technical aspects connected to tele-ophthalmology (secure data transmission through the health and social services telecommunications network [RTSS], expert image interpretation, archival of retinal images in a database or registry).
- 5) The health and social services agencies, in collaboration with the RUIS and their centres of excellence, should ensure that all the patients in their areas receive timely access to treatment according to the severity of the disease.
- 6) The MSSS should provide support to the health and social services agencies affiliated with each RUIS for implementing the different preferred scenarios and should evaluate the outcomes to determine which modalities are the most effective and cost-effective for extending the program's coverage.

ABBREVIATIONS ET ACRONYMES

AAO	American Academy of Ophthalmology
ACPM	Association canadienne de protection médicale
ADS	Australian Diabetes Society
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
AHTA	Adelaide Health Technology Assessment (Australie)
AMIR	Anomalies microvasculaires intrarétiniennes
AMOQ	Association des médecins ophtalmologistes du Québec
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (France)
ANDEM	Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (France)
AOQ	Association des optométristes du Québec
AP-HP	Assistance publique-hôpitaux de Paris
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
ASSS	Agence de la santé et des services sociaux
ATA	American Telemedicine Association
AVAQ	Année de vie ajustée en fonction de la qualité (<i>Quality Adjusted Life Year</i> : QALY)
BDA	British Diabetic Association
CAI	Commission d'accès à l'information
CASP	<i>Critical Appraisal Skills Programme</i>
CDA CPG	<i>Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines</i>
CHA	Centre hospitalier affilié
CHU	Centre hospitalier universitaire
CIH	Classification internationale des handicaps
CIM	Classification internationale des maladies

CLSC	Centre local de services communautaires
COUF	Collège des ophtalmologistes universitaires de France
CRAM	Caisse régionale d'assurance maladie (France)
CRD	Centre for Reviews and Dissemination (Royaume-Uni)
CRIM	Centre de recherche informatique de Montréal
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
CSSSv	Centre de santé et de services sociaux virtuel
DCCT	<i>Diabetes Control and Complications Trial</i>
DGS	Direction générale de la Santé (France)
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i>
DOD	Department of Defense (États-Unis)
DP	Diamètre papillaire
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (France)
DRS	<i>Diabetic Retinopathy Study</i>
DVA	Department of Veterans Affairs (États-Unis)
ECR	Essai clinique randomisé
ESL	Ethical Strategies Limited
ETDRS	<i>Early Treatment Diabetic Retinopathy Study</i>
ETP	Équivalent temps plein
ETS	Évaluation des technologies de la santé
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
FRSQ	Fonds de la recherche en santé du Québec
HAS	Haute Autorité de santé (France)
HTAU	Health Technology Assessment Unit (Malaisie)
IAPB	International Association for the Prevention of Blindness
IC	Intervalle de confiance
IHS	Indian Health Services (États-Unis)

INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale (France)
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
JVN	Joslin Vision Network (États-Unis)
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung (Allemagne)
KO	Keewaytinook Okimakanak (Canada)
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec
NCC-CC	National Collaborating Centre for Chronic Conditions
NDRS	National Diabetes Retinopathy Screening
NHS	National Health Service (Royaume-Uni)
NHSC	National Horizon Scanning Centre
NHS CRD	National Health Service Centre for Reviews and Dissemination
NHS QIS	National Health Service Quality Improvement Scotland (Écosse)
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NSC	National Screening Committee (Royaume-Uni)
OCBL	Ophthalmoscopie confocale à balayage laser (<i>confocal Scanning Laser Ophthalmoscopy</i> : cSLO)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	Organisation mondiale de la santé
OOQ	Ordre des optométristes du Québec
OPHDIAT	OPHtalgo-DIAbète-Télémédecine (France)
OSTEBA	Office basque des technologies sanitaires
PACS	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
PKC	Protéine kinase C
PKC-DRS	<i>Protein Kinase C beta Inhibitor Diabetic Retinopathy Study</i>
PPR	Photocoagulation panrétinienne
PREVART	Prévention Vasculaire Artois (France)

PRF	Photocoagulation rétinienne focale
QUADAS	<i>Quality assessment tool for diagnostic accuracy studies</i>
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RCO	Royal College of Ophthalmologists (Royaume-Uni)
RDD	Rétinopathie diabétique débutante
RDNP	Rétinopathie diabétique non proliférante
RDP	Rétinopathie diabétique proliférante
RTA	<i>Retinal Thickness Analyzer</i> (analyseur d'épaisseur rétinienne)
RTSS	Réseau de télécommunications sociosanitaire
RUIS	Réseaux universitaires intégrés de santé (Québec)
SDRGS	<i>Scottish Diabetic Retinopathy Grading Scheme</i>
SIDC	Système d'information du diabète cri
TCO	Tomographie à cohérence optique (<i>Optical Coherence Tomography</i> : OCT)
TOSCA	<i>Tele-Ophthalmological Services – Citizen-centred Applications</i>
TRH	Tomographie rétinienne de Heidelberg (<i>Heidelberg Retinal Tomography</i> : HRT)
UKPDS	<i>United Kingdom Prospective Diabetes Study</i>
VHA	Veterans Health Administration (États-Unis)
WIHRD	Wessex Institute for Health Research and Development (Angleterre)

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le nombre de personnes qui souffriront du diabète en 2030 atteindra plus de 360 millions³. Au Canada en 2005, 1,8 million⁴ de personnes âgées d'un an et plus étaient atteintes du diabète. Cela représente environ 7,1 % des personnes de 20 ans et plus et 18 % des personnes de 60 ans et plus, soit une personne âgée sur cinq [ASPC, 2007]. De plus, une personne atteinte sur trois ne sait pas qu'elle a la maladie. Le diabète est devenu épidémique dans les populations autochtones, où la prévalence est au moins trois fois plus élevée que dans la population générale [Santé Canada, 2002]. Cette maladie peut prendre des proportions pandémiques et a de vastes conséquences sociales. Les complications oculaires du diabète, en particulier la rétinopathie diabétique, constituent la principale cause de cécité chez les adultes en âge de travailler au sein des pays industrialisés. Des programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique ont été implantés dans différents pays, principalement en Europe.

En 2001, un rapport d'évaluation de la caméra rétinienne non mydriatique présenté au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) indiquait que le dépistage de masse de la rétinopathie diabétique dans un contexte de télésanté au Québec serait efficace [Boucher, 2001]. Après analyse, le MSSS a considéré que les connaissances étaient insuffisantes, à ce moment-là, pour justifier la mise en place d'un tel programme dans la province. Par contre, il estimait que l'utilisation de la caméra rétinienne non mydriatique pourrait être appropriée pour les personnes qui n'ont pas accès à des ressources spécialisées en examen du fond d'œil⁵. Le MSSS a proposé que des démarches soient entreprises, notamment auprès de l'AETMIS, pour définir et réaliser un projet d'évaluation de l'utilisation de cette technologie dans différents contextes cliniques⁶. En 2007, l'Association des médecins ophtalmologistes du Québec (AMOQ) demandait à l'AETMIS d'évaluer la faisabilité d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique inspiré, entre autres, des modèles européens. Plus particulièrement, la demande précisait qu'il faudrait évaluer l'utilisation d'un modèle de dépistage standardisé avec photographie du fond d'œil prise avec une caméra numérique associée à un système d'imagerie à distance (télédiagnostic), dans un contexte de contrôle de la qualité et de modalités organisationnelles bien établies.

Le présent rapport fera donc le point sur la pertinence d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique en se fondant sur les critères du National Screening Committee du Royaume-Uni [NSC, 2003] (basés sur ceux de Wilson et Jungner [1968]) et en examinant la fréquence et la gravité de la maladie, l'existence d'une phase présymptomatique détectable, la disponibilité d'un traitement efficace dont l'efficacité est plus grande lorsqu'il est offert en phase présymptomatique, la validité

3. Source : World Health Organization Media Centre. Diabetes. Fact sheet no. 312; 2006. Disponible à : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/print.html>.

4. Ce chiffre exclut les personnes qui ne savent pas qu'elles sont atteintes de diabète ou de prédiabète.

5. Par exemple, les personnes en attente d'un examen du fond d'œil par un ophtalmologiste dans la région du Saguenay-Lac-Saint-Jean ou dans les régions isolées. Cette proposition concordait avec la recommandation de l'American Diabetes Association sur l'utilisation de la caméra rétinienne non mydriatique pour le suivi clinique des patients diabétiques lorsque l'examen du fond d'œil sous dilatation ne peut être obtenu.

6. Source : lettre de la Direction générale de la santé publique envoyée à la D^{re} Carole Boucher le 14 mars 2003.

et la fiabilité des techniques diagnostiques, l'efficacité et l'efficience du dépistage. La faisabilité d'un programme de dépistage au Québec sera également analysée, et des modalités organisationnelles seront proposées.

1.1 Questions d'évaluation

Si un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique est pertinent, est-il faisable au Québec et comment ce dépistage s'inscrit-il dans le cadre des soins aux diabétiques dans cette province ?

Les éléments suivants font partie de la présente évaluation :

a) Recension et évaluation des données probantes sur la **pertinence du dépistage** de la rétinopathie diabétique, selon les critères de dépistage du Royaume-Uni (voir le tableau 12 au chapitre 7). Les questions précises sont :

Q1 Quelle est l'importance de la maladie sur le plan de la **fréquence et de la gravité** ?

Q2 Quelles sont la **sécurité et l'efficacité du traitement** de la rétinopathie diabétique ?

Q3 Quelles sont les **méthodes diagnostiques** de la rétinopathie diabétique qui pourraient être employées pour le dépistage et quelles sont leur **validité** (sensibilité et spécificité) et leur **fiabilité** ?

Q4 Quelles sont l'**efficacité et l'efficience** d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique ?

Q5 Quels sont les **enjeux éthiques, psychologiques, économiques et organisationnels** d'un tel dépistage ?

b) Description des **programmes de dépistage existants** dans d'autres pays (Grande-Bretagne, Allemagne et France) et provinces canadiennes et analyse de leur applicabilité dans le contexte québécois.

c) Description du **contexte actuel** du dépistage de la rétinopathie diabétique au Québec et évaluation de la **faisabilité** d'un programme de dépistage systématique au Québec en incluant les enjeux économiques, juridiques, éthiques, sociaux et organisationnels propres au contexte québécois.

d) Analyse **des avantages et des inconvénients du dépistage** pour la population visée en comparant le modèle de dépistage opportuniste à un programme de dépistage systématique.

Une revue sommaire de la littérature a été réalisée pour établir l'importance de la maladie sur le plan de la fréquence et de la gravité (Q1). Pour répondre aux questions d'évaluation (Q2 à Q5), les revues systématiques et les rapports d'évaluation des technologies de la santé (ETS) existants ont été repérés. Comme l'efficacité et l'efficience du dépistage de la rétinopathie diabétique n'avaient fait l'objet d'aucune publication de ce type, nous avons procédé à une revue systématique de la littérature pour évaluer ces aspects. Une revue des données probantes et des méthodes d'analyse de contexte ont servi à l'évaluation des enjeux économiques, éthiques et organisationnels (dont celui de l'arrimage avec la prise en charge actuelle des diabétiques au Québec) du dépistage de la rétinopathie diabétique. Les données québécoises ont aidé à élaborer des scénarios possibles de dépistage pour le contexte québécois.

2.1 Revue systématique

2.1.1 Recherche documentaire

Le plan qui suit s'applique à toutes les dimensions étudiées. Les **critères d'inclusion et d'exclusion** des études sont spécifiés au tableau A-1 de l'annexe A.

- Bases de données consultées : Medline, The Cochrane Library, EMBASE et INAHTA. Pour les aspects éthiques et psychosociaux, les bases de données PsycINFO et PASCAL ont aussi été consultées.
- La stratégie de recherche documentaire (tableau A-2, annexe A) s'est articulée autour de quatre grands thèmes, soit **la maladie** (la rétinopathie diabétique), **les interventions à évaluer** (méthodes de dépistage et types de traitements), **le type d'étude** (qui varie selon la dimension à étudier) et **les résultats d'intérêt** (sécurité, efficacité, coûts, validité, performance, aspects organisationnels, éthiques, psychosociaux, etc.).
- Aucune **restriction de langue** n'a été appliquée à la recherche, mais seuls les articles en langue anglaise, française, espagnole, portugaise, italienne et allemande ont été retenus pour analyse.
- **Horizon temporel** (mois et année du début et de la fin de la recherche) : de janvier 1997 à décembre 2007, avec mise à jour jusqu'en août 2008. La date du début a été choisie en raison de la mise en place relativement récente des programmes de dépistage dans d'autres pays et du caractère récent des méthodes de diagnostic, de dépistage et de traitement.
- **Littérature grise** : les rapports non publiés dans des bases de données indexées ont été évalués et inclus selon leur qualité. Divers moteurs de recherche (tableau A-2, annexe A) ont été utilisés, et des mises à jour ont été faites jusqu'en octobre 2008.
- Les résumés ont été exclus, mais ont servi à repérer des études en cours ou en voie de publication. Quelques auteurs ont été contactés pour complément d'informations.

2.1.2 Aspects méthodologiques

Nous avons procédé à la lecture du titre et du résumé de chacun des documents sélectionnés afin de déterminer s'ils répondaient aux **critères d'inclusion et d'exclusion** (tableau A-1, annexe A). Lorsqu'un doute persistait quant à l'admissibilité de l'étude, on a procédé à la lecture de certaines sections (objectifs, méthodologie) ou du document complet avant de l'inclure ou de l'exclure. Le tableau A-3 de l'annexe A résume ce processus de sélection. Les études exclues et les motifs d'exclusion sont présentés au tableau A-4 de l'annexe A. L'analyse de la qualité des études retenues a été effectuée par la chercheuse principale (NR). En cas de doute, l'avis d'un deuxième chercheur était sollicité. Les grilles utilisées pour l'évaluation de la qualité des études sont les suivantes : la grille de l'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) pour les rapports d'évaluation des technologies; celle du *Critical Appraisal Skills Programme (CASP)* [Oxman *et al.*, 1994] pour les revues systématiques; et celle de Drummond pour les articles économiques. Les résultats des évaluations de la qualité sont présentés aux tableaux A-5, A-6 et A-7 de l'annexe A.

Il n'y a pas de méthode standardisée pour évaluer les aspects éthiques dans un rapport d'ETS. Dans notre approche particulière, les enjeux éthiques ont été évalués par une démarche méthodique incluant une recherche systématique de la littérature, l'utilisation de méthodes d'analyse de contexte [Autti-Rämö et Mäkelä, 2007] et des discussions avec une éthicienne. Nous nous sommes inspirés de plusieurs instruments pour évaluer les enjeux éthiques [Hofmann, 2005; Grimes et Schulz, 2002; Mant et Fowler, 1990; Sackett et Ferris, 1982] (tableaux A-8, A-9 et A-10, annexe A).

2.2 Méthodes d'analyse de contexte

L'évaluation des enjeux organisationnels, éthiques et psychosociaux nécessite une démarche globale et doit inclure les perspectives des intervenants et des patients. Des entrevues auprès d'informateurs clés ont été réalisées. Un représentant de chaque groupe d'intérêt a été désigné comme informateur clé (tableau A-11, annexe A) : médecins, optométristes, représentants des patients (Diabète Québec), d'organismes gouvernementaux (INSPQ, RAMQ) et d'autres instances (RUIS) du domaine de la santé. Les associations ou les établissements représentatifs de chaque groupe ont été contactés, et leur président ou un professionnel désigné par lui ont été les répondants choisis. Les entrevues ont été faites en personne ou par téléphone, par les deux chercheurs. Des guides d'entrevue ont été élaborés (tableau A-12, annexe A), avec des questions générales et des questions circonscrites au domaine spécialisé de chaque informateur clé. L'analyse de contenu a été faite à partir des résumés des entrevues. La base de données de la RAMQ a été consultée pour les aspects organisationnels (code des actes diagnostiques et thérapeutiques, nombre de traitements au laser appliqués au Québec par année).

Le diabète constitue un sérieux problème de santé publique dans le monde entier, et 1,8 million de Canadiens en souffrent. Cela représente environ 7,1 % des personnes âgées de 20 ans et plus et 18 % des personnes de 60 ans et plus, soit une personne âgée sur cinq [ASPC, 2007]. De plus, une personne atteinte sur trois ne sait pas qu'elle a la maladie. Le diabète est devenu épidémique dans les populations autochtones, où la prévalence est au moins trois fois plus élevée que dans la population générale [Santé Canada, 2002]. Selon les données de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) [MSSS, 2008; Lemoine *et al.*, 2006], le diabète touchait près de 376 000 personnes, soit 6,4 %⁷ de la population québécoise de 20 ans et plus, en 2003-2004 (tableau B-1, annexe B). Souvent, il ne s'agit pas d'un problème de santé isolé : cette maladie est un facteur de risque important d'autres problèmes chroniques graves tels que les maladies cardiovasculaires, cérébrovasculaires (accident vasculaire cérébral) et rénales (y compris l'insuffisance rénale), la neuropathie périphérique (qui peut entraîner l'amputation de membres inférieurs) et la rétinopathie (qui peut causer la cécité).

3.1 Épidémiologie

Trois complications oculaires associées au diabète peuvent entraîner la cécité : la rétinopathie diabétique, la cataracte et le glaucome, mais la rétinopathie est le problème le plus sérieux. Son incidence et sa gravité augmentent progressivement avec la durée du diabète; elle est également plus grave si le diabète est mal maîtrisé. La rétinopathie diabétique est associée autant au diabète de type 1 (absence d'insuline endogène) que de type 2 (résistance à l'insuline avec ou sans carence insulinaire). Elle touche 97 % des personnes atteintes du diabète de type 1 et 80 % de celles qui souffrent du diabète de type 2 depuis 15 ans ou plus [Marchand, 2002]. Une rétinopathie plus ou moins avancée est présente chez presque toutes les personnes qui sont diabétiques depuis plus de 30 ans. La rétinopathie diabétique a une longue phase préclinique, dépistable mais asymptomatique, ce qui retarde la prise en charge thérapeutique générale et ophtalmologique [Labbé *et al.*, 2007; COUF, 2004]. Elle peut être dépistée, puisque la cécité et la malvoyance peuvent être prévenues grâce à un diagnostic précoce [Bloomgarden, 2007; Labbé *et al.*, 2007; Lightman et Towler, 2003]. La baisse de vision est indolore et survient principalement au stade des complications. On connaît le rythme de progression de la rétinopathie diabétique, et les recommandations et lignes directrices sur le suivi des patients sont faites en conséquence (tableaux C-1, C-2 et C-3, annexe C).

La rétinopathie diabétique est la quatrième cause de cécité dans le monde (après la cataracte, le glaucome et le trachome). Au Canada, l'une des principales causes de cécité chez les adultes est la rétinopathie diabétique, et elle entraîne 600 nouveaux cas de cécité chaque année [ASPC, 2007; Santé Canada, 2002]. Plusieurs facteurs de risque de progression de la rétinopathie diabétique (tableau B-2, annexe B) ont été reconnus dans les études épidémiologiques, notamment la durée du diabète, l'hyperglycémie chronique, l'hypertension artérielle, l'hypercholestérolémie, la protéinurie, certaines situations hormonales (grossesse et puberté, par exemple) et l'origine ethnique. Ces états sont aussi reconnus comme des facteurs de risque de l'une des complications les plus fréquentes

7. Cette prévalence relative est ajustée selon la structure par âge de la population du Québec en 2001.

de la rétinopathie, la maculopathie diabétique [Arar *et al.* (FIND-Eye study), 2008; Bloomgarden, 2007; Guagnini et Snyers, 2007].

3.2 Physiopathologie

La rétinopathie diabétique est une manifestation de la microangiopathie diabétique. Deux processus pathologiques affectant les capillaires rétiniens sont à la base de la maladie, soit l'hyperperméabilité des capillaires, source d'œdème rétinien, et l'occlusion, responsable de l'ischémie rétinienne. Ces processus provoquent une prolifération réactionnelle de néovaisseaux, initialement à la surface de la rétine. Lorsque l'ischémie rétinienne est étendue, la prolifération atteint le vitré. L'œdème prédomine dans la macula (région centrale de la rétine), alors que les phénomènes occlusifs affectent surtout la rétine périphérique [Frank, 2004; Cai et Boulton, 2002].

Après la dilatation et l'occlusion des capillaires rétiniens, on observe la formation de microanévrismes et d'hémorragies rétiniennes, dont le nombre augmente progressivement avec le temps. Cette phase caractérise le stade appelé « rétinopathie diabétique non proliférante ». L'ischémie rétinienne périphérique qui suit s'étend progressivement, et lorsqu'elle est déjà très étendue, on parle de « rétinopathie diabétique non proliférante grave ou préproliférante ». À ce stade, le risque d'apparition de néovaisseaux à la surface de la rétine est élevé. Les néovaisseaux sont responsables des complications qui peuvent entraîner la cécité : ils peuvent saigner, entraînant une hémorragie à l'intérieur de l'œil (hémorragie intravitréenne) et (ou) se rétracter et provoquer un décollement de la rétine. Un traitement au laser préviendra leur apparition. Lorsque l'ischémie rétinienne est étendue, avec prolifération réactionnelle de néovaisseaux à la surface de la rétine, de la papille ou dans le vitré, on parle de « rétinopathie proliférante » [AAO, 2003; Gaudric, 2003; Sheetz et King, 2002; Sahel, 2000; Neely *et al.*, 1998].

L'accumulation de liquide en provenance du plasma sanguin produit l'œdème maculaire. L'œdème peut s'accompagner d'exsudats causés par la diffusion de lipides à travers la paroi des microanévrismes et des capillaires dilatés, et leur précipitation dans la rétine. La distension du tissu rétinien maculaire, épaissi par la présence d'un œdème, provoque des lésions des cellules visuelles et, en conséquence, une baisse de la vue [Gaudric, 2003]. La perte de vision peut donc résulter de plusieurs mécanismes : l'œdème maculaire (baisse progressive de la vision centrale), cause la plus fréquente de la baisse visuelle, l'ischémie maculaire, l'hémorragie intravitréenne (perte brutale et quasi complète de la vision), le décollement de la rétine dû à une contraction du tissu fibreux de soutien des néovaisseaux (baisse profonde de la vision). Un décollement de rétine complexe ou un glaucome néovasculaire, à un stade ultime de l'évolution de la rétinopathie diabétique, peuvent provoquer une cécité définitive. Une fois perdue, la vue ne peut plus être rétablie [Massin *et al.*, 1996].

3.3 Classification

Les différents stades de la rétinopathie diabétique sont définis à partir des lésions observées dans le fond d'œil, qui donnent une indication compréhensible de la gravité et du pronostic. La classification de référence est celle de l'*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* [ETDRS, 1991]. Cette classification est complexe pour la pratique clinique, et elle est utilisée seulement en recherche pour évaluer la progression de la rétinopathie. Il existe plusieurs autres classifications de la rétinopathie selon les stades d'évolution [Harding *et al.*, 2003; Leese *et al.*, 2003; Wilkinson *et al.*, 2003; RCO, 1997]. Un tableau d'équivalence entre les échelles de classification les plus connues et

utilisées est présenté au tableau B-3 (annexe B). Plusieurs des classifications proposées sont employées dans les programmes de dépistage, mais aucune n'est acceptée de façon universelle. Les plus récentes sont celles de l'UK National Diabetic Retinopathy Screening Committee [NSC, 2007], le *Scottish Diabetic Retinopathy Grading Scheme* [NDRS, 2007] et la classification française [Lecleire-Collet *et al.*, 2007]. Les deux premières se fondent sur l'analyse de deux photographies à 45 degrés, l'une incluant la papille et l'autre un champ central (macula). Dans ces deux cas, la classification repose sur des caractéristiques du fond d'œil. L'évaluation de chaque œil est déterminée par le stade inférieur correspondant à la caractéristique observée dans l'œil. La maculopathie est évaluée séparément. Ces classifications, axées sur la reconnaissance des stades plus avancés de la rétinopathie diabétique, ne détaillent pas les stades initiaux. Pour le dépistage de la maladie, il est nécessaire d'utiliser une classification adaptée à l'analyse d'une surface limitée du fond d'œil. Après l'adoption d'un programme systématique de dépistage, le Royaume-Uni, par exemple, a utilisé une échelle de classification uniformisée de la rétinopathie diabétique, et à chaque stade de la maladie correspond une conduite à tenir pour le suivi ou le traitement (tableau B-4, annexe B). La classification française est une classification simplifiée de la rétinopathie diabétique adaptée au dépistage par photographies du fond d'œil [Lecleire-Collet *et al.*, 2007]. Elle a été définie pour les stades plus précoces de la maladie. En France, il n'y a pas de programme national de dépistage organisé pour la rétinopathie, mais des projets pilotes à l'échelle locale (dépistage par photographie non mydriatique sans mesure de l'acuité visuelle). Le Royaume-Uni a choisi de déceler seulement les patients qui présentent des formes de rétinopathie à haut risque et d'utiliser la photographie non mydriatique et la mesure de l'acuité visuelle.

3.4 Conséquences

La rétinopathie diabétique est une cause majeure de malvoyance (acuité visuelle comprise entre 1/10 [6/60 ou 20/200] et 3/10 [6/18 ou 20/60] après correction optique maximale), et c'est la principale cause de cécité (tableaux B-5 à B-7, annexe B) chez les adultes (de 20 à 74 ans) dans les pays industrialisés [Comité d'experts, 2007; Marchand, 2002]. Même si le risque d'avoir une rétinopathie proliférante grave est plus important pour une personne souffrant du diabète de type 1 que de type 2, le nombre beaucoup plus élevé de personnes atteintes du diabète de type 2 explique que ce dernier soit responsable de la plupart des malvoyances et (ou) des cécités attribuables au diabète. Dans plusieurs communautés autochtones, la rétinopathie diabétique deviendra la première cause de cécité évitable. Souvent, la présence de symptômes visuels est associée à une atteinte oculaire irréversible. Quinze ans après le diagnostic de diabète, 2 % des diabétiques sont aveugles et 10 % souffrent d'une incapacité visuelle grave [Klein *et al.*, 1984]. Des études d'observation montrent que la rétinopathie est un facteur prédictif indépendant de mortalité cardiovasculaire chez les patients atteints du diabète de type 2 [Ohno *et al.*, 2008; Targher *et al.*, 2008; Juutilainen *et al.*, 2007; Van Hecke *et al.*, 2005].

3.5 Qualité de vie

La rétinopathie diabétique influe sur de nombreux aspects de la qualité de vie [Hariprasad *et al.*, 2008; Sharma *et al.*, 2005]. Bien que son fonctionnement physique soit modérément limité, le diabétique aveugle aura besoin de l'aide d'un soignant pour répondre à ses besoins spécifiques, notamment pour la planification et la préparation des repas, les activités de la vie quotidienne, les tests de glycémie, l'administration d'insuline et les soins des pieds. La cécité peut avoir des conséquences sur le plan émotif, car elle affecte l'estime de soi à cause de la perte d'autonomie. La baisse de la vision peut

également entraîner des limitations légères de la capacité de maintenir des relations sociales. Le changement dans l'état de santé et la perte d'autonomie liée à la baisse de la vision et à la cécité peuvent aussi créer de l'anxiété. Tranos et ses collègues [2004] en ont évalué les effets sur la qualité de vie liée à la vision chez des diabétiques ayant reçu un traitement de l'œdème maculaire au laser. Les auteurs ont trouvé que, en plus du bénéfice qu'offre la photocoagulation en réduisant la progression de la rétinopathie diabétique, cette intervention a un effet bénéfique sur la perception subjective de la fonction visuelle des diabétiques.

PERTINENCE DU DÉPISTAGE DE LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE

Ce chapitre complète la réponse à la première question d'évaluation relative à la pertinence du dépistage de la rétinopathie diabétique. La disponibilité d'un traitement efficace et l'importance du traitement précoce, la performance des tests diagnostiques utilisés pour le dépistage, l'efficacité et l'efficience d'un programme de dépistage ainsi que les enjeux qu'un tel programme peut soulever seront analysés dans les sections suivantes.

4.1 Traitement de la rétinopathie diabétique

Les approches utilisées pour traiter les patients atteints de rétinopathie diabétique incluent le traitement médicamenteux et la modification des facteurs de risque (tableau B-2, annexe B), le traitement par photocoagulation au laser et la chirurgie intraoculaire (vitrectomie). Le tableau B-8 (annexe B) illustre le spectre des interventions disponibles.

4.1.1 Traitement médical

Équilibre glycémique et tensionnel : le *Diabetes Control and Complications Trial* [DCCT, 2000; 1995a; 1995b; 1993] a montré que l'équilibre glycémique a un effet bénéfique sur l'incidence et la progression de la rétinopathie diabétique chez les personnes atteintes du diabète de type 1. La *United Kingdom Prospective Diabetes Study* [UKPDS, 1998] a également montré que la maîtrise de la glycémie et de l'hypertension artérielle a un effet bénéfique chez les personnes atteintes du diabète de type 2.

Traitements médicamenteux : plusieurs antiagrégants plaquettaires sont à l'essai actuellement, mais leur efficacité est incertaine. De nouveaux traitements comme la ruboxistaurine, un inhibiteur spécifique de la protéine kinase C (PKC) bêta [PKC-DRS, 2005], le candésartan (étude DIRECT), un antagoniste des récepteurs AT1 de l'angiotensine II [Sjölje *et al.*, 2008; 2005]; ou les fénofibrates (étude FIELD) [Dodson, 2007] pourraient devenir une option préventive et diminuer à terme l'usage de la chirurgie ou du traitement au laser.

4.1.2 Traitements au laser et chirurgical

Le principe du traitement par photocoagulation au laser, essentiellement à l'argon, repose principalement sur la destruction des zones ischémiques responsables de la sécrétion de facteurs proangiogéniques. Ce traitement, réalisé en mode ambulatoire sous anesthésie topique (gouttes oculaires), vise d'une part à empêcher l'apparition de néovaisseaux ou à traiter la rétinopathie diabétique proliférante, et d'autre part à traiter l'œdème maculaire en réduisant l'extravasation de liquides et le saignement à proximité de la macula). L'effet bénéfique du traitement au laser (prévention de la perte visuelle) a été établi principalement par deux grands essais cliniques randomisés : *The Diabetic Retinopathy Study* [DRS, 1981; 1978] et *The Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* [ETDRS,

1991]. Depuis la publication de ces deux études, une seule revue systématique sur le sujet a été repérée [Mohamed *et al.*, 2007].

La vitrectomie est une intervention chirurgicale indiquée dans les cas de saignement grave. Cette chirurgie vise à éliminer les hémorragies intraoculaires pour permettre l'évaluation et (ou) le traitement du pôle postérieur (macula).

4.1.2.1 EFFICACITÉ DU TRAITEMENT

La revue systématique de Mohamed et ses collaborateurs [2007] couvre autant les interventions de prévention primaire destinées à réduire l'incidence de la maladie que les interventions de prévention secondaire, qui visent à prévenir la progression de la rétinopathie diabétique et de la perte visuelle. Le tableau B-8 de l'annexe B illustre le spectre des interventions disponibles. Nous présenterons ici les résultats des interventions de prévention secondaire seulement.

Cette revue systématique, de bonne qualité (tableau A-6, annexe A), inclut au total 43 études primaires, dont 14 essais cliniques randomisés (ECR) qui ont évalué les interventions chirurgicales au laser pour le traitement de la rétinopathie diabétique proliférante et de l'œdème maculaire, et cinq la vitrectomie. Trois méta-analyses sont également incluses. Les études comptant moins de 12 mois de suivi ainsi que celles qui ne distinguaient pas les résultats selon l'origine de la maladie rétinienne ont été exclues. Les résultats cliniques mesurés sont la progression de la rétinopathie diabétique, les changements dans l'acuité visuelle et l'épaisseur maculaire ainsi que les taux de cécité légale et les effets indésirables.

Mohamed et ses collaborateurs [2007] ont présenté les résultats des deux ECR majeurs [ETDRS, 1991; 1985; DRS, 1981;1978] qui ont démontré l'efficacité de deux traitements de photocoagulation au laser, soit la photocoagulation panrétinienne (PPR) et la photocoagulation rétinienne focale (PRF) comparativement à l'absence de traitement.

L'étude **DRS** [1981; 1978] a randomisé 1 758 patients atteints d'une rétinopathie diabétique proliférante dans au moins un œil ou non proliférante bilatérale grave en deux groupes, l'un recevant la PPR, et l'autre ne recevant aucun traitement. Après un suivi de deux ans, une perte visuelle grave (acuité visuelle $\leq 5/200$ lors de deux visites consécutives séparées par un intervalle de quatre mois) a été relevée dans 6,2 % des yeux des patients traités et dans 14 % des yeux non traités. Le plus grand bénéfice de l'intervention a été noté chez les patients présentant une rétinopathie menaçant la vision (néovascularisation sur la papille optique ou hémorragie du vitré avec néovascularisation extravitréenne), pour qui le risque de perte d'acuité visuelle a été réduit de 60 à 80 %. Dans les cas de rétinopathie proliférante, la PPR (traitement d'environ 50 % de la superficie périphérique de la rétine) a réduit le risque d'atteinte grave de la vision de 90 % lorsque les patients étaient traités précocement.

L'étude **EDTRS** [1991] a randomisé 3 711 patients atteints d'une rétinopathie diabétique moins grave ayant une acuité visuelle $> 20/100$ en deux groupes, l'un qui a reçu la PPR précocement, et un autre qui a été soumis à un suivi tous les quatre mois et était traité seulement en présence d'une rétinopathie diabétique proliférante à haut risque. Les résultats montrent que la PPR précoce a réduit de 50 % le risque d'apparition d'une rétinopathie proliférante à haut risque par rapport au traitement plus tardif, mais l'incidence des pertes visuelles graves a diminué dans les deux groupes (2,6 % *versus* 3,7 %). La PRF dans la région maculaire pour le traitement de l'œdème maculaire des patients atteints de rétinopathie non proliférante a prévenu la perte visuelle dans approximativement 50 % des cas.

Après analyse de l'ensemble des études disponibles, Mohamed et ses collaborateurs [2007] ont conclu que le traitement par PPR réduit d'au moins 50 % le risque de perte visuelle grave chez les patients atteints de rétinopathie diabétique proliférante. L'effet est plus marqué chez les patients présentant une rétinopathie diabétique à haut risque, qui doivent être traités sans délai (traitement précoce). Pour la rétinopathie diabétique non proliférante, le risque de perte visuelle grave est également diminué, mais la réduction absolue du risque est minime et le risque du traitement tardif est faible lorsqu'un suivi régulier est offert pour les cas légers et modérés. La PPR est recommandée dans les cas de rétinopathie diabétique non proliférante plus grave, surtout pour les personnes atteintes du diabète de type 2 lorsqu'il est impossible de faire un suivi régulier, qui présentent une opacité ou des cataractes qui pourraient empêcher un traitement ultérieur, ou en présence d'autres facteurs de risque de progression rapide, comme la grossesse.

Pour l'œdème maculaire, les auteurs concluent que la PRF réduit d'au moins 50 % le risque de perte de vision modérée chez les sujets qui présentent un œdème maculaire cliniquement significatif. Les auteurs ont étudié d'autres interventions, dont la vitrectomie chirurgicale, l'injection intraoculaire de corticostéroïdes, l'administration intravitréenne d'agents antiangiogéniques et l'aspirine. La vitrectomie pourrait être une option dans les cas d'œdème maculaire ne répondant pas au traitement au laser ou d'hémorragies persistantes du vitré, mais les données probantes sont insuffisantes pour confirmer son efficacité.

4.1.2.2 EFFETS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS

Les effets indésirables de la PPR les plus fréquemment signalés dans les ECR sont : 1) douleur pendant le traitement; 2) constriction du champ visuel, qui a des conséquences sur les activités de la vie quotidienne, comme l'incapacité de conduire une voiture; 3) perte de vision nocturne (héméralopie); et 4) baisse d'acuité visuelle immédiatement après le traitement par PPR. L'essai DRS fait état d'une baisse d'acuité visuelle de deux à quatre lignes dans les six semaines suivant le traitement par PPR chez 10 à 23 % des patients traités par rapport à 6 % dans le groupe témoin. Le changement de la vision des couleurs a aussi été signalé. Parmi les complications du traitement signalées, mentionnons notamment la brûlure rétinienne fovéale accidentelle due au laser, la brûlure de la cornée et du cristallin, le glaucome aigu à angle fermé et le décollement de la rétine. Les effets indésirables et les complications du traitement par PRF incluent : 1) diminution de la vision par brûlure maculaire accidentelle due au laser; 2) lacune au champ visuel central; 3) anomalies dans la vision des couleurs; 4) fibrose rétinienne; et 5) cicatrices rétiniennes étendues [Fong *et al.*, 2007; Lang, 2007; Mohamed *et al.*, 2007; Aiello *et al.*, 2005; De Laey, 1993]. Aucune étude n'a rapporté l'incidence de ces complications rares et de la cécité qui pourrait s'ensuivre. Le suivi à long terme ne permet pas de déterminer avec certitude si la perte d'acuité visuelle observée est un effet indésirable du traitement ou si elle est due à l'évolution de la rétinopathie [Marshall, 1989; DRS, 1978].

4.1.3 Perspectives d'avenir

La photocoagulation au laser et la vitrectomie sont des interventions effractives efficaces pour le traitement de la maladie aux stades avancés, mais elles comportent un risque de baisse supplémentaire de l'acuité visuelle. Comme on l'a déjà mentionné, plusieurs molécules sont à l'essai actuellement (ruboxistaurine, fénofibrates, candésartan), et elles pourraient offrir une option thérapeutique moins effractive, car les résultats préliminaires des études [Dodson, 2007; PKC-DRS, 2005; Sjølie *et al.*, 2008; 2005] sont prometteurs.

Dans un avenir proche, il sera probablement possible de prévenir l'apparition de la prolifération néovasculaire et de faire régresser la rétinopathie diabétique avec ces nouveaux médicaments. De plus, les nouveaux traitements, s'ils sont validés, pourraient être utilisés à titre préventif et diminuer à terme l'usage de la chirurgie ou du traitement au laser.

4.1.4 Conclusions

- L'équilibre glycémique et la maîtrise de l'hypertension artérielle sont efficaces pour réduire l'incidence de la rétinopathie diabétique.
- La photocoagulation rétinienne au laser permet de prévenir la progression de la rétinopathie diabétique et de la perte visuelle et de réduire la cécité, et ce, d'autant plus efficacement que le diagnostic est posé suffisamment tôt et que le traitement est administré en temps opportun.
- Même si le traitement est efficace, le risque de cécité associé au traitement d'un patient asymptomatique exige que seuls les cas qui vont bénéficier du traitement soient traités.

4.2 Efficacité des tests diagnostiques pour le dépistage de la rétinopathie diabétique

Pour évaluer la validité d'un test de dépistage, il faut connaître sa sensibilité et sa spécificité, mesurées en fonction d'un test diagnostique de référence (*gold standard*). Deux examens diagnostiques peuvent être utilisés comme étalon de référence pour le dépistage de la rétinopathie diabétique :

- l'examen clinique des yeux avec mydriase, pratiqué par un professionnel expérimenté (médecin ou optométriste) par ophtalmoscopie directe, indirecte et (ou) par biomicroscopie (lampe à fente avec lentilles et [ou] verres de contact); et
- la photographie stéréoscopique de sept champs rétiniens, prise selon une méthode bien définie par l'*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (ETDRS), avec mydriase, réalisée par un photographe professionnel.

Cette dernière constitue le test de référence pour le dépistage de la rétinopathie, mais elle est peu disponible en dehors des milieux universitaires. De plus, l'intervention est longue et coûteuse, puisqu'elle implique la prise de deux séries de sept photos dans chaque œil [Boucher, 2001; Lin *et al.*, 1999]. Les avantages et les inconvénients des différentes techniques diagnostiques sont présentés au tableau C-4 de l'annexe C.

Un test pourrait s'avérer utile pour le dépistage de la rétinopathie diabétique, la photographie du fond d'œil (rétinographie obtenue par caméra rétinienne) avec ou sans mydriase. L'examen du fond d'œil par ophtalmoscopie indirecte et lampe à fente (biomicroscopie) avec mydriase a aussi été utilisé dans des études sur le dépistage, mais ces techniques ne permettent pas d'effectuer un suivi de la progression de la maladie, puisqu'elles ne produisent pas d'image pouvant être conservée dans le dossier médical du patient.

Il n'existe pas de norme officielle fixant des niveaux de sensibilité et de spécificité acceptables pour les tests de dépistage. Les avantages du dépistage diminuent lorsque la sensibilité est inférieure à 50 ou 60 % [Javitt *et al.*, 1990]. Les normes australiennes exigent une sensibilité d'au moins 60 % [Mitchell et Foran, 2008]. La British Diabetic Association (Diabetes UK) a établi les normes de performance de tout programme

de dépistage de la rétinopathie diabétique à une sensibilité d'au moins 80 % et à une spécificité d'au moins 95 % [BDA, 1997]. Ce niveau de performance est recommandé également dans les lignes directrices du National Institute for Health and Clinical Excellence, qui ajoutent un taux d'échecs techniques maximum de 5 % avec mydriase [NICE, 2002].

4.2.1 Revues systématiques et rapports d'évaluation des technologies de la santé sur les techniques de dépistage de la rétinopathie diabétique

Huit rapports d'évaluation des technologies de la santé (ETS) sur le dépistage de la rétinopathie diabétique ont été repérés [HAS, 2007a; Vázquez *et al.*, 2006; Mundy *et al.*, 2004; Sharp *et al.*, 2003; Facey *et al.*, 2002; Weinmann et Rheinberger, 2002; Boucher, 2001; HTAU, 1999]. Le tableau D-1 (annexe D) résume les caractéristiques générales des rapports retenus, leurs objectifs et leurs principales conclusions.

Quatre de ces rapports sont de très bonne qualité et relativement récents [HAS, 2007a; Mundy *et al.*, 2004; Sharp *et al.*, 2003; Facey *et al.*, 2002] et tirent des conclusions importantes quant aux tests de dépistage de la rétinopathie diabétique.

En Écosse, quelques-unes des conclusions de Facey et ses collaborateurs [2002] indiquent que :

- 1) la sensibilité de l'ophtalmoscopie directe pratiquée par des omnipraticiens ou des optométristes est plutôt faible (40 %, pour une spécificité de 95 %), ce qui rend cette technique inadéquate pour le dépistage de la rétinopathie diabétique;
- 2) l'exactitude de la lampe à fente utilisée par des optométristes est inférieure à celle de la photographie rétinienne. Cette technique doit être utilisée lorsque les autres modalités ont échoué. La formation des opérateurs, l'accréditation et le contrôle de la qualité sont essentiels;
- 3) les caméras rétinienne offrent la meilleure exactitude et l'avantage d'être facilement disponibles. Elles permettent de conserver les images dans les dossiers médicaux, ce qui facilite le suivi et le contrôle de la qualité. La performance des caméras numériques est équivalente à celle des caméras traditionnelles, avec des avantages additionnels, notamment la facilité d'acquisition, de transfert et d'archivage des images;
- 4) le taux d'échecs techniques semble moindre avec les caméras numériques (entre 4 et 12 % avec mydriase et entre 5 et 14 % sans mydriase) qu'avec les caméras classiques. Cependant, un taux d'échecs de 20 % peut être considéré comme acceptable pour la photographie sans mydriase lorsqu'on procède à un dépistage en trois étapes : photographie numérique d'un champ maculaire sans mydriase; en cas d'échec, photographie numérique d'un champ maculaire avec mydriase; en cas d'échec, utilisation de la biomicroscopie avec lampe à fente. (Ce taux d'échecs est relativement élevé. Selon les données les plus récentes, dont celles du NHS QIS [2004], intitulées *Clinical standards for diabetic retinopathy screening*, ce taux serait de 8 à 9 % pour les photos sans mydriase et de 4 % avec mydriase.) L'acuité visuelle doit toujours être vérifiée pour chaque œil et mesurée avec la meilleure correction disponible (correction portée : lunettes du patient), puis avec le trou sténopéique (*pinhole*);
- 5) il y a toutefois peu de différence dans l'efficacité des caméras numériques non mydriatiques et mydriatiques;

6) la mydriase peut réduire la participation des patients au dépistage de la rétinopathie diabétique;

7) si la mydriase doit être utilisée, la tropicamide est l'agent recommandé.

Dans leur rapport, Sharp et ses collègues [2003] du Royaume-Uni ont réalisé une revue de la littérature incluant 17 études sur les caméras numériques afin de comparer la performance de ces dernières avec les techniques de dépistage utilisées antérieurement, comme l'ophtalmoscopie directe ou indirecte et la photographie non numérique (photos couleur 35 mm). Ce rapport incluait aussi une étude clinique dans laquelle 1 114 patients avaient été invités à subir une ophtalmoscopie directe. De ce nombre, 727 ont accepté et 387 ont refusé. Des 586 patients (sur 727) qui ont effectivement subi l'examen (103 atteints du diabète de type 1, 481 du diabète de type 2, et deux d'un diabète secondaire), 157 (26,8 %) présentaient une forme quelconque de rétinopathie diabétique, et 58 (9,9 %) avaient une forme exigeant l'orientation vers un spécialiste pour traitement. Les résultats montrent que la spécificité de la caméra numérique pour déceler la rétinopathie diabétique à haut risque (nécessitant un traitement sans délai) est de 87 %, avec une sensibilité de plus de 90 % et un faible taux de faux positifs (13 %). Les photos numériques produisent 50 % moins d'images ininterprétables que les photos couleur 35 mm. Le rapport conclut que, dans le contexte écossais, les photos numériques constituent une méthode efficace de dépistage de la rétinopathie diabétique exigeant l'orientation du patient vers un spécialiste pour traitement. De plus, les auteurs affirment que le système numérique a une meilleure sensibilité que l'examen avec lampe à fente fait par les optométristes et que l'évaluation automatisée des images numériques pourrait améliorer l'efficacité du dépistage en repérant correctement près de la moitié de la population qui n'a pas de rétinopathie diabétique.

Le rapport australien publié par Mundy et ses collaborateurs [2004] concluait que le dépistage de la rétinopathie diabétique dans les régions rurales d'Australie avec la photographie rétinienne mydriatique ou non mydriatique dans une clinique mobile est efficace. À partir des données des études évaluées dans leur revue de la littérature, le tableau 1 résume la performance des deux techniques.

TABEAU 1

Performance des deux techniques de photographie rétinienne		
	PHOTOGRAPHIE RÉTINIENNE NON MYDRIATIQUE	PHOTOGRAPHIE RÉTINIENNE MYDRIATIQUE
But de la photographie	Détection de la rétinopathie diabétique à haut risque	Diagnostic de la rétinopathie diabétique à haut risque
Sensibilité	86 %	71-88 %
Spécificité	77 %	86-99 %
Valeur prédictive négative	98 %	98-99 %
Valeur prédictive positive	33 %	45-88 %
Taux d'échecs d'interprétation de la photographie	de 3,7 à 15 %	de 4 à 22 %

Source : Mundy *et al.*, 2004.

Quand le dépistage est centré sur le diagnostic de la rétinopathie diabétique à haut risque, les taux de faux positifs et de faux négatifs sont bas pour les deux types de caméras (par rapport à ceux de la détection de toutes les formes de rétinopathie). Pour la détection de toutes les formes de rétinopathie, les études indiquent que la caméra rétinienne mydriatique est plus efficace que la caméra non mydriatique ($p < 0,001$). Les photos prises avec mydriase sont plus adéquates pour diagnostiquer tous les types de rétinopathie ($p < 0,0001$).

Le rapport de la Haute Autorité de santé [HAS, 2007a] de France a inclus les réflexions d'un groupe d'experts et n'est donc pas directement assimilable à une seule revue systématique. Ce rapport concluait que l'interprétation des photographies du fond d'œil après une rétinographie avec ou sans mydriase pourrait être utilisée pour le dépistage de la rétinopathie diabétique chez les diabétiques connus. Cette approche est proposée comme option de rechange à la rétinographie classique (évaluée en présence du patient, au cabinet de l'ophtalmologiste). Elle est considérée comme importante, car elle est plus accessible et acceptable pour le patient. Elle est également plus acceptable pour l'ophtalmologiste, car la délégation de la prise de photos optimise son temps de travail. Des conditions d'exécution et des exigences de qualité et de sécurité sur des éléments importants sont mentionnées : usage facultatif de la dilatation pupillaire, spécifications sur les aspects techniques de la prise des photos, leur lecture et le délai d'orientation des patients vers un ophtalmologiste (tableau D-1, annexe D).

Nous avons de plus repéré quatre revues systématiques de la littérature [Williams *et al.*, 2004; Norris *et al.*, 2002; Hutchinson *et al.*, 2000; Mellanby et Milne, 1999]. Le tableau D-2 (annexe D) résume leurs objectifs et leurs principales conclusions.

La revue de Hutchinson et ses collaborateurs [2000] est l'une des plus pertinentes, car elle est la seule à avoir tenté de déterminer quels sont les tests les plus efficaces pour le dépistage et la surveillance de la rétinopathie diabétique et dans quelles circonstances ils doivent être utilisés. Toutefois, les auteurs de l'étude mentionnent les limites méthodologiques des études incluses, notamment la petite taille des échantillons, le biais de sélection, qui limite la possibilité de généralisation des résultats, et la variabilité de la formation des professionnels qui ont pratiqué le dépistage. Selon cette revue systématique, la capacité de détecter et de classer la rétinopathie diabétique varie considérablement entre les ophtalmologistes et les autres professionnels de la vue. Comparativement à la photographie de sept champs, l'ophtalmoscopie avec mydriase utilisée par ces derniers peut ne pas détecter jusqu'à 49 % des cas de rétinopathie diabétique proliférante. L'exactitude de l'orientation vers un spécialiste peut être améliorée par la formation des professionnels. Les auteurs indiquent que la technique utilisée par les optométristes et les opticiens a une sensibilité variant entre 48 et 87 % pour détecter la rétinopathie diabétique. En tant que groupe, les optométristes et les opticiens ont correctement orienté les patients atteints de maculopathie ou de rétinopathie diabétique non proliférante modérée dans 77 à 92 % des cas.

Hutchinson et ses collaborateurs ont aussi conclu que le dépistage précoce des patients présentant une rétinopathie diabétique menaçant la vision contribue à réduire la cécité liée au diabète. Les photographies rétiniennes prises par différents professionnels après l'évaluation du patient par ophtalmoscopie indirecte et (ou) biomicroscopie constituent la méthode la plus efficace de dépistage de la rétinopathie diabétique. Il peut être plus facile pour les professionnels d'acquérir une expertise pour repérer efficacement les signes de rétinopathie diabétique avec la caméra rétinienne qu'avec un ophtalmoscope. Enfin, les caméras mydriatiques semblent légèrement plus efficaces que les caméras non mydriatiques pour détecter la rétinopathie diabétique. La stratégie de dépistage la plus

efficace est la photographie rétinienne mydriatique suivie d'une ophtalmoscopie indirecte lorsque les photographies sont ininterprétables.

4.2.2 Autres méthodes diagnostiques utiles dans le cadre du dépistage de la rétinopathie diabétique

Plusieurs nouvelles techniques non effractives récentes pourraient améliorer la sensibilité diagnostique et être utilisées comme outils de dépistage, dont la tomographie à cohérence optique (TCO). Une revue systématique [Virgili *et al.*, 2007] a conclu que la performance de la TCO pour le diagnostic⁸ de l'œdème maculaire diabétique est meilleure que celle de la photographie stéréoscopique ou de la lampe à fente (biomicroscopie). Par contre, la qualité des études repérées (évaluée par les auteurs avec l'instrument QUADAS) est faible : seules 6 des 15 études incluses ont indiqué la sensibilité ou la spécificité de cette technique, et dans 7 de ces 15 études, les motifs d'exclusion des patients n'étaient pas explicites. La TCO est une option plus coûteuse, mais comme elle pourrait être utilisée pour le dépistage d'autres maladies oculaires (le glaucome, notamment), elle serait alors plus efficiente.

D'autres outils diagnostiques seraient utilisables pour le dépistage de la rétinopathie diabétique : l'analyseur d'épaisseur rétinienne (*Retinal Thickness Analyzer* [RTA]) [Goebel et Franke, 2006; Guan *et al.*, 2004; Konno *et al.*, 2001]; l'angiographie par fluorescéine orale [Azad *et al.*, 2006; Squirrell *et al.*, 2005]; l'ophtalmoscopie confocale à balayage laser (OCBL) (*confocal Scanning Laser Ophthalmoscopy* [cSLO]) [Azad *et al.*, 2006; Goebel et Franke, 2006; Squirrell *et al.*, 2005; Konno *et al.*, 2001]; l'ophtalmoscopie laser à balayage ultra grand champ (*ultra-widefield scanning laser ophthalmoscopy*) (Optomap) [Neubauer *et al.*, 2008]; et la tomographie rétinienne de Heidelberg (TRH) (*Heidelberg Retinal Tomography* [HRT]) [Kisilevsky *et al.*, 2006; Guan *et al.*, 2004; Neubauer *et al.*, 2003]. Toutefois, peu d'études sur ces techniques ont évalué la validité de ces tests pour le dépistage.

4.2.3 Conclusions

- Les données disponibles sur l'efficacité des techniques appuient l'utilisation de caméras numériques pour le dépistage de la rétinopathie diabétique.
- Compte tenu de la possibilité de diminuer le recours à la mydriase et ses effets secondaires tout en minimisant le taux d'échecs techniques, l'utilisation de caméras numériques non mydriatiques selon un protocole de mydriase séquentielle (mydriase après une évaluation non mydriatique non concluante) semble l'option à favoriser. Ce choix est conforme à celui qu'a privilégié l'Écosse dans son programme de dépistage systématique.
- À l'heure actuelle, dans la majorité des programmes, la photographie numérique avec caméra rétinienne non mydriatique est considérée comme le test standard pour le dépistage de la rétinopathie diabétique à haut risque en raison de sa sensibilité, de sa spécificité et de son acceptabilité par rapport aux autres techniques diagnostiques. D'autres méthodes diagnostiques pourraient être utiles pour le dépistage, mais les études présentement disponibles ne permettent pas de se prononcer sur leur efficacité.

8. La revue de Virgili et ses collaborateurs [2007] a évalué la performance de la TCO pour le diagnostic de la maculopathie diabétique, et non pour le dépistage.

4.3 Efficacité et efficacité d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique

4.3.1 Efficacité d'un programme de dépistage

Aucun ECR portant sur l'efficacité d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique n'a été repéré. Des programmes de dépistage ont été instaurés un peu partout, même si son efficacité n'est pas appuyée par des données probantes. La réduction de la prévalence et de l'incidence de la cécité liées à la rétinopathie diabétique dans les pays où un programme de dépistage systématique et de traitement de la rétinopathie diabétique a été mis en place (Suède, Islande et Royaume-Uni) constitue une preuve indirecte de l'efficacité d'un tel programme.

En Suède, Agardh et ses collaborateurs [1993] ont fait état d'une incidence moyenne de cécité légale (acuité visuelle $\leq 0,1$; 6/60 ou 20/200) liée au diabète de type 1 de 0,5 % sur cinq ans après la mise en place d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique. Cette valeur correspond à une incidence annuelle de 0,1 %, alors que l'incidence annuelle de cécité légale est de 0,4 % à 3,7 % dans les populations de diabétiques de type 1 en l'absence de dépistage [Stefánsson *et al.*, 2000]. Henricsson et ses collaborateurs [1996] ont obtenu des résultats similaires avec le dépistage photographique habituel, soit une incidence annuelle de cécité légale nulle chez 404 diabétiques chez qui la maladie avait débuté avant l'âge de 30 ans, et de 0,13 % chez 1 729 diabétiques chez qui la maladie avait débuté après l'âge de 30 ans. Bäcklund et ses collègues [1997] ont relevé une réduction des taux de cécité de plus d'un tiers dans la population du Comté de Stockholm après l'implantation d'un programme de dépistage en 1990. Dans cette étude, le taux d'incidence annuel de la cécité (taux moyen sur cinq ans) des patients orientés vers le dépistage était réduit de 47 %. La réduction annuelle moyenne de 1981 à 1995 était de 11 % (IC à 95 % : de 8 à 15 %), de 11,5 % (IC à 95 % : de 8 à 15 %) si la cécité était définie comme au Royaume-Uni (acuité visuelle de 3/60 ou moins; $\leq 1,3$ ou $\leq 20/400$), et de 7 % (IC à 95 % : de 4 à 9 %) pour la cécité légale (acuité visuelle $\leq 6/60$; $\leq 1,0$ ou 20/200); ces résultats étaient significatifs ($p < 0,001$).

En Islande, Kristinsson et ses collègues [1997] n'ont relevé aucun cas de cécité légale (acuité visuelle $< 0,1$; 6/60 ou 20/200 dans le meilleur œil) en quatre ans de suivi de 175 personnes atteintes du diabète de type 1 soumises à un dépistage systématique de la rétinopathie diabétique. L'incidence annuelle de la cécité liée au diabète a chuté dans ce pays de 2,4 % en 1980 à 0,5 % en 1994. À Newcastle-upon-Tyne au Royaume-Uni, Arun et ses collaborateurs [2003] ont également noté un recul d'un tiers des cas de cécité liée au diabète; l'incidence s'élevait à 0,35 sur 1 000 personnes atteintes de diabète par an depuis l'instauration d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique en 1986.

4.3.2 Efficience d'un programme de dépistage

Des modèles mathématiques ont été utilisés afin d'évaluer le rapport coût/efficacité du dépistage à des intervalles annuels et semestriels. La majorité des études concluent que le dépistage annuel chez les personnes souffrant du diabète de type 1 est efficace

lorsque l'on compare le coût social de la cécité au coût du traitement et du dépistage de la rétinopathie diabétique [Javitt *et al.*, 1994; 1990; Dasbach *et al.*, 1991]. Ces études économiques sont à la base des guides de pratique clinique actuels sur le diabète. Pour les personnes atteintes du diabète de type 2, les études économiques publiées avant 1990 ne confirmaient pas l'efficacité du dépistage et concluaient que ce dernier pourrait être efficace seulement pour les patients insulino-dépendants ou pour les diabétiques ayant une rétinopathie diabétique connue. Par ailleurs, même s'il y a eu un débat initial sur l'efficacité du dépistage de la rétinopathie diabétique chez les personnes souffrant du diabète de type 2 (les premières études ont indiqué que les économies n'atteignaient pas le même niveau que pour le diabète de type 1), des études plus récentes et de plus en plus nombreuses montrent le contraire [ESL, 2003].

L'objectif de la présente section est de rendre compte des évaluations économiques du dépistage de la rétinopathie diabétique et, à la lumière de la littérature disponible, des coûts dans un contexte de dépistage potentiellement applicable au Québec. Comme la technique mentionnée et favorisée dans les rapports d'ETS et les revues systématiques est l'utilisation d'images numériques pour le dépistage de la rétinopathie diabétique, nous avons ciblé la recherche sur les études économiques de cette technique.

4.3.2.1 RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Neuf études économiques pertinentes publiées entre 1997 et 2007 sur l'utilisation de caméras rétiniennes numériques (mydriatiques ou non mydriatiques) pour le dépistage de la rétinopathie diabétique ont été repérées, et sept ont été retenues. Les résultats de ces études sont analysés dans les sections suivantes, et une description détaillée des études primaires est présentée au tableau D-3 (annexe D).

4.3.2.2 RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS ÉCONOMIQUES

Études canadiennes

La seule étude canadienne repérée est une analyse coût/efficacité par modélisation (modèle de Markov) réalisée en Ontario qui a comparé, au sein d'une population amérindienne vivant dans des communautés isolées de la Baie-James, le dépistage par ophtalmoscopie effectué par des ophtalmologistes qui se déplacent (une visite tous les six mois) et le dépistage par caméra numérique non mydriatique [Maberley *et al.*, 2003]. Les résultats de cette étude (de qualité moyenne selon la grille de Drummond) sont présentés au tableau 2 (en dollars canadiens de 1998). Bien que le coût des prestations sociales des patients qui avaient une perte de vision permanente ne soit pas inclus, l'incapacité était considérée dans les années de vision perdues.

TABLEAU 2

Analyses coût/efficacité et coût/utilité du dépistage*			
PARAMÈTRES ET RÉSULTATS	DÉPISTAGE PAR DES SPÉCIALISTES	DÉPISTAGE PAR CAMÉRA NUMÉRIQUE NON MYDRIATIQUE	PAS DE DÉPISTAGE
Taux de participation	55 %	80 %	S. O.
Sensibilité (selon la littérature)	95 %	80 %	S. O.
Coût par personne vivant à la Baie-James	842 \$	403 \$	0 \$
Coût total du programme pour toutes les communautés isolées des Premières Nations en Ontario	2 462 000 \$	1 181 000 \$	0 \$
Nombre d'années de vision perdues sur 10 ans	105	93	161
Nombre d'années de vision sauvées sur 10 ans (comparativement à l'absence de programme)	56	67	S. O.
Coût par année de vision sauvée	9 800 \$	3 900 \$	S. O.
Nombre d'AVAQ sauvées sur 10 ans	14,6	17,4	S. O.
Coût par AVAQ	37 000 \$	15 000 \$	S. O.

Source : Maberley *et al.*, 2003.

Abréviations : AVAQ : année de vie ajustée en fonction de la qualité; S. O. : sans objet.

* Les coûts sont calculés à partir du nombre d'autochtones en Ontario résidant dans des localités qui n'ont pas accès à un ophtalmologiste (48 845) et du nombre d'habitants des Premières Nations ayant le diabète en Ontario (prévalence de 6 %).

Le coût par année de vision sauvée sur 10 ans avec l'utilisation de la caméra rétinienne est estimé à 3 900 \$ CA. Le coût par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) pour la même période était de 15 000 \$ CA. Des analyses de sensibilité montrent que des taux variables de participation au dépistage (50, 65, 80 et 95 %) ne modifient pas l'efficacité. Cette étude a conclu que le rapport coût/efficacité est favorable à la caméra numérique non mydriatique comparativement à une stratégie sans dépistage et à une stratégie de dépistage par des spécialistes. La caméra numérique non mydriatique reste la stratégie la plus efficace lorsque le taux de participation varie. Toutefois, ces résultats ne sont pas transférables, notamment parce que l'analyse des résultats n'était pas appropriée, que les deux stratégies examinées (dépistage par des spécialistes et dépistage par caméra rétinienne non mydriatique) ont été comparées à l'absence de dépistage, et que les coûts ne sont pas détaillés.

Études économiques réalisées ailleurs

Données provenant de rapports d'évaluation des technologies de la santé

Deux rapports d'évaluation des technologies [Sharp *et al.*, 2003; Facey *et al.*, 2002] ont inclus une évaluation économique du dépistage de la rétinopathie diabétique.

En Écosse, le Health Technology Board [Facey *et al.*, 2002] a déterminé les modalités les plus efficaces et efficaces de mise en place d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique qui inclut des mécanismes d'assurance de la qualité et prend en considération les besoins des patients.

Les auteurs ont créé un modèle afin d'effectuer une analyse coût/efficacité du passage d'un dépistage opportuniste à un dépistage systématique mydriatique ou non mydriatique. Le modèle économique s'appuie sur une modélisation de Markov qui simule le passage des patients d'un état de santé à un autre et fait appel à la technique de Monte Carlo pour tenir compte des variations dans la sensibilité et la spécificité. Les coûts comprennent des coûts dits fixes (coordination nationale et locale, bureaux de dépistage, modalités d'appel et de rappel des patients, élaboration et entretien d'un logiciel d'appels et de rappels et d'un logiciel de saisie des images) et variables (tests utilisés, centres de dépistage, professionnels participants, équipement optique fixe à l'hôpital ou aménagé dans un véhicule, ou unité mobile, et emploi de la mydriase).

Les résultats présentés au tableau 3 représentent les coûts en dollars canadiens (prix de 2000) escomptés par AVAQ par nouveau cas de diabète selon le changement dans le mode de dépistage (coût différentiel).

TABEAU 3

Coût différentiel en dollars canadiens par AVAQ fondé sur les cas prévus			
	D'UN DÉPISTAGE OPPORTUNISTE À UN DÉPISTAGE SYSTÉMATIQUE NON MYDRIATIQUE	D'UN DÉPISTAGE OPPORTUNISTE À UN DÉPISTAGE SYSTÉMATIQUE MYDRIATIQUE	D'UN DÉPISTAGE SYSTÉMATIQUE NON MYDRIATIQUE À UN DÉPISTAGE SYSTÉMATIQUE MYDRIATIQUE
Tous les diabétiques	14 919 \$	19 890 \$	55 934 \$
Diabète non insulino-dépendant	23 782 \$	31 704 \$	88 974 \$
Diabète insulino-dépendant	2 355 \$	3 134 \$	8 802 \$

Source : Facey *et al.*, 2002.

Taux de conversion : 1 livre sterling (£) = 1,9367 \$ CA (prix de 2000). Conversion selon la Parité du pouvoir d'achat établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Disponible à : <http://www.oecd.org/std/ppp> (consulté le 2 décembre 2008).

Des analyses de sensibilité ont été réalisées pour explorer l'effet des changements de plusieurs paramètres, dont la mydriase et le taux de participation, le coût par test de dépistage, le coût par cas de cécité et la valeur des AVAQ associée à la cécité. Dans l'ensemble, l'étude conclut que le passage d'un dépistage opportuniste à un dépistage systématique de la rétinopathie diabétique est efficient.

Au Royaume-Uni, Sharp et ses collaborateurs [2003] ont comparé le coût par cas détecté de trois modalités technologiques différentes : la photographie rétinienne par caméra numérique, la photographie rétinienne classique sur film 35 mm et la biomicroscopie à la lampe à fente effectuée par des optométristes. Les résultats sont présentés au tableau 4.

TABLEAU 4

Comparaison de trois techniques de dépistage de la rétinopathie diabétique pour une cohorte de 1 000 patients, en dollars canadiens de 1998-1999

	PHOTOGRAPHIE NUMÉRIQUE AVEC LECTURE		PHOTOGRAPHIE CLASSIQUE 35 MM	OPTOMÉTRISTE AVEC LAMPE À FENTE
	manuelle	automatisée		
Coût du dépistage	25 859 \$	22 780 \$	28 993 \$	32 989 \$
Proportion de tests à refaire	5 %	5 %	10 %	-
Coût des tests à refaire	1 293 \$	1 139 \$	2 899 \$	-
Sensibilité	83 %	83 %	89 %	75 %
Spécificité	79 %	71 %	89 %	82 %
Coût des évaluations par des ophtalmologistes	15 983 \$	14 861 \$	15 983 \$	11 870 \$
Total des coûts	43 136 \$	38 780 \$	47 876 \$	44 859 \$
Nombre de cas détectés (sur 60)	56	46	58	42
Coût par cas détecté	770 \$	843 \$	825 \$	1 068 \$

Source : Sharp *et al.*, 2003.

Taux de conversion : 1 livre sterling (£) = 1,8327 \$ CA (prix de 1998-1999). Conversion selon la Parité du pouvoir d'achat établie par l'OCDE.

Disponible à : <http://www.oecd.org/std/ppp> (consulté le 2 décembre 2008).

L'analyse de sensibilité a révélé que :

- 1) si la prévalence de la maladie est de 8 ou 12 % (au lieu de 6 % dans le scénario de base), le coût par cas détecté est moindre, mais l'ordre d'efficacité des techniques n'est pas affecté.
- 2) à un taux de remplacement de cinq ans (au lieu de sept), la caméra numérique reste la plus efficace, mais si le remplacement devait se faire tous les trois ans, la caméra classique devient l'option la plus efficace.
- 3) le nombre de patients qui ont eu des photographies a été établi à 10 par séance d'une durée de 3,5 heures; s'il passait à moins de sept, les deux modalités de dépistage par photographie deviendraient plus coûteuses que le dépistage effectué par un optométriste.

Cette étude ne prend pas en considération les coûts du contrôle de la qualité.

Données provenant des études primaires

Trois analyses économiques coût/efficacité [Whited *et al.*, 2005; Tu *et al.*, 2004; James *et al.*, 2000] et une analyse coût/utilité [Aoki *et al.*, 2004] ont été repérées.

Aoki et ses collègues [2004] ont montré dans une modélisation (de Markov) que la téléophtalmologie était moins coûteuse et plus efficace que l'examen en face à face pour dépister la rétinopathie diabétique chez des détenus du Texas atteints du diabète de type 2. Avec un gain de 18,73 AVAQ, le coût total moyen pour procéder à un dépistage auprès de 750 détenus était de 16 514 \$ US (20 312 \$ CA⁹) dans le groupe affecté à la

9. 1 dollar américain (\$ US) = 1,23 \$ CA (prix de 2004). Conversion selon la Parité du pouvoir d'achat établie par l'OCDE. Disponible à : <http://www.oecd.org/std/ppp> (consulté le 2 décembre 2008).

téléophtalmologie, et de 17 590 \$ US (21 636 \$ CA) avec un gain de 18,58 AVAQ dans le groupe où la téléophtalmologie n'avait pas été utilisée. Le rapport coût/utilité de la téléophtalmologie était de 882 \$ US/AVAQ (1 085 \$ CA/AVAQ), comparativement à 947 \$ US/AVAQ (1 165 \$ CA/AVAQ) pour l'examen en face à face par un professionnel de la vision.

Au Royaume-Uni, Tu et ses collaborateurs [2004] ont analysé le rapport coût/efficacité du dépistage par photographie numérique avec une caméra non mydriatique ou par ophtalmoscopie indirecte avec lampe à fente effectuée par des optométristes. Les rapports coût/efficacité des deux modalités différaient peu : environ 839 £ (1 587 \$ CA) par cas détecté par ophtalmoscopie indirecte (lampe à fente) et 853 £ (1 559 \$ CA) par cas détecté par caméra numérique (tableau 5). Les auteurs expliquent ces résultats par le faible taux de participation dans le groupe affecté à la photographie numérique.

TABEAU 5

Caractéristiques et résultats de l'analyse coût/efficacité		
	PHOTOGRAPHIE NUMÉRIQUE (1998-1999)	OPHTALMOSCOPIE INDIRECTE (1995-1996)
Nombre d'invitations	1 748	1 708
Taux de participation	50 % (874)	45 % (769)
Taux d'orientation en ophtalmologie	4,2 %	3,8 %
Sensibilité	80 % (IC à 95 % : de 68 à 89 %)	74,5 % (IC à 95 % : de 60 à 86 %)
Spécificité	98,7 % (IC à 95 % : de 98 à 99 %)	98 % (IC à 95 % : de 97 à 99 %)
Nombre de vrais positifs (résultats positifs x sensibilité)	30	22
Coûts totaux (coût par patient + système de rappel)	46 777 \$ CA	34 918 \$ CA
Rapport coût/efficacité	1 559 \$ CA	1 587 \$ CA

Source : Tu *et al.*, 2004.

Taux de conversion : 1 livre sterling (£) = 1,8922 \$ CA (valeur pondérée aux prix de 1995 et 1996) et 1,8273 \$ CA (valeur pondérée aux prix de 1998 et 1999). Conversion selon la Parité du pouvoir d'achat établie par l'OCDE. Disponible à : <http://www.oecd.org/std/ppp> (consulté le 2 décembre 2008).

Aux États-Unis, Whited et ses collaborateurs [2005] ont conclu que le Joslin Vision Network (JVN)¹⁰ a le potentiel d'être plus efficace que l'ophtalmoscopie clinique pour détecter la rétinopathie diabétique proliférante (RDP) et pour réduire le nombre de pertes graves de vision. Un modèle analytique sur un horizon d'un an a été utilisé pour comparer deux scénarios dans trois milieux cliniques distincts (tableau 6). Les paramètres de performance suivants étaient appliqués : pour le JVN, la sensibilité était de 89 % (IC à 95 % : de 51 à 96 %) et la spécificité de 97 % (IC à 95 % : de 91 à 99 %); pour l'ophtalmoscopie, la sensibilité était de 87 % (IC à 95 % : de 83 à 90 %) et la spécificité de 98 % (IC à 95 % : de 97 à 99 %). Dans deux des trois milieux cliniques (Indian Health Services [IHS] et Department of Veterans Affairs [DVA]), la stratégie

10. Le Joslin Vision Network (JVN) est un système d'imagerie rétinienne numérique stéréoscopique et non mydriatique. Disponible à : http://www.joslin.org/joslin_vision_network.asp (consulté le 3 mars 2008).

dominante était le Joslin Vision Network (JVN), et pour le Department of Defense (DOD), le coût excédentaire était de 1 618 \$ US (1 990 \$ CA) par patient additionnel traité et de 13 748 \$ US (16 910 \$ CA) par cas de perte visuelle évité. Les résultats sont présentés au tableau 6 selon le milieu clinique (IHS, DVA, DOD) et les années (1999, 2001 et 2000).

TABLEAU 6

Résultats obtenus par le réseau JVN comparés à ceux du dépistage par ophtalmoscopie aux États-Unis pendant une année						
INDICATEUR	MILIEU CLINIQUE ET ANNÉE					
	Population autochtone (IHS) 1999		Anciens combattants (DVA) 2001		Ministère de la Défense (DOD) 2000	
	Résultats cliniques	Coûts évités (une année)*	Résultats cliniques	Coûts évités (une année)*	Résultats cliniques	Coûts évités ou coûts additionnels (une année)*
Cas additionnels de RDP détectés / nombre total de patients	148/81 000	(646 599 \$)	96/505 300	(3 648 316 \$)	165/81 675	(158 727 \$)
Cas additionnels qui ont reçu un traitement par PPR	139	(240 108 \$)	91	(2 964 646 \$)	156	308 417 \$
Cas de perte visuelle évités avec le JVN	5	(399 516 \$)	5	(2 784 405 \$)	6	101 465 \$

Source : Whited *et al.*, 2005.

Taux de conversion : 1 dollar américain (\$ US) = 1,23 \$ CA (tous les coûts sont exprimés en dollars de 2002). Conversion selon la Parité du pouvoir d'achat établie par l'OCDE. Disponible à : <http://www.oecd.org/std/ppp> (consulté le 2 décembre 2008).

Abréviations : DOD : Department of Defense; DVA : Department of Veterans Affairs; IHS : Indian Health Services; JVN : Joslin Vision Network; PPR : photocoagulation panrétinienne; RDP : rétinopathie diabétique proliférante.

* Les valeurs entre parenthèses représentent l'économie de coûts en dollars canadiens.

Au Royaume-Uni, James et ses collaborateurs [2000] ont comparé par modélisation le rapport coût/efficacité d'un programme de dépistage systématique par photographie rétinienne mydriatique assuré à l'aide d'unités mobiles en milieu urbain et du dépistage opportuniste préexistant effectué par ophtalmoscopie par des médecins généralistes, des optométristes et des spécialistes en diabète. La perspective est celle du système de santé. La prévalence de la rétinopathie était estimée à 14,1 %. L'estimation des coûts incluait l'achat de l'équipement (frais et dépréciation), avec une durée de vie utile de sept ans, un taux d'actualisation de 6 % et des frais supplémentaires de 10 % pour les frais généraux hospitaliers liés à l'évaluation de la photo, à l'administration et au suivi. Les coûts du dépistage systématique ont été établis en fonction de l'utilisation réelle des ressources aux prix de 1996-1997 et de 4 000 tests par année. Pour le dépistage opportuniste, on a retenu une base de 3 900 tests par année; les coûts pour les médecins généralistes et les diabétologues ont été estimés en fonction de la proportion du temps qu'ils consacraient à cette activité et incluaient, selon le cas, une portion pour des frais généraux, le temps infirmier et les autres frais associés à une consultation ambulatoire; pour les optométristes, on a retenu des honoraires de 25,58 \$ CA (équivalent de 13,50 £)

par test. Les paramètres de base utilisés dans l'analyse pour la sensibilité, la spécificité et la participation au dépistage ainsi que les résultats obtenus sont présentés au tableau 7.

TABLEAU 7

Paramètres utilisés et coûts obtenus pour deux différents programmes de dépistage			
	DÉPISTAGE OPPORTUNISTE PAR OPHTALMOSCOPIE	DÉPISTAGE SYSTÉMATIQUE PAR PHOTOGRAPHIE AVEC MYDRIASE	DIFFÉRENCE
Sensibilité	63 %	89 %	
Spécificité	92 %	86 %	
Taux de participation	78 %	80 %	
<hr/>			
Coût du dépistage	189 504 \$ CA*	199 010 \$ CA*	9 506 \$ CA*
Nombre de cas détectés	346	502	156
Coût par cas détecté	548 \$ CA*	396 \$ CA*	61 \$ CA†

Source : James *et al.*, 2000.

* Taux de conversion : 1 livre sterling (£) = 1,8954 \$ CA. Coûts selon les prix de 1996-1997. Conversion selon la Parité du pouvoir d'achat établie par l'OCDE. Disponible à : <http://www.oecd.org/std/ppp> (consulté le 2 décembre 2008).

† Rapport coût/efficacité différentiel (équivalent de 32 £, aux prix de 1996-1997).

Bien que les coûts totaux du dépistage soient plus élevés pour le dépistage systématique, le passage d'un programme de dépistage opportuniste par ophtalmoscopie à un programme de dépistage systématique par photographie numérique avec mydriase réduit le coût par cas détecté d'environ 61 \$ (équivalent de 32 £). Le dépistage systématique permet de détecter plus de cas de rétinopathie diabétique et sa sensibilité est plus élevée que celle du dépistage opportuniste. Les auteurs concluent que le remplacement du dépistage existant (opportuniste) par un programme systématique est justifié et n'entraîne qu'une faible augmentation des coûts.

4.3.3 Conclusions

- Bien qu'aucun ECR n'ait été repéré sur l'efficacité d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique, plusieurs études ont montré une réduction de l'incidence de la cécité après l'implantation des programmes de dépistage, particulièrement en Europe.
- Quant à l'efficacité d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique, les études économiques montrent que le passage d'un dépistage opportuniste à un programme de dépistage systématique est justifié. Il faudra néanmoins vérifier l'applicabilité de ces résultats au contexte d'un programme global réel.
- L'option non mydriatique tend à être la stratégie de dépistage la plus efficace. De manière générale, le dépistage systématique de la rétinopathie diabétique génère des économies nettes par rapport à l'absence de dépistage et par rapport au dépistage opportuniste, puisque les coûts du dépistage et du traitement sont plus que compensés par les économies engendrées par la diminution des prestations d'invalidité, des programmes de réadaptation en cas de cécité et de la perte de productivité.

- Une seule étude économique [Maberley *et al.*, 2003] a été réalisée au Canada. Cette étude ontarienne de qualité méthodologique moyenne a montré que, pour une population éloignée, le dépistage de la rétinopathie diabétique par caméra numérique non mydriatique est plus efficace que le dépistage par ophtalmoscopie effectué par des ophtalmologistes qui se déplacent en région. Cette conclusion est intéressante pour le Québec, qui comporte plusieurs territoires éloignés où les ressources médicales sont rares.

4.4 Aspects organisationnels d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique

4.4.1 Clientèle cible

Le rapport de la HAS [2007] a défini la population cible pour le dépistage de la rétinopathie diabétique comme étant toute la population diabétique, à l'exclusion des patients ayant une rétinopathie diabétique diagnostiquée.

Le modèle de dépistage anglais offre ce service à tous les diabétiques connus (inscrits dans le registre) âgés de plus de 12 ans¹¹ [NSC, 2007] et définit également certains critères d'exclusion (par exemple : enfants de moins de 12 ans, aucune perception de la lumière dans les deux yeux, maladie en phase terminale, incapacité physique ou mentale empêchant le dépistage ou le traitement) [NSC, 2006].

Les lignes directrices canadiennes [CDA CPG Expert Committee, 2008] recommandent de faire le dépistage chez toutes les personnes atteintes du diabète de type 2 à partir du moment du diagnostic et de le commencer cinq ans après le diagnostic chez les personnes de 15 ans et plus atteintes du diabète de type 1.

4.4.2 Modalités de dépistage de la rétinopathie diabétique

Différentes modalités permettant d'offrir le dépistage de la rétinopathie diabétique ont été décrites dans la littérature :

1. Au sein de cliniques médicales de première ligne ou hospitalières spécialisées.
2. À l'aide d'unités mobiles :
 - a) où seulement la caméra et l'équipement sont transportés et intégrés temporairement dans une clinique médicale (ou un autre endroit, comme une pharmacie);
 - b) où l'unité complète est déplacée localement et reçoit les patients pour l'examen de dépistage.
3. Dans une clinique d'optométrie où l'examen est fait par un optométriste de la localité.
4. Toutes les possibilités précédentes, en association avec la télémédecine.

4.4.3 Éléments essentiels à la mise sur pied d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique

Deux rapports d'ETS ont évalué les aspects organisationnels du dépistage de la rétinopathie diabétique [Sharp *et al.*, 2003; Facey *et al.*, 2002].

11. Bien que de jeunes enfants puissent être atteints du diabète de type 1, la rétinopathie diabétique apparaît habituellement après l'âge de 13 ans ou dans les quatre ans suivant le diagnostic de la maladie [Cahill *et al.*, 2002].

Le rapport de Facey et ses collaborateurs [2002] a servi de base au comité de dépistage du Royaume-Uni (UK National Screening Committee) pour la publication, en août 2007, d'un document de travail énonçant les éléments essentiels à la mise en place d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique. Le National Screening Committee considère qu'un programme doit être complet et intégré, et que les éléments essentiels à considérer sont : 1) la définition des patients admissibles au dépistage, les invitations et la gestion des résultats; 2) le test de dépistage et les considérations techniques; 3) l'évaluation du stade de la rétinopathie; 4) l'orientation des patients; 5) le traitement et le suivi; 6) le système d'information pour la gestion de tous les éléments précités; et 7) l'assurance de la qualité [NSC, 2007]. Le détail des aspects techniques et des mesures d'assurance de la qualité proposés par le NSC et par d'autres organismes des États-Unis (American Telemedicine Association [ATA, 2004]) et de France (Haute Autorité de santé [HAS, 2007a]) sont présentés à l'annexe E.

4.4.4 Autres enjeux d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique

D'autres aspects essentiels à la mise en place d'un programme de dépistage ont été abordés dans des rapports d'évaluation des technologies ou des études d'observation et sont présentés dans les sections suivantes.

4.4.4.1 INTERVALLES DE DÉPISTAGE

En règle générale, les lignes directrices nationales et internationales de pratique clinique recommandent que toutes les personnes atteintes de diabète subissent un examen de dépistage de la rétinopathie diabétique, soit au moment où le diabète est diagnostiqué pour la première fois (pour le diabète de type 2), soit moins de cinq ans après le diagnostic (pour le diabète de type 1). La majorité des lignes directrices (tableaux C-1, C-2 et C-3, annexe C) recommandent un dépistage annuel par la suite. Par ailleurs, un rapport espagnol d'évaluation des technologies [Vázquez *et al.*, 2006] recommande un dépistage à intervalles de deux ans avec photographie rétinienne non mydriatique à 45 degrés chez les diabétiques souffrant d'une rétinopathie diabétique non proliférante afin de déceler les cas à haut risque. En l'absence de rétinopathie diabétique, la période recommandée est de quatre ans pour les personnes atteintes du diabète de type 1 et de trois ans pour celles qui ont le diabète de type 2.

4.4.4.2 ACCEPTABILITÉ ET MYDRIASE

La mydriase, ou dilatation pupillaire, provoque une vision embrouillée et un éblouissement pouvant persister quelques heures. Le malaise qu'elle provoque peut même réduire la participation des patients au dépistage. Ainsi, une étude ayant évalué la préférence des patients au regard de la dilatation pupillaire indique que 6 % des patients ont jugé cette intervention inacceptable et que 5 % l'ont jugée acceptable seulement lorsqu'elle est nécessaire [Klein *et al.*, 1985]. Une étude québécoise plus récente a révélé que quatre patients sur cinq préféreraient l'examen par photographie avec caméra non mydriatique à l'ophtalmoscopie pratiquée par un ophtalmologiste [Boucher *et al.*, 2005]. Dans la même étude, les auteurs ont montré que l'utilisation de caméras numériques non mydriatiques était jugée acceptable par 98,6 % des 291 patients diabétiques qui ont subi un dépistage dans la ville de Varennes au Québec; 95,1 % d'entre eux ont affirmé qu'ils reviendraient pour un examen l'an prochain, et 91,2 % ont dit que l'utilisation de cette technique augmenterait leur participation (observance) au dépistage annuel [Boucher, 2001]. Des résultats similaires ont été obtenus dans d'autres études [Ahmed *et al.*, 2006; Conlin *et al.*, 2006b].

4.4.4.3 OBSERVANCE

L'observance du contrôle oculaire annuel chez les diabétiques varie entre 34 et 65 % [Schoenfeld *et al.*, 2001]. Les deux barrières à l'observance les plus importantes sont : le manque d'information sur l'importance du suivi ophtalmologique et le fait que le patient est asymptomatique, ce qui est le cas pour toute forme de dépistage [Lewis *et al.*, 2007; Lee *et al.*, 2000].

Boucher [2001] a invité la population diabétique de la région de Varennes (Québec) à participer au dépistage de la rétinopathie diabétique par caméra non mydriatique dans un CLSC. Plus de 50 % des participants n'avaient pas passé d'examen des yeux depuis plus d'un an, et 18 % depuis plus de deux ans; 35 % de ces derniers attribuaient leur comportement à la négligence, même s'ils savaient que le diabète peut constituer une menace à la vision et que 45 % d'entre eux connaissaient dans leur entourage immédiat des personnes handicapées visuellement par le diabète. Près de 14 % des patients ont dit avoir eu de la difficulté à obtenir un rendez-vous en ophtalmologie.

Un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique instauré à Moosonee et à Moose Factory, en Ontario, avait pour objectif de relever les facteurs déterminants de l'assistance aux séances de dépistage. Les participants au dépistage n'avaient pas eu d'examen de la rétine depuis au moins deux ans. Il y avait 248 diabétiques dans ces deux localités, dont 42 (17 %) n'avaient jamais subi d'examen rétinien. Les analyses ont révélé qu'un âge plus jeune et une durée plus courte du diabète sont les facteurs associés avec le fait de n'avoir jamais subi un examen des yeux. Selon les auteurs, les efforts de dépistage devraient viser les jeunes diabétiques et les personnes qui ont reçu le diagnostic depuis peu [Maberley *et al.*, 2002].

Une revue systématique de 48 études conclut que les interventions susceptibles d'augmenter l'observance d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique sont l'information sur les complications oculaires du diabète, l'amélioration de la performance clinique et de l'accès aux soins ainsi que l'amélioration de l'infrastructure et du processus de dépistage [Zhang *et al.*, 2007].

4.4.4.4 MESURE DE L'ACUITÉ VISUELLE ET DIAGNOSTIC DE L'ŒDÈME MACULAIRE

La mesure de l'acuité visuelle est reconnue comme devant faire partie du dépistage dans les recommandations anglaises, australiennes et européennes sur le dépistage de la rétinopathie diabétique, car elle permet de bien évaluer la fonction visuelle¹². L'intérêt de la mesure de l'acuité visuelle pour améliorer la sensibilité du dépistage de l'œdème maculaire est toutefois contesté¹³. En France, la mesure de l'acuité visuelle n'est pas préconisée pour le dépistage de la rétinopathie diabétique, car il est recommandé d'adresser les patients précocement à l'ophtalmologiste, avant les stades à haut risque, ce qui rend cette mesure peu utile.

12. Sources : D^{re} Marie Carole Boucher, 19 mars 2008, et D^r Jean Daniel Arbour, 14 mars 2008.

13. L'œdème maculaire est associé dans la quasi-totalité des cas à un stade de rétinopathie diabétique non proliférante modérée ou plus grave. La détection de l'œdème maculaire est alors largement tributaire du stade auquel le patient diabétique est orienté vers un ophtalmologiste. Lorsqu'il est orienté à un stade de rétinopathie diabétique à haut risque, comme c'est le cas dans la majorité des pays anglo-saxons, la mesure de l'acuité visuelle est susceptible de permettre la détection de l'œdème maculaire sans exsudats, associé à un stade de rétinopathie diabétique périphérique plus modéré. En revanche, l'orientation du patient vers un ophtalmologiste à un stade de rétinopathie diabétique précoce permet de détecter l'œdème maculaire dans la presque totalité des cas; la mesure de l'acuité visuelle devient alors moins utile [Massin *et al.*, 2007].

4.4.4.5 NOMBRE DE PHOTOS PAR ŒIL

La majorité des programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique ont adopté la stratégie de deux photos par œil. Ce nombre a également été retenu dans deux protocoles britanniques (Angleterre et pays de Galles). L'Écosse utilise un protocole de dépistage qui comprend une photographie unique à 45 degrés du pôle postérieur sans dilatation pupillaire et, en cas d'échec, la réalisation de la même photographie avec dilatation pupillaire. La stratégie de deux photos par œil à 45 degrés est aussi recommandée par la HAS [2007] en France et par la Conférence européenne [Liverpool Declaration, 2005].

4.4.4.6 TAUX DE PHOTOS ININTERPRÉTABLES

Cinq facteurs liés au taux de photos ininterprétables ont été soulevés dans les études : la présence de problèmes du segment antérieur, notamment de cataracte, la mydriase, le myosis réactionnel dans le deuxième œil provoqué par le flash de l'appareil photo, la qualité de l'image selon l'appareil et le type d'opérateur. Le terme « photo ininterprétable » est aussi appelé « échec technique » dans la littérature. Selon un rapport français d'évaluation, le taux de photos (sans mydriase) ininterprétables varie de 4 à 20 % selon les modalités d'examen et les caractéristiques des patients [HAS, 2007a]. Ce taux augmente avec l'âge du patient [Scanlon *et al.*, 2005; Hansen *et al.*, 2004; Penman *et al.*, 1998; Heaven *et al.*, 1993]. L'augmentation est significative après 55 ans [Heaven *et al.*, 1993] et peut atteindre 30 % chez les patients âgés de 80 ans et plus [Massin, 2003].

Selon plusieurs études, l'ajout de la mydriase permet de réduire à entre 4 et 7 % le taux de photos ininterprétables; cette réduction par rapport au taux relevé sans mydriase est significative [Scanlon *et al.*, 2003a; Pugh *et al.*, 1993]. Lorsque la mydriase est utilisée d'emblée, le taux de photos ininterprétables varie entre 1 et 14 % [Scanlon *et al.*, 2003b; Lee *et al.*, 1993].

Selon le rapport de la Haute Autorité de santé [HAS, 2007a], une seule étude repérée a comparé la qualité des photos en fonction du type d'opérateur (photographe formé ou opticien) sans relever de différence significative [Hansen *et al.*, 2004]. La HAS indique aussi que les études utilisant les caméras les plus récentes présentent un taux de photographies ininterprétables plus faible que les études antérieures.

4.4.4.7 DÉLAI D'ORIENTATION DES PATIENTS VERS UN OPHTALMOLOGISTE

Après l'adoption d'un programme systématique de dépistage de la rétinopathie diabétique, le Royaume-Uni [NSC, 2007] a uniformisé l'évaluation de la rétinopathie diabétique en quatre entités différentes, et à chaque stade de la maladie correspond une conduite à tenir pour le suivi ou le traitement (tableau B-4, annexe B). Le rapport de la HAS [2007a] mentionne que la France a un délai d'orientation des patients vers un spécialiste inférieur à deux mois pour les patients ayant une rétinopathie diabétique non proliférante (modérée ou grave) ou une maculopathie, et inférieur à deux semaines pour une rétinopathie diabétique proliférante.

4.4.4.8 CATÉGORIES DE VALIDATION POUR LE TÉLÉDÉPISTAGE

Les recommandations relatives à la pratique du télé-dépistage de la rétinopathie diabétique [ATA, 2004] définissent quatre catégories de validation en utilisant la classification de l'ETDRS comme référence :

- La catégorie 1 correspond à un système qui peut séparer les patients en deux groupes : patients sans rétinopathie diabétique ou avec rétinopathie non proliférante

légère (niveau ETDRS ≤ 20) et patients présentant une rétinopathie plus grave que le niveau ETDRS 20.

- La catégorie 2 correspond à un système qui peut déterminer avec exactitude la présence d'une rétinopathie diabétique à haut risque¹⁴.
- La catégorie 3 indique un système qui peut détecter la rétinopathie diabétique non proliférante (légère, modérée et grave), la rétinopathie proliférante (précoce et à haut risque) et l'œdème maculaire diabétique avec suffisamment d'exactitude pour permettre de déterminer les stratégies de traitement et de suivi appropriées.
- La catégorie 4 indique un système égal ou supérieur à la celui de la photo stéréoscopique de sept champs à 30 degrés utilisée avec la classification de l'ETDRS (norme de référence) pour détecter les lésions de rétinopathie diabétique et déterminer le niveau de rétinopathie et d'œdème maculaire. Un système de la catégorie 4 peut remplacer la photo avec classification de l'ETDRS dans tout programme clinique ou de recherche.

Un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique qui utiliserait la télémédecine devrait se situer dans les catégories 1 ou 2. Dans le cas des régions éloignées, un système de catégorie 3 pourrait être plus efficace, car il éviterait aux patients d'avoir à se déplacer trop souvent sur de longues distances.

4.4.5 Conclusions

- Les éléments essentiels à la mise sur pied d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique sont bien définis dans les recommandations des programmes de dépistage déjà en place, particulièrement au Royaume-Uni, et celles-ci sont mises à jour régulièrement.
- Divers enjeux du dépistage de la rétinopathie diabétique sont dégagés dans la littérature : les intervalles de dépistage, la mydriase et l'acceptabilité du dépistage, l'observance, la mesure de l'acuité visuelle et le diagnostic de l'œdème maculaire ainsi que le taux de photos ininterprétables. Des pistes de solution ont été abordées dans des rapports d'évaluation des technologies ou des études d'observation.
 - **Les intervalles de dépistage** : les lignes directrices nationales et internationales de pratique clinique recommandent un premier dépistage soit au moment où le diabète est diagnostiqué pour la première fois (pour le diabète de type 2), soit moins de cinq ans après le diagnostic (pour le diabète de type 1). Un dépistage annuel est recommandé par la suite.
 - **L'acceptabilité du dépistage et la mydriase** : les projets pilotes de dépistage de la rétinopathie diabétique montrent que l'utilisation de caméras numériques non mydriatiques peut augmenter l'acceptabilité du dépistage pour les patients diabétiques.
 - **L'observance** : les deux plus grands obstacles à la participation des patients au dépistage sont le manque d'information sur l'importance du suivi ophtalmologique et le fait que le patient est asymptomatique. Au Québec, on ajoute la difficulté d'obtenir un rendez-vous en ophtalmologie. D'après des résultats relevés en Ontario, l'âge (plus jeune) ainsi que la durée (plus courte) du diabète chez

14. Rétinopathie diabétique à haut risque (*sight-threatening*) : rétinopathie diabétique avec œdème maculaire de tout niveau, rétinopathie diabétique non proliférante grave (niveau ETDRS 53 ou plus) ou rétinopathie diabétique proliférante (niveau ETDRS 61 ou plus).

les personnes atteintes du diabète de type I seraient aussi des facteurs de non-observance.

- **La mesure de l'acuité visuelle** : elle est généralement obligatoire dans les programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique.
- **Le nombre de photos par œil** : la stratégie de deux photos par œil est adoptée par la majorité des programmes de dépistage et des projets pilotes.
- **Les photos ininterprétables** : le taux d'échecs de l'examen par caméra non mydriatique varie entre 4 et 20 %. Toutefois, ce taux serait plus faible avec les caméras les plus récentes. L'ajout de la mydriase permet de réduire le taux de photos ininterprétables à entre 4 et 7 %.
- **Le délai d'orientation des patients vers un ophtalmologiste** : le délai dépend du stade de la rétinopathie diabétique, car il existe des modalités de suivi ou de traitement pour chaque stade de la maladie. La majorité des programmes en place recommandent que les patients atteints de rétinopathie diabétique proliférante soient évalués dans un délai de deux semaines.

4.5 Enjeux éthiques, sociaux et légaux du dépistage de la rétinopathie diabétique

La mise en œuvre d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique soulève de nombreux enjeux d'ordre éthique, social et légal qui concernent le patient et sa famille, les professionnels de la santé, le système de santé et la société en général. Une approche systématique des risques associés aux programmes de dépistage montre qu'il peut y avoir préjudice aux trois niveaux de la « cascade du dépistage » : lors du processus de dépistage, lors de l'exploration diagnostique qui suit des résultats anormaux et lors du traitement des anomalies ou des maladies dépistées. Nous avons dégagé des enjeux aux trois niveaux de la « cascade du dépistage » de la rétinopathie diabétique (tableau C-5, annexe C) [Marshall, 1996].

Deux rapports d'ETS [Mundy *et al.*, 2004; HTAU, 1999], trois articles pertinents [Murgatroyd *et al.*, 2008; Puent et Nichols, 2004; Taylor *et al.*, 1999] ainsi que les rapports sur un projet réalisé en Colombie-Britannique auprès des communautés autochtones des régions éloignées [Panagiotopoulos *et al.*, 2007; Daniel, 1999a; 1999b] soulèvent les enjeux éthiques suivants :

- 1) En l'absence d'un programme de dépistage du diabète, un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique ne pourrait cibler que les diabétiques connus et ne couvrirait pas les personnes dont le diabète n'a pas encore été diagnostiqué [HTAU, 1999].
- 2) Le fait d'utiliser la mydriase peut améliorer la performance du dépistage, mais cette dernière provoque un éblouissement, cause une incapacité temporaire de conduire un véhicule et peut se compliquer dans certains cas d'un glaucome aigu. Elle pourrait diminuer la participation au dépistage chez 26 % des patients. Les aspects légaux relatifs à la mydriase et à la conduite automobile sont également soulevés [Murgatroyd *et al.*, 2006; 2004].
- 3) L'annonce de la présence d'une rétinopathie provoque de l'anxiété, qui se répercute sur la qualité de vie de la personne et de sa famille [Mundy *et al.*, 2004].
- 4) Le dépistage de la rétinopathie diabétique dans les localités éloignées (ou les communautés autochtones) pourrait comporter plusieurs inconvénients liés à l'accessibilité aux centres de traitement (problème de la distance à parcourir) et au fait

que les résultats positifs doivent être confirmés par une seconde évaluation [Mundy *et al.*, 2004].

- 5) Les notions de risque ou de préjudice diffèrent dans la culture des communautés autochtones. La confidentialité des résultats ou la prévention des complications ne sont pas perçues de la même manière. La mise en œuvre d'un programme de dépistage pourrait aussi se heurter à une certaine résistance due à une méfiance « historique » liée au fait que ces peuples craignent d'être utilisés pour l'« expérimentation » de nouvelles approches [Panagiotopoulos *et al.*, 2007].
- 6) Celui qui diagnostique la rétinopathie se trouve devant un problème éthique lorsque la personne malade décide de ne pas se faire traiter [Panagiotopoulos *et al.*, 2007; Mundy *et al.*, 2004]. Cet enjeu n'est pas exclusif à la rétinopathie diabétique ni au dépistage [Nielsen *et al.*, 2004].

La perspective éthique s'avère particulièrement importante lorsqu'on offre le dépistage à des populations autochtones. En effet, ces populations sont particulièrement affectées par le diabète, mais certains aspects socioculturels peuvent rendre l'approche du dépistage plus délicate. Lorsqu'on pèse les risques et les bénéfices d'un programme de dépistage, il est important de tenir compte des perceptions des patients et du contexte socioculturel.

Les aspects légaux du dépistage de la rétinopathie diabétique dans un contexte de télémédecine sont peu abordés dans la littérature. Ils concernent principalement la confidentialité, la responsabilité médicale (lieu de l'acte, protection contre la négligence) et le consentement éclairé [AETMIS, 2006; Bhatia et Sharma, 2006]. La confidentialité est influencée, notamment, par le type de réseau (Internet *versus* réseau sécurisé), sa mise à jour et son archivage.

En Alberta et en Colombie-Britannique, le consentement du patient est requis pour l'examen téléophtalmologique. Le formulaire de consentement explique les faiblesses des caméras rétinienne mydriatique et non mydriatique pour les images du segment antérieur de l'œil. La responsabilité professionnelle des médecins canadiens qui utilisent la téléophtalmologie dans ces deux provinces est couverte par l'Association canadienne de protection médicale [Tennant *et al.*, 2006].

4.5.1 Conclusions

- Les aspects légaux et sociaux du dépistage de la rétinopathie diabétique sont peu abordés dans la littérature. Dans les deux rapports d'ETS qui ont inclus ces aspects, la méthodologie utilisée n'a pas été clairement exposée.
- Les enjeux éthiques, sociaux et légaux du dépistage de la rétinopathie diabétique concernent les patients et leur famille, les professionnels de la santé, le système de santé et la société en général. Les enjeux éthiques relevés sont principalement associés à la population à dépister, à la technique de dépistage utilisée ainsi qu'à l'usage de la mydriase et de la télémédecine.
- Le dépistage devrait être offert aux populations où la prévalence du diabète est élevée, comme les populations autochtones, et ce, dans le respect de leur contexte socioculturel.
- Un programme de dépistage doit tenir compte des aspects liés à la confidentialité des données et au consentement éclairé.

REVUE DES LIGNES DIRECTRICES ET DES PROGRAMMES DE DÉPISTAGE DE LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE

5.1 Lignes directrices de traitement et de suivi de la rétinopathie diabétique

Divers organismes professionnels ont établi des lignes directrices en matière de dépistage de la rétinopathie diabétique afin d'assurer un suivi plus efficace des patients diabétiques. Les lignes directrices canadiennes [Comité d'experts, 2007], états-uniennes [Fong *et al.*, 2004; AAO, 2003], européennes [Liverpool Declaration, 2005; Retinopathy Working Party, 1991¹⁵], anglaises [NCC-CC, 2008; RCO, 1997] et australiennes [Mitchell et Foran, 2008] visent la détection précoce de la rétinopathie diabétique, à des stades traitables mais encore asymptomatiques. Les recommandations les plus importantes de ces lignes directrices, dont celles des lignes directrices canadiennes les plus récentes, sont résumées aux tableaux C-1, C-2 et C-3 de l'annexe C.

5.2 Projets pilotes et programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique

À l'heure actuelle, plusieurs projets pilotes et programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique sont en place dans le monde. Dans le présent chapitre, nous mentionnerons les aspects les plus pertinents des programmes d'Europe et d'Amérique du Nord à la lumière des différences entre les systèmes de soins et les ressources humaines en santé oculaire (tableau 8).

TABEAU 8

Nombre de professionnels en soins oculaires par pays			
PAYS OU RÉGION	OPHTALMOLOGISTES PAR 100 000 HAB.	OPTOMÉTRISTES* PAR 100 000 HAB.	PROFESSIONNELS JOUANT UN RÔLE DANS LA SANTÉ OCULAIRE
Grande-Bretagne (2001)	4,9	14,6	900 orthoptistes [†] 300-500 médecins de famille
France (2001)	9	0	2 800 orthoptistes
Allemagne (2001)	8,7	Profession non reconnue en Allemagne	1 200 orthoptistes
États-Unis (2001)	6,1	11,6	15 000 médecins omnipraticiens
Québec (2005)	3,6	15,8	Orthoptistes (nombre inconnu)

Sources : Pouvourville *et al.*, 2003, p. 44 à 46; données sur le Québec : RAMQ, 2005; Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques [DREES, 2007].

Abréviation : HAB. : habitants.

* « L'optométriste est un professionnel autonome, de première ligne, détenteur d'un doctorat en optométrie. Il est formé pour évaluer et traiter les problèmes visuels par lunettes, lentilles de contact et orthoptique, et pour évaluer et traiter des problèmes de santé générale de l'œil et de ses annexes » [AOQ, 2004].

† « L'orthoptie consiste en des actes d'exploration, de rééducation et de réadaptation de la vision utilisant éventuellement des appareils et destinés à traiter les anomalies fonctionnelles de la vision »¹⁶.

15. The Liverpool Declaration (St Vincent Declaration) est une conférence qui a fait une mise à jour des recommandations faites par le Retinopathy Working Party en 1991. Le document de 2005 est disponible à l'adresse suivante : http://www.drscreening2005.org.uk/conference_report.doc. Le rapport de 2008 (Amsterdam) est disponible à : <http://www.ndrs.scot.nhs.uk/ExecGrp/Docs/2008%2007%2011%20Liverpool%20Declaration%20Report%2030.05.08.pdf>.

16. Code de la santé publique, art. R4342-1. Disponible à : <http://www.legifrance.gouv.fr/initRechCodeArticle.do>.

5.3 Dépistage de la rétinopathie diabétique par rétinographie non mydriatique en Europe

5.3.1 France

En France, le patient s'adresse directement à un ophtalmologiste pour la prescription et le renouvellement de lunettes, les actes de dépistage et le suivi du glaucome, pourvu qu'il ait déclaré avoir un médecin traitant. En dehors de ces situations, c'est le médecin traitant du patient qui doit l'orienter vers un spécialiste¹⁷. Lorsque les ophtalmologistes sont suffisamment nombreux (1 ophtalmologiste pour 11 000 à 50 000 habitants en moyenne selon les régions), ils prennent en charge l'ensemble des problèmes visuels, y compris les problèmes réfractifs, surtout s'ils ont une formation de généraliste [Pouvourville *et al.*, 2003].

Trois projets pilotes de dépistage de la rétinopathie diabétique avec caméra non mydriatique ont été mis sur pied en France. Il s'agit du réseau OPHDIAT (Île-de-France), du réseau PREVART (Nord-Pas De Calais) et du projet de l'Union Professionnelle des Médecins Libéraux de Bourgogne. Ces projets reposent sur une collaboration entre les orthoptistes, les ophtalmologistes, les médecins généralistes et les endocrinologues. Des premiers bilans de ces expériences ont été publiés [Erginay *et al.*, 2008; Massin *et al.*, 2008; Soulié-Strougar *et al.*, 2007].

L'Assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP) instaurait en septembre 2004 le réseau de télé-médecine OPHDIAT[®] pour le dépistage de la rétinopathie diabétique. OPHDIAT (OPHTALMO-DIABÈTE-TÉLÉ-MÉDECINE)¹⁸ est un réseau régional comportant 16 centres de dépistage mis sur pied entre juin 2004 et décembre 2006 dans les 11 centres du diabète des 11 hôpitaux, un centre de dépistage de la rétinopathie diabétique situé dans le centre de Paris, trois dans des centres de santé et un dans une prison [Massin *et al.*, 2008]. Environ 15 000 personnes ont participé au dépistage. Les photographies du fond d'œil, prises par un orthoptiste ou une infirmière formés, sont télétransmises (compression JPEG) à un centre de lecture ophtalmologique. Six ophtalmologistes de l'AP-HP récupèrent les dossiers sur le serveur, lisent les images et renvoient leurs comptes rendus signés aux centres de dépistage. Les comptes rendus détaillés incluent le stade de la rétinopathie diabétique, le diagnostic d'autres maladies oculaires et les recommandations pour le suivi du patient [Erginay *et al.*, 2008].

Moins de 10 % de patients ont eu des photographies du fond d'œil ininterprétables dans au moins un œil. Le taux de concordance entre les lecteurs de photos variait entre 92 et 99 %. Les comptes rendus de lecture des photographies ont été faits et transmis dans les 48 heures suivant la prise de la photo dans plus de 90 % de cas. Une rétinopathie diabétique a été détectée chez 3 350 patients (23,4 %). Après le dépistage, 3 478 (25,2 %) patients ont été orientés vers un ophtalmologiste en raison d'un diagnostic de rétinopathie diabétique, mais aussi de cataractes ou parce que la photographie était ininterprétable [Erginay *et al.*, 2008; Massin *et al.*, 2008]. Avec la méthode de dépistage habituelle, un médecin peut dépister, avec mydriase, 12 patients en une matinée. OPHDIAT permet à un médecin de voir les dossiers de 45 patients en une matinée. Le temps médical gagné peut donc être réorienté vers d'autres activités de prise en charge des rétinopathies ou de chirurgie ophtalmologique [Chabouis *et al.*, 2005].

17. Disponible à : <http://www.ameli.fr/assures/soins-et-remboursements/combien-serez-vous-rembourse/consultations/les-consultations-en-metropole/les-consultations-en-acces-direct-autorise.php>.

18. Site Web du réseau OPHDIAT : <http://reseau-ophdiat.aphp.fr/>.

Le réseau PREVART (Prévention Vasculaire Artois) a été mis en place en avril 2002 afin de favoriser une meilleure prise en charge des facteurs de risque cardiovasculaire chez les diabétiques. PREVART a mis sur pied un programme de dépistage itinérant de la rétinopathie diabétique avec caméra non mydriatique¹⁹ (trois photos du fond d'œil) intégrant plusieurs dimensions préventives en diabète [DGS, 2005]. L'équipe est composée d'une hôtesse d'accueil pour la gestion administrative, d'un pédicure-podologue formé expressément pour le dépistage du risque podologique et d'un infirmier coordonnateur du dépistage. Une équipe se consacrant spécifiquement au dépistage se déplace dans chacune des 102 communes visitées, pour 110 jours de dépistage, et parcourt 15 000 km à chaque campagne. Des ophtalmologistes volontaires évaluent les photos (2002-2004). L'association récupère les résultats et les envoie aux patients et aux médecins généralistes avec une procédure de suivi [CRAM Nord-Picardie, 2006]. Dans ces communes, 10 ophtalmologistes ont examiné 1 300 personnes; 18,2 % d'entre elles n'avaient jamais eu d'examen du fond d'œil, 16,8 % n'en avaient pas eu depuis plus de quatre ans, et 46 % depuis plus de deux ans. En moyenne, la dernière consultation ophtalmologique remontait à plus de deux ans. Une rétinopathie diabétique a été détectée chez 8,5 % des participants, et des lésions maculaires chez 8 % d'entre eux [DGS, 2005; Sauvagnet, 2004].

Selon la Direction générale de la Santé [DGS, 2005] de France, la prise en charge de la rétinopathie diabétique par cette campagne itinérante de dépistage a permis d'informer la population âgée qu'un examen de dépistage sans mydriase préalable est disponible, de récupérer une proportion importante de la population des diabétiques qui échappaient au dépistage, de repérer les diabétiques nécessitant une prise en charge rapide, et enfin, d'obtenir auprès des médecins, par l'entremise du réseau, des rendez-vous rapides justifiés par les anomalies mises en évidence.

L'Union Professionnelle des Médecins Libéraux de Bourgogne a également réalisé une campagne de dépistage itinérant (de novembre 2004 à juin 2005) proposant aux patients un examen de dépistage de la rétinopathie diabétique par caméra non mydriatique. Tous les diabétiques qui n'avaient pas de suivi ophtalmologique régulier ont été invités à se présenter à la journée de dépistage. Les photographies ont été réalisées par un orthoptiste (quatre photos sans mydriase obtenues par caméra rétinienne non mydriatique) et évaluées par des ophtalmologistes (Hôpital général de Dijon). En cas d'anomalie, une prise en charge ophtalmologique adaptée et rapide était proposée aux participants par des ophtalmologistes qui s'étaient engagés par écrit à prendre en charge, dans un délai d'un mois, les patients présentant une anomalie oculaire. Au total, 58 (8,6 %) des 676 diabétiques participants avaient une rétinopathie diabétique non proliférante (19 patients [2,8 %] avaient une rétinopathie à haut risque); 9 % des photos étaient ininterprétables [Soulié-Strougar *et al.*, 2007].

5.3.2 Grande-Bretagne

En Grande-Bretagne, le patient ne peut consulter directement un ophtalmologiste. Il s'adressera donc à un optométriste s'il a un problème de réfraction ou à un médecin de famille s'il a un problème oculaire, et il ne verra un ophtalmologiste qu'avec une orientation pour une intervention chirurgicale ou en raison d'une maladie complexe. De façon générale, l'ophtalmologiste (1 ophtalmologiste par 20 000 habitants) s'occupe de la prise en charge médicochirurgicale des maladies lourdes [Pouvoirville *et al.*, 2003].

19. Disponible à : <http://www.prevart.fr/mapage7/index.html>.

Des programmes nationaux de dépistage de la rétinopathie diabétique ont été mis sur pied en Angleterre, en Écosse, en Irlande du Nord et au pays de Galles depuis 2001²⁰.

Des rapports d'ETS, des analyses coût/efficacité ainsi que des lignes directrices cliniques et organisationnelles ont été publiés. Tous ces rapports et études ont été cités en détail dans les chapitres précédents, mais de façon générale, on peut dire qu'en Angleterre, le protocole consiste en une photographie mydriatique à 45 degrés de la macula et une photographie du secteur nasal de la papille optique. En Écosse, le protocole comprend trois étapes : photographie unique à 45 degrés du pôle postérieur sans mydriase; en cas d'échec, réalisation de la photographie avec mydriase; en cas d'échec, ophtalmoscopie indirecte à la lampe à fente après mydriase [Facey *et al.*, 2002]. En Irlande du Nord, une photographie mydriatique est réalisée systématiquement chez les patients de plus de 50 ans.

5.3.3 Allemagne

En Allemagne, le nombre d'ophtalmologistes par habitant est de 1/11 000 approximativement. Deux publications sur le dépistage de la rétinopathie diabétique en Allemagne ont été repérées. Il s'agit d'un rapport d'évaluation des technologies réalisé par le Collège des médecins [Weinmann et Rheinberger, 2002] et de lignes directrices publiées en 2000 par la Société allemande du diabète et mises à jour en 2004 [Hammes *et al.*, 2004]. Le dépistage est entièrement réalisé par des ophtalmologistes et est appuyé par les deux associations précitées. Le rapport de Weinmann et Rheinberger [2002] (tableau D-1, annexe D) concluait que le dépistage de la rétinopathie diabétique par télé-médecine en Allemagne ne semblait pas une solution nécessaire vu le nombre relativement élevé de médecins ophtalmologistes par habitant qu'il y a actuellement dans ce pays. Par contre, plusieurs centres diagnostiques utilisent la télé-médecine pour le dépistage et le suivi de la rétinopathie diabétique²¹.

5.3.4 Projet européen

Le projet TOSCA (*Tele-Ophthalmological Services – Citizen-centred Applications*)²², instauré dans quatre pays européens, a pour objectifs : de déterminer la faisabilité du télé-dépistage par photos numériques de la rétinopathie diabétique et d'évaluer la satisfaction des patients et des professionnels de la santé envers les méthodes de dépistage incluses dans le projet.

Luzio et ses collaborateurs [2004] ont publié les résultats d'une étude de faisabilité sur ce projet (390 diabétiques de 12 ans et plus) non randomisée multicentrique (Allemagne, République tchèque, Irlande et Danemark) ayant une durée de suivi de trois mois. Deux images rétinienues par œil (secteurs maculaire et nasal) ont été prises et transférées à une centrale. Les caméras utilisées, la taille de l'image et les logiciels variaient d'un endroit à l'autre. On a demandé aux patients de remplir un questionnaire afin d'évaluer leur satisfaction envers le processus. Des évaluateurs accrédités ont fait l'évaluation à distance et transmis les résultats au centre qui a fait la demande d'évaluation. Chaque

20. National Screening Programme for Diabetic Retinopathy. Disponible à : <http://www.retinalscreening.nhs.uk/pages/>.

21. Augen Diagnostik Center in Braunschweig, <http://www.adc-braunschweig.de/>; Augenarztpraxis Berlin-Mitte (Wedding) : Augendiagnostik-Center (ADC), <http://www.augen-hanuschik.de/Augen-Diagnostik-Center/Augen-Diagnostik-Center.html>; ADC Nordschwaben Augen Diagnostik Center, <http://www.adc-nordschwaben.de/>; Bundesverband Augenärztlicher Diagnostik Center, <http://www.badc.de/>.

22. Information Society Technologies. IST project fact sheet: Tele-Ophthalmological Services – Citizen-centred Applications (TOSCA) [site Web]. Disponible à : http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=PROJ_IST&ACTION=D&RCN=58096&DOC=1&CAT=PROJ&QUERY=1.

dixième patient évalué (avec ses résultats) a été envoyé aux évaluateurs à des fins de validation et de contrôle de la qualité. Les résultats indiquent que seulement 6 % des patients ne recommanderaient pas l'intervention. La plupart des professionnels et des photographes ont aussi trouvé l'intervention satisfaisante. Le temps moyen pour l'évaluation d'une photo était de cinq minutes. Les auteurs concluent à la faisabilité de l'envoi et de l'évaluation des images rétinienne avec le système TOSCA.

Hejlesen et ses collaborateurs [2004] ont étudié la validité de la banque d'images de référence du système TOSCA et obtenu une sensibilité et une spécificité de près de 90 % pour la détection de tous les types de lésions, et de plus de 95 % pour la détermination du stade de rétinopathie diabétique faite par deux évaluateurs experts.

5.4 Dépistage de la rétinopathie diabétique par caméra rétinienne non mydriatique en Amérique du Nord

5.4.1 États-Unis

Le projet états-unien le plus important, le Joslin Vision Network™ (JVN), se déroule à Boston. Il se fonde sur la prise d'images numériques par une caméra non mydriatique dans différents centres de soins de première ligne avec un système d'interprétation de l'image à distance (télémagerie rétinienne) situé au centre Joslin. Les techniciens sont formés pour la prise des images. Celles-ci sont envoyées au centre Joslin, où elles sont interprétées par des cliniciens. Leur site Web donne des informations sur les caméras et les logiciels utilisés²³. À l'heure actuelle, une étude clinique prospective est en cours à la Veterans Health Administration (VHA) afin d'évaluer l'efficacité clinique et le rapport coût/efficacité du dépistage de la rétinopathie diabétique à l'aide de la téléophtalmologie (de janvier 2006 à décembre 2010)²⁴. Conlin et ses collègues [2006a] ont publié des recommandations sur un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique à l'échelle nationale pour les patients de la VHA.

Plusieurs compagnies d'assurances privées des États-Unis (CIGNA, BlueCross BlueShield of North Carolina, Anthem, Empire, Regence Group et Aetna) couvrent l'imagerie rétinienne et l'usage de la télé médecine pour le dépistage de la rétinopathie diabétique (tableau 9).

23. Joslin Vision Network (JVN). Disponible à : http://www.joslin.org/joslin_vision_network.asp (consulté le 3 mars 2008).

24. HSR&D Study: IIR 04-045. Clinical and cost effectiveness of screening for diabetic retinopathy using tele-ophthalmology [présentation de l'étude]. Disponible à : http://www.hsr.d.research.va.gov/research/abstracts.cfm?Project_ID=2141696333&Under (consulté le 3 mars 2008).

TABLEAU 9

Recommandations des compagnies d'assurances privées des États-Unis sur la couverture du dépistage de la rétinopathie diabétique par télé-médecine		
COMPAGNIES	DATE DE RÉVISION	RECOMMANDATIONS
CIGNA*	15 mars 2008	Le dépistage de la rétinopathie diabétique avec la photographie papier ou numérique du fond d'œil et le télé-dépistage de la rétinopathie diabétique par imagerie numérique (exemple : Digiscope®, Inoveon™, JVN™)† sont couverts.
BlueCross BlueShield of North Carolina‡	Janvier 2007	Les techniques acceptées pour le dépistage sont : l'ophtalmoscopie indirecte avec biomicroscopie et la photographie stéréoscopique du fond d'œil. Le télé-dépistage de la rétinopathie diabétique peut être approprié pour détecter la maladie.
Anthem§	21 févr. 2008	Le télé-dépistage est considéré comme médicalement requis pour le dépistage annuel de la rétinopathie diabétique comme solution de rechange au dépistage fait par un ophtalmologiste ou un optométriste. Les critères suivants doivent aussi être remplis : mydriase, pas de diagnostic antérieur de rétinopathie diabétique, technique couvrant la totalité de la rétine, évaluation manuelle de l'image.
Empire BlueCross BlueShield	17 nov. 2006	Comme Anthem.
Regence Group	3 juillet 2007	Le système d'imagerie numérique pourrait être considéré comme médicalement requis comme technique de dépistage pour la détection et l'évaluation de la rétinopathie diabétique.
Aetna¶	23 oct. 2007	Le service Inoveon™ et l'évaluation rétinienne par Digiscope® sont médicalement requis pour le dépistage de la rétinopathie diabétique comme solution de rechange au dépistage fait par un ophtalmologiste ou un optométriste.

* CIGNA HealthCare Coverage Position. Retinal imaging for diabetic retinopathy. Disponible à : http://www.cigna.com/customer_care/healthcare_professional/coverage_positions/medical/mm_0080_coveragepositioncriteria_imaging_systems_optical.pdf.

† Comme les systèmes Inoveon™ et Digiscope® utilisent la mydriase, ils ne sont pas décrits dans cette section.

‡ BlueCross BlueShield of North Carolina. Evidence based guideline: Diabetic retinopathy telecreening. Disponible à : http://www.bcbsnc.com/services/medical-policy/pdf/diabetic_retinopathy_telecreening.pdf.

§ Anthem. Clinical UM guideline: Retinal telecreening systems. Disponible à : http://www.anthem.com/medicalguidelines/va/f3/s7/t0/pw_ad087356.pdf.

|| Regence. Medicine section – Digital imaging systems for the detection and evaluation of diabetic retinopathy. Disponible à : <http://blue.regence.com/trgmedpol/medicine/med122.html>.

¶ Aetna. Clinical Policy Bulletin 0563: Diabetic retinopathy telecreening systems. Disponible à : http://www.aetna.com/cpb/medical/data/500_599/0563.html.

5.4.2 Projets pilotes au Canada

De nombreux projets pilotes ont été mis sur pied au Canada, dont plusieurs dans les régions éloignées.

a) Projet de téléophtalmologie WestNet

Ce projet pilote s'est déroulé à Yellowknife (Territoires du Nord-Ouest) en 2000 (118 patients), puis a été implanté pour approximativement 100 patients diabétiques par an (4 000 résidents). À l'aide d'une caméra numérique portable non mydriatique, des techniciens (formés) prenaient les images rétinienne et les transmettaient par téléophtalmologie à des spécialistes d'Edmonton. Ceux-ci les analysaient et posaient un diagnostic. Le résultat de l'examen oculaire (mesure de l'acuité visuelle et mydriase différée au besoin) était normal pour 56 % des participants au dépistage, 19 % ont reçu un diagnostic de rétinopathie diabétique, 19 % présentaient une autre anomalie rétinienne, et 6 % avaient un problème oculaire non rétinien. Approximativement 13 % des patients ayant eu un résultat anormal à l'examen ont

été orientés vers un ophtalmologiste pour suivi dans les six semaines. Le coût du dépistage était de 250 \$ par patient, alors qu'il était de 656,87 \$ lorsque le patient se rendait à Yellowknife pour faire prendre les images rétiniennes. Étant donné que le système de santé ne rembourse qu'une partie des frais de ce déplacement, le coût pour le système de santé était de 295,59 \$ par patient. Les techniciens ont constaté que le matériel avec lequel ils voyageaient était trop volumineux. Certaines localités ne sont accessibles que par petits avions, et ceux-ci ont des restrictions relatives à la taille et au poids de leur chargement. Pour contourner ce problème, les techniciens pourraient se déplacer vers de plus vastes localités disposant d'un système d'imagerie numérique et, le cas échéant, faire venir les patients peu nombreux des localités environnantes. Bien qu'il soit nécessaire de faire déplacer les patients qui vivent dans les plus petites localités, ils n'auraient pas à voyager aussi loin et pour aussi longtemps et bénéficieraient quand même des avantages du système d'imagerie fixe. Le bilan de ce programme est présenté au tableau F-1 de l'annexe F, et on trouve plus d'informations dans le site Web de Santé Canada²⁵.

b) NORTH Network Program²⁶ : dépistage de la rétinopathie diabétique dans les communautés autochtones du Nord de l'Ontario

Le projet a débuté en 2002 à Sandy Lake (240 diabétiques sur 3 000 habitants) et dans deux autres localités (Keewaywin et Fort Severn). Une caméra rétinienne non mydriatique a été utilisée. Le réseau informatique local permettait le transfert électronique des données oculaires sous forme d'images au serveur Web du service d'ophtalmologie de Toronto – une innovation qui a permis un temps de réponse du spécialiste en 48 heures [Rowlandson, 2005]. Les résultats ont montré que 78 % des patients ont évité de voyager hors de leur localité pour avoir une évaluation de la rétinopathie diabétique. Les plus importantes leçons apprises sont : l'importance d'un soutien technique disponible 24 heures par jour, sept jours par semaine, la nécessité d'avoir des ressources humaines locales pour faciliter l'utilisation de la télémédecine ainsi que le besoin de coordination locale à cause de l'augmentation du volume de soins et des défis organisationnels. À l'heure actuelle, c'est KO (Keewaytinook Okimakanak) Telemedicine qui coordonne ces activités dans le Nord de l'Ontario²⁷.

c) Projet de l'University of British Columbia

En Colombie-Britannique, un projet avec unité mobile a été mis sur pied par l'University of British Columbia pour le dépistage de la rétinopathie diabétique auprès des populations rurales et éloignées. Ce projet utilise une caméra numérique non mydriatique, non stéréoscopique, à haute résolution (supérieure à 3 Mb format TIFF). L'étude avait pour objectif principal d'évaluer la qualité des images numériques rétiniennes prises par trois photographes ayant des niveaux différents d'expérience (20 ans, deux jours et 50 patients). Les auteurs ont conclu qu'il n'y avait pas de différence significative dans la qualité des images prises par les trois photographes [Maberley *et al.*, 2004]. Dans d'autres régions rurales, un système de téléophtalmologie avec caméra numérique stéréoscopique a utilisé sept champs à

25. Projet de téléophtalmologie de Westnet. Santé Canada; 2004. Disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/chipp-ppics/2004-westnet-teleophtalmo/synopsis/index-fra.php> et <http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/chipp-ppics/2004-westnet-teleophtalmo/final-eng.php>; Evaluation of the WestNet Tele-Ophthalmology Project. Submitted by: Digital Health Incorporated (DTI) and Network Pro, May 2003 (communication personnelle avec Ashley Geraghty, planificateur des services de santé – télésanté, gouvernement des Territoires du Nord-Ouest, avril 2008).

26. NORTH Network Program. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/chipp-ppics/2003-north/north_comm-eng.php#7.1; Teleophthalmology: A discussion paper, par Christine Penner Polle du NORTH Network Tele-ophthalmology Project (ce document de 2004 n'est plus disponible dans Internet).

27. KO Telemedicine. Disponible à : <http://telemedicine.knet.ca/>.

30 degrés pour détecter différentes maladies, et seuls les patients ayant besoin d'un traitement ou d'autres tests diagnostiques ont été orientés en ophtalmologie par une infirmière éducatrice ou un technicien. Un ophtalmologiste et un endocrinologue de Vancouver ont analysé les photos des patients transmises par voie électronique. Les images prises par un photographe ont été compressées en JPEG 3:1 et encryptées; elles ont été envoyées par modem à un spécialiste de la rétine. Les spécialistes ont supervisé le personnel de l'unité clinique mobile. Dans la première année, 339 diabétiques ont été examinés. Des entrevues ont révélé un niveau élevé de satisfaction. Le coût moyen par patient (1 231 \$ CA) était inférieur à celui de l'autre option, soit le déplacement du patient au centre le plus proche (1 437 \$ CA). Les auteurs ont conclu que la clinique mobile est efficace et qu'elle améliore l'accès des diabétiques aux soins [Jin *et al.*, 2004].

d) Projet pilote dans une localité rurale de l'Alberta

Dans la petite localité rurale de Fort Vermilion (800 habitants), en Alberta, un projet pilote a été mis en place avec photographie numérique de sept champs visuels [Rudnisky *et al.*, 2006; Tennant *et al.*, 2006; 2000]. Cent trente et un diabétiques ont eu un dépistage. Les images ont été transmises par satellite à Edmonton, où elles ont été évaluées par un spécialiste de la rétine. Les images (film et photo numérique) ont été évaluées par une méthode à l'insu à l'aide d'un protocole de classification de l'ETDRS modifié. La concordance interobservateurs était élevée pour le dépistage de la rétinopathie diabétique non proliférante (0,86), de la rétinopathie diabétique proliférante (1,00) et de l'œdème maculaire cliniquement significatif (0,97). Ce programme pilote a été élargi pour inclure 44 communautés autochtones situées dans le Grand Nord de l'Alberta [Henahan, 2007; Tennant *et al.*, 2006].

e) Dépistage de la rétinopathie diabétique dans trois villes du Québec (Montréal, Varennes et Laval)

Boucher [2001] a réalisé des études cliniques prospectives sur le dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies numériques non stéréoscopiques à 45 degrés avec deux caméras non mydriatiques (Topcon et Canon). La sensibilité et la spécificité de ces deux types de caméras ont été mesurées dans un contexte réel de dépistage; le test de référence absolu était la photographie de sept champs rétinien et le test de référence relatif était l'examen ophtalmologique. Trois lieux ont été sélectionnés : une clinique d'endocrinologie non hospitalière à Laval; une clinique externe d'ophtalmologie hospitalière située à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont à Montréal, et un centre communautaire (CLSC) à Varennes. L'auteure a conclu que le dépistage de la rétinopathie diabétique par caméra non mydriatique (caméra Topcon) a une sensibilité de 95,7 % et une spécificité de 78,1 %. L'orientation des patients vers des spécialistes de la rétine se fondait sur la présence d'une rétinopathie de stade supérieur ou égal à 35 (classification de gravité de l'ETDRS) ou d'une rétinopathie (maculopathie) avec lésion localisée dans le diamètre du disque de la fovea (centre de la macula). Plus de 50 % des diabétiques n'avaient pas passé d'examen des yeux depuis plus d'un an, et 18 % depuis plus de deux ans. Le dépistage de masse par caméra non mydriatique dans un contexte de télémédecine a permis d'examiner 18,2 % (53/291) des patients de Varennes qui avaient échappé au dépistage traditionnel de la maladie et 6,2 % (13/209) des patients de la clinique d'endocrinologie non hospitalière de Laval. Le dépistage par caméra non mydriatique a diminué significativement le nombre de personnes qui devaient être examinées par un médecin spécialiste dans les trois milieux participants; l'approche du dépistage par la photographie de deux champs à 45 degrés centrée sur la papille et la macula que

produit une caméra non mydriatique s'est avérée valable, et la télétransmission des images vers un centre de lecture ne présentait pas de difficulté importante.

f) Dépistage dans une clinique externe d'endocrinologie de Montréal (Hôpital Royal Victoria)

En 2000, un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique a été mis sur pied dans un hôpital universitaire de Montréal (Hôpital Royal Victoria). Une caméra rétinienne non mydriatique (45 degrés) a été installée dans le service d'endocrinologie de l'hôpital. Au moins deux photos de chaque œil, prises par un technicien, ont été acheminées par le réseau intranet à un spécialiste de la rétine de l'hôpital pour évaluation. Dans cette étude, 35 % des photos étaient de mauvaise qualité, en raison principalement d'une faible exposition (84,4 %), d'une mauvaise mise au point (13,8 %) ou d'une image décentrée (1,4 %). La qualité des images s'est améliorée légèrement tout au long du projet pour atteindre un taux de photos de bonne qualité de 71 %. L'âge des patients (plus de 65 ans) était associé à une moins bonne qualité d'image. Dans 10 % des cas, l'orientation vers un spécialiste de la rétine était nécessaire dans un délai d'un mois [Choremis et Chow, 2003]. Actuellement, le service d'endocrinologie de l'Hôpital Royal Victoria utilise une caméra rétinienne non mydriatique, et un technicien prend une photo rétinienne de certains patients (définis dans un protocole de recherche) ayant un diagnostic de diabète. La photo est archivée et évaluée par un ophtalmologiste rétinologue qui se rend au service d'endocrinologie une fois par mois²⁸.

Le tableau F-2 de l'annexe F montre les aspects techniques les plus importants des projets pilotes de dépistage au Canada.

5.4.3 Conclusions

- Plusieurs programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique sont en place en Europe, et des projets pilotes ont été mis sur pied dans diverses régions des États-Unis et du Canada (Alberta, Ontario, Colombie-Britannique, Territoires du Nord-Ouest et Québec) ainsi qu'en France.
- Le programme du Royaume-Uni est celui qui fournit les informations les plus détaillées sur les aspects techniques et sur le contrôle de la qualité. Ce programme de dépistage est évalué périodiquement, et des mises à jour régulières sont disponibles dans son site Web²⁹.
- À cause de la diversité des systèmes de soins et des ressources humaines en santé oculaire, les programmes existent dans le contexte particulier de chaque pays et ne sont pas facilement transférables à la réalité québécoise.
- Bien que plusieurs projets pilotes aient été mis sur pied au Canada et que leurs résultats semblent encourageants, certains ont des objectifs qui diminuent leur pertinence pour la présente évaluation, comme la comparaison de deux types de caméras rétiniennes dans le cas du projet mené au Québec. Plusieurs de ces projets ont une portée plus large que le dépistage de la rétinopathie diabétique et incluent le dépistage d'autres maladies ou l'évaluation de la santé oculaire en général. Certains projets montrent que les coûts sont moindres lorsque le photographe ou l'unité mobile

28. Communication personnelle avec le personnel du service d'endocrinologie de l'Hôpital Royal Victoria et de l'Hôpital général de Montréal.

29. National Screening Programme for Diabetic Retinopathy. Disponible à : <http://www.nscscreening.org.uk/pages/nsc.asp?ModT=A&Sec=16>. Depuis le 1^{er} mars 2008, disponible à : <http://www.retinalscreening.nhs.uk/pages/>.

se déplacent que lorsque le patient doit se déplacer. Il faut par contre tenir compte du fait que les coûts additionnels de déplacement sont assumés par le patient, et non par le système de santé. Par ailleurs, ces projets pilotes fournissent des informations importantes sur l'acceptabilité d'un programme de dépistage (préférence pour la caméra non mydriatique), l'observance, les enjeux éthiques (dépistage dans les populations autochtones) et les obstacles qui peuvent surgir lorsque la télémédecine est utilisée.

Pour évaluer le contexte québécois, nous avons mené des entrevues et recensé les données administratives pertinentes (voir le chapitre 2 sur la méthodologie). Il n'existe pas de programme provincial de dépistage systématique de la rétinopathie diabétique au Québec. Le dépistage opportuniste, réalisé par différents intervenants et avec divers tests, se fait de la manière suivante [Boucher, 2001] :

- 1) Les ophtalmologistes procèdent systématiquement à un examen par ophtalmoscopie indirecte après dilatation pupillaire (mydriase) des patients qui leur sont adressés par des médecins omnipraticiens, des endocrinologues, d'autres médecins spécialistes et des optométristes.
- 2) Les omnipraticiens procèdent à un examen ophtalmoscopique direct, le plus souvent sans mydriase.
- 3) Les endocrinologues procèdent aussi à un examen ophtalmoscopique direct, le plus souvent sans mydriase.
- 4) Les optométristes effectuent des examens ophtalmoscopiques directs et indirects avec et sans mydriase.

6.1 Contexte actuel du dépistage de la rétinopathie diabétique au Québec

6.1.1 Estimation des besoins en examens de dépistage et en traitements

Le nombre de diabétiques âgés de 20 ans et plus est en croissance au Québec. L'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) chiffre à près de 376 000 le nombre de personnes atteintes en 2003-2004 sur l'ensemble du territoire, pour une prévalence relative ajustée³⁰ de 6,4 % de la population (7,3 % chez les hommes et 5,6 % chez les femmes) (tableau B-1, annexe B). À l'échelle régionale, la Côte-Nord affiche la prévalence la plus élevée, suivie de Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine, de Montréal et des Laurentides. À l'opposé, le Bas-Saint-Laurent et l'Estrie affichent les plus faibles prévalences. Par ailleurs, les autochtones encourent plus de risques de souffrir du diabète que les non-autochtones. Par exemple, d'après le Système d'information du diabète cri (SIDC), la prévalence relative ajustée du diabète dans la population d'Eeyou Istchee âgée de 20 ans et plus s'élevait à 21 % en 2002 [Légaré, 2004].

Selon les lignes directrices canadiennes, tous les diabétiques devraient subir un test de dépistage annuel³¹. Le volume approximatif d'examens annuels de dépistage serait donc de plus de 370 000 par année. À ceux-ci s'ajouteraient les examens de suivi après dépistage d'un certain degré de rétinopathie, ce qui, selon la littérature, toucherait autour de 10 à 30 % des participants à un dépistage.

Après 10 ans d'évolution du diabète, 70 % des diabétiques présentent une atteinte oculaire liée à la maladie et après 15 ans, cette proportion est de 80 %. Après 20 ans, plus de 90 % des patients atteints du diabète de type 1 et plus de 60 % des personnes qui

30. La prévalence relative est ajustée selon la structure par âge de la population du Québec en 2001.

31. Diabète de type 1 : après cinq ans de diabète et une fois par année à partir de la puberté; diabète de type 2 : une fois par année ou tous les deux ans (en l'absence de rétinopathie).

souffrent du diabète de type 2 ont une rétinopathie diabétique à un quelconque degré [Javitt *et al.*, 1989; Klein *et al.*, 1984].

À Montréal, dans la période 2002-2004, 46,8 % des diabétiques âgés de 20 ans ou plus n'avaient jamais consulté un ophtalmologiste [Lemoine *et al.*, 2006]. Dans des zones moins urbaines comme à Varennes (Québec), en 2001, plus de 50 % des diabétiques n'avaient pas passé d'examen oculaire depuis plus d'un an, et 18 % depuis plus de deux ans. De ce nombre, 35 % attribuaient leur comportement à la négligence et 14 % à la difficulté d'obtenir un rendez-vous en ophtalmologie [Boucher, 2001].

Selon la littérature sur le dépistage, moins de 10 % des patients qui ont subi un dépistage auront besoin d'un traitement [Harvey *et al.*, 2006; Kuo *et al.*, 2005; Garvican, 2004; Bäcklund *et al.*, 1998], ce qui nous amène à estimer le nombre de traitements au laser pour la population diabétique du Québec à un maximum de 37 000 par année. Après quelques années, ce pourcentage diminuerait [NSC, 2007].

Les statistiques de facturation de la RAMQ ont permis de dresser un tableau des traitements au laser actuellement faits au Québec : en 2006, 9 023 photocoagulations rétinienne au laser³² (première intervention) ont été effectuées³³. Si l'on présume que 37 000 patients pourraient bénéficier d'un traitement au laser dans un œil, un maximum de 25 % (9 023/37 000) des personnes susceptibles d'en bénéficier y ont effectivement accès. Les taux de traitements prévus et effectués, par région administrative, sont présentés au tableau G-1 (annexe G). On y constate que la variabilité régionale (basée sur la prévalence ajustée par région) est importante.

Un dépistage systématique entraînerait une augmentation significative du nombre d'examens (le double environ de ce qui se fait présentement dans divers milieux de soins) et de traitements (de trois à quatre fois plus dans les premières années).

Le développement du réseau de télémédecine constitue également un enjeu contextuel important.

6.1.2 Disponibilité des ressources

Dans la réalité, seule une minorité de diabétiques sont suivis dans des centres pour diabétiques (hospitaliers). En première ligne, les centres d'enseignement pour diabétiques prévus avec les CSSS sont en cours d'implantation. Une majorité de patients sont donc suivis par un médecin qui pratique dans un lieu autre que les deux types de centres précités.

6.1.2.1 MÉDECINS DE FAMILLE ET CENTRES DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX (CSSS)

Le médecin généraliste fait le suivi courant des patients diabétiques, particulièrement de ceux qui souffrent du diabète de type 2. Selon les lignes directrices canadiennes, le médecin de famille oriente le patient en ophtalmologie pour un examen annuel de la rétine. Au Québec, les médecins de famille ne font pas de photographie rétinienne dans leur cabinet. De plus, il n'y a pas de relance du patient, ni de rappel pour l'examen périodique. La communication interprofessionnelle est laborieuse, ce qui rend difficile un suivi intégral. Par ailleurs, les CSSS mettent en place des centres d'enseignement avec des équipes multidisciplinaires, et les diabétiques sont une population souvent visée. Par exemple, le CSSS du Sud-Ouest-Verdun à Montréal a procédé en janvier 2008 au

32. Ce type de traitement est quasi exclusif au diabète (85 % selon deux rétinologues de Montréal).

33. Le traitement par photocoagulation dure 15 minutes (temps d'une séance de photocoagulation) + 30 minutes d'attente pour la dilatation pupillaire.

lancement officiel de son centre de référence sur le diabète. D'autres milieux de soins qui sont déjà branchés sur le Réseau de télécommunications sociosanitaire (RTSS) et qui reçoivent une majorité de patients diabétiques pourraient être des points d'accès au dépistage de la rétinopathie diabétique.

6.1.2.2 MÉDECINS OPHTALMOLOGISTES

Le nombre d'ophtalmologistes au Québec est de 287, avec un ratio de 0 à 7 par 100 000 habitants (selon la région). L'Association des médecins ophtalmologistes du Québec estime le ratio à 1 ophtalmologiste pratiquant à temps plein par 40 000 habitants, alors que la norme canadienne est de 1 par 28 000 habitants. La diminution du nombre de places de résidence en spécialité, couplée à une population d'ophtalmologistes vieillissante, explique en partie cette pénurie. Les ophtalmologistes adoptent souvent une surspécialisation : par exemple, on compte 29 rétiniologues reconnus au Québec. La répartition des ophtalmologistes entre les zones rurales et les centres urbains est inégale. Des 287 ophtalmologistes, 125 (43,6 %) exercent leur profession dans la région de Montréal (tableaux G-1 et G-2, annexe G).

Le programme gouvernemental, qui met l'accent sur la réduction des délais d'attente pour l'accès à la chirurgie de la cataracte, provoque actuellement le transfert des activités cliniques de plusieurs ophtalmologistes vers le traitement de la cataracte. Un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique pourrait avoir le même effet sur l'orientation de la pratique clinique des ophtalmologistes.

Bien que la clientèle diabétique soit perçue comme plus « lourde » que la clientèle souffrant de cataractes, selon les ophtalmologistes rencontrés, 85 % des patients diabétiques orientés vers les spécialistes n'avaient pas besoin de traitement, ni de leur expertise. L'ophtalmologiste ne serait donc pas employé de la façon la plus efficace. Une standardisation des critères d'orientation en ophtalmologie (au sein d'un programme de dépistage), jumelée avec l'implantation de corridors de services, permettrait d'offrir des soins beaucoup plus efficaces.

6.1.2.3 OPTOMÉTRISTES

Dans son rapport annuel de 2006-2007, l'Ordre des optométristes du Québec (OOQ) s'est montré préoccupé de l'offre à la population de services de dépistage de la rétinopathie diabétique à l'aide de photos prises avec des caméras rétiniennes. En 2008, l'OOQ a mis à jour ses lignes directrices de 2006 sur le dépistage de la rétinopathie diabétique à l'aide de caméras rétiniennes et s'est assuré que le cadre juridique applicable soit respecté, notamment dans les projets entrepris par des intervenants qui ne sont pas des professionnels de la santé (par exemple un fabricant de caméras, une entreprise de fabrication et de vente de produits pharmaceutiques, etc.) [OOQ, 2008; 2007]. Également, des lignes directrices sur l'exercice de l'optométrie par l'entremise d'un moyen de télécommunication ont été produites en 2001 [OOQ, 2001]. En avril 2003, l'Association des optométristes a publié un rapport intitulé « La problématique du diabète au Québec : vers une politique intégrée en matière de santé visuelle ». On y indique que les causes de carence en soins sont : le manque de connaissances des patients sur les effets de la maladie, le manque d'encadrement dans le suivi des patients, le manque d'effectifs en ophtalmologie, le manque de ressources dans les réserves indiennes et les régions éloignées, l'absence de financement public pour les services de dépistage de l'optométriste et l'absence d'action concertée de tous les intervenants [AOQ, 2003].

En vertu de la Loi, le champ d'exercice de l'optométrie comprend l'examen des yeux (et pas seulement de la fonction visuelle). L'optométriste est également autorisé à rechercher des maladies dans l'œil, soit à des fins d'orientation vers un spécialiste (dans le cas de la rétinopathie et du glaucome), soit pour les traiter par médicaments topiques. Les optométristes sont autorisés à administrer des médicaments mydriatiques, et 1 220 d'entre eux ont le permis pour ce faire³⁴.

L'examen fait par un optométriste est couvert par la RAMQ pour les personnes âgées de 0 à 17 ans et de 65 ans et plus. Pour les personnes non assurées, le coût habituel d'un examen est de 25 à 30 \$.

À l'heure actuelle, lorsqu'un optométriste décèle une rétinopathie (même faible), il oriente le patient vers un ophtalmologiste. L'accessibilité à l'ophtalmologiste varie selon les régions. Les 1 260 optométristes du Québec sont bien répartis dans les diverses régions de la province (tableau G-2, annexe G), sauf pour les régions très éloignées (région 10), où la télémédecine serait souhaitable [OOQ, 2007]. Selon l'OOQ, le dépistage de la rétinopathie diabétique (mesure de l'acuité visuelle et photographie numérique) pourrait être fait par l'optométriste en première ligne. Les cas nécessitant une évaluation plus approfondie et (ou) un traitement seraient orientés vers un ophtalmologiste selon des critères d'orientation reconnus définis avec les ophtalmologistes.

6.1.3 RUIS et télésanté

Le Québec a été réparti en quatre réseaux universitaires intégrés de santé (RUIS), chacun étant desservi par l'une des quatre facultés de médecine, soit celles de l'Université McGill, de l'Université de Montréal, de l'Université de Sherbrooke et de l'Université Laval (tableaux H-1 et H-2, annexe H). Ces réseaux offrent des services cliniques de troisième ligne ainsi que des services d'enseignement et de recherche qui sont coordonnés par les facultés de médecine et par leurs hôpitaux universitaires affiliés. La télésanté est dorénavant un axe de développement majeur au sein des RUIS. Elle vise à rejoindre une plus large clientèle, plus particulièrement celle des régions rurales ou éloignées, comme la clientèle autochtone. Par exemple, dans le RUIS de l'Université McGill, une plateforme a déjà été créée pour le dépistage de la rétinopathie diabétique. Ce RUIS prévoit acquérir une caméra non mydriatique numérique pour un dépistage itinérant en régions éloignées, et les coûts estimatifs sont inclus dans son budget global et seront validés dans une phase ultérieure [RUIS McGill, 2006] (tableau H-3, annexe H). Au RUIS de l'Université Laval à Québec, un projet avec les Îles-de-la-Madeleine devait démarrer à l'automne 2008. Ce projet pourrait inclure la région de Charlevoix.

Dans une entrevue avec l'équipe de télésanté de l'AETMIS, les éléments suivants ont été cités :

- Le Réseau de télécommunications sociosanitaire (RTSS) est un réseau spécialisé implanté dans tous les établissements du Québec qui assure la sécurité et la confidentialité des données. Le réseau a la capacité de transmettre les photographies (volume de 10 megs par patient environ). La transmission pourrait se faire en mode asynchrone, puisque l'instantanéité n'est pas un enjeu.

34. *Règlement sur les médicaments qu'un optométriste peut administrer*, R.Q., c. O-7, r. 4.2. Loi habilitante : *Loi sur l'optométrie* (L.R.Q., c. O-7, a. 19.4). Disponible à : http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/O_7/O7R4_2.HTM.

- Les RUIS sont présentement en train d'implanter le PACS (*Picture Archiving and Communication System*), un système de communication et de conservation des images sans films permettant l'archivage et la communication informatisés d'images médicales (radiographies, images tomodensitométriques et autres). Le système PACS allouera une mémoire d'archivage de la banque de données, de photographies et de données démographiques sur les patients (type registre).
- Il faudra statuer sur la question du lieu où l'acte médical diagnostique sera posé dans le cas de la télémédecine, en association avec le Collège des médecins du Québec et l'Association canadienne de protection médicale (ACPM).
- Il faudra spécifier les normes techniques relatives à la caméra, au logiciel, à la transmission et à l'écran pour assurer la qualité de l'image au point de diagnostic.
- Le point d'entrée (de dépistage) devra respecter ces mêmes normes s'il n'est pas dans le RTSS.

6.2 Possible scénario pour le dépistage de la rétinopathie diabétique au Québec

Un dépistage annuel de la rétinopathie chez tous les diabétiques, réalisé par des ophtalmologistes, est recommandé par les instances nationales et les associations professionnelles, et est considéré comme une priorité par les organismes qui représentent les patients, comme Diabète Québec. Cependant, ce dépistage soulève des difficultés telles que la faible observance des patients (en partie à cause du manque de sensibilisation à l'importance du dépistage et de la mydriase), la difficulté d'accès à un examen ophtalmologique (nombre d'ophtalmologistes restreint et en déclin) et l'absence de stratégie de dépistage définie pour le Québec. Le manque d'information des patients sur l'importance de l'examen oculaire et la faible population actuellement couverte par le dépistage opportuniste de la rétinopathie diabétique à cause de la difficulté d'accès aux ophtalmologistes pourraient également constituer un frein³⁵. Une alliance conclue entre Diabète Québec et les optométristes en 1999 visait à mieux informer le public sur l'importance de la maladie, et a inclus la production d'un feuillet d'information aux patients. L'organisme a également participé aux projets pilotes menés au Québec en plus d'animer de nombreuses rencontres scientifiques pour les professionnels et d'organiser des forums pour les patients.

6.2.1 Comment doit se faire le dépistage ?

La nécessité de disposer d'un outil de dépistage efficace qui soit à la fois largement disponible et facile à utiliser a incité les chercheurs à évaluer des caméras rétiniennes numériques dites « non mydriatiques » donnant un résultat en temps réel. La photographie permet de conserver une trace dans le dossier, essentielle au suivi. L'utilisation optimale de la télémédecine et la création de réseaux de soins efficaces pour la prise en charge des nouveaux cas dépistés constituent la pierre angulaire d'un programme de dépistage, selon la littérature. Les RUIS et leurs centres hospitaliers universitaires affiliés constituent des réseaux naturels. L'infrastructure de télémédecine est en train d'être implantée graduellement. Idéalement, le dépistage devrait s'intégrer au milieu habituel de suivi des patients³⁶.

Sur le thème des aspects techniques du télé-dépistage, Diabète Québec est formel quant à l'importance de la confidentialité lors de la transmission et de la sécurité de l'archivage

35. Sources : M. Serge Langlois, M. Marc Aras et M^{me}Louise Tremblay, de Diabète Québec.

36. Sources : M. Serge Langlois, M. Marc Aras et M^{me}Louise Tremblay, de Diabète Québec.

des photographies de dépistage, et souligne que la perte de photographies a constitué un problème dans les projets pilotes par le passé, avec les implications légales et éthiques qui s'ensuivent.

6.2.2 Qui doit faire l'acte de dépistage ?

La photographie par caméra non mydriatique et la mesure concomitante de l'acuité visuelle sont les examens de dépistage à privilégier. La personne qui effectue la photo doit recevoir une formation sommaire (quelques heures) pour être en mesure d'assurer une bonne qualité d'image. Selon le milieu clinique, il pourrait s'agir d'un technicien, d'une infirmière, d'un photographe ophtalmique³⁷ ou d'un optométriste. Selon Diabète Québec, le lieu privilégié pour le dépistage est le cabinet de l'optométriste, idéalement en réseau avec les équipes soignantes. L'interprétation et un certain triage pourraient être faits par un optométriste spécialement formé (et ayant un volume de lectures minimum fixé) dans le cadre d'une entente avec les ophtalmologistes, ou par un ophtalmologiste. Seuls les patients ayant besoin d'un traitement devraient être orientés vers un ophtalmologiste. Les autres devraient recevoir un suivi adapté au niveau de rétinopathie relevé. Le contrôle de la qualité, la confidentialité et l'accessibilité du traitement pourraient être augmentés sans nécessiter d'investissements en équipement.

Les médecins ophtalmologistes ne sont pas assez nombreux pour assurer le dépistage systématique de la rétinopathie diabétique dans toute la population québécoise, à moins d'une réorientation majeure des pratiques de plusieurs d'entre eux. En effet, 376 000 diabétiques au Québec prendraient environ 10 à 15 minutes chacun pour un dépistage par examen ophtalmologique avec lampe à fente, donc entre 36 et 54 équivalents temps plein (ETP), ce qui ne semble pas réaliste (tableau G-3, annexe G). Les médecins généralistes, qui assurent aussi le suivi des patients diabétiques, ne font pas de dépistage systématique, et même s'ils pratiquent l'examen du fond d'œil, ils orientent le patient vers un spécialiste pour l'examen ophtalmologique annuel. Aucun programme existant ne mise sur les médecins généralistes pour le dépistage systématique (faible volume de lectures et manque de matériel photographique, entre autres obstacles). Les endocrinologues peuvent faire un examen du fond d'œil, et ceux dont la pratique est axée sur le diabète pourraient avoir un volume suffisant de patients pour justifier une formation et l'achat d'équipement et assurer la qualité du dépistage. Par contre, ils ne traitent qu'une petite proportion des diabétiques de la province. L'évaluation de la photo nécessiterait entre 7 et 18 ETP (d'ophtalmologistes ou d'optométristes formés). Ensuite, le suivi des patients souffrant d'une rétinopathie qui n'ont pas besoin d'un traitement urgent nécessiterait 3,5 ETP d'ophtalmologistes sur une base annuelle (tableau G-3, annexe G). Enfin, le traitement au laser des patients qui ont eu un résultat positif au test de dépistage nécessiterait environ 6 ETP par an (d'ophtalmologistes ayant une expertise dans le traitement au laser de la rétinopathie diabétique).

La possibilité de faire appel à des professionnels comme des optométristes, des infirmières et des techniciens pour la prise des photographies (selon les milieux) et à des optométristes pour la lecture des photos et l'orientation des patients vers un spécialiste est à la base du scénario retenu pour assurer un accès facile et équitable dans toute la province, pourvu qu'ils bénéficient d'une formation appropriée. Cela présuppose qu'une entente entre les ophtalmologistes et les optométristes trace les grandes lignes d'une collaboration, entre autres, sur le dépistage de la rétinopathie diabétique et ses modalités

37. Les photographes ophtalmiques qui travaillent actuellement dans les centres universitaires sont formés à l'extérieur de la province. Aucun programme de formation n'existe au Québec.

et sur l'orientation vers un spécialiste pour traitement et suivi, selon les stades de rétinopathie diabétique dépistés et confirmés dans le cadre d'un éventuel programme.

6.2.3 Organisation du dépistage

Le scénario proposé est conçu en fonction des ressources déjà existantes dans le système de santé québécois. Une coordination centrale du dépistage, du contrôle de la qualité et de l'évaluation (particulièrement économique) serait un préalable. Le MSSS et les agences de la santé et des services sociaux (ASSS) devraient instaurer des mécanismes de continuité et d'intégration des services de nature organisationnelle : instauration d'un système d'information clientèle et de corridors de services (balisés par des ententes de services). Les services seraient offerts sur la base des territoires de RUIS. En première ligne, la prise de photos, leur lecture et l'orientation du patient vers un professionnel de la vue seraient faites par un intervenant formé et autorisé à le faire. Selon la région (éloignée, à faible prévalence de diabète, urbaine, accès géographique difficile, etc.), l'ASSS pourrait établir les corridors de services les plus efficaces en première et en deuxième ligne, en utilisant les ressources et les expertises en place (centres d'enseignement du diabète des CSSS, cliniques spécialisées d'endocrinologie, cliniques d'optométristes des localités ou unité mobile) dans son territoire. Un centre d'expertise par territoire de RUIS (centre hospitalier universitaire ou centre hospitalier affilié avec soutien universitaire) aurait pour mandat d'offrir des services spécialisés de deuxième ligne à la clientèle orientée vers le dépistage. Le centre d'expertise en rétinopathie diabétique devrait également se doter d'une structure clinico-administrative opérationnelle (lien avec la télésanté, système clientèle, archivage, suivi et évaluation).

L'information sur le patient (données démographiques et photographies rétiniennes) serait transmise et archivée au centre d'expertise. Cette information serait gérée comme un registre³⁸. L'archivage des images permettrait de suivre l'évolution de la rétinopathie diabétique chez les patients. Le Réseau de télécommunications sociosanitaire (RTSS) assurerait la sécurité des données et la confidentialité. Les centres où les caméras seraient installées devraient être reliés au RTSS. Les centres d'expertise devraient assurer l'accès aux services spécialisés : rétiniologues et ophtalmologistes pour la lecture des photos (mécanisme de contrôle de la qualité, par exemple) et le traitement au laser.

Les caractéristiques principales de l'organisation d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique au Québec sont présentées au tableau 10.

38. La notion de registre est complexe et peut impliquer un processus d'approbation de la Commission d'accès à l'information (CAI).

TABLEAU 10

Éléments de l'organisation d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique à considérer pour la mise en place d'un programme au Québec	
Objectifs	Général : diminution du risque de perte visuelle chez les diabétiques âgés de 12 ans et plus. La définition de cécité et de malvoyance utilisée peut être celle de l'OMS [2008] (tableau B-5, annexe B) ou celle du programme de dépistage de la rétinopathie diabétique du Royaume-Uni [Scanlon, 2008]*. Spécifique : détection de la rétinopathie diabétique à haut risque (stades de rétinopathie déjà avancée avec néovascularisation grave et [ou] œdème maculaire) pour qu'elle soit traitée efficacement.
Clientèle cible	Diabétiques âgés de 12 ans et plus [†]
Intervalle du dépistage	Annuel
Coordination	Infrastructure centrale de coordination provinciale du dépistage, contrôle de la qualité et évaluation Réseaux de dépistage et de soins gérés par les ASSS, sur la base d'un territoire de RUIS [‡]
Centre d'expertise	CHU ou CHA proposé par les ASSS (centre correspondant à un territoire de RUIS)
Outil de dépistage	Mesure de l'acuité visuelle, caméra rétinienne non mydriatique et téléophtalmologie
Prise de photos	Cabinet d'optométriste, centre de diabète ou centre d'enseignement (bassin de desserte de 12 000 à 20 000 diabétiques)
Professionnels réalisant la prise, la lecture et l'interprétation des photos	Optométriste, infirmière, technicien, ophtalmologiste
Modalités	Prise de deux photographies et mesure de l'acuité visuelle par un optométriste, un ophtalmologiste ou un autre professionnel de la santé ou par un technicien en ophtalmologie sous la supervision d'un ophtalmologiste
	Utilisation de mydriase seulement si l'état du patient le justifie (par exemple : myosis, cataracte chez des patients ayant un diagnostic de diabète depuis plus de 10 ans) avec ophtalmoscopie indirecte et [ou] biomicroscopie avec lampe à fente (avec lentilles et [ou] verres de contact). Dans ces cas, la prise des photos sera réservée aux professionnels autorisés à pratiquer la mydriase.
	Interprétation des photographies pour orientation vers un spécialiste (si un traitement est nécessaire) par un optométriste formé (et accrédité selon des normes prédéfinies) ou par un ophtalmologiste, au centre local ou au centre d'expertise, selon les modalités retenues
	Transmission au centre de lecture et archivage de l'image au centre d'expertise : - Envoi des photographies à un centre de lecture - Deuxième lecture par un optométriste expérimenté (minimum de 500 lectures d'images par an) ou un ophtalmologiste pour détermination finale du stade de rétinopathie diabétique et orientation du patient vers un spécialiste
	Orientation des patients ayant besoin d'un traitement et d'un suivi vers un spécialiste Partage d'informations entre le centre local, le centre d'expertise et le centre de traitement
	Contrôle de la qualité par un ophtalmologiste ou un rétinologue (minimum de 500 lectures d'images par an)
Assurance de la qualité	Création d'un registre des diabétiques (dossier intégré) et d'un dépôt d'archives d'images rétinienne. Définition des critères et des normes à atteindre à l'égard du taux d'échecs (photos ininterprétables), du délai de lecture, de la double lecture, des modalités de formation des techniciens qui prennent les photos, du type de caméra rétinienne à utiliser, de la formation des lecteurs, etc. Le NSC [2007] donne des indications spécifiques qui pourraient servir de guide [§] .

Abréviations : ASSS : agence de la santé et des services sociaux; CHA : centre hospitalier affilié; CHU : centre hospitalier universitaire; RUIS : réseaux universitaires intégrés de santé.

* Les définitions de la cécité et de la malvoyance au Royaume-Uni sont les suivantes :

Cécité ou déficience visuelle totale : acuité visuelle inférieure à 3/60 ou supérieure à 3/60 mais < 6/60 avec champ visuel très rétréci.

Malvoyance ou déficience visuelle partielle : acuité visuelle située entre 3/60 et 6/60 avec plein champ visuel ou jusqu'à 6/24 avec rétrécissement moyen (glaucome, par exemple) ou acuité de 6/18 ou plus avec déficit important du champ visuel (hémianopsie, par exemple) ou constriction marquée du champ visuel (rétinopathie pigmentaire, par exemple) [Scanlon, 2008].

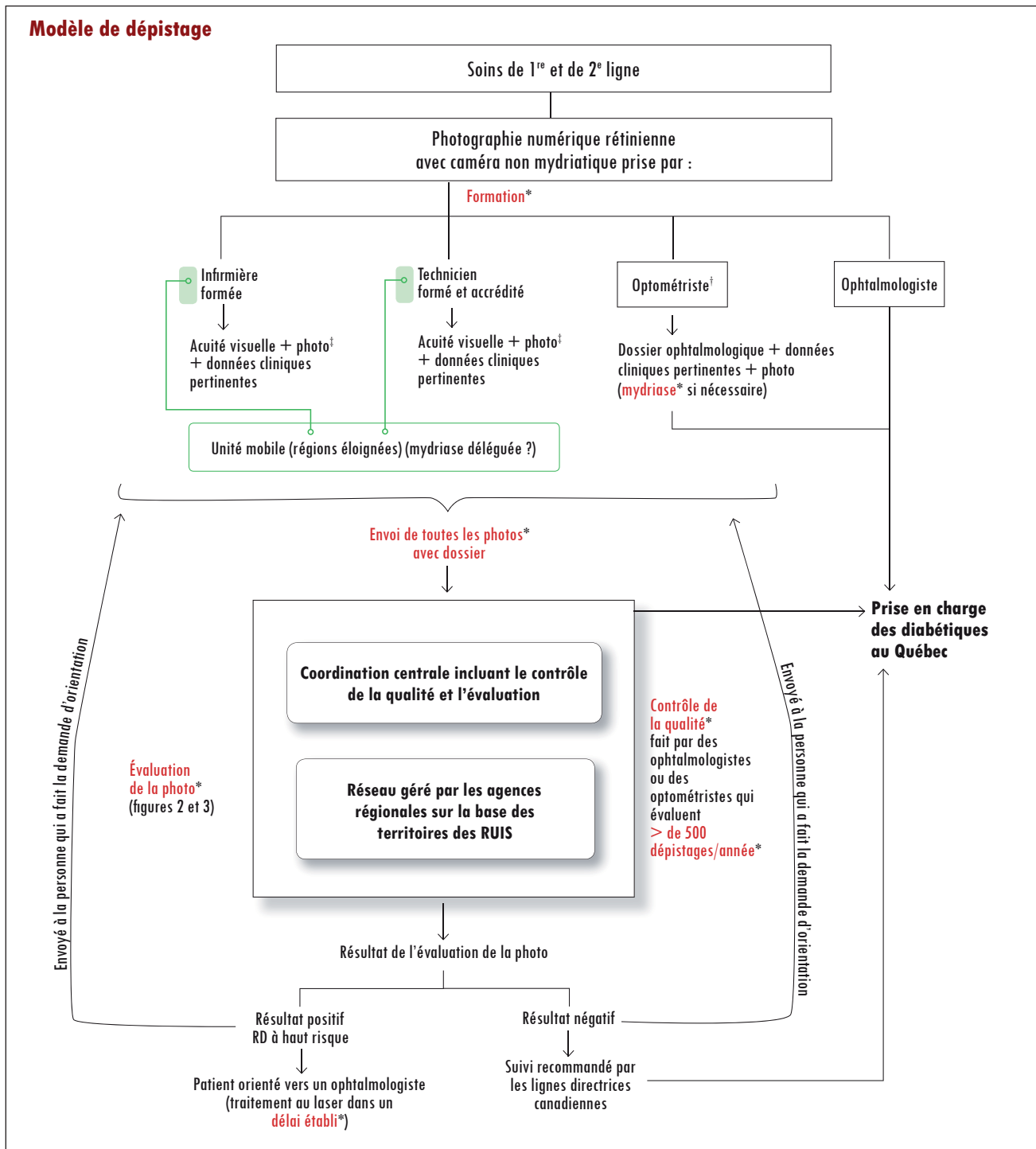
[†] Bien que les lignes directrices canadiennes recommandent de commencer le dépistage de la rétinopathie diabétique chez les personnes atteintes du diabète de type 1 à partir de l'âge de 15 ans, nous avons utilisé le seuil d'âge de 12 ans d'un programme établi, soit celui du Royaume-Uni.

[‡] Les modalités pourraient être semblables à celles du RUIS de l'Université McGill (tableau H-3, annexe H).

[§] Voir aussi le site Web de Service Objectives and Quality Assurance Standards, disponible à : <http://www.retinalscreening.nhs.uk/userFiles/File/Service%20Objectives%20and%20Quality%20Assurance%20Standards%20-%20Release%206.3,%202008-08-15.pdf> (dernière mise à jour : août 2008).

Le diagramme suivant résume le modèle proposé pour le dépistage annuel de la rétinopathie diabétique au Québec.

FIGURE 1



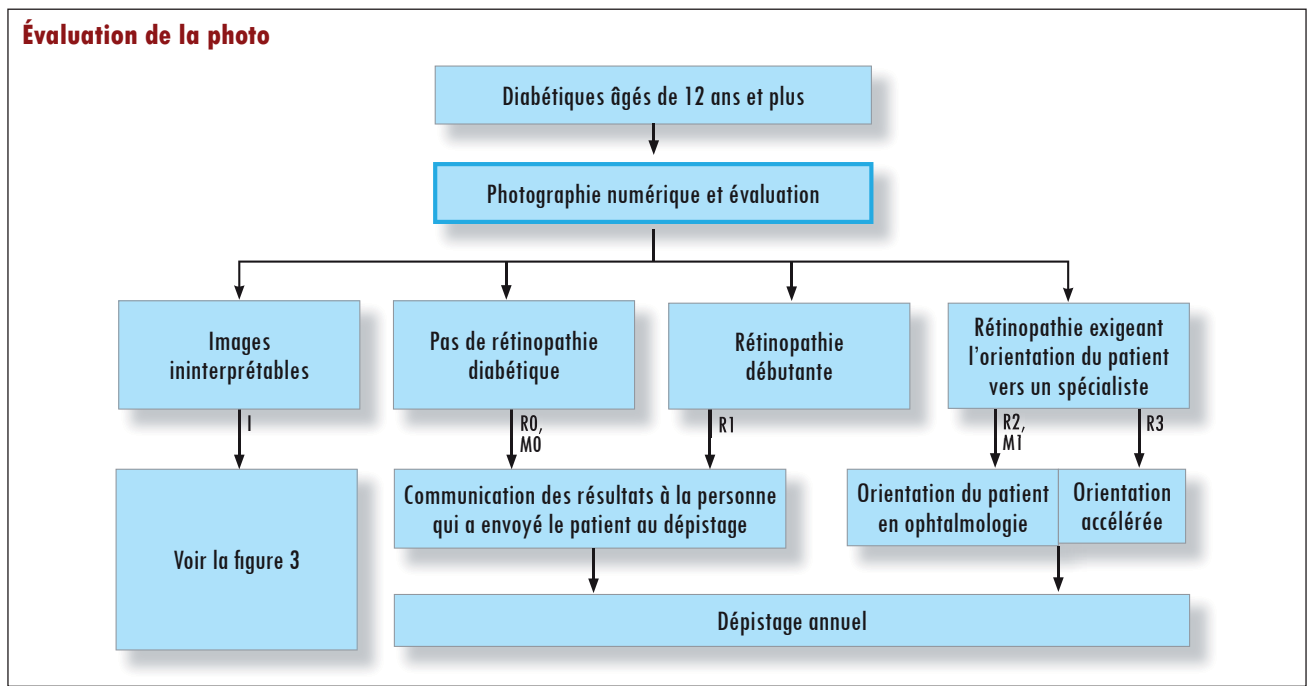
Abréviations : RD : rétinopathie diabétique; RUIS : réseaux universitaires intégrés de santé.

* Des indications spécifiques sont données dans les rapports d'évaluation [Mundy *et al.*, 2004; Sharp *et al.*, 2003; Facey *et al.*, 2002] et dans la mise à jour du National Screening Committee [NSC, 2007].

† Le programme écossais de dépistage de la rétinopathie diabétique permet aux optométristes de faire l'évaluation des photos et d'adresser les patients directement à un ophtalmologiste. Dans le contexte québécois, l'orientation du patient directement vers un ophtalmologiste par un optométriste pourrait être envisagée si une entente entre les deux ordres professionnels était établie.

‡ Si la mydriase est nécessaire, le patient doit être envoyé chez un optométriste ou, en région éloignée, la mydriase doit être déléguée à un autre professionnel de la vue.

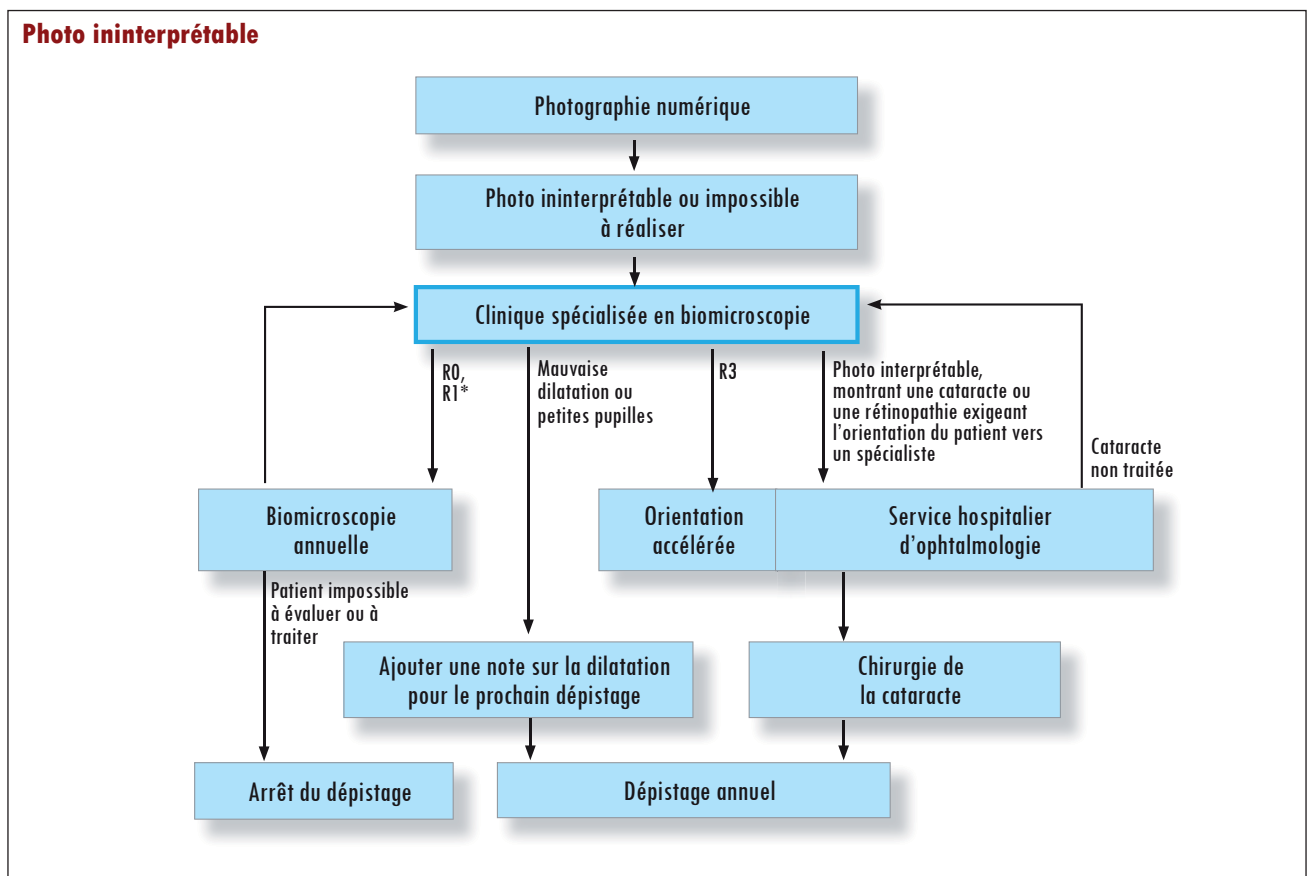
FIGURE 2



Source : Traduit et adapté de NSC, 2007, p. 43.

Abréviations : I : photo ininterprétable; R0, M0, R1, R2, M1, R3 : classification du NSC (voir le tableau B-4, annexe B).

FIGURE 3



Source : Traduit de NSC, 2007, p. 38.

* La biomicroscopie ne devrait être considérée que pour les patients qui refusent le traitement de la cataracte ou pour qui il est contre-indiqué.

6.3 Incidence budgétaire

À cause de la diversité des modalités de dépistage qui peuvent être retenues selon les particularités des régions à couvrir, l'incidence budgétaire d'un programme de dépistage systématique au Québec ne peut être établie en détail.

6.3.1 L'exemple écossais

Le programme écossais de dépistage de la rétinopathie diabétique a publié un calcul d'incidence budgétaire [Garvican, 2004]. Les divers coûts sont présentés au tableau 11. La caméra rétinienne mydriatique est utilisée dans cet exemple, et les photographies sont prises par un technicien basé dans une unité mobile ou un centre de soins de première ligne. Le calcul est fait pour un réseau de soins théorique desservant 500 000 personnes, dont 3 % (15 000) sont diabétiques. Le taux d'orientations vers un ophtalmologiste est estimé à 8 % pour les quatre premières années, puis à 3 % dans un état d'équilibre. On estime qu'un maximum de 10 % des patients dépistés auront besoin de traitement les premières années, puis 2 % après quatre ans.

Les postes budgétaires retenus, ainsi que leur estimation en Écosse (coûts en 2000 traduits en dollars canadiens) sont présentés dans le tableau 11 à des fins d'illustration.

TABLEAU 11

Incidence budgétaire du programme de dépistage de la rétinopathie diabétique de l'Écosse	
CATÉGORIES DE COÛTS	COÛT ESTIMÉ (\$ CA DE 2000)*
Installation locale	
▪ salaires de 1 ETP (coordonnateur) et du personnel de bureau	96 835
▪ envoi de 30 000 lettres par an	23 240
▪ ordinateur, téléphone et autres	9 684
▪ maintenance de la gestion du programme	58 101
Prise de photographies	
▪ techniciens : 3,5 ETP (jusqu'à 90 patients par semaine) (couverture de 85 à 90 %)	164 620
▪ transport des techniciens (location de camionnettes)	38 734
▪ entretien des caméras	23 240
▪ archivage des images (minimum de 8 ans)	19 367
▪ produits divers (CD, gouttes, etc.)	5 810
Évaluation (détermination du stade de la maladie) des photographies	
▪ lecteur expert : 1,5 ETP (ophtalmologiste ou autre lecteur formé)	81 341
Contrôle interne de la qualité	
▪ 1 ophtalmologiste à 1 ou 2 jours par semaine	15 494-30 988
▪ lecteur expert (2 ^e lecture) : 0,5 ETP	27 113
Coordination centrale	
▪ Médecin consultant (directeur clinique)	15 494
▪ coordonnateur administratif : 0,5 ETP	38 734

Source : Garvican, 2004.

* Taux de conversion : 1 livre sterling (£) = 1,9367 \$ CA (prix de 2000). Conversion selon la Parité du pouvoir d'achat établie par l'OCDE. Disponible à : <http://www.oecd.org/std/ppp> (consulté le 2 décembre 2008).

Le coût estimé par Garvican [2004] pour le dépistage uniquement est de 21 £ (40,68 \$ CA) par patient inscrit et de 40 £ (77,46 \$ CA) par patient (à la quatrième année) si l'on inclut l'orientation et le traitement.

À ces coûts de fonctionnement s'ajoutent les coûts d'implantation :

- formation des photographes (quelques heures);
- formation des lecteurs qui feront un triage des cas à orienter vers un spécialiste : temps et coût à déterminer;
- coût d'achat des caméras rétinienne (quatre à 30 000 £ chacune, soit 120 000 £, et 20 000 £ pour un système de rails pour les caméras mobiles = 232 404 et 38 734 \$ CA respectivement);
- coût du système informatique pour les rappels et l'évaluation : 130 000 £ (251 771 \$ CA); le serveur et le réseau : 10 000 £ (19 367 \$ CA); l'équipement informatique et autres pour le centre de dépistage : 10 000 £ (19 367 \$ CA);
- liens avec les centres de traitement.

6.3.2 Estimation des coûts au Québec

Les volumes d'examens ou de traitements sont estimés sur la base des données québécoises :

a) Volumes de photographies rétinienne (d'examens de dépistage)

- 376 000 (dépistage annuel)
- 188 000 (dépistage tous les deux ans)

Il faut noter qu'une partie de ces examens est déjà effectuée (par des spécialistes, par des optométristes chez les patients de 65 ans et plus) et que les patients diabétiques qui ont déjà eu un diagnostic de rétinopathie ne participeront pas au dépistage.

b) Nombre de caméras : 25 (1 caméra par 15 000 diabétiques). De nombreux cabinets d'optométristes en sont déjà équipés.

c) Ressources humaines :

- salaires : 7 ETP
- paiement à l'acte : selon le tarif qui sera établi pour l'acte et spécifiquement pour chaque professionnel

d) Volume de traitements :

- 10 % des diabétiques au maximum, soit 37 600 traitements annuels (maximum de 9 023 actuellement)
- Coût d'un traitement (RAMQ) : 150 \$ CA (première intervention : code 7311)

Coût additionnel : 37 600 traitements estimés nécessaires – 9 023 traitements au laser réalisés actuellement = 28 577 traitements x 150 \$ CA = 4 286 550 \$ CA.

La prévalence du diabète au Québec est estimée à 6,4 % (376 000 diabétiques, ou de 50 000 à 64 000 diabétiques par million d'habitants). Par ailleurs, la prévalence de la rétinopathie diabétique chez les diabétiques se situe aux environs de 20 % (75 200 diabétiques atteints de rétinopathie diabétique, ou de 10 000 à 12 800 personnes

atteintes par million d'habitants). Quant à la prévalence de la cécité chez les personnes qui souffrent de rétinopathie diabétique, elle est estimée à environ 5 % (3 760, ou de 500 à 640 cas de cécité due au diabète par million d'habitants).

Le calcul de l'incidence budgétaire doit aussi contenir les informations suivantes : nombre prévu d'actes de dépistage, professionnels participants et rémunération de l'acte de dépistage et de diagnostic, achat de caméras rétiniennes pour les centres hospitaliers, contrôle de la qualité (formation des professionnels, lectures par des ophtalmologistes, etc.), coordination du programme, tenue du registre et traitements supplémentaires au laser (pouvant nécessiter l'acquisition d'autres appareils).

Le présent rapport a pour objet d'évaluer la pertinence et la faisabilité d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique fondé, entre autres, sur les modèles européens et l'expérience nord-américaine. Notre analyse porte sur les critères d'évaluation de la pertinence d'un dépistage et fait le point sur les données probantes et leur implication pour la mise sur pied d'un tel programme dans le contexte québécois. Plus particulièrement, l'évaluation se concentre sur l'utilisation d'un modèle de dépistage standardisé avec photographie du fond d'œil par caméra numérique, associée à un système d'imagerie à distance (télédiagnostic), dans un contexte de contrôle de la qualité et de modalités organisationnelles bien établies.

Le présent chapitre est divisé en trois parties. La première présente les données probantes sur la pertinence du dépistage de la rétinopathie diabétique selon des critères adaptés de ceux de Wilson et Jungner [1968] et du UK National Screening Committee [NSC, 2003]. Cinq questions précises, qui résument les éléments clés des critères d'évaluation d'un programme de dépistage, ont été posées : 1) Quelle est l'importance de la maladie sur le plan de la fréquence et de la gravité ? 2) Le traitement est-il sécuritaire et efficace ? 3) Quelle est la performance des méthodes diagnostiques sur le plan de la validité et de la fiabilité ? 4) Quelles sont l'efficacité et l'efficience du programme de dépistage ? et 5) Quels sont les enjeux sociaux, éthiques, psychologiques et organisationnels d'un tel programme ? La deuxième partie décrit les programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique existant ailleurs, plus particulièrement les programmes français, anglais, écossais, états-uniens et canadiens. Dans la troisième partie, on examine la faisabilité d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique au Québec.

7.1 Pertinence du dépistage de la rétinopathie diabétique

7.1.1 Caractéristiques de la maladie à dépister

Avant d'aborder la question de l'efficacité du traitement et de la performance des méthodes de dépistage, il faut mentionner que la rétinopathie diabétique est une maladie importante du point de vue de la santé publique (fréquence et gravité) et qu'il existe une phase préclinique détectable. En effet, elle compte parmi les cinq premières causes de cécité et de malvoyance et est la première cause de cécité et de malvoyance dans la population active de moins de 65 ans. De plus, la rétinopathie diabétique est associée à un taux plus élevé de mortalité, et on estime que seuls 65 % des cas sont diagnostiqués [FRSQ, 2006]. La rétinopathie peut être révélatrice du diabète. Lorsque le diabète est diagnostiqué entre l'âge de 10 et 30 ans, une rétinopathie « significative » peut être apparente après six ou sept ans de diabète. Des examens ophtalmologiques commençant cinq ans après le diagnostic de diabète de type 1 permettront de détecter la majorité des patients qui ont besoin d'un traitement à ce moment-là [Chalam *et al.*, 2005]. Dans 25 % des cas, elle est présente dès le diagnostic, et de 5 à 10 % des formes de rétinopathie sont graves d'emblée. Ainsi, la prévalence de la rétinopathie s'accroît de façon linéaire jusqu'à 60 à 80 % pendant 20 ans après le diagnostic de diabète. La rétinopathie diabétique a une longue phase préclinique (15 ans) dépistable, totalement asymptomatique, et la baisse visuelle ne survient qu'au stade des complications. Donc, la cécité et la malvoyance peuvent être prévenues par un diagnostic précoce, une surveillance régulière et un traitement adapté.

7.1.2 Existence d'un traitement efficace

Selon les résultats de la revue systématique de Mohamed et ses collègues [2007], qui inclut les résultats des deux ECR majeurs (DRS et ETDRS), il existe deux traitements efficaces de la rétinopathie diabétique à partir du stade proliférant ou grave : la photocoagulation panrétinienne (PPR), qui diminue la perte visuelle grave d'au moins 50 % chez les patients atteints d'une rétinopathie diabétique à haut risque par rapport à l'absence de traitement, et la photocoagulation rétinienne focale (PRF), efficace pour réduire le risque de perte de vision modérée de 50 % chez les sujets qui présentent un œdème maculaire cliniquement significatif.

Les patients souffrant d'une rétinopathie diabétique à haut risque doivent être traités sans délai. Pour la rétinopathie diabétique non proliférante, le traitement réduit également le risque de perte visuelle grave, mais la réduction absolue du risque est minime et l'importance d'un traitement précoce est moindre si un suivi régulier est disponible. S'il y a des difficultés ou des délais de suivi, certains patients atteints de rétinopathie diabétique non proliférante modérée, dont les personnes souffrant du diabète de type 2, devraient être traités par PPR. Dans les cas d'œdème maculaire, l'efficacité du traitement est toutefois conditionnelle à la détection précoce de la rétinopathie diabétique et au choix du moment propice pour la traiter.

Quelques points sur le traitement méritent mention : observance, effets indésirables, innocuité et sécurité, et qualité de vie. Même si les effets indésirables du traitement au laser pourraient être graves, ils sont rares. Parmi les complications les plus fréquentes, on trouve le risque d'une diminution immédiate d'une ligne ou plus d'acuité visuelle chez 15 % des patients traités et un risque de réduction de 10 % du champ visuel. La qualité de vie du diabétique est un aspect pertinent peu exploré. Tranos et ses collaborateurs [2004] indiquent que le traitement de l'œdème maculaire par photocoagulation rétinienne focale améliore non seulement la fonction visuelle, mais aussi la perception subjective des diabétiques de la qualité de leur vision.

7.1.3 Validité des tests de dépistage

Trois revues systématiques [Mundy *et al.*, 2004; Sharp *et al.*, 2003; Facey *et al.*, 2002] ont analysé la performance des tests les plus pertinents pour le dépistage de la rétinopathie diabétique, soit l'ophtalmoscopie indirecte ou la biomicroscopie à la lampe à fente avec mydriase, l'examen du fond d'œil et la photographie du fond d'œil par caméra rétinienne mydriatique ou non mydriatique. Cette dernière offre, en plus d'une bonne performance, des avantages supplémentaires comme la facilité d'acquisition des images, la possibilité d'archivage et la disponibilité des images à des fins de contrôle de la qualité.

La plupart des études montrent que la spécificité et la sensibilité de la photographie par caméra rétinienne sont supérieures à 80 %. Bien qu'il n'existe pas de norme officielle sur le niveau de sensibilité et de spécificité acceptable des tests de dépistage, un niveau supérieur à 60 % est considéré comme suffisant en Australie, et un niveau d'au moins de 80 % est exigé au Royaume-Uni.

La performance des caméras mydriatiques pour détecter la rétinopathie est supérieure à celle des caméras non mydriatiques. Cependant, la mydriase cause un éblouissement, et certaines études semblent indiquer que cela peut même diminuer la participation au dépistage. Une étude plus récente réalisée au Québec a révélé que quatre patients sur cinq préféraient un examen par photographie avec une caméra non mydriatique qu'un

examen par ophtalmoscopie effectué par un ophtalmologiste [Boucher *et al.*, 2005], notamment en raison de l'absence de dilatation pupillaire.

Les cataractes chez les personnes âgées et le myosis (contraction pupillaire), associé à l'âge ou provoqué par le flash de l'appareil photo sur le premier œil, augmentent le taux de photos ininterprétables. Pour cette raison, certains programmes ont introduit un protocole de mydriase séquentielle (mydriase après une évaluation sans mydriase non concluante), puisque cela permet de diminuer le nombre d'échecs d'interprétation de l'image tout en réduisant les effets indésirables chez les patients. La proportion des patients qui auraient besoin d'une mydriase est estimée à 30 %. Ce protocole permet d'améliorer la performance du dépistage et le bien-être des patients tout en diminuant les coûts associés au dépistage. La capacité de détecter une rétinopathie grave dépend non seulement de la technique utilisée, mais aussi de l'expérience du praticien. Pour ces raisons, la formation et l'accréditation du personnel non médical qui prend les photos est l'un des facteurs primordiaux de l'assurance de la qualité des programmes (comme au Royaume-Uni et en Écosse).

7.1.4 Efficacité et efficacité du dépistage de la rétinopathie diabétique

En théorie, l'efficacité d'un programme de dépistage devrait être démontrée par des ECR évaluant l'effet sur la morbidité et la mortalité de la prise en charge précoce des sujets qui ont subi le dépistage par rapport à des sujets qui ne l'ont pas eu. Les effets négatifs du dépistage dus aux faux positifs et aux faux négatifs devraient aussi être évalués et pris en compte. En l'absence de ce type de données comparatives, comme c'est le cas pour le dépistage de la rétinopathie diabétique, l'efficacité clinique du dépistage ne peut être appréciée que de manière indirecte, à travers deux principaux effets : l'efficacité relevée dans les programmes de dépistage existants (nombre de cas détectés) et la diminution de la prévalence et de l'incidence de la cécité liée à la rétinopathie diabétique dans les pays où des programmes de dépistage systématique et de traitement de la rétinopathie diabétique sont en place [Arun *et al.*, 2003; Bäcklund *et al.*, 1997; Kristinsson *et al.*, 1997; Bachmann et Nelson, 1996; Henricsson *et al.*, 1996; Agardh *et al.*, 1993; Rohan *et al.*, 1989]. L'efficacité du traitement précoce peut être considérée comme un argument pour justifier la pertinence d'un programme de dépistage. Or, toutes les études disponibles ont relevé une réduction de 30 à 47 % de l'incidence de la cécité et de la malvoyance après l'introduction des programmes de dépistage. Les études qui n'ont pas fourni le pourcentage de réduction de la cécité due au diabète indiquent quand même une incidence très basse, de moins de 1 %.

L'efficacité du dépistage est évaluée en comparant les coûts du *statu quo* (le dépistage opportuniste) aux coûts de l'intervention (ici le dépistage systématique). Les données disponibles sur l'efficacité appuient l'utilisation de caméras numériques pour le dépistage de la rétinopathie diabétique. L'utilisation de caméras numériques non mydriatiques selon un protocole de mydriase séquentielle est l'option privilégiée dans les programmes de dépistage systématique du Royaume-Uni et d'Écosse. De plus, les données économiques semblent indiquer que cette option présente les meilleurs rapports coût/efficacité et coût/utilité et que le passage d'un dépistage opportuniste à un dépistage systématique semble justifié sur une base coût/utilité [Whited *et al.*, 2005; Aoki *et al.*, 2004]. Au Canada, l'évaluation économique d'un dépistage systématique par caméra

non mydriatique auprès des populations autochtones du Nord de l'Ontario estimait à 3 900 \$ le coût par année de vision sauvée et à 15 000 \$ le coût par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) avec le dépistage par caméra non mydriatique; lorsque le dépistage est fait en personne par des spécialistes, ces coûts s'élèvent à 9 800 et à 37 000 \$ respectivement [Maberley *et al.*, 2003]. Toutefois, ces résultats sont sujets à caution, car l'étude présentait certaines limites : l'analyse des résultats n'était pas appropriée, les deux stratégies examinées (dépistage par des spécialistes et dépistage par caméra rétinienne non mydriatique) ont été comparées à l'absence de dépistage, et les coûts ne sont pas détaillés.

7.1.5 Aspects éthiques, sociaux et légaux

Les aspects éthiques, sociaux et légaux du dépistage de la rétinopathie diabétique sont peu abordés dans la littérature. Ils concernent les patients et leur famille, les professionnels de la santé, le système de santé et la société en général. Dans les deux rapports d'ETS qui ont inclus ces aspects, la méthodologie utilisée n'a pas été clairement exposée. Les enjeux éthiques relevés sont principalement associés à l'usage de la mydriase pour le dépistage, puisqu'elle entraîne des effets désagréables (éblouissement) et qu'un dépistage efficace peut se faire sans dilatation pupillaire; et à des perceptions négatives (notions de préjudice) des patients dans certaines régions éloignées, particulièrement chez les populations autochtones. Les enjeux légaux, dont la confidentialité, la responsabilité médicale et le consentement éclairé, sont plutôt liés à la télémédecine, quoiqu'un programme de dépistage doive aussi tenir compte des aspects liés à la confidentialité des données et au consentement éclairé.

7.2 Programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique existant ailleurs

Les programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique les plus importants sont les programmes écossais, anglais, français et états-uniens. Un réseau de dépistage de la rétinopathie diabétique serait « opérationnel » en Allemagne, mais il a été impossible de trouver des renseignements sur cette expérience. Par ailleurs, l'association allemande des diabétiques indique qu'il n'y a pas de programme national systématique, mais uniquement des lignes directrices cliniques.

L'un des éléments clés de l'évaluation des expériences étrangères est la définition des éléments essentiels à la mise sur pied d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique. De ces expériences, on peut conclure que le succès d'un programme de dépistage réside dans la mise en place d'un système d'assurance de la qualité incluant le contrôle de la qualité des images, de la qualité de la lecture et de la performance des tests. Par ailleurs, les choix technologiques qu'ont faits les différents programmes confirment la performance de la caméra rétinienne non mydriatique avec un protocole de mydriase séquentielle. L'intervalle optimal de dépistage n'est pas encore établi et dépend du type de diabète, de sa durée et de sa gravité ainsi que de la présence d'une rétinopathie diabétique et de sa gravité. L'observance du dépistage pourrait être améliorée, entre autres, par une information claire aux patients sur l'importance de la maladie et la gravité de ses conséquences. Les plus importantes constatations se retrouvent dans le modèle du Royaume-Uni [NSC, 2007]. Les recommandations d'autres organismes comme l'American Telemedicine Association (ATA) sont présentées au tableau E-1 de l'annexe E.

7.3 Faisabilité d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique au Québec

Au Québec, selon des données publiées en 2006, 287 ophtalmologistes³⁹ devraient évaluer 375 812 patients diabétiques⁴⁰, c'est-à-dire approximativement 1 310 diabétiques par ophtalmologiste par année ou période de dépistage. La prévalence du diabète varie selon les régions, la plus élevée étant dans la région de la Côte-Nord, suivie de Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine, de Montréal et des Laurentides. À l'opposé, le Bas-Saint-Laurent et l'Estrie affichent les plus faibles prévalences [MSSS, 2008]. Par ailleurs, au sein même d'une région, les populations autochtones encourent plus de risques de souffrir du diabète que les non-autochtones. Par exemple, les données du Système d'information du diabète cri indiquent que la prévalence relative ajustée⁴¹ du diabète dans la population d'Eeyou Istchee âgée de 20 ans et plus s'élevait à 21 % en 2002.

On estime qu'un maximum de 10 % du nombre total de patients diabétiques (37 581 diabétiques) qui ont subi un dépistage auront besoin de traitement au laser, et que 20 % (75 162) auront besoin d'un suivi serré [Harvey *et al.*, 2006; Kuo *et al.*, 2005; Boucher *et al.*, 2003; Bäcklund *et al.*, 1998]. Au Québec, en 2006, seulement 9 023 traitements au laser ont été pratiqués.

Cet examen sommaire des besoins et des ressources disponibles indique qu'il serait pertinent d'associer, aux différentes phases du dépistage, des médecins non ophtalmologistes (endocrinologues et médecins de famille) qui seraient responsables du suivi des diabétiques, et d'autres professionnels (optométristes, infirmières et techniciens), pourvu qu'ils bénéficient de la formation appropriée pour pratiquer le test de dépistage (la prise de photo) et (ou) orienter les patients vers un spécialiste⁴². L'utilisation optimale de la télémédecine et la création de réseaux de soins efficaces pour la prise en charge des nouveaux cas dépistés pourraient maximiser l'utilisation des ressources professionnelles, surtout dans les régions éloignées des grands centres. Le Québec compte déjà avec les réseaux universitaires intégrés de santé (RUIS), et la télésanté est dorénavant un axe de développement majeur au sein des RUIS. Dans chaque RUIS, un centre d'expertise peut être proposé par les agences de la santé et des services sociaux (ASSS), et celles-ci peuvent coordonner les ressources humaines et matérielles de façon à organiser les services de dépistage de la rétinopathie diabétique dans leur territoire (sur la base des bassins de desserte des RUIS). Les ASSS pourraient instaurer et coordonner des corridors de services pour organiser la prise et la lecture des photos : détermination des centres et des professionnels participants, contrôle de la qualité, stockage de l'information et mise en place d'un registre central. Les centres d'expertise feront le stockage des images qui permettra de suivre l'évolution de la rétinopathie diabétique chez les patients qui ont subi le dépistage. Le RTSS assurerait la sécurité des données et la confidentialité. Les centres où les caméras seront installées devront être reliés au RTSS. La transmission pourrait se faire en mode asynchrone, puisque l'acte médical diagnostique se fait *a posteriori*. Une coordination centrale est également requise pour le contrôle de la qualité et l'évaluation.

39. Données pour l'année 2006. Source : Éco-Santé 2008. Disponible à : http://www.msss.gouv.qc.ca/statistiques/stats_sss/index.php?id=143,248,0,0,1,0.

40. Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Nombre de cas et prévalence relative du diabète selon l'âge et le sexe au Québec, chez les personnes de 20 ans ou plus, 2003-2004 (tableau réalisé à partir des données de l'INSPQ). Disponible à : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/santpub/diabete.nsf/7397dea09f8b5e3585256ccc0059385e/6447f3eed5c1ea0f85256f4600742f25?OpenDocument>.

41. La prévalence relative est ajustée selon la structure par âge de la population du Québec en 2001.

42. Les associations professionnelles concernées devront définir les modalités et la formation requise.

Des enjeux éthiques, sociaux et légaux pouvant toucher les patients et leur famille, les professionnels de la santé concernés, le système de santé et la société en général ont été relevés dans la littérature et mis en lumière dans l'analyse de contexte. Ces enjeux sont liés notamment aux populations desservies, aux techniques utilisées et aux modes de transmission des images.

Le dépistage de la rétinopathie diabétique pourrait avoir des effets favorables pour les personnes chez qui les résultats sont correctement identifiés comme positifs ou négatifs. Les cas détectés pourraient bénéficier d'un traitement au laser efficace administré à un stade plus précoce et d'une meilleure qualité de vie grâce à la réduction des complications (cécité et malvoyance). Cela se traduirait également en une économie de ressources créée par une réduction du coût total de la prise en charge des complications de la rétinopathie diabétique et du diabète. Les patients diabétiques qui obtiendraient un résultat négatif seraient rassurés et pourraient se sentir plus tranquilles et moins stressés; par ailleurs, ils seraient informés des mesures de prévention visant à retarder l'apparition de la maladie. Le dépistage peut contribuer à l'équité en donnant accès aux soins à toute la population diabétique qui y participe.

Des modèles déjà en place (au Royaume-Uni, par exemple) recommandent des normes de gestion et d'assurance de la qualité. Le profil du service y est clairement proposé (équipement, situation, formation, besoin d'information des patients, etc.), et des facteurs de succès essentiels pour la mise en œuvre du programme de dépistage y sont définis.

Le tableau 12 montre les critères les plus récents proposés par le National Screening Committee du Royaume-Uni [NSC, 2003] pour considérer l'implantation d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique ainsi que notre évaluation de chaque critère selon les données probantes analysées dans le présent rapport. Le bilan des avantages et des inconvénients d'un possible programme de dépistage systématique de la rétinopathie diabétique est positif.

TABLEAU 12

Critères d'implantation d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique et évaluation selon les données probantes analysées	
CRITÈRES	ÉVALUATION DE LA PREUVE
1. La maladie	
1.1 La maladie à dépister doit être un problème de santé important.	+++
1.2 L'épidémiologie et l'évolution naturelle de la maladie, incluant le passage de l'état latent au stade déclaré, sont bien comprises et il existe un facteur de risque, un marqueur de la maladie, un état latent ou un stade symptomatique précoce qui la rendent détectable.	+++
1.3 Toutes les mesures de prévention primaire réalisables et efficaces ont été mises sur pied.	++
2. Le test de dépistage	
2.1 Le test de dépistage doit être simple, sécuritaire, précis et validé.	+++
2.2 Les fréquences d'apparition des différentes valeurs du test dans la population cible doivent être connues, et une valeur seuil pour déterminer un résultat positif doit être définie et acceptée.	++
2.3 Le test est acceptable pour la population.	++
2.4 Il existe une politique bien établie sur l'investigation diagnostique à faire pour les personnes dont le résultat du test de dépistage est positif et sur les options qui leur sont offertes.	+++
3. Le traitement	
3.1 Il existe un traitement ou une intervention efficace pour les cas dépistés, et il est prouvé qu'un traitement précoce procure de meilleurs résultats qu'un traitement tardif.	++
3.2 Des lignes directrices fondées sur les données probantes existent pour déterminer les patients à traiter et les traitements qui leur conviennent.	+++
3.3 La prise en charge de la maladie et les résultats cliniques doivent avoir été optimisés dans tous les milieux de soins avant la participation au programme.	+
4. Le programme	
4.1 L'efficacité du programme de dépistage pour réduire la mortalité ou la morbidité a été démontrée par des essais cliniques randomisés de grande qualité.	-
4.2 Il doit être prouvé que l'ensemble du programme (tests, interventions diagnostiques, traitements) est cliniquement, socialement et éthiquement acceptable pour les professionnels de la santé et le public.	++
4.3 Les avantages du programme doivent être supérieurs aux préjudices physiques et psychologiques que pourraient causer les tests, les interventions diagnostiques et les traitements.	+ / ++
4.4 Le coût de renonciation (<i>opportunity cost</i>) de l'ensemble du programme (tests, interventions diagnostiques et traitements, administration, formation et contrôle de la qualité) doit être compensé par des économies dans les dépenses globales en soins médicaux (optimisation des ressources).	+
Évaluation globale	++ / +++

Source : NSC, 2003.

(+++) Très forte; (++) Suffisante; (+) Existante; (-) Il n'y a pas de preuve.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Après analyse des données probantes, des expériences existant ailleurs et du contexte actuel au Québec, l'AETMIS conclut que la mise en place d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique est pertinente et faisable au Québec. Toutefois, des éléments essentiels doivent être définis avant que l'on puisse établir des scénarios réalistes et estimer leurs coûts. Parmi ces éléments, mentionnons notamment l'organisation du dépistage dans le cadre de la prise en charge globale actuelle des patients diabétiques, le partage des activités de dépistage entre les professionnels, la définition des actes de prise et de lecture de photos, et la formation de professionnels qui devront assurer la qualité des photos.

Pour qu'une réponse à ces questions soit obtenue avant l'implantation d'un programme sur le territoire québécois, l'AETMIS recommande l'implantation graduelle, à l'échelle de la province, d'un programme de dépistage systématique de la rétinopathie diabétique par caméra non mydriatique auprès de tous les diabétiques du Québec âgés de 12 ans et plus. Une implantation graduelle permettra de mieux adapter les modalités organisationnelles en fonction des ressources disponibles et des caractéristiques de la population dans les milieux ciblés, avec l'objectif d'offrir des soins de qualité. Plus spécifiquement, l'AETMIS recommande que :

- 1) le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) élabore, en collaboration avec les associations et les ordres professionnels, un cadre de référence fondé sur les données probantes analysées dans le présent rapport. Ce cadre devra : déterminer les clientèles cibles et les professionnels participants ainsi que leur rôle respectif et la formation minimale requise; établir les intervalles optimaux de dépistage; guider le choix de la méthode de dépistage et ses spécifications techniques; proposer des outils d'évaluation standardisés; établir des mécanismes d'assurance de la qualité et les paramètres d'évaluation du programme; et définir les infrastructures techniques et organisationnelles nécessaires ainsi qu'un cadre légal;
- 2) le Collège des médecins du Québec et l'Ordre des optométristes du Québec déterminent le partage des responsabilités entre les professionnels de la vue, dont certaines sont déjà clairement établies;
- 3) les agences de la santé et des services sociaux (ASSS), en collaboration avec les réseaux universitaires intégrés de santé (RUIS) et leurs centres d'expertise, coordonnent l'implantation graduelle du dépistage dans leur territoire et donnent priorité à sa mise en place dans les régions éloignées, à forte prévalence de diabète ou mal desservies dans le contexte actuel;
- 4) les ASSS, en collaboration avec les RUIS, assurent la coordination des aspects organisationnels du dépistage (réseautage avec les centres de dépistage de chaque région et contrôle de la qualité) en utilisant les corridors de soins intégrés existants. Au besoin, les activités et les aspects techniques liés à la téléophtalmologie (télétransmission sécurisée dans le Réseau de télécommunications sociosanitaire [RTSS], lecture des images par des experts, archivage dans une banque de données ou un registre) pourraient aussi relever de la responsabilité des agences;

- 5) les ASSS, en collaboration avec les RUIS et leurs centres d'expertise, assurent l'accessibilité du traitement au sein de leur territoire dans les délais requis à tous les patients et en fonction de la gravité de la maladie;
- 6) le MSSS soutienne les ASSS d'un même territoire de RUIS dans la mise en œuvre des différents scénarios qui seront privilégiés et assure l'évaluation des résultats afin de déterminer quelles sont les modalités les plus performantes et efficaces pour l'élargissement de la couverture du programme.

ANNEXE A

MÉTHODOLOGIE

TABLEAU A-1

Critères d'inclusion et d'exclusion des études
Les critères d'inclusion et d'exclusion des études sont présentés en fonction de la dimension étudiée :
<p>Traitement (Q2) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Population étudiée</u> : personnes atteintes du diabète de type 1 ou de type 2, de tout âge ▪ <u>Type d'étude ou de document</u> : études comparatives, méta-analyses, rapports d'évaluation des technologies de la santé ▪ <u>Interventions</u> : photocoagulation panrétinienne (PPR) et photocoagulation rétinienne focale (PRF) ▪ <u>Résultat</u> : prévention de la perte visuelle (baisse d'acuité visuelle ou réduction du champ visuel)
<p>Méthodes diagnostiques (Q3) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Population étudiée</u> : personnes atteintes du diabète de type 1 ou de type 2, de tout âge ▪ <u>Type d'étude ou de document</u> : études comparatives, méta-analyses, rapports d'évaluation des technologies de la santé ▪ <u>Interventions</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>outil diagnostique</u> : méthodes diagnostiques pertinentes pour le dépistage systématique de la rétinopathie diabétique : caméra rétinienne mydriatique et non mydriatique ▪ <u>méthode de référence (gold standard)</u> : photographie stéréoscopique en couleur de sept champs standard du fond d'œil par une personne bien formée (quel que soit son titre professionnel) ou ophtalmoscopie indirecte réalisée par un ophtalmologiste ▪ <u>Résultat</u> : sensibilité et spécificité du test de dépistage fournies ou données suffisantes pour les calculer
<p>Efficacité du dépistage (Q4) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Population étudiée</u> : personnes atteintes du diabète de type 1 ou de type 2, de tout âge ▪ <u>Type d'étude ou de document</u> : essais cliniques randomisés, études d'observation, méta-analyses, rapports d'évaluation des technologies de la santé ▪ <u>Intervention</u> : dépistage de la rétinopathie diabétique ▪ <u>Résultat</u> : réduction de la malvoyance ou de la cécité
<p>Évaluation économique (Q4) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Population étudiée</u> : personnes atteintes du diabète de type 1 ou de type 2, de tout âge ▪ <u>Type d'étude ou de document</u> : modélisation et évaluation économique complète, soit analyses coût/efficacité, coût/utilité ou coût/bénéfice ▪ <u>Intervention</u> : dépistage de la rétinopathie diabétique avec caméra rétinienne numérique ▪ <u>Point de comparaison</u> : dépistage usuel en cours ▪ <u>Principaux résultats</u> : évaluation globale du rapport coût/efficacité (coût/utilité) ou évaluation du coût différentiel ou de l'efficacité différentielle entre une stratégie de dépistage et une stratégie de soins usuels

TABLEAU A-1 (SUITE)

Critères d'inclusion et d'exclusion des études
<p>Aspects éthiques, psychosociaux et organisationnels (Q5) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Population étudiée</u> : personnes atteintes du diabète de type 1 ou de type 2, de tout âge ▪ <u>Type d'étude ou de document</u> : essais cliniques randomisés, études comparatives, méta-analyses, études qualitatives, lignes directrices, éditoriaux de revues scientifiques, rapports d'évaluation des technologies de la santé ▪ <u>Intervention</u> : dépistage de la rétinopathie diabétique ▪ <u>Résultats</u> : constats des études
<p>Les études portant sur les aspects organisationnels du dépistage de la rétinopathie diabétique devaient traiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ des caractéristiques de la population visée; ▪ de la nature et de la fréquence des examens de dépistage; ▪ des délais entre le dépistage et l'investigation; ▪ des délais entre le dépistage et le traitement; ▪ des algorithmes d'investigation pour les patients présentant un résultat positif au dépistage; ▪ des modalités de suivi des cas atteints; ▪ des modalités de traitement efficaces; ▪ de l'organisation et du fonctionnement d'un programme de dépistage : bilan des activités réalisées, indicateurs de fonctionnement; ▪ de la participation et de la satisfaction des usagers du réseau (professionnels et patients); ▪ de l'effet du programme de dépistage sur les pratiques professionnelles : diffusion et application de protocoles, etc.; ▪ de la qualité de la prise en charge des patients (processus et résultats médicaux).
<p>Les études ayant examiné les aspects éthiques du dépistage devaient traiter de :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'acceptabilité du programme pour la population visée; ▪ l'accessibilité du programme.

Stratégie de recherche documentaire

BASES DE DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES

PubMed

Stratégie sur le dépistage de la rétinopathie diabétique; aspects économiques ou éthiques

Recherche effectuée le 7 décembre 2007

Limites : humains, de 1997 à 2007

- #1 mass screening/diagnosis[mh] OR mass screening/economics[mh] OR mass screening/instrumentation[mh] OR mass screening/methods[mh] OR mass screening/organization and administration[mh] OR vision screening[mh] OR screen*
- #2 diabetic retinopathy[mh] OR (diabeti* AND retinopath*)
- #3 specificity[tiab] OR sensitivity [tiab] OR sensitivity and specificity [mh]
- #4 effecti*[tw]
- #5 #1 AND #2
- #6 #5 AND (#3 OR #4)
- #7 economics OR “costs and cost analysis“ OR value of life OR economics, medical OR health economics OR economic evaluation OR economic aspect OR quality-adjusted life year OR quality of life OR economic value OR economic impact OR health care cost OR economic analysis OR cost effectiveness OR cost OR cost analysis OR cost-benefit analysis OR hospital cost OR medical cost OR costs
- #8 #5 AND #7
- #9 bioethics[sb] OR bioethic*[tiab] OR moral[tiab] OR acceptability[tiab] OR ethics[sh] OR ethics[mh] OR ethic*[tw]
- #10 #5 AND #9

Stratégie sur le traitement de la rétinopathie diabétique

Recherche effectuée le 7 décembre 2007

Limites : 2007, meta-analysis[pt] OR randomized controlled trial[pt] OR review[pt]

- #1 diabetic retinopathy[mh] OR (diabeti* AND retinopath*)
- #2 (clinical[tiab] AND trial[tiab]) OR clinical trials[mh] OR clinical trial[pt] OR random*[tiab] OR random allocation[mh] OR therapeutic use[sh]
- #3 #1 AND #2

Stratégie de recherche documentaire**The Cochrane Library 2007, issue 4,**Stratégie sur le dépistage de la rétinopathie diabétique

Recherche effectuée le 7 décembre 2007

Limite : de 1997 à 2007

- #1 diabetic retinopathy[tiab] OR diabetic retinopathy[kw] OR (diabeti*[tiab] AND retinopath*[tiab]) OR (diabeti*[kw] AND retinopath*[kw])
- #2 screen*[tiab] OR screen*[kw]
- #3 #1 AND #2

EMBASE par OvidStratégie sur le dépistage de la rétinopathie diabétique; aspects économiques ou éthiques

Recherche effectuée le 7 décembre 2007

Limite : de 1997 à 2007

- #1 exp screening OR screen\$.ti,ab.
- #2 exp diabetic retinopathy OR (diabeti\$ adj2 retinopath\$).ti,ab.
- #3 specificity.ti,ab. OR sensitivity.ti,ab. OR exp «sensitivity and specificity»
- #4 effecti\$.tw.
- #5 #1 AND #2
- #6 #5 AND (#3 OR #4)
- #7 economics OR “costs and cost analysis” OR value of life OR socioeconomics OR economics, medical OR health economics OR economic evaluation OR economic aspect OR quality adjusted life year OR quality of life OR economic value of life OR economic impact OR health care cost OR cost effectiveness analysis OR cost OR cost benefit analysis OR hospital cost OR costs
- #8 #5 AND #7
- #9 ethics/ OR bioethics/ OR ethic\$.tw. OR (bioethic\$ OR moral OR acceptability).ti,ab.
- #10 #5 AND #9

Stratégie sur le traitement de la rétinopathie diabétique

Limite : 2007

- #1 exp diabetic retinopathy OR (diabeti\$ adj2 retinopath\$).ti,ab.
- #2 therapy/ OR treatment.tw. OR therapy.tw. OR therapeutic\$.ti,ab.
- #3 #1 AND #2

PsycINFO par OvidStratégie sur le dépistage de la rétinopathie diabétique; aspects éthiques

Recherche effectuée le 7 décembre 2007

Limite : de 1997 à 2007

- #1 exp screening OR screen\$.ti,ab.
- #2 (diabeti\$ adj2 retinopath\$).ti,ab.
- #3 #1 AND #2
- #4 exp ethics OR exp bioethics OR ethic\$.tw. OR (bioethic\$ OR moral OR acceptability).ti,ab.
- #5 #3 AND #4

Stratégie de recherche documentaire

PsycINFO par Dialog

Stratégie sur le dépistage de la rétinopathie diabétique: aspects éthiques

Recherche effectuée le 18 décembre 2007

- #1 diabe?()retinopathy?
- #2 screen?
- #3 #1 AND #2
- #4 ethic? OR bioethic? OR moral OR acceptability OR accessibility
- #5 #3 AND #4

LITTÉRATURE GRISE

Sites consultés

- Google
- CRD databases
- TRIP database
- WHO International Clinical Trials Registry Platform (www.who.int/trialsearch)
- CentreWatch Clinical Trials Listing Service (www.centerwatch)
- Medscape's MedPulse (www.medscape.com)
- National Eye Institute trials database (www.nei.nih.gov/neitrials/index.htm)
- Current Controlled Trials (<http://controlled-trials.com>)

Mots clés

Diabetic retinopathy AND (screening OR treatment OR diagnosis OR ethics OR quality of life OR cost OR efficacy OR efficiency OR classification)

TABLEAU A-3

Processus de sélection des études				
REVUE SYSTÉMATIQUE	BASE DE DONNÉES	PROCESSUS DE SÉLECTION DES ÉTUDES*		
		RECHERCHE INITIALE	ÉTUDES EXCLUES APRÈS LECTURE DES TITRES ET DES RÉSUMÉS	ÉTUDES RETENUES
Dépistage de la rétinopathie diabétique	INAHTA	11 [†]	3	8
	Medline	813		5
	EMBASE	327	327	0
	Cochrane	9	7	2 [†]
	TOTAL	1149		13 = 8 rapports d'ETS + 5 RS
Aspects économiques	INAHTA (CRD)	35 [†]	9 [†]	8 [†]
	Cochrane	2	1	0
	Medline	19	15	4 [†]
	EMBASE	12	0	0
	TOTAL	33		8
Aspects éthiques	INAHTA	13 [†]	11 [†]	2 [†]
	Medline	286	281	5
	EMBASE	48	47	1
	Cochrane	8	8	0
	PASCAL	1 [†]	0	1 [†] (Medline)
	PsycINFO	6 [†] (Medline)	0	0
	TOTAL	342		3
Traitement	Medline	63	62	1 RS
	EMBASE	92	92	0
	Cochrane	24	24	0
	TOTAL	179		1 RS

Abréviations : CRD : Centre for Reviews and Dissemination; ETS : évaluation des technologies de la santé; INAHTA : International Network of Agencies for Health Technology Assessment; RS : revue systématique.

* Tableau (résumé) basé sur l'ordinogramme habituellement utilisé pour la sélection des études [Moher *et al.*, 1999].

[†] Études déjà incluses dans le résultat d'autres bases de données.

TABLEAU A-4

Études exclues et motifs d'exclusion		
ÉTUDE (PAYS)	ANNÉE	MOTIF D'EXCLUSION
ASPECTS ÉCONOMIQUES (RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE + DÉPISTAGE + CAMÉRA NUMÉRIQUE)		
Muller <i>et al.</i> (Australie)	2006	Étude économique partielle
Hutchinson <i>et al.</i> (Royaume-Uni)	2000	Pas suffisamment de données économiques pour évaluer l'étude
DÉPISTAGE		
NHSC (Royaume-Uni)	2002	Hors sujet : traitement médical de la rétinopathie diabétique
Agardh <i>et al.</i> (Suède)	1993	Étude publiée depuis plus de 10 ans
Newman <i>et al.</i> (Royaume-Uni)	2005	Hors sujet : méthode diagnostique des complications du diabète
ASPECTS ÉTHIQUES		
Aucune		
TRAITEMENT		
Aucune		

TABLEAU A-5

Évaluation des rapports d'évaluation des technologies retenus selon la grille de l'INAHTA*

	ITEM	RAPPORTS D'ETS									
		HAS, 2007a	OSTEBA Vázquez <i>et al.</i> , 2006	AHTA Mundy <i>et al.</i> , 2004	Sharp <i>et al.</i> , 2003	NHS Facey <i>et al.</i> , 2002	KBV Weimann et Rheinberger, 2002	Boucher, 2001	HTAU, 1999		
Questions préliminaires	1	A-t-on les coordonnées des personnes à contacter pour obtenir des informations supplémentaires ?	0	0	0	0	0	0	0	0	
	2	Les noms des auteurs sont-ils indiqués ?	0	0	0	0	0	0	0	N	
	3	Y a-t-il une déclaration sur les conflits d'intérêts ?	0	0	0	0	0	0	0	N	
	4	Y a-t-il une note précisant si l'évaluation a fait l'objet d'une révision par des lecteurs externes ?	0	0	0	0	0	0	0	N	
	5	Y a-t-il un bref résumé rédigé en langage courant ?	0	0	0	0	0	0	0	0	
	6	La question décisionnelle est-elle précisée ?	0	N	0	0	0	0	0	N	0
	7	La question d'évaluation est-elle précisée ?	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	8	La portée de l'évaluation est-elle précisée ?	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	9	La technologie de la santé évaluée est-elle décrite ?	0	N	0	0	0	0	0	0	0
Pourquoi ?											

Évaluation des rapports d'évaluation des technologies retenus selon la grille de l'INAHTA*

	ITEM	RAPPORTS D'ETS											
		HAS, 2007a	OSTEBA Vázquez <i>et al.</i> , 2006	AHTA Mundy <i>et al.</i> , 2004	Sharp <i>et al.</i> , 2003	NHS Facey <i>et al.</i> , 2002	KBV Weimann <i>et al.</i> , Rheinberger, 2002	Boucher, 2001	HTAU, 1999				
Comment ?	10												
	Donne-t-on des détails sur les sources d'information et les stratégies de recherche utilisées ?	0	P	0	0	0	0	0	0	0	0	P	0
	Stratégie de recherche	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	N	0
	Bases de données consultées	0	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Horizon temporel de la recherche	0	N	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Restrictions de langue	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Données primaires	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Autres sources d'information	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Liste complète des références des études incluses	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Liste des études exclues	0	N	0	0	0	0	0	0	0	0	N	0
Critères d'inclusion	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Critères d'exclusion	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

TABLEAU A-5 (SUITE)

Évaluation des rapports d'évaluation des technologies retenus selon la grille de l'INAHTA*

	ITEM	RAPPORTS D'ETS											
		HAS, 2007a	OSTEBA Vázquez <i>et al.</i> , 2006	AHTA Mundy <i>et al.</i> , 2004	Sharp <i>et al.</i> , 2003	NHS Facey <i>et al.</i> , 2002	KBV Weimann et Rheinberger, 2002	Boucher, 2001	HTAU, 1999				
Comment ?	11	Donne-t-on des détails sur les méthodes d'évaluation et d'interprétation des données retenues ?	O	O	O	O	O	O	O	O	O	P	O
		Méthode d'extraction des données	O	O	O	O	O	O	O	O	O	N	O
		Méthode d'évaluation critique de la qualité des études retenues	O	N	O	O	O	O	O	O	O	N	O
		Méthode de synthèse des données	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
		Présentation des résultats de l'évaluation (les résultats sont-ils présentés clairement, à l'aide de tableaux de synthèse, par exemple)	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Contexte	12	Donne-t-on des informations sur le contexte ? (ne s'applique pas à tous les rapports)	O	P	O	P	P	P	P	P	P	P	O
		Implications médico-légales	O	N	O	P	O	O	O	O	O	P	O
		Analyse économique	O	N	O	O	O	O	O	O	O	N	O
		Implications éthiques	O	N	O	N	N	P	N	N	P	N	O
		Implications sociales	P	P	O	P	P	P	P	O	P	O	

Évaluation des rapports d'évaluation des technologies retenus selon la grille de l'INAHTA*

ITEM	RAPPORTS D'ETS							
	HAS, 2007a	OSTEBA Vázquez <i>et al.</i> , 2006	AHTA Mundy <i>et al.</i> , 2004	Sharp <i>et al.</i> , 2003	NHS Facey <i>et al.</i> , 2002	KBV Weinmann et Rheinberger, 2002	Boucher, 2001	HTAU, 1999
Implications	13	0	0	0	0	0	0	0
	14	0	0	0	0	0	0	0
	15	0	0	0	0	0	P	0

Source : INAHTA, 2007.

Abréviations : **O** : oui; **N** : non; **P** : partiellement; AHTA : Adelaide Health Technology Assessment; KBV : Kassenzärztliche Bundesvereinigung; HTAU : Health Technology Assessment Unit; NHS : National Health Service; OSTEBA : Office basque des technologies sanitaires.

* Cette grille n'a pas pour objet de constituer un tableau d'évaluation des rapports d'ETS : ceux-ci pourront s'avérer tout à fait valides et utiles sans pour autant satisfaire à tous les critères qu'elle contient.

TABLEAU A-6

Résultats de l'évaluation des revues systématiques retenues selon la grille CASP (Critical Appraisal Skills Programme)						
ITEM	REVUES SYSTÉMATIQUES SUR LE DÉPISTAGE, LE TRAITEMENT ET LE DIAGNOSTIC DE LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE					
	Mohamed <i>et al.</i> , 2007*	Virgili <i>et al.</i> , 2007*	AAO Williams <i>et al.</i> , 2004	Norris <i>et al.</i> , 2002	Hutchinson <i>et al.</i> , 2000	Mellanby et Milne, 1999
1	O	O	O	O	O	O
2	O	O	O	O	O	O
DOIT-ON CONTINUER À ÉVALUER CETTE REVUE ?						
3	O	O	O	O	O	O
4	O	O	N	N	N	I
5	N	N	N	N	N	N
6	O	O	O	O	O	O
7	O	O	O	O	O	O
8	O	O	O	O	O	O
9	O	O	O	N	O	O
10	O	N	O	N	O	O

Source : Oxman *et al.*, 1994 (traduction libre de l'auteure).

Abréviations : O : oui; N : non; I : incertain; AAO : American Academy of Ophthalmology.

* La revue systématique de Mohamed et ses collaborateurs porte sur le traitement de la rétinopathie diabétique, et celle de Virgili et ses collègues sur la performance de trois méthodes diagnostiques pour le dépistage de la rétinopathie diabétique.

Items :

Questions générales

- 1) La question d'évaluation est-elle claire ?
- 2) La revue a-t-elle retenu les bons types d'études ?

Questions détaillées

- 3) Les auteurs de la revue ont-ils tenté de répertorier toutes les études pertinentes ?
- 4) Les auteurs de la revue ont-ils évalué la qualité des études retenues ?
- 5) Si les résultats des études ont été combinés, était-il pertinent de le faire ?
- 6) Les résultats sont-ils présentés clairement, ainsi que le résultat principal ?
- 7) Les résultats sont-ils précis ?
- 8) Les résultats peuvent-ils être appliqués à la population locale ?
- 9) Tous les résultats cliniques importants ont-ils été pris en considération ?
- 10) La pratique clinique ou la politique publique devrait-elle être modifiée à la lumière des données probantes de cette revue ?

TABLEAU A-7

Évaluation des études économiques retenues selon la grille méthodologique de Drummond							
Item	Whited <i>et al.</i> , 2005	Aoki <i>et al.</i> , 2004	Tu <i>et al.</i> , 2004	Maberley <i>et al.</i> , 2003	Sharp <i>et al.</i> , 2003*	Facey <i>et al.</i> , 2002*	James <i>et al.</i> , 2000
1	O	O	O	O	O	O	O
2	O	O	O	O	O	O	O
3	O	O	O	O	O	O	O
4	N	O	O	N	O	O	O
5	O	O	O	N	O	O	N
6	O	O	O	N	O	O	I
7	O	O	N	N	O	O	O
8	O	O	N	N	O	O	N
9	O	O	N	N	O	O	N
10	O	O	N	N	O	O	N
Global	+	+	+/-	-	+	+	+/-

Source : Drummond *et al.*, 1998.

Abréviations : O : oui; N : non; I : incertain. Symboles : > 6 oui = +; 4-5 oui = +/-; < 4 oui = -.

* Ces deux études sont des rapports d'évaluation des technologies de la santé.

Items :

- 1) A-t-on posé une question précise, à laquelle on puisse répondre ?
- 2) Les options concurrentes ont-elles été décrites de façon exhaustive (i.e. pouvez-vous dire qui, a fait quoi, à qui, où, et à quelle fréquence) ?
- 3) L'efficacité des programmes a-t-elle été établie ?
- 4) Les coûts et les conséquences les plus importants de chaque option ont-ils été identifiés ?
- 5) Les coûts et les conséquences ont-ils été mesurés correctement, en unités physiques appropriées ?
- 6) Les coûts et les conséquences ont-ils été évalués de façon pertinente ?
- 7) Les coûts et les conséquences ont-ils été ajustés en fonction du temps ?
- 8) Une analyse différentielle des coûts et des conséquences des options concurrentes a-t-elle été réalisée ?
- 9) A-t-on tenu compte de l'incertitude dans l'estimation des coûts et des conséquences ?
- 10) La présentation et la discussion des résultats de l'étude recouvrent-elles toutes les préoccupations des utilisateurs ?

TABLEAU A-8

Grille d'analyse éthique de Hofmann				
SOCIÉTÉ	GROUPES D'INTÉRÊT	TECHNOLOGIE	MÉTHODES	ETS
<p>Q1 Quelles sont les <i>conséquences</i>, sur le plan moral, de l'implantation de la technologie ?</p> <p>Q2 L'implantation ou l'utilisation de la technologie met-elle en cause l'autonomie du patient ?</p> <p>Q3 La technologie empêche-t-elle de quelque façon sur les droits fondamentaux de la personne ?</p> <p>Q4 La technologie met-elle en cause l'intégrité de la personne ?</p> <p>Q5 La technologie met-elle en cause la dignité de la personne ?</p> <p>Q6 L'implantation et l'utilisation de la technologie imposeront-elles une obligation morale ?</p> <p>Q7 La technologie met-elle en cause des valeurs et des arrangements sociaux ?</p> <p>Q8 L'usage généralisé de la technologie changera-t-il notre conception de certaines personnes (personnes atteintes de certaines maladies, par exemple) ?</p> <p>Q9 La technologie va-t-elle à l'encontre de convictions religieuses, sociales ou culturelles ?</p> <p>Q10 L'usage de la technologie peut-il de quelque façon mettre en cause la loi qui encadre ce domaine ?</p> <p>Q11 En quoi la technologie évaluée est-elle liée à des enjeux plus généraux de la médecine moderne ?</p> <p>Q12 Y a-t-il des technologies connexes qui se sont avérées moralement contestables ?</p> <p>Q13 La technologie met-elle en cause ou change-t-elle de quelque façon la relation patient-médecin ?</p> <p>Q14 Comment l'implantation de la technologie affecte-t-elle l'équité des soins ?</p> <p>Q15 Comment la technologie contribue-t-elle à l'autonomie professionnelle ou la met-elle en cause ?</p> <p>Q16 La technologie peut-elle causer du tort au patient ?</p>	<p>Q17 Quel groupe de patients bénéficiera de la technologie ?</p> <p>Q18 Y a-t-il des tierces parties en cause ?</p> <p>Q19 Quels sont les intérêts des utilisateurs de la technologie ?</p> <p>Q20 Quels sont les intérêts des producteurs de la technologie (industrie, universités) ?</p>	<p>Q21 Y a-t-il des problèmes moraux liés à certains aspects d'une technologie qui se rapportent à la technologie en soi ?</p> <p>Q22 Quelle est la caractéristique de la technologie à évaluer ?</p> <p>Q23 La valeur symbolique de la technologie a-t-elle une portée morale quelconque ?</p>	<p>Q24 Le choix des indicateurs de résultats de l'évaluation soulève-t-il des enjeux moraux ?</p> <p>Q25 Le choix des études incluses dans l'évaluation de la technologie soulève-t-il des enjeux moraux ?</p> <p>Q26 Les personnes qui ont utilisé la technologie dans les études sont-elles représentatives de ses utilisateurs dans la pratique clinique ?</p> <p>Q27 Le niveau de généralisation soulève-t-il des enjeux moraux ?</p> <p>Q28 L'éthique de la recherche soulève-t-elle des enjeux moraux importants pour l'évaluation des technologies de la santé ?</p>	<p>Q29 Quels sont les motifs qui ont présidé au choix de cette technologie pour évaluation ?</p> <p>Q30 Quels sont les intérêts des personnes qui participent à l'évaluation de la technologie ?</p> <p>Q31 À quel stade de sa mise au point cette technologie est-elle évaluée ?</p> <p>Q32 Y a-t-il des technologies connexes qui ont été ou n'ont pas été évaluées ?</p> <p>Q33 Quelles sont les conséquences morales de l'évaluation de la technologie ?</p>

Source : Traduit et adapté de Hofmann, 2005.

Abréviations : ETS : évaluation des technologies de la santé; Q : question.

TABLEAU A-9

Grille d'analyse éthique de Grimes et Schulz

- 1) Quels sont les effets négatifs possibles du dépistage ?
- 2) Si un test est disponible, faut-il l'utiliser ?
- 3) Le test est-il valide ?
- 4) Où faut-il fixer la valeur seuil déterminant que le résultat est anormal ?
- 5) Peut-on se fier aux résultats du test ?
- 6) Faudra-t-il effectuer d'autres tests ?
- 7) Le programme de dépistage améliore-t-il vraiment la santé ?

Source : Grimes et Schulz, 2002.

TABLEAU A-10

Adaptation des grilles d'analyse éthique de Mant et Fowler et de Sackett et Ferris

- 1) Les personnes qui subissent le dépistage retirent-elles un avantage d'un diagnostic précoce (amélioration de la survie ou de la qualité de vie) ?
- 2) Le clinicien pourra-t-il gérer le temps supplémentaire requis pour confirmer le diagnostic et s'occuper des patients avant que les symptômes de la maladie apparaissent ?
- 3) Les patients qui ont eu un diagnostic précoce se soumettront-ils au traitement proposé ?
- 4) L'efficacité pratique de la stratégie de dépistage a-t-elle été établie objectivement ?
- 5) Les coûts, l'exactitude et l'acceptabilité du test sont-ils cliniquement valables ?
- 6) Existe-t-il un traitement efficace pour les patients qui ont un résultat positif au test ?
- 7) Comment le contrôle de la qualité du test, de l'intervention et du suivi seront-ils faits ?
- 8) Le nombre de faux positifs est-il acceptable ?

Sources : Mant et Fowler, 1990; Sackett et Ferris, 1982.

TABLEAU A-11

Liste des personnes contactées pour l'analyse de contexte

D^{rs} Khalil Moqadem et Gilles Pineau (télé médecine, AETMIS)
 M. Serge Langlois, M. Marc Aras et M^{me} Louise Tremblay (Diabète Québec)
 D^{re} Lise-Anne Chassé, présidente de l'Ordre des optométristes du Québec
 M^{me} Valérie Émond (INSPQ)
 M^{me} Isabelle Larocque (INSPQ)
 D^r Guy Roy (ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec)
 D^r Jean Daniel Arbour, président de l'Association des médecins ophtalmologistes du Québec
 M^{me} Johanne Desrochers, coprésidente télésanté (RUIS de l'Université McGill)
 D^r Samuel Benaroya (RUIS de l'Université McGill)
 M^{me} Diane Maude Martel (RUIS de l'Université Laval)
 D^{re} Marie Carole Boucher, rétiniologue (Hôpital Maisonneuve-Rosemont)
 M. Richard Bazin (RUIS de l'Université de Sherbrooke)
 M. Ashley Geraghty, planificateur des services de santé – télésanté (gouvernement des Territoires du Nord-Ouest)

Guides d'entrevue utilisés pour l'analyse de contexte

GUIDE D'ENTREVUE – I

- Est-ce que la rétinopathie diabétique est un problème important selon vous ?
- Y a-t-il des lignes directrices québécoises sur le traitement de la rétinopathie diabétique ?
- Devrait-il y avoir un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique ? Si oui, qui devrait-il cibler ? Avec quels tests ?
- Quels examens sont réalisés pour dépister la rétinopathie diabétique, par quels types de professionnels et à quel coût ?
- Quel est le cheminement usuel du patient atteint de rétinopathie diabétique ?
- Y a-t-il des difficultés d'organisation des services autour : du dépistage de la rétinopathie diabétique, de la prise en charge et du traitement ? Quelle est l'accessibilité aux spécialistes ? Quelle est la situation dans les régions éloignées ?
- Quelles sont les pratiques d'orientation des patients atteints de rétinopathie diabétique vers les médecins de famille, les endocrinologues, les optométristes et les ophtalmologistes ? Y a-t-il des critères d'orientation des patients vers un ophtalmologiste pour confirmer un diagnostic de rétinopathie diabétique ?
- Dans quelle mesure les optométristes sont-ils disponibles pour voyager dans les régions éloignées afin d'effectuer des examens de la rétine ?
- La formation actuelle des optométristes leur permet-elle d'évaluer suffisamment bien la rétinopathie diabétique ?
- L'optométriste devrait-il avoir une accréditation et une formation différentes pour faire du dépistage de la rétinopathie diabétique ?
- Pensez-vous qu'il est possible de faire le dépistage de la rétinopathie diabétique en utilisant la technologie numérique et la télémédecine ?
- Quels sont, d'après vous, les enjeux éthiques, légaux et sociaux qui pourraient être liés à ce type de dépistage ?
- Comment le dépistage de la rétinopathie diabétique pourrait-il être intégré dans la prise en charge du patient diabétique ?

Guides d'entrevue utilisés pour l'analyse de contexte

GUIDE D'ENTREVUE – II

Spécialistes

Combien y a-t-il de rétiniologues au Québec ?

Combien y a-t-il de centres spécialisés de traitement et de suivi des patients atteints de rétinopathie diabétique ?

Tous les ophtalmologistes font-ils des traitements au laser pour les diabétiques ?

Test de dépistage

Quel est le test le plus pertinent pour le dépistage et pourquoi ?

- Caméra mydriatique ou non mydriatique ?
- Pensez-vous que la mydriase devrait être utilisée au début du dépistage ou seulement si elle est nécessaire ?

Est-ce que la mesure de l'acuité visuelle doit être incluse dans la séance de dépistage ? Si oui, qui pourrait faire la photo et la mesure d'acuité visuelle ?

Actuellement, qui fait la photo et pourquoi ?

- S'il s'agit d'un technicien, qui vérifie sa formation ?
- Des techniciens sont-ils disponibles ?
- Un optométriste pourrait-il prendre la photo ?
- Le nombre d'ophtalmologistes (287) est-il suffisant pour la prise de photos, leur lecture, le diagnostic et le traitement ?

Avez-vous de l'expérience en téléophtalmologie ? Si oui, quels sont les obstacles à un dépistage fait à l'aide de la télémédecine ?

Traitement

Quel pourcentage des traitements au laser (codes 7311 et 7312 selon les données de la RAMQ) est affecté aux diabétiques ?

Dépistage de la rétinopathie diabétique

Le dépistage vise-t-il à distinguer :

- les patients atteints de rétinopathie diabétique de ceux qui ne le sont pas ?
- les patients atteints d'une rétinopathie à haut risque (proliférante et œdème maculaire cliniquement significatif) qui doivent avoir un traitement de ceux qui ont une rétinopathie à risque faible ou modéré ?

Le dépistage doit-il inclure des données cliniques pertinentes sur le patient (mesure de l'acuité visuelle), ou la photographie est-elle suffisante ?

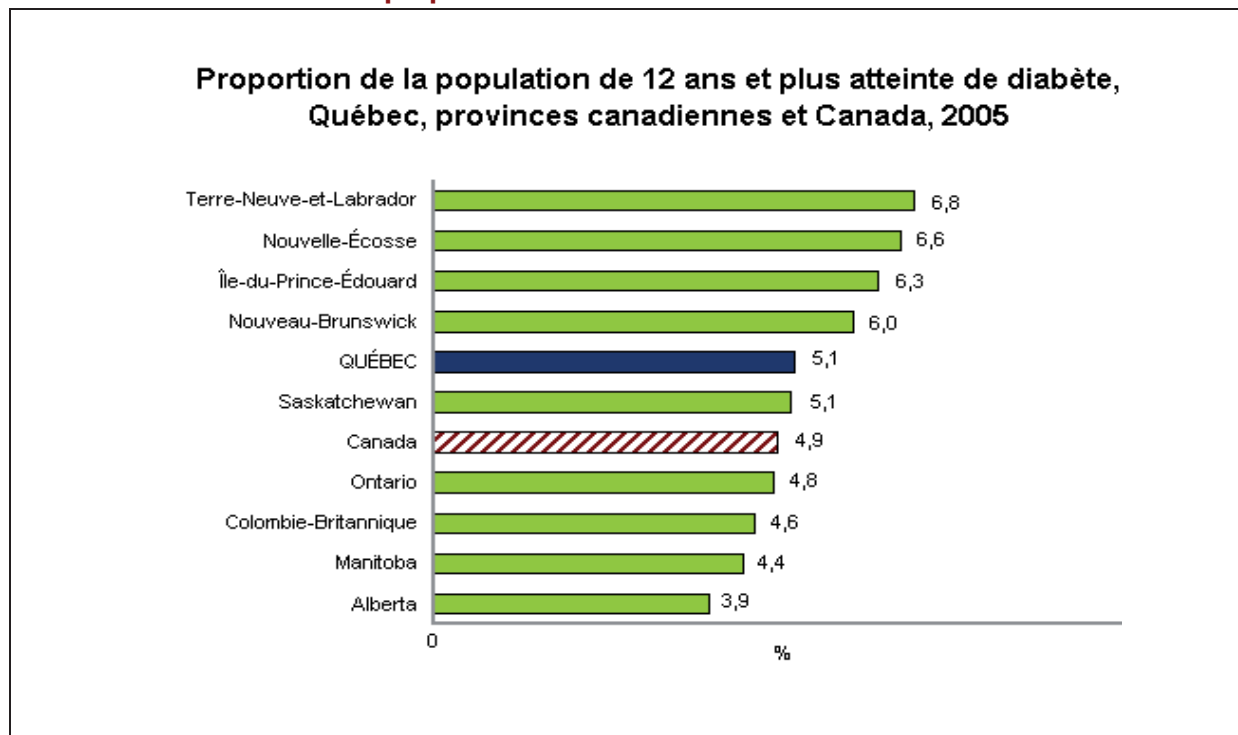
Comment pourrait se faire le suivi des cas dépistés ?

ANNEXE B

LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE

FIGURE B-1

Prévalence du diabète au Canada par province



Source : Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), 2006 (tableau disponible à : <http://www.inspq.qc.ca/Santescope/element.asp?NoEle=212>).

TABLEAU B-1

Nombre de cas et prévalence relative* du diabète selon l'âge et le sexe au Québec, chez les personnes de 20 ans et plus, 2003-2004

SEXE	GROUPE D'ÂGE	NOMBRE DE CAS	PRÉVALENCE RELATIVE (%)	PRÉVALENCE RELATIVE AJUSTÉE (%)†
Femmes	20-44	17 134	1,3	1,3
	45-64	61 057	6,0	6,0
	65 et +	102 311	17,5	17,5
	Total	180 502	6,1	5,6
Hommes	20-44	17 281	1,2	1,2
	45-64	86 907	8,8	8,8
	65 et +	91 122	21,9	21,9
	Total	195 310	7,0	7,3
Total	20-44	34 415	1,3	1,3
	45-64	147 964	7,4	7,4
	65 et +	193 433	19,3	19,3
	Total	375 812	6,5	6,4

Source : Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), octobre 2006 (tableau disponible à : <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/santpub/diabete.nsf/7397dea09f8b5e3585256ccc0059385e/6447f3eed5c1ea0f85256f4600742f25?OpenDocument>).

* La prévalence relative est la proportion (%) de personnes atteintes de la maladie dans la population.

† Les prévalences relatives sont ajustées selon la structure par âge de la population du Québec en 2001.

TABLEAU B-2

Facteurs de risque de la rétinopathie diabétique relevés dans les études de cohortes

FACTEURS DE RISQUE CONSTANTS	FACTEURS DE RISQUE MOINS CONSTANTS
Durée du diabète	Obésité
Hyperglycémie	Tabagisme
Hypertension	Consommation moyenne d'alcool
Hyperlipidémie	Inactivité physique
Grossesse	
Néphropathie diabétique ou maladie rénale	

Source : Mohamed *et al.*, 2007.

TABLEAU B-3

Stades de la rétinopathie diabétique : équivalence approximative entre les échelles de classification				
ETDRS, 1991	RCO, 1997	SDRGS Leese <i>et al.</i>, 2003	AAO Wilkinson <i>et al.</i>, 2003	NSC Harding <i>et al.</i>, 2003
10 Pas de rétinopathie	Aucun risque	R0 Pas de rétinopathie	Pas de rétinopathie apparente	R0 Pas de rétinopathie
20 Microanévrismes seulement	Risque faible	R1 RDD légère	RDNP légère	R1 Rétinopathie débutante
35 RDNP légère			RDNP modérée	
43 RDNP modérée	Risque élevé	R2 RDD modérée	RDNP grave	R2 Rétinopathie préproliférante
47 RDNP modérément grave				
53 A-D RDNP grave		R3 RDD grave		
53 E RDNP très grave				
61 RDP légère 65 RDP modérée	RDP	R4 RDP	RDP	R3 Rétinopathie proliférante
71,75 RDP à risque élevé 81,85 RDP avancée				

Source : Lignes directrices pour le dépistage de la rétinopathie diabétique [RCO, 2005] (traduction libre).

Abréviations : AAO : American Academy of Ophthalmology; ETDRS : *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*; NSC : National Screening Committee; RCO : Royal College of Ophthalmologists; RDD : rétinopathie diabétique débutante; RDNP : rétinopathie diabétique non proliférante; RDP : rétinopathie diabétique proliférante; SDRGS : *Scottish Diabetic Retinopathy Grading Scheme*.

TABLEAU B-4

Système de classification de la rétinopathie diabétique du programme de dépistage du Royaume-Uni	
Pas de rétinopathie, R0, M0	Soins aux diabétiques usuels Prendre des dispositions pour un dépistage annuel
Rétinopathie débutante R1 <ul style="list-style-type: none"> ▪ microanévrismes ▪ hémorragies rétinienne 	Soins aux diabétiques usuels Prendre des dispositions pour un dépistage annuel
Rétinopathie préproliférante R2 <ul style="list-style-type: none"> ▪ anomalies veineuses : dilatation veineuse irrégulière « en chapelet », boucles veineuses ou dédoublement veineux ▪ anomalies microvasculaires intrarétiniennes (AMIR) ▪ hémorragies rétinienne profondes punctiformes ou rondes (nodules cotonneux : rechercher attentivement les éléments précités) 	Norme de soins réalisable : 95 % des patients vus par un ophtalmologiste en moins de 13 semaines <i>Norme de soins minimale :</i> 70 % des patients vus par un ophtalmologiste en moins de 13 semaines 100 % des patients vus par un ophtalmologiste en moins de 18 semaines
Maculopathie M1 <ul style="list-style-type: none"> ▪ exsudats situés à moins de 1 diamètre papillaire (DP) du centre de la fovea ▪ exsudats circonscrits dans la macula ▪ épaissement rétinien situé à moins de 1 DP du centre de la fovea (si on peut faire un examen stéréoscopique) ▪ microanévrisme ou hémorragie à moins de 1 DP du centre de la fovea, seulement s'ils sont associés à : <ul style="list-style-type: none"> - une acuité visuelle $\leq 6/12$ au meilleur œil (si on ne peut faire un examen stéréoscopique) 	Norme de soins réalisable : 95 % des patients vus par un ophtalmologiste en moins de 13 semaines <i>Norme de soins minimale :</i> 70 % des patients vus par un ophtalmologiste en moins de 13 semaines 100 % des patients vus par un ophtalmologiste en moins de 18 semaines
Rétinopathie proliférante/rubéose de l'iris R3 <ul style="list-style-type: none"> ▪ néovaisseaux papillaires ▪ néovaisseaux extrapapillaires ▪ hémorragie pré-rétinienne ou du vitré ▪ fibrose pré-rétinienne \pm décollement de la rétine par traction 	Norme de soins réalisable : 95 % des patients vus par un ophtalmologiste en moins de 1 semaine <i>Norme de soins minimale :</i> 70 % des patients vus par un ophtalmologiste en moins de 2 semaines 100 % des patients vus par un ophtalmologiste en moins de 18 semaines
Urgence ophtalmologique <ul style="list-style-type: none"> ▪ perte soudaine de vision ▪ décollement de la rétine 	Orientation d'urgence vers un ophtalmologiste (consultation le jour même)

Source : NSC, 2007, p. 42.

TABLEAU B-5

Les déficiences visuelles : définitions de la cécité et de la malvoyance selon l'OMS	
CATÉGORIES DE 1973*	
Catégorie I	Acuité visuelle corrigée < 0,3 (3/10) et ≥ 0,1 (1/10) avec un champ visuel d'au moins 20°
Catégorie II	Acuité visuelle corrigée < 0,1 (1/10) et ≥ 0,05 (1/20)
Catégorie III	Acuité visuelle corrigée < 0,05 (1/20) et ≥ 0,02 (1/50), ou champ visuel < 10° mais > 5°
Catégorie IV	Acuité visuelle corrigée < 0,02 (1/50) mais perception lumineuse préservée ou champ visuel < 5°
Catégorie V	Cécité absolue, absence de perception lumineuse
DÉFINITIONS DE 2008	
Cécité†	Acuité visuelle corrigée dans les deux yeux < 3 /60 (0,05; 1/20)
Basse vision	Acuité visuelle corrigée d'un œil de 6/24-3/60 (0,25-0,05; 5/20-1/20); l'autre œil pareil ou pire
Cécité monoculaire	Acuité visuelle corrigée d'un œil < 3/60; l'autre œil 6/18 (0,33; 7/20) ou mieux
Monoculaire basse vision	Acuité visuelle corrigée dans un œil < 6/24-3/60; l'autre œil 6/18 ou mieux
Vision adéquate	Deux yeux avec acuité visuelle de 6/18 ou mieux
RÉVISION PROPOSÉE POUR LES CATÉGORIES DE DÉFICIENCES VISUELLES‡	
Déficience visuelle légère ou absente 0	Acuité visuelle de loin avec la « correction portée » ≥ 6/18; 3/10 (0,3); 20/70
Déficience visuelle modérée 1§	Acuité visuelle de loin avec la « correction portée » < 6/18; 3/10 (0,3); 20/70 et ≥ 6/60; 1/10 (0,1); 20/200
Cécité 2§	Acuité visuelle de loin avec la « correction portée » < 6/60; 1/10 (0,1); 20/200 et ≥ 3/60; 1/20 (0,05); 20/400
Cécité 3	Acuité visuelle de loin avec la « correction portée » < 3/60; 1/20 (0,05); 20/400 et ≥ 1/60 ; 1/50 (0,02); 5/300 (20/1200)
Cécité 4	Acuité visuelle de loin avec la « correction portée » < 1/60 ; 1/50 (0,02); 5/300 (20/1200) et perception lumineuse
Cécité 5	Pas de perception lumineuse
9	Indéterminé ou non spécifié

Sources : OMS, 1973; OMS, 2008. Disponible à : <http://www.who.int/blindness/fr/>.

* Les catégories I et II correspondent à ce qu'il est convenu d'appeler la malvoyance. Les trois catégories suivantes, soit III, IV et V, correspondent à la notion de cécité.

† Cécité : acuité visuelle de moins de 3/60 dans le meilleur œil, avec la « correction portée », c'est-à-dire la meilleure correction disponible.

‡ Le terme de déficience visuelle comprend la catégorie 0 pour une déficience visuelle légère ou absente, la catégorie 1 pour déficience visuelle modérée, 2 pour grave, 3, 4 et 5 pour la cécité, et la catégorie 9 pour « indéterminé ou non spécifié ».

§ Le terme « basse vision » inclus dans la précédente révision de l'OMS a été remplacé par les catégories 1 et 2 pour éviter la confusion avec les cas de basse vision qui nécessitent un traitement.

|| Ou : compte les doigts (CLD) à 1 mètre.

TABLEAU B-6

Trois classifications (IAPB, CIM et CIH) des déficiences visuelles selon la gravité de l'atteinte							
Niveau	IAPB		CIM*			CIH	
	Catégorie	AV [†]	Catégorie	AV [†]		Catégorie	AV [†]
				Décimale	Snellen		
Vision basse	1	≤ 6/18	1	< 0,30	< 6/18	Moyenne	< 0,30
			2	< 0,10	< 6/60	Sévère	< 0,12
						Profonde	< 0,05
Cécité	2	≤ 6/60	4	< 0,02	< 1/60		
	3	≤ 1/60	5	Pas de perception de la lumière			
Inconnu	4	Inconnue	9	Inconnue		Inconnue	Inconnue

Source : INSERM, 2002, p. 173.

Abréviations : AV : acuité visuelle; CIH : Classification internationale des handicaps; CIM : Classification internationale des maladies (Organisation mondiale de la santé); IAPB : International Association for the Prevention of Blindness.

* L'Organisation mondiale de la santé (OMS) utilise la Classification internationale des maladies (CIM) pour définir les différents niveaux de déficience visuelle. Selon cette classification, les déficits visuels sévères sont définis par une acuité visuelle corrigée au meilleur œil inférieure à 0,3, et la cécité par une acuité visuelle corrigée au meilleur œil inférieure à 0,05 ou un champ visuel inférieur à 10 degrés. Cependant, certaines études utilisent parfois des définitions différentes issues d'autres classifications. En dehors de la CIM, les classifications les plus couramment utilisées sont celles de l'International Association for the Prevention of Blindness (IAPB) et la Classification internationale des handicaps (CIH). Les correspondances de niveau d'acuité visuelle (exprimées en décimales ou selon l'échelle de Snellen pour la CIM) sont présentées dans ce tableau.

† Acuité visuelle corrigée au meilleur œil.

TABLEAU B-7

Table de conversion pour la mesure de l'acuité visuelle			
ÉQUIVALENCES ENTRE DIFFÉRENTES ÉCHELLES DE MESURE DE L'ACUITÉ VISUELLE			
Log MAR	Snellen (6 m)	Snellen (20 pi)	Décimale
1,8	1/60	20/1200	0,02
1,3	3/60	20/400	0,05
1,0	6/60	20/200	0,10
0,9	6/48	20/160	0,13
0,8	6/38	20/125	0,16
0,7	6/30	20/100	0,20
0,6	6/24	20/80	0,25
0,5	6/19	20/63	0,32
0,48	6/18	20/60	0,33
0,4	6/15	20/50	0,40
0,3	6/12	20/40	0,50
0,2	6/9,5	20/32	0,63
0,1	6/7,5	20/25	0,80
0,0	6/6	20/20	1,00
- 0,1	6/4,8	20/16	1,25
- 0,2	6/3,8	20/12,5	1,60
- 0,3	6/3	20/10	2,00

Source: Johnson GJ, Minassian DC, Weale RA, West SK (réd.). Epidemiology of Eye Disease. 2^e éd. Londres : Arnold, 2003: xvii.

TABLEAU B-8

Types d'interventions pour le traitement de la rétinopathie diabétique			
PRÉVENTION PRIMAIRE	PRÉVENTION SECONDAIRE		
	Interventions médicales	Interventions chirurgicales et au laser	
		RDP ou RDP grave	Œdème maculaire
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Maîtrise de la pression artérielle ▪ Maîtrise de la glycémie ▪ Réduction des taux lipidiques 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Agents antiplaquettaires ▪ Inhibiteurs de la protéine kinase C ▪ Inhibiteurs de l'aldose réductase ▪ Inhibiteurs du facteur de croissance insulino-mimétique (<i>insulinlike</i>) ▪ Inhibiteurs de l'hormone de croissance 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Photocoagulation pan-rétinienne* au laser (PPR) ▪ Vitrectomie chirurgicale† 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Photocoagulation rétinienne focale au laser (PRF) ▪ Vitrectomie chirurgicale ▪ Corticostéroïdes intravitréens ▪ Agents anti-angiogéniques intravitréens

Source : Mohamed *et al.*, 2007.

* Pour le traitement de la rétinopathie diabétique non proliférante grave et de la rétinopathie diabétique proliférante (RDP).

† Pour le traitement des hémorragies de l'humeur vitrée et de la rétinopathie diabétique proliférante.

ANNEXE C

LE DÉPISTAGE DE LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE

TABEAU C-1

Lignes directrices internationales sur le dépistage de la rétinopathie diabétique				
ORGANISME	TYPE DE DIABÈTE	PREMIER EXAMEN	INTERVALLE DE DÉPISTAGE	MÉTHODE
Retinopathy Working Party, 1991 (Europe)	Type 1	Dès son apparition à la puberté	Au moins tous les 2 ans	Ophtalmoscopie ou photographie avec mydriase : 2 champs à 45° ou 50° (photo centrée sur la macula et le secteur nasal de la tête du
	Type 2	Après le diagnostic de diabète		
NCC-CC, 2008 (Royaume-Uni)	Type 1	Tous les patients de 12 ans et plus ou au début de la puberté	Annuellement	Photographie rétinienne numérique avec mydriase Mesure de l'acuité visuelle
	Type 2			
Australian Diabetes Society (ADS) [Mitchell et Foran, 2008]	Type 1	Début de la puberté	Annuellement Si le résultat de l'examen est anormal, le suivi sera plus fréquent (tous les 3 à 12 mois).	Examen oculaire avec mydriase et alternativement, photographie rétinienne avec caméra non mydriatique
	Type 2	Après le diagnostic de diabète		
Haute Autorité de santé (France) [HAS, 2007b]	Type 1	À partir de l'âge de 10 ans ou 3 ans après le diagnostic de diabète	Annuellement	Photographies du fond d'œil, avec ou sans dilatation pupillaire, ou ophtalmoscopie indirecte à la lampe à fente avec dilatation pupillaire
	Type 2	Dès le diagnostic de diabète		
American Academy of Ophthalmology [AAO, 2003]	Type 1	Dans les 5 ans suivant le diagnostic de diabète	Annuellement	Mesure de l'acuité visuelle Examen oculaire avec mydriase, en incluant un examen stéréoscopique de la rétine
	Type 2	Après le diagnostic de diabète	Annuellement	
American Diabetes Association [Fong <i>et al.</i> , 2004]	Type 1	Dans les 3 à 5 ans suivant le diagnostic de diabète	Annuellement, mais moins souvent si le résultat de l'examen oculaire est normal. S'il est anormal, le suivi sera plus fréquent.	Examen oculaire avec mydriase par un ophtalmologiste ou un optométriste, ou photographie stéréoscopique de 7 champs L'usage d'une caméra rétinienne non mydriatique pourrait être considéré.
	Type 2	Après le diagnostic de diabète		

TABLEAU C-2

Recommandations sur le dépistage de la rétinopathie diabétique de la Société canadienne d'ophtalmologie		
PATIENTS	PREMIER EXAMEN	SUIVI
Diabète de type 1	5 ans après le début du diabète	<i>Annuel dès la puberté</i>
Diabète de type 2	Dès le diagnostic du diabète	<i>Tous les 1 ou 2 ans en l'absence de rétinopathie diabétique (au besoin en présence de rétinopathie diabétique)</i>
<i>Grossesse et diabète existant</i>	<i>Avant la conception et au 1^{er} trimestre et la 1^{re} année post-partum</i>	<i>Selon les résultats du 1^{er} trimestre Au besoin par la suite</i>

Source : Comité d'experts du Guide de pratique clinique, 2007.

TABLEAU C-3

Recommandations sur le dépistage de la rétinopathie diabétique de l'Association canadienne du diabète
QUAND COMMENCER LE DÉPISTAGE
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5 ans après le diagnostic de diabète de type 1 chez toutes les personnes de 15 ans et plus ▪ Chez toutes les personnes au moment du diagnostic de diabète de type 2
MÉTHODES DE DÉPISTAGE
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Photographie stéréoscopique couleur de 7 champs standard du fond d'œil et interprétation par un professionnel qualifié (méthode de référence) ▪ Ophtalmoscopie directe ou ophtalmoscopie indirecte avec la lampe à fente par les pupilles dilatées ▪ Rétinographie numérique
EN PRÉSENCE DE RÉTINOPATHIE
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Déterminer la gravité de la rétinopathie et la fréquence de la surveillance (1 an ou moins). ▪ Traiter au laser la rétinopathie menaçant la vue. ▪ Vérifier la maîtrise de la glycémie, la maîtrise de la tension artérielle et les taux de lipides, et adapter le traitement afin d'atteindre les valeurs cibles recommandées par les lignes directrices pertinentes. ▪ Faire le dépistage des autres complications du diabète.
EN L'ABSENCE DE RÉTINOPATHIE
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diabète de type 1 : refaire le dépistage une fois par année. ▪ Diabète de type 2 : refaire le dépistage tous les ans ou tous les 2 ans. ▪ Vérifier la maîtrise de la glycémie, la maîtrise de la tension artérielle et les taux de lipides, et adapter le traitement afin d'atteindre les valeurs cibles recommandées par les lignes directrices pertinentes. ▪ Faire le dépistage des autres complications du diabète.

Source : Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee (CDA CPG Expert Committee), 2008.

TABLEAU C-4

Avantages et inconvénients des différentes techniques diagnostiques pour le dépistage de la rétinopathie diabétique				
TECHNIQUE	MYDRIASE	OPÉRATEUR	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS
Méthodes de référence				
Photographie stéréoscopique	Oui	Photographe professionnel	Taux de sensibilité et de spécificité les plus élevés	Longue Coûteuse Peu disponible Utilisée surtout dans un contexte de recherche
Ophtalmoscopie <ul style="list-style-type: none"> ▪ directe ▪ indirecte ▪ lampe à fente (biomicroscopie) + lentilles) 	Oui	Médecin généraliste, endocrinologue, optométriste ou ophtalmologiste	Permet de poser un diagnostic définitif. Permet de diagnostiquer d'autres maladies oculaires. Permet une évaluation maximale de la rétine périphérique (ophtalmoscopie indirecte). Contact direct avec un médecin	Nécessite une expertise médicale ou en optométrie. Longue L'image ne peut être conservée dans le dossier médical. Taux de sensibilité variables selon les professionnels Contrôle de la qualité restreint
Méthodes de dépistage				
Caméras classiques (35 mm ou polaroid)	<i>Caméra mydriatique</i> : Oui <i>Caméra non mydriatique</i> : Oui ou non	Technicien	Rapide Permet de suivre la progression de la maladie. Mydriase non obligatoire Contrôle de la qualité possible	Ne permet pas de faire le diagnostic. Taux d'échecs plus élevé en présence de maladies oculaires Archivage inefficace Coûteuse (pellicule, traitement de la pellicule, etc.) Perte potentielle des données Exige un photographe expérimenté.
Caméras numériques	<i>Caméra mydriatique</i> : Oui <i>Caméra non mydriatique</i> : Oui ou non	Technicien	Visualisation immédiate de l'image Transmission de l'image par télé-médecine Rapide Permet de suivre la progression de la maladie. Transport et archivage possibles Mydriase non obligatoire Contrôle de la qualité possible	Ne permet pas de faire le diagnostic. Taux d'échecs plus élevé en présence de maladies oculaires

Sources : AAO, 2006; Stefánsson, 2004; Williams *et al.*, 2004; Lin *et al.*, 1999.

TABLEAU C-5

Préjudices pouvant survenir aux trois niveaux de la « cascade du dépistage »	
NIVEAU DE LA CASCADE DU DÉPISTAGE	TYPE DE PRÉJUDICE (EXEMPLES)
Processus de dépistage	<p>Physique</p> <p>Gêne causée par la dilatation pupillaire</p> <p>Douleur survenant à la suite d'une crise de glaucome aigu à angle fermé</p> <p>Psychologique ou social</p> <p>Anxiété engendrée par la crainte de l'intervention ou des résultats</p> <p>Inquiétudes excessives par rapport à la santé</p>
Exploration diagnostique des résultats anormaux	<p>Physique</p> <p>Vision embrouillée et complications attribuables à la mydriase</p> <p>Psychologique ou social</p> <p>Anxiété engendrée par un résultat positif</p> <p>Faux négatifs rassurant à tort les patients</p>
Traitement des anomalies ou des maladies dépistées	<p>Physique</p> <p>Effets indésirables du traitement au laser</p> <p>Psychologique</p> <p>Détresse engendrée par les préjudices physiques présents ou à venir</p>

Source : Marshall, 1996.

ANNEXE D

ÉTUDES DE SYNTHÈSE ET ÉTUDES ÉCONOMIQUES

TABLEAU D-1

Caractéristiques des rapports d'évaluation des technologies de la santé (ETS) sur le dépistage de la rétinopathie diabétique			
	RAPPORT D'ETS	OBJECTIF DE L'ÉVALUATION	CONCLUSIONS
I	Haute Autorité de santé (HAS), 2007a	Évaluation de l'acte « Interprétation des photographies du fond d'œil après une rétinographie avec ou sans mydriase »	<p>Selon les données de la littérature, le dépistage de la rétinopathie diabétique avec une caméra rétinienne numérique (rétinographie avec ou sans mydriase) est approprié. Cette méthode est proposée comme option de remplacement de la rétinographie classique (évaluée en présence du patient, au cabinet de l'ophtalmologiste).</p> <p>Des conditions d'exécution et des exigences de qualité et de sécurité sont recommandées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation facultative d'un mydriatique (tropicamide à 0,5 %, 2 mg/0,4 ml). La mydriase est contre-indiquée en cas d'antécédents de chirurgie de la cataracte avec implant iridien, en cas d'allergie au tropicamide et en cas de chirurgie oculaire datant de moins de deux semaines. • Photographie : <ul style="list-style-type: none"> - deux photos numériques de chaque œil sont nécessaires : l'une centrée sur la macula, l'autre sur la papille; - les photos doivent être prises par du personnel formé à cette fin, notamment un infirmier ou un orthoptiste; - des mécanismes d'assurance de la qualité doivent être mis en place pour contrôler le pourcentage de photographies ininterprétables; - la compression des images ne doit pas excéder un niveau de compression de 20:1 .JPEG, et la résolution des images numériques doit être d'au moins deux millions de pixels; - il est préférable d'utiliser une télétransmission sécurisée des photos.

TABLEAU D-1 (SUITE)

Caractéristiques des rapports d'évaluation des technologies de la santé (ETS) sur le dépistage de la rétinopathie diabétique			
	RAPPORT D'ETS	OBJECTIF DE L'ÉVALUATION	CONCLUSIONS
			<ul style="list-style-type: none"> • Lecture des photos : <ul style="list-style-type: none"> - les photographies (images numériques) doivent être lues par des ophtalmologistes dans un délai d'une semaine au maximum; - des méthodes de contrôle de la qualité par double lecture doivent être mises en place; - les lecteurs doivent lire les photographies d'au moins 500 patients par an; - un écran d'au moins 19 pouces doit être utilisé pour la lecture des images. • Délai d'orientation des patients vers un ophtalmologiste : <ul style="list-style-type: none"> - inférieur à deux mois pour les patients ayant une rétinopathie diabétique non proliférante modérée ou grave ou une maculopathie; - inférieur à deux semaines pour une rétinopathie proliférante. • Il est nécessaire de réaliser une évaluation médico-économique de cet acte dans le cadre d'une stratégie de dépistage de la rétinopathie diabétique en France.
2	Vázquez <i>et al.</i> , 2006 OSTEBA (Office basque des technologies sanitaires) Espagne	Calculer la fréquence de dépistage de la rétinopathie appropriée pour les patients diabétiques en fonction de l'incidence relevée chez les patients qui ont eu une rétinographie avec une caméra non mydriatique à 45° dans le cadre d'un programme de dépistage.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les personnes atteintes du diabète de type 2 sont le public cible du dépistage dans le contexte basque. ▪ La fréquence recommandée du dépistage de la rétinopathie à haut risque avec caméra rétinienne non mydriatique à 45° chez les diabétiques qui n'ont pas de rétinopathie est de 4 ans pour le diabète de type 1 et de 3 ans pour le diabète de type 2. ▪ La fréquence recommandée pour le dépistage de la rétinopathie à haut risque avec caméra rétinienne non mydriatique chez les patients diabétiques ayant une rétinopathie diabétique non proliférante est de 2 ans.
3	Mundy <i>et al.</i> , 2004 Adelaide Health Technology Assessment (AHTA) Australie	Évaluer la sécurité et l'efficacité du dépistage de la rétinopathie diabétique en une ou deux étapes : avec ou sans mydriase.	Le dépistage avec photographie rétinienne mydriatique ou non mydriatique effectué dans une clinique mobile dans des secteurs ruraux est efficace.

Caractéristiques des rapports d'évaluation des technologies de la santé (ETS) sur le dépistage de la rétinopathie diabétique			
	RAPPORT D'ETS	OBJECTIF DE L'ÉVALUATION	CONCLUSIONS
4	Sharp <i>et al.</i> , 2003 Health Technology Assessment Angleterre	Revue systématique de la littérature suivie d'une étude primaire pour évaluer la performance de l'image numérique par rapport à d'autres modalités de dépistage de la rétinopathie diabétique. L'étude répond à trois questions : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un système numérique d'imagerie peut-il détecter la rétinopathie diabétique indépendamment du type ou du niveau d'atteinte ? ▪ Un système numérique de formation d'image peut-il permettre de suivre la progression de la rétinopathie diabétique ? ▪ Un système numérique d'imagerie peut-il permettre de déterminer quand le traitement est nécessaire ? 	Dans le contexte d'un programme national de dépistage de la rétinopathie diabétique pour orientation des patients atteints vers un spécialiste, l'image numérique est une méthode efficace. De plus, le taux d'échecs est plus bas avec la photographie numérique qu'avec la photographie classique. L'image numérique est aussi une technique plus sensible que l'examen par lampe à fente réalisé par les optométristes. L'évaluation automatisée peut améliorer l'efficacité, car elle permet de repérer correctement près de la moitié de la population qui ne souffre pas de rétinopathie.
5	Facey <i>et al.</i> , 2002 Health Technology Board for Scotland (HTBS), devenu NHS Quality Improvement Scotland (NHS QIS) Écosse	Déterminer l'approche la plus efficace pour implanter et financer un programme de dépistage national complet de la rétinopathie diabétique avec mesures d'assurance de la qualité.	Résumé de quelques résultats importants : <u>Efficacité clinique</u> : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La photographie numérique avec mydriase a un taux d'échecs de 4 à 12 %. La comparaison directe indique que la mydriase peut parfois donner une image satisfaisante lorsque la photographie non mydriatique n'a pas réussi. ▪ L'ophtalmoscopie directe n'est pas recommandée pour le dépistage systématique de la rétinopathie diabétique (faible sensibilité et spécificité). ▪ La photographie numérique pratiquée par des professionnels qualifiés a une sensibilité de 88 % avec mydriase et de 86 % sans mydriase (pour une spécificité fixée à 95 %). <u>Aspects organisationnels</u> : Le dépistage devra utiliser un modèle en trois étapes : utilisation de la caméra non mydriatique, utilisation de mydriase en cas d'échec, et ophtalmoscopie indirecte avec lampe à fente en cas d'échec des deux techniques précédentes.
6	Weinmann et Rheinberger, 2002 KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) Allemagne	Déterminer l'efficacité de la photographie du fond d'œil comme méthode de dépistage de la rétinopathie diabétique.	Il n'y a pas d'ECR sur la perte de vision et la qualité de vie après dépistage par photographie du fond d'œil. Des études dans lesquelles des techniciens qualifiés évaluent la photographie du fond d'œil et orientent les patients vers un centre doté de spécialistes donnent des résultats prometteurs. Le dépistage de la rétinopathie diabétique par télé-médecine en Allemagne ne semble pas une solution nécessaire, car il y a actuellement un nombre relativement élevé de médecins ophtalmologistes par habitant.

TABLEAU D-1 (SUIVE)

Caractéristiques des rapports d'évaluation des technologies de la santé (ETS) sur le dépistage de la rétinopathie diabétique			
	RAPPORT D'ETS	OBJECTIF DE L'ÉVALUATION	CONCLUSIONS
7	Boucher, 2001 Université de Montréal Québec, Canada	<ol style="list-style-type: none"> 1) La photographie numérique rétinienne non mydriatique est-elle une approche efficace pour le dépistage de masse de la rétinopathie diabétique ? 2) La photographie numérique rétinienne non mydriatique est-elle une approche acceptable et satisfaisante pour le dépistage de masse de la rétinopathie diabétique dans un cadre de télé-médecine ? 3) Offre-t-elle un rapport coût/bénéfice suffisant pour prévoir un dépistage de masse efficace de la rétinopathie diabétique ? 4) Dans quelle mesure et à quelles conditions cette technologie pourrait-elle contribuer à diminuer l'incidence de la cécité et de la perte grave de vision dues à la rétinopathie diabétique à plus long terme ? 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Le dépistage de la rétinopathie diabétique par caméra non mydriatique est jugé valide : il présente une très bonne sensibilité et une spécificité tout à fait acceptable dans un contexte de dépistage. 2) La technologie Topcon est jugée acceptable lorsque ces caméras sont évaluées en fonction du dépistage. La technologie Topcon, contrairement à la technologie Canon, n'exige pas un photographe formé, produit moins d'images de qualité insatisfaisante et apparaît moins sensible à la diminution de qualité des images avec l'augmentation de l'âge des patients. La télétransmission des images vers un centre de lecture ne présente pas de difficulté importante. 3) La réduction du volume d'examen médicaux générée par cette approche de dépistage s'accroît dans les centres où la prévalence de la maladie est moindre. 4) Le dépistage de la rétinopathie diabétique par caméra non mydriatique diminue considérablement le nombre de personnes qui doivent être examinées par un médecin spécialiste dans tous les milieux (clinique d'ophtalmologie hospitalière, clinique d'endocrinologie non hospitalière, CLSC avec campagne de sensibilisation).
8	Health Technology Assessment Unit (HTAU), 1999 Medical development division Ministry of Health Malaisie	Déterminer l'efficacité, l'efficience et la faisabilité du dépistage de la rétinopathie diabétique.	<p>Les preuves sont suffisantes pour recommander le dépistage de la rétinopathie diabétique :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le programme de dépistage est efficace et a été recommandé dans plusieurs pays d'Amérique et d'Europe ainsi qu'en Australie. ▪ La meilleure méthode diagnostique n'est pas encore établie, mais les études favorisent fortement une association de méthodes pour maximiser la sensibilité. ▪ La mydriase augmente la sensibilité du dépistage de la rétinopathie diabétique. ▪ La mesure de l'acuité visuelle doit faire partie du programme de dépistage.

Caractéristiques des revues systématiques sur le dépistage de la rétinopathie diabétique

	REVUE SYSTÉMATIQUE	OBJECTIF DE L'ÉVALUATION	CONCLUSIONS
1	<p>Williams <i>et al.</i>, 2004 American Academy of Ophthalmology (AAO) États-Unis</p>	<p>La photographie du fond d'œil d'un seul champ est-elle un outil efficace de dépistage pour détecter les patients atteints de rétinopathie diabétique qui ont besoin d'être orientés vers un spécialiste pour traitement ?</p>	<p>Niveau de preuve I : la photographie d'un seul champ du fond d'œil par une personne bien formée peut servir d'outil de dépistage pour détecter les patients atteints de rétinopathie diabétique nécessitant une seule évaluation et un suivi ophtalmologique.</p> <p><u>Avantages</u> de cette technique :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Interprétée par des lecteurs qualifiés ▪ Facile à utiliser ▪ Commode ▪ Capable de détecter la rétinopathie <p><u>Inconvénients</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensibilité moindre que la photographie de 7 champs ▪ Les études ont évalué les programmes dans les milieux cliniques pour confirmer leur efficacité et leur efficience. ▪ Il faudra réaliser d'autres études pour établir des protocoles et des normes de performance standardisés. ▪ La photographie d'un simple champ du fond d'œil ne remplace pas l'examen ophtalmologique complet.
2	<p>Norris <i>et al.</i>, 2002 American Journal of Preventive Medicine États-Unis</p>	<p>Examiner les données probantes sur l'efficacité de deux interventions : la prise en charge de la maladie et la gestion de cas appliquée aux diabétiques.</p>	<p>Les données probantes confirment l'efficacité de la prise en charge de la maladie chez les adultes diabétiques aux États-Unis et en Europe.</p>
3	<p>Hutchinson <i>et al.</i>, 2000 Diabetic Medicine Royaume-Uni</p>	<p>Déterminer quels tests de dépistage et de surveillance de la rétinopathie diabétique sont les plus efficaces et dans quelles circonstances.</p>	<p>D'après les études de cohortes analysées, la stratégie la plus efficace est la photographie rétinienne mydriatique avec utilisation additionnelle de l'ophtalmoscopie quand les photographies sont ininterprétables. L'ophtalmoscopie seule pourrait être employée pour le dépistage opportuniste, mais l'efficacité de ce test varie considérablement d'une étude à l'autre. La meilleure technique de dépistage ou le meilleur endroit pour le faire ne sont pas clairement établis.</p>

TABLEAU D-2 (SUITE)

Caractéristiques des revues systématiques sur le dépistage de la rétinopathie diabétique

	REVUE SYSTÉMATIQUE	OBJECTIF DE L'ÉVALUATION	CONCLUSIONS
4	Mellanby et Milne, 1999 Wessex Institute for Health Research and Development (WIHRD) Angleterre	Évaluer l'efficacité de la réduction de l'intervalle de dépistage de la rétinopathie diabétique.	<p>Ce rapport se fonde sur la prémisse que le dépistage de la rétinopathie diabétique est efficace. Les preuves sur les avantages de réduire l'intervalle de dépistage de la rétinopathie viennent de modèles de simulation. Ces modèles ne fournissent pas de preuves suffisamment fortes pour établir l'efficacité de la réduction de l'intervalle de dépistage de deux ans à un an. Par contre, la réduction de l'intervalle de dépistage semble plus avantageuse sur le plan des années de vision sauvées et des coûts dans les programmes qui font le dépistage des patients jusqu'à ce qu'ils nécessitent un traitement que dans ceux qui orientent les patients vers un spécialiste pour suivi immédiat dès que la rétinopathie est détectée.</p> <p>Les données semblent indiquer que l'incidence de la cécité est plus grande lorsque l'intervalle de dépistage est de deux ans que dans un programme annuel. Des questions restent sans réponse concernant : l'interdépendance du dépistage rétinien et de l'examen régulier des diabétiques pour d'autres problèmes; les modes de suivi des patients qui sont orientés vers un spécialiste; et l'observance des patients à des formules plus intensives.</p>

TABLEAU D-3

Description des études économiques sur le dépistage de la rétinopathie diabétique avec caméras rétinienne numériques

TITRE, AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	TYPE D'ÉVALUATION ÉCONOMIQUE	OBJECTIF ET PERSPECTIVE DE L'ÉTUDE	TAILLE DE L'ÉCHANTILLON ET CONTEXTE	COÛTS	SOURCE DES DONNÉES SUR L'EFFICACITÉ ET LES COÛTS	SYNTHÈSE DES COÛTS ET DES BÉNÉFICES	CONCLUSION DES AUTEURS
Whited <i>et al.</i> , 2005 États-Unis	Analyse coût/efficacité	Comparer l'efficacité et les coûts de deux méthodes diagnostiques : l'ophtalmoscopie et le système de téléophtalmologie numérique non mydriatique du Joslin Vision Network (JVN). Perspective adoptée : tiers payeur Indicateurs d'efficacité : Nombre de cas de rétinopathie diabétique proliférante (RDP) détectés Nombre de cas détectés nécessitant un traitement par photocoagulation panrétinienne (PPR) Nombre de cas de perte visuelle grave évités	Trois organismes fédéraux des États-Unis : Indian Health Services (IHS) (service des Affaires indiennes) (n = 81 000) Department of Veterans Affairs (DVA) (ministère des Anciens Combattants) (n = 505 300) Department of Defense (DOD) (ministère de la Défense) (n = 81 675) Patients atteints du diabète de type 1 et de type 2	IHS : 148 cas additionnels de RDP détectés, avec une économie sur le coût de dépistage de 525 690 \$ US 139 cas additionnels nécessitant un traitement par PPR, représentant une économie sur les coûts de dépistage et de traitement de 195 210 \$ 5 cas de perte visuelle évités, avec une économie sur les coûts totaux de 324 810 \$ DVA : 96 cas additionnels de RDP détectés, avec une économie sur le coût de dépistage de 2 966 111 \$ 91 cas additionnels nécessitant un traitement par PPR, représentant une économie sur les coûts de dépistage et de traitement de 2 410 281 \$ 5 cas de perte visuelle évités, avec une économie sur les coûts totaux de 2 263 744 \$ DOD : 165 cas additionnels de RDP détectés, avec une économie sur le coût de dépistage de 129 046 \$ 156 cas additionnels nécessitant un traitement par PPR, représentant un coût additionnel de 250 742 \$ pour le dépistage et le traitement, ou 1 618 \$ additionnels par cas traité 6 cas de perte visuelle évités, avec coût additionnel de 82 492 ou de 13 748 \$ par cas évité	Les données sur l'efficacité ont été tirées de documents publiés entre 1982 et 2002. Les données sur les coûts ont été tirées de documents publiés entre 1992 et 2002. Tous les coûts ont été rapportés en dollars de 2002.	Le JVN est la stratégie dominante (moins coûteuse et plus efficace) par rapport à l'IHS et au DVA. Cependant, par rapport au DOD, le JVN aurait un coût différentiel de 1 618 \$ par patient additionnel qui reçoit un traitement par PPR, et un coût additionnel de 13 748 \$ par cas de perte de vision grave évité.	Le JVN a le potentiel d'être plus efficace que l'ophtalmoscopie clinique pour détecter la rétinopathie proliférante et pour diminuer la perte de vision grave, à un coût inférieur.

TABLEAU D-3 (SUITE)

Description des études économiques sur le dépistage de la rétinopathie diabétique avec caméras rétinienne numériques

TITRE, AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	TYPE D'ÉVALUATION ÉCONOMIQUE	OBJECTIF ET PERSPECTIVE DE L'ÉTUDE	TAILLE DE L'ÉCHANTILLON ET CONTEXTE	COÛTS	SOURCE DES DONNÉES SUR L'EFFICACITÉ ET LES COÛTS	SYNTHÈSE DES COÛTS ET DES BÉNÉFICES	CONCLUSION DES AUTEURS
Tu <i>et al.</i> , 2004 Royaume-Uni	Analyse coût/efficacité	Comparer l'efficacité clinique et le rapport coût/efficacité de la photographie rétinienne numérique et du dépistage par les optométristes.	6 294 diabétiques invités la 1 ^{re} année : 1 708 (dépistage par un optométriste) 1 748 (dépistage par photographie rétinienne) (Warrington, Royaume-Uni)	Dans la première année, le coût total non actualisé était de 18 454,12 £ pour le dépistage par un optométriste, comparativement à 25 599,30 £ pour la photographie numérique. Le coût moyen du dépistage par patient était de 23,99 £ avec l'optométrie, et de 29,29 £ avec la photographie numérique.	Pour le coût de l'optométrie : données de 1995 et 1996 Pour la photographie numérique : données de 1998 et 1999	Le bénéfice est mesuré en nombre de vrais positifs dépistés. Pendant la première année, le coût moyen pour dépister un cas de rétinopathie diabétique était de 839 £ pour l'optométrie, comparativement à 853 £ pour la photographie numérique.	Le rapport coût/efficacité pendant la première année était médiocre avec les deux approches, car le taux de participation au dépistage était bas. Une couverture accrue améliorerait l'efficacité dans les deux groupes.
Aoki <i>et al.</i> , 2004 États-Unis	Analyse coût/utilité Modélisation de Markov	Comparaison entre la téléophtalmologie et la non-téléophtalmologie (soins usuels) pour détecter la rétinopathie diabétique chez des détenus atteints du diabète de type 2 Perspective adoptée : système de santé	Cohorte hypothétique de 750 détenus. Le contexte était diverses prisons du Department of Corrections du Texas et les services médicaux en milieu carcéral dans cette région.	La stratégie de téléophtalmologie coûtait en moyenne 882 \$ US par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ), alors que la stratégie de non-téléophtalmologie coûtait en moyenne 947 \$ par AVAQ.	La plupart des coûts ont été basés sur des données réelles de 2003.	Le coût total par patient était de 16 514 \$ dans le groupe de téléophtalmologie et de 17 590 \$ dans le groupe de non-téléophtalmologie. La téléophtalmologie obtenait un rapport coût/utilité inférieur à 50 000 \$/AVAQ quand plus de 151 patients étaient examinés, et un rapport coût/utilité de moins de 20 000 \$/AVAQ lorsque plus de 260 patients étaient examinés.	La téléophtalmologie est une solution très prometteuse pour réduire le coût des soins en milieu carcéral et les cas de cécité causée par la rétinopathie diabétique chez des détenus atteints du diabète de type 2.

TABLEAU D-3 (SUITE)

Description des études économiques sur le dépistage de la rétinopathie diabétique avec caméras rétinienne numériques

TITRE, AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	TYPE D'ÉVALUATION ÉCONOMIQUE	OBJECTIF ET PERSPECTIVE DE L'ÉTUDE	TAILLE DE L'ÉCHANTILLON ET CONTEXTE	COÛTS	SOURCE DES DONNÉES SUR L'EFFICACITÉ ET LES COÛTS	SYNTHÈSE DES COÛTS ET DES BÉNÉFICES	CONCLUSION DES AUTEURS
Maberley <i>et al.</i> , 2003 Canada	Analyse coût/efficacité Analyse coût/utilité Modélisation de Markov	Comparer le rapport coût/efficacité du dépistage de la rétinopathie diabétique avec une caméra rétinienne portable à celui d'un programme de dépistage exécuté par des spécialistes de la rétine qui se déplacent au lieu de l'examen.	Cohorte hypothétique de 650 patients diabétiques (âge moyen de 50 ans) d'une population américaine de la Baie-James occidentale (Ontario, Canada)	Les coûts totaux du programme par personne étaient de 842 \$ CA pour le programme de spécialistes de la rétine, de 403 \$ pour le programme de photographie rétinienne, et de 0 \$ pour l'absence de dépistage. Ces coûts ont été calculés pour une période de cinq ans, et le taux d'actualisation a été fixé à 5 %.	Les données probantes sur l'efficacité ont été relevées dans les études publiées entre 1981 et 2000. Les années des données sur les coûts n'ont pas été fournies. Les coûts sont rapportés en dollars de 1998.	Les bénéfices sont présentés pour une période de 10 ans. Le nombre d'années de vision perdues était de 105 avec le programme de spécialistes de la rétine, de 93 avec le programme de photographie rétinienne, et de 161 sans le dépistage. Le nombre d'années de vision gagnées par rapport à l'absence de dépistage était de 56 pour le programme de spécialistes de la rétine, et de 67 pour le programme de photographie rétinienne. Le nombre d'AVAQ gagnées par rapport à l'absence de dépistage était de 14,6 pour le programme de spécialistes de la rétine, et de 17,4 pour le programme de photographie rétinienne. La proportion de patients ayant subi une perte grave de vision était de 0,5 % à 0,6 % avec les deux programmes, et de 0,9 % en l'absence de programme de dépistage.	Dans les communautés isolées des Premières Nations de l'Ontario, un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique par caméra rétinienne est plus efficace qu'un programme faisant appel à des spécialistes de la rétine. Le programme de photographie rétinienne est la stratégie dominante. Le coût par année de vision sauvée sur 10 ans était de 3 900 \$ pour la caméra rétinienne, alors qu'il était de 15 000 \$ pour le programme de spécialistes de la rétine. Les analyses de sensibilité sur la proportion de la population participant au dépistage montrent que les conclusions sur l'efficacité ne changent pas.

TABLEAU D-3 (SUITE)

Description des études économiques sur le dépistage de la rétinopathie diabétique avec caméras réiniennes numériques							
TITRE, AUTEURS, ANNÉE ET PAYS	TYPE D'ÉVALUATION ÉCONOMIQUE	OBJECTIF ET PERSPECTIVE DE L'ÉTUDE	TAILLE DE L'ÉCHANTILLON ET CONTEXTE	COÛTS	SOURCE DES DONNÉES SUR L'EFFICACITÉ ET LES COÛTS	SYNTHÈSE DES COÛTS ET DES BÉNÉFICES	CONCLUSION DES AUTEURS
James <i>et al.</i> , 2000 Royaume-Uni	Analyse coût/efficacité	Évaluer l'efficacité d'un dépistage systématique dans les centres de 1 ^{re} ligne avec photographie (mydriatique) par rapport à celle du dépistage opportuniste de la rétinopathie diabétique menaçant la vision.	5 000 diabétiques à Liverpool (Royaume-Uni)	Le taux d'actualisation utilisé était 6 %. Le coût total des tests de dépistage extrapolé pour un programme de dépistage opportuniste dans une population ciblée de 5 000 habitants (observance de 78 %) était de 99 981 £ <i>versus</i> 104 996 £ pour un programme de dépistage systématique dans la même population (observance de 80 %), pour un coût différentiel de 5 015 £.	Les données sur l'efficacité et les coûts ont été relevées dans des documents et des études publiés entre 1991 et 1996. Les coûts sont calculés selon l'utilisation réelle des ressources aux prix de 1996-1997.	Le bénéfice des programmes était mesuré en vrais positifs dépités. La valeur du rapport coût/efficacité moyen (coût total divisé par le nombre de cas détectés) était de 289 £ pour le programme de dépistage opportuniste <i>versus</i> 209 £ pour le programme de dépistage systématique. Le rapport coût/efficacité différentiel par vrai cas dépités était de 32 £. Le dépistage systématique est demeuré plus efficace que le dépistage opportuniste pour toutes les valeurs de prévalence de la maladie.	Les auteurs ont conclu que le remplacement du programme existant par un dépistage systématique de la rétinopathie diabétique est justifié.

ANNEXE E

NORMES ET MODALITÉS OPÉRATIONNELLES D'UN PROGRAMME DE DÉPISTAGE DE LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE

TABLEAU E-1

Recommandations sur les aspects techniques d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique			
ASPECT TECHNIQUE	NSC (2007) ÉCOSSE	HAS (2007a) FRANCE	ATA (2004) ÉTATS-UNIS
1) Caméras rétiniennes*	<p>Caméra numérique non mydriatique</p> <p>Deux types d'appareils :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) avec senseur intégré 2) numérique avec dos démontable (avantages et inconvénients présentés au tableau C-4, annexe C) 	<p>Rétinographe non mydriatique</p> <p>Utilisation facultative de la mydriase (tropicamide à 0,5 %, 2 mg/0,4 ml) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ sans danger dans la majorité des cas; ▪ mydriase contre-indiquée en cas d'antécédents de chirurgie de la cataracte avec implant (surtout s'il a été posé avant 1978), en cas d'allergie au tropicamide et en cas de chirurgie oculaire datant de moins de 2 semaines; ▪ la photo peut être réalisée par du personnel formé à cette fin, comme une infirmière ou un orthoptiste. 	<p>Caméras mydriatiques ou non mydriatiques</p> <p>La technologie doit être DICOM (<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i>).</p> <p>Tous les éléments utilisés dans le système de télésanté doivent être conformes aux normes de la FDA</p>
2) Logiciels	<p>Les compagnies suivantes ont été retenues à la suite de l'appel d'offres national effectué par la NHS PASA en 2003[†] :</p> <p>Clinisys Solutions Ltd (Sysmed Ltd, Apareo Ltd)</p> <p>Digital Healthcare Ltd Orion Imaging Ltd (Clinisys Solutions Ltd)</p> <p>Siemens plc (absent sur le marché anglais)</p>		<p>Recommande l'application de logiciels pour l'analyse des images et la gestion du travail clinique (rendez-vous de suivi, gestion des communications cliniques et des instruments de soutien décisionnel).</p>

* Des caméras portables pour photographie du fond d'œil sont disponibles. Leur utilisation est suggérée pour les centres d'hébergement de personnes âgées. Cependant, le groupe consultatif du projet est d'avis qu'il serait plus efficace de transporter ces patients pour qu'ils soient examinés dans un hôpital où le traitement serait fourni. Selon le NHS, des études scientifiques appuient l'utilisation des caméras non mydriatiques à 45 degrés pour le dépistage de la rétinopathie diabétique, mais non les caméras portables à 30 degrés.

† Contrat détaillé disponible à : <http://www.pasa.nhs.uk/pasaweb/productsandservices/itsoftwareandservices/itprojects.htm>. Courriel : pasa@pasa.nhs.uk.

TABLEAU E-1 (SUITE)

Recommandations sur les aspects techniques d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique			
ASPECT TECHNIQUE	NSC (2007) ÉCOSSE	HAS (2007a) FRANCE	ATA (2004) ÉTATS-UNIS
3) Compression d'image‡	La plus haute qualité de compression en JPEG doit être employée (12:1 plutôt que 20:1). Les technologies de compression changent considérablement, mais en pratique, un volume de fichier de 2,5 Mb est recommandé comme limite supérieure, tandis que les images de moins de 400 Kb sont peu susceptibles de contenir le niveau de détail nécessaire pour permettre de détecter des changements pathologiques subtils§.	La compression des images ne doit pas excéder un niveau de compression de 20:1 JPEG. La résolution des images numériques doit être d'au moins 2 millions de pixels.	Recommande l'utilisation de techniques de compression sans perte d'information. Mais l'évaluation doit se faire sans test de référence, avec la compression donnant le moins de perte de qualité de l'image initiale.
4) Image	En 2000, le groupe de travail du National Screening Committee a recommandé la prise de deux photos de chaque œil et des champs à 45° en se fondant sur les données probantes publiées [Scanlon <i>et al.</i> , 2003a, 2003b; Aldington <i>et al.</i> , 1995; Moss <i>et al.</i> , 1989]. La qualité de l'image doit être évaluée selon la méthode décrite à la figure E-1.	Photographie : <ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 photos numériques de chaque œil sont nécessaires : l'une centrée sur la macula, l'autre sur la papille; ▪ les photos doivent être prises par un personnel formé à cette fin, comme une infirmière ou un orthoptiste. 	Recommande que les photographies soient prises par un personnel formé et accrédité, avec contrôle de la qualité.

‡ Deux études ont montré qu'une compression des images moyenne (JPEG) ne compromettrait pas la détection de la rétinopathie diabétique [Conrath *et al.*, 2007; Basu *et al.*, 2003].

§ Selon l'équipe de télémédecine de l'AETMIS consultée, 400 Kb pourraient produire une image de trop mauvaise qualité pour être évaluée.

TABLEAU E-1 (SUITE)

Recommandations sur les aspects techniques d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique			
ASPECT TECHNIQUE	NSC (2007) ÉCOSSE	HAS (2007a) FRANCE	ATA (2004) ÉTATS-UNIS
5) Moniteurs/ écrans d'affichage pour l'évaluation	<p>Il y a deux aspects importants à prendre en considération pour le choix des écrans d'affichage utilisés pour le dépistage de la rétinopathie diabétique : la taille physique et la résolution.</p> <p>L'expérience montre que les écrans de type CRT (qui sont appelés à disparaître) ou de type plat (aussi appelés LCD ou TFT) sont adéquats, car l'évaluateur s'y adapte à l'usage. Par contre, il n'est pas recommandé que l'évaluateur change souvent de type d'écran. Une taille d'au moins 17 pouces (43 cm) en diagonale est recommandée, et de préférence 19 pouces (48 cm).</p> <p>Il est recommandé d'utiliser un écran de visualisation permettant d'afficher au minimum 60 % de l'image, verticalement et horizontalement, à un agrandissement de 1:1 (100 %).</p> <p>Il est préférable de calibrer les écrans TFT avant utilisation.</p> <p>Résolution : Les écrans plats ayant une résolution allant jusqu'à 1600 x 1200 pixels fournissent une image d'excellente qualité. Des résolutions plus hautes sont disponibles, mais le coût est considérablement augmenté. Les écrans d'ordinateur portable sont généralement moins lumineux et ont moins de contraste que les écrans plats. Ils sont rarement appropriés pour l'évaluation d'images.</p> <p>La résolution minimale requise est de 1365 x 1000 pixels et de 20 pixels par degré d'image, horizontalement et verticalement.</p> <p>Les caméras rétiniennes doivent permettre l'acquisition d'images au minimum à 45° horizontalement et à 40° verticalement.</p>	<p>Un écran d'au moins 19 pouces (48 cm) doit être utilisé pour la lecture des images, avec une résolution minimum de 1280 x 1024 pixels.</p>	<p>Un écran d'au moins 19 pouces (48 cm) (en diagonale) doit être utilisé.</p>

TABLEAU E-1 (SUITE)

Recommandations sur les aspects techniques d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique			
ASPECT TECHNIQUE	NSC (2007) ÉCOSSE	HAS (2007a) FRANCE	ATA (2004) ÉTATS-UNIS
6) Archivage et copies de sauvegarde des images/données	<p>Il est recommandé de toujours garder les images obtenues lors du dépistage précédent à la disposition des évaluateurs pour comparaison. Toutes les images originales doivent être gardées pendant un minimum de 8 ans.</p> <p>L'archivage implique que les données sont transférées à la réserve ou aux archives et ne sont plus disponibles immédiatement. Elles peuvent être consultées sur demande, ce qui diminue les besoins en archivage. L'information sur le patient et sur le dépistage prend peu d'espace comparativement aux images et devrait donc être toujours disponible, et non archivée, à moins que le patient n'abandonne le programme (ou décède).</p> <p>Les estimations des coûts du programme doivent prévoir cette opération ainsi que la sauvegarde en cas de désastre (virus informatique et autres)</p>	<p>Des mécanismes d'assurance de la qualité doivent être mis en place pour contrôler le pourcentage de photographies ininterprétables.</p> <p>Les techniques de compression nécessaires au stockage et à la transmission des images ne doivent pas entraîner la perte d'informations cliniquement significatives.</p>	<p>Recommande des systèmes de transmission, d'archivage et de récupération des images comme le PACS (<i>Picture Archiving and Communication System</i>).</p> <p>L'archivage doit être fait selon les exigences prévues par la Loi.</p> <p>Si les images doivent être archivées au lieu de lecture, les périodes de conservation des images doivent être fixées, et des politiques de protection des données numériques et des enregistrements de la copie originale doivent être instaurées.</p>
7) Transmission des images	<p>Les réseaux haute vitesse permettent de transmettre des images et des données du point d'entrée à un serveur central. Le point d'entrée devrait être situé dans le réseau de la santé. Le facteur le plus important est la largeur de la bande.</p>	<p>Il est préférable d'utiliser une télétransmission sécurisée des photos.</p> <p>Une transmission par clé USB ou par CD-DVD est déconseillée et ne devrait être utilisée que de façon provisoire.</p>	<p>Si des applications de télésanté oculaire sont intégrées dans les systèmes de santé existants, l'interopérabilité avec DICOM et des normes d'interface de niveau 7 (HL7) seront nécessaires.</p>

TABLEAU E-1 (SUITE)

Recommandations sur les aspects techniques d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique			
ASPECT TECHNIQUE	NSC (2007) ÉCOSSE	HAS (2007a) FRANCE	ATA (2004) ÉTATS-UNIS
9) Lecture des images 10) Formation et assurance de la qualité	La lecture peut être assurée par toute personne ayant suivi une formation (correspondant au niveau de lecture) et obtenu l'accréditation; une lecture à 3 niveaux est organisée : la première lecture consiste à apprécier la qualité des photographies et à diagnostiquer la présence ou l'absence de rétinopathie diabétique; les photos montrant des anomalies sont envoyées à un lecteur de niveau 2, qui doit diagnostiquer les cas nécessitant l'orientation d'urgence du patient vers un ophtalmologiste; ces photos sont envoyées à un lecteur expert de niveau 3 (en général un ophtalmologiste) qui confirme ou infirme la nécessité d'orienter ces patients vers un ophtalmologiste.	Lecture des photos : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les photographies (images numériques) doivent être lues par des ophtalmologistes, dans un délai d'une semaine maximum. ▪ Des modalités de contrôle de la qualité avec double lecture doivent être mises en place pour vérifier la lecture. ▪ Les lecteurs doivent lire les photos d'au moins 500 patients par an. Afin de ne pas nuire à la qualité de la lecture des résultats, chaque séance n'excédera pas une durée de 3 h, avec des temps de pause intégrés au cours de la séance.	Seules des personnes qualifiées ou spécialement formées pour la lecture, l'évaluation et l'interprétation des images doivent faire ce travail. Il doit exister une accréditation avec une formation partielle ou complète en milieu clinique ou universitaire. Si le lecteur de l'image numérique de la rétine obtenue par télé-médecine n'est pas un ophtalmologiste, il doit recevoir une formation spécifique pour acquérir les connaissances et les habiletés nécessaires et doit être supervisé par un ophtalmologiste.
11) Orientation du patient vers un spécialiste	Délai d'orientation des patients vers un ophtalmologiste : <ul style="list-style-type: none"> ▪ inférieur à 13 semaines pour les patients présentant une rétinopathie diabétique non proliférante ou une maculopathie ▪ inférieur à 2 semaines pour les patients présentant une rétinopathie proliférante (tableau B-4, annexe B) 	Délai d'orientation des patients vers un ophtalmologiste : <ul style="list-style-type: none"> ▪ inférieur à 2 mois pour les patients présentant une rétinopathie diabétique non proliférante modérée ou grave ou une maculopathie ▪ inférieur à 2 semaines pour les patients présentant une rétinopathie proliférante 	

Abréviations : ATA : American Telemedicine Association; FDA : Food and Drug Administration; HAS : Haute Autorité de santé; NSC : National Screening Committee.

FIGURE E-1

Définition d'une qualité d'image acceptable pour le dépistage de la rétinopathie diabétique

- Les photographies devraient saisir deux champs à 45° par œil (1 champ centré sur la fovea, 1 champ centré sur la papille).
- Une évaluation combinée de la position du champ et de la qualité de l'image devrait être faite pour chaque œil.
- Les images doivent être évaluées pour déterminer la présence et le stade de la maladie seulement si l'évaluateur confirme que la qualité de la photo est suffisante.
- Toute l'évaluation (détermination de la gravité de la maladie) doit être exécutée par des personnes qualifiées et accréditées.

L'évaluation combinée de la position du champ et de la qualité de l'image est faite dans le logiciel selon les critères suivants :

BONNE IMAGE

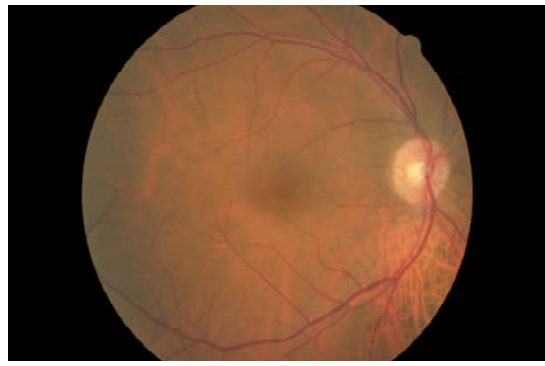

<p>Image maculaire</p> <p>Centre de la fovea \leq 1 DP (diamètre papillaire) du centre de l'image et vaisseaux clairement visibles à moins de 1 DP du centre de la fovea et vaisseaux visibles sur $>$ 90 % de l'image</p>	<p>ET</p>	<p>Image papillaire</p> <p>Centre de la papille \leq 1 DP du centre de l'image et vaisseaux fins clairement visibles sur la surface du disque optique et vaisseaux visibles sur $>$ 90 % de l'image</p>
		

IMAGE ADÉQUATE

<p>Image maculaire</p> <p>Centre de la fovea $>$ 2 DP du bord de l'image et vaisseaux visibles à moins de 1 DP du centre de la fovea</p>	<p>ET</p>	<p>Image papillaire</p> <p>Papille complète $>$ 2 DP du bord de l'image et vaisseaux fins visibles sur la surface de la papille</p>
---	------------------	--

Dans quelques rares cas (particulièrement chez les patients ayant une grande papille), une image peut se situer entre les catégories bonne et adéquate. Dans ce cas, l'image devrait être classée comme bonne.

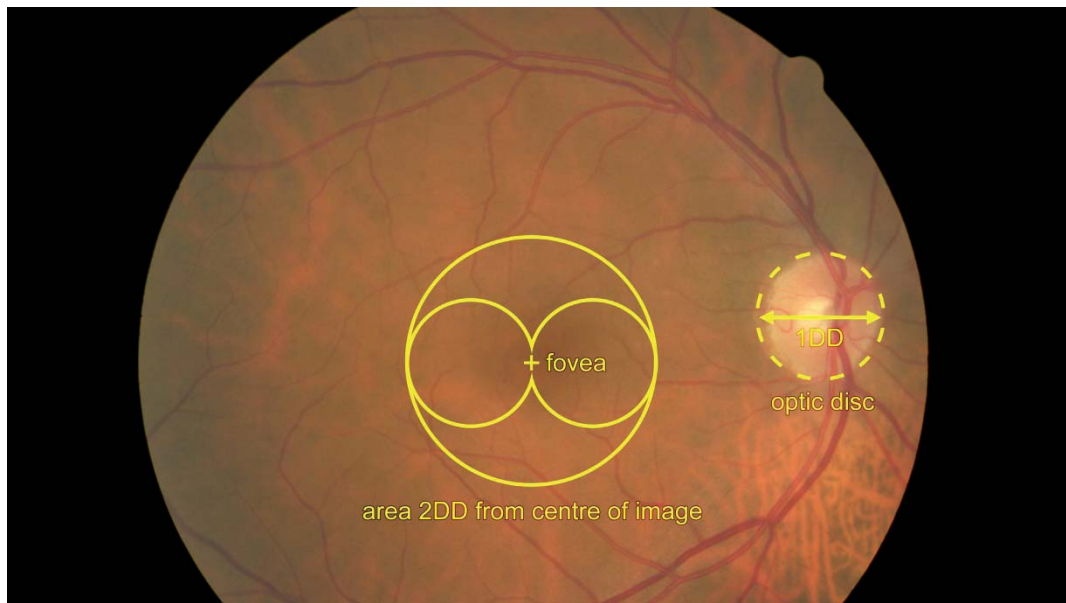
IMAGE INADÉQUATE (ininterprétable)

Image ne correspondant pas à la définition d'adéquate (ci-dessus), À MOINS qu'une rétinopathie diabétique justifiant l'orientation du patient vers un spécialiste (R2, R3, M1, rétinopathie diabétique proliférante instable après traitement) ne soit visible n'importe où dans l'œil.

Définitions de la papille, de la fovea et de 1 DP (diamètre papillaire)

L'image présentée ci-dessous est une vue maculaire parfaitement alignée de l'œil droit. La fovea se trouve au centre de l'image et elle est marquée '+'.

Caractéristiques d'une image rétinienne parfaitement alignée



Source : Paramètres établis par le National Screening Committee du Royaume-Uni [NSC, 2007]. Reproduit avec autorisation.

TABLEAU E-2

Liste de contrôle pour un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique	
PARAMÈTRE REQUIS	EXPLICATION
Taille du programme : minimum de 12 000 patients	<p>C'est la masse critique pour obtenir des données statistiques suffisamment robustes pour que l'on puisse effectuer le contrôle de la qualité du programme.</p> <p>Les évaluateurs de photos doivent voir un nombre suffisamment important de chaque stade de la maladie pour maintenir un bon niveau d'expertise.</p> <p>Le programme doit être assez vaste pour assurer que les évaluateurs ne font pas l'évaluation de photos (détermination de la gravité de la rétinopathie diabétique) isolément, un facteur d'échec reconnu dans d'autres programmes de dépistage.</p> <p>Il y a des économies d'échelle. Les coûts unitaires tendent à être plus élevés dans les petits programmes.</p>
Collecte de données précises	<p>C'est la pierre angulaire du dépistage systématique. Une liste de patients est le premier préalable pour que l'on puisse vérifier les démarches qui ont réellement été entreprises auprès de chaque patient. La seconde étape est un système central d'appels et de rappels, et le troisième préalable est un logiciel spécialisé permettant de combiner et d'analyser les données en détail et avec l'uniformité nécessaire pour permettre l'évaluation de la performance.</p>
Gestion centrale des listes d'appels et de rappels et administration	<p>Les bases de données doivent être complètes, précises, et mises à jour régulièrement pour tous les patients. C'est la pierre angulaire d'un programme sécuritaire. La fragmentation de l'administration (gestion des appels et des rappels par les cabinets d'omnipraticiens, par exemple) est associée à l'échec dans d'autres programmes de dépistage. Les appels et les rappels doivent être centralisés dans un lieu unique : on doit être en mesure de savoir à tout moment à quels patients on a offert le dépistage, quels patients ont accepté l'offre, le lieu et la date du dépistage, quels patients ne s'y sont pas présentés, qui a évalué les images et le résultat; si les patients chez qui une rétinopathie a été dépistée ont été orientés vers un ophtalmologiste, si ce dernier les a vus assez rapidement, et les résultats cliniques.</p>
Application et utilisation efficace des logiciels appropriés	<p>La collecte et l'analyse sécuritaires des données sont un processus continu dans un programme de dépistage efficace; elles servent à évaluer les progrès réalisés à l'interne et la performance du programme en fonction des normes et des orientations nationales. De cette façon, il est possible de déceler les problèmes rapidement et de les régler avant qu'ils n'atteignent des proportions dangereuses. Par exemple, comme l'une des normes de qualité est liée à la performance des évaluateurs les uns par rapport aux autres, l'utilisation d'un logiciel approprié permettra de vérifier rapidement si un évaluateur repère trop peu (ou trop) de rétinopathies justifiant l'orientation vers un spécialiste.</p>
Méthode de dépistage	<p>La photographie numérique avec les appareils et le logiciel de saisie approuvés constitue la méthode de dépistage à privilégier. L'ophtalmoscopie n'est pas une méthode de dépistage acceptable; la biomicroscopie avec lampe à fente était considérée comme acceptable jusqu'en décembre 2006.</p> <p>Les raisons pour lesquelles la photographie numérique est utilisée comme test de dépistage sont les suivantes : 1) elle permet de conserver des preuves de la progression de la maladie; 2) elle permet à l'évaluateur de prendre le temps d'agrandir et de manipuler les images pour reconnaître le spectre entier de la maladie; 3) elle permet de contrôler la qualité et d'obtenir une deuxième opinion; 4) elle produit de meilleurs taux de détection de la maladie. La biomicroscopie n'offre pas ces avantages.</p>

TABLEAU E-2 (SUITE)

Liste de contrôle pour un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique	
PARAMÈTRE REQUIS	EXPLICATION
Liens sécuritaires et efficaces avec les services d'ophtalmologie	Les patients qui ont eu un dépistage par lampe à fente ou au service d'ophtalmologie doivent être suivis à toutes les étapes pour éviter qu'ils ne se perdent dans le système. Le centre d'appels et de rappels doit savoir qui est responsable des soins et connaître les résultats cliniques de toutes les évaluations effectuées en ophtalmologie, et procéder à des vérifications s'il n'a reçu aucune information dans un délai approprié.
Désignation d'un : a) leader clinique et b) administrateur ou directeur du programme	Une hiérarchie de responsabilité claire devrait être établie de manière à ce que toutes les principales responsabilités soient attribuées aux personnes compétentes et que celles-ci aient l'autorité nécessaire pour agir. La responsabilité globale de toutes les mesures prises dans le cadre du programme devrait être clairement établie.
Personnel qualifié, accrédité et compétent	Il est important que le personnel chargé de dépister la maladie ait une formation spécialisée en rétinopathie diabétique. Une formation de médecin ou d'optométriste n'est pas nécessairement suffisante. Il faut veiller à ce que le personnel applique les normes nationales, tant pour la détection de la rétinopathie que pour l'évaluation des stades de la maladie, ainsi que des mesures d'assurance de la qualité.
Assurance de la qualité	Des mécanismes d'assurance de la qualité externe et interne efficaces (incluant la vérification de toutes les images indiquant la présence de la maladie et de 10 % des résultats normaux et un arbitrage lorsqu'il y a divergences entre les deux premières évaluations) réduisent mais n'éliminent pas les erreurs.

Source : UK National Screening Programme for Diabetic Retinopathy. Commissioning systematic diabetic retinopathy screening. Londres, Angleterre : NHS; 2007 : Appendix 1, p. 15-17. Disponible à : <http://www.retinalscreening.nhs.uk/userFiles/File/Comissioning%20toolkit.pdf>.

TABLEAU E-3

Assurance de la qualité

L'assurance de la qualité vise à :

- réduire les risques d'erreur;
- faire en sorte que les erreurs soient corrigées avec compétence et doigté;
- aider les professionnels et les organismes à s'améliorer d'année en année;
- définir et redéfinir des normes de qualité (responsabilité nationale).

L'assurance de la qualité doit être un processus continu d'amélioration appliqué à tous les stades de la filière de dépistage et à tous les groupes professionnels.

Objectifs :

- 1) Réduire le nombre de nouveaux cas de cécité due à la rétinopathie diabétique.
- 2) Inviter tous les diabétiques admissibles à participer au test de dépistage de la rétinopathie diabétique.
- 3) Assurer l'exactitude de la base de données.
- 4) Maximiser le nombre de personnes invitées au dépistage qui acceptent de subir le test.
- 5) Assurer des photos de bonne qualité.
- 6) Assurer l'exactitude de l'évaluation.
- 7) Assurer un volume de travail optimal aux personnes qui font l'évaluation afin qu'elles puissent maintenir leur expertise.
- 8) Assurer que les patients présentant une rétinopathie de stade R3 (rétinopathie proliférante, voir les tableaux B-3 et B-4, annexe B) soient orientés à temps vers un spécialiste (protocole d'orientation accélérée et résultats des tests envoyés par courriel ou par télécopieur).
- 9) Assurer que les patients et leur médecin de famille soient informés des résultats du test.
- 10) Assurer que les patients qui ont eu un résultat positif au test de dépistage consultent un spécialiste en temps opportun.
- 11) Assurer que les patients indiqués par les ophtalmologistes soient traités en temps voulu.
- 12) Minimiser le délai global entre le dépistage et le premier traitement au laser.
- 13) Faire le suivi des patients qui ont eu un résultat de test positif (protection contre les défaillances).
- 14) Réduire l'anxiété que provoque l'envoi inapproprié d'un patient au dépistage.
- 15) Veiller à ce que le dépistage soit refait au moment opportun.
- 16) Veiller à ce que le public et les professionnels de la santé soient informés sur la performance du programme de dépistage à intervalles réguliers.

Les normes minimales pour chacun des objectifs précités sont régulièrement révisées. La dernière mise à jour a été publiée en août 2007 (document du National Screening Committee cité comme source et inclus dans les références à la fin du rapport).

Source : NSC, 2007.

ANNEXE F

PROJETS PILOTES CANADIENS SUR LE DÉPISTAGE DE LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE

TABLEAU F-1

Bilan de l'expérience de téléophtalmologie WestNet	
DOMAINE	CE QU'IL FAUT FAIRE
Mobilisation	<p>Élaborer un programme d'éducation sur la télésanté, le diffuser à ceux que la télésanté pourrait intéresser afin de les informer et de les préparer au questionnaire sur l'évaluation des besoins.</p> <p>Analyser, établir et structurer les relations avec les centres de télésanté potentiels (centres d'expertise et centres demandeurs*).</p>
Contexte	<p>Faire le bilan des activités de télésanté entreprises précédemment dans la région et dans des endroits semblables. Tirer les leçons qui s'imposent de leurs réussites et de leurs erreurs.</p> <p>Effectuer un bilan des ressources, notamment de toutes les technologies récentes de télésanté et de télécommunications, de même que des ressources humaines (ceux qui travaillent en télésanté et ceux qui désirent y participer).</p>
Planification	<p>Effectuer une évaluation des besoins de tous les centres possiblement intéressés par la télésanté. Les résultats permettront de déterminer quels besoins cliniques, éducationnels et administratifs sont prioritaires et de repérer les personnes qui s'intéressent à la télésanté, notamment les chefs de file (champions).</p> <p>Établir une adéquation entre les besoins relevés et la capacité d'y répondre par la télésanté (cette capacité inclut la présence de professionnels de la santé qui veulent utiliser la télésanté).</p> <p>Faire le bilan des types de technologies de télésanté et des liens de télécommunications à tous les centres potentiels; veiller à ce qu'il y ait interopérabilité entre la configuration de la nouvelle technologie et celle des centres d'expertise et des centres demandeurs, et veiller à ce qu'elle respecte les normes techniques, notamment les normes de sécurité, et réponde aux besoins de la collectivité.</p> <p>Répertorier les options de télécommunications et travailler avec les fournisseurs pour mettre à l'essai et ensuite implanter l'option privilégiée.</p>
Gestion de projet	<p>Mettre sur pied une équipe chargée d'élaborer un plan stratégique pour la conception, l'implantation et l'évaluation du réseau de télésanté. Cette équipe assurera la coordination du projet, notamment la gestion du budget.</p> <p>Choisir un coordonnateur qualifié.</p> <p>Lancer un appel d'offres pour l'achat de la technologie.</p> <p>Conclure un contrat avec les fournisseurs pour l'installation de la technologie à tous les centres.</p> <p>Former les utilisateurs potentiels (y compris le personnel de soutien) sur le système de télésanté et son utilisation.</p> <p>Former les techniciens en ophtalmologie sur le dépannage et la réparation de la technologie.</p>

Source : Projet de téléophtalmologie de WestNet. Santé Canada; 2004. Disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/chipp-ppics/2004-westnet-teleophtalmo/synopsis/index-fra.php>; Evaluation of the WestNet Tele-Ophthalmology Project. Submitted by: Digital Health Incorporated (DTI) and Network Pro, May 2003 (communication personnelle d'Ashley Geraghty, planificateur des services de santé – télésanté, gouvernement des Territoires du Nord-Ouest, avril 2008).

* En anglais, on appelle souvent ces centres *referral sites* et *remote sites*. Le *referral site* (centre d'expertise) est le grand centre où sont les spécialistes qui donnent la consultation, et le *remote site* (centre demandeur) correspond au centre éloigné où se trouve le patient qui consulte. Au Québec, on voit souvent, entre autres, centre de référence et centre requérant.

TABLEAU F.2

Aspects techniques des projets pilotes de dépistage au Canada

PROJET	CAMÉRA RÉTINIENNE	CAMÉRA NUMÉRIQUE	RÉSOLUTION EN PIXELS	COULEUR	COMPRESSION	TAILLE DU CHAMP VISUEL	NOMBRE DE CHAMPS VISUELS	STÉRÉOPSIE	MYDRIASE
University of Alberta	Zeiss FF-450	Kodak DCS760	3040 x 2008	24 bits	16 x JPEG	30°	7	Oui (seulement les champs visuels 1 et 2)	Oui
	Topcon NW6S	Nikon D100	3008 x 2000	24 bits	16 x JPEG	45°	9	Oui (seulement les champs visuels 1 et 2)	Oui
	Canon Eos 10D	Canon Eos 10D	3072 x 2046	24 bits	16 x JPEG	45°	9	Oui (seulement les champs visuels 1 et 2)	Oui
Université de Montréal	Variable	Nidek NM 1000	1280 x 960	24 bits	Non	45°	3	Pas faite systématiquement, sauf si le champ 2 le nécessite	Seulement si la qualité de l'image le nécessite
	Canon CR6-45NM	Canon D30	2160 x 1440	12 bits	JPEG 3:1 quand la transmission se fait par modem	45°	4	Pas faite systématiquement, sauf si le champ 2 le nécessite	Oui

Source : Adapté de Tennant *et al.*, 2006, p. 130 (traduction libre).

ANNEXE G

RESSOURCES HUMAINES POUR LE DÉPISTAGE ET LE TRAITEMENT DE LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE

TABEAU G-1

Traitement de la rétinopathie diabétique au Québec								
RÉGION DU QUÉBEC	POPULATION TOTALE DE LA RÉGION (2005)	NOMBRE DE CAS DE DIABÈTE (2003-2004)	PRÉVALENCE RELATIVE AJUSTÉE* (%) (2003-2004)	NOMBRE POTENTIEL DE TRAITEMENTS AU LASER NÉCESSAIRES (PATIENTS)	NOMBRE DE TRAITEMENTS RÉELS (YEUX) CODE 7311† (2006)	% DE LA POPULATION DIABÉTIQUE AYANT REÇU UN TRAITEMENT AU LASER (2006)	NOMBRE D'OPHTALMOLOGISTES PAR RÉGION (2006)	NOMBRE D'OPTOMÉTRISTES PAR RÉGION (2006)
01	201 779	9 209	5,1	921	177	1,92	7	34
02	274 779	12 718	5,7	1 272	371	2,91	8	46
03	666 468	31 716	5,7	3 172	913	2,87	44	90
04	486 340	25 194	6,0	2 519	725	2,88	16	43
05	30 0573	12 669	5,2	1 267	372	2,94	12	50
06	1 872 344	103 440	6,8	10 344	5 547	5,36	125	311
07	342 969	ND	ND	ND	ND	ND	7	52
08	144 618	6 886	6,4	689	168	2,44	5	26
09	136 892	5 300	7,7	530	54	1,02	5	12
10		ND	ND	ND	ND	ND		
11	96 115	6 257	ND	626	149	2,38	2	16
12	395 665	17 714	5,7	1 771	146	0,82	9	54
13	371 061	18 065	6,4	1 807	229	1,27	7	76
14	425 937	18 948	6,4	1 895	98	0,52	6	67
15	510 558	23 482	6,7	2 349	74	0,32	5	108
16	1 371 670	63 728	6,4	6 373	846	1,33	28	241
17	ND	ND	ND	ND	0	0	0	ND
18	ND	ND	ND	ND	0	0	1	ND
Total	7 597 768	375 843‡	6,4	37 584	9 023	2,40	287	1 260

Sources : Ordre des optométristes du Québec (OOQ); RAMQ (optométristes); Éco-Santé 2008 (ophtalmologistes).

Abréviation : ND : donnée non disponible.

* Prévalence corrigée selon la structure par âge, sexes réunis, de la population de l'ensemble du Québec.

† Photocoagulation rétinienne au laser, première intervention.

‡ Nombre de personnes diabétiques de 20 ans et plus.

TABLEAU G-2

Nombre et ratios de population par ophtalmologiste et par optométriste par région du Québec (2006)

RÉGION	POPULATION (2005)	NOMBRE D'OPHTALMOLOGISTES	NOMBRE D'OPTOMETRISTES	RATIO DE POPULATION : NOMBRE DE PATIENTS			RATIO PAR 100 000 HAB.	
				PAR OPTOMETRISTE	PAR OPHTALMOLOGISTE	PAR OPTOMETRISTES	OPHTALMOLOGISTES	
Bas-Saint-Laurent (01)	201 779	7	34	5 935	28 826	17	3	
Saguenay-Lac-Saint-Jean (02)	274 779	8	46	5 974	34 347	17	3	
Capitale-Nationale (03)	666 468	44	90	7 405	15 147	14	7	
Mauricie et Centre du Québec* (04)	486 340	16	43	11 310	30 396	9	3	
Estrie (05)	300 573	12	50	6 012	25 048	17	4	
Montréal (06)	1 872 344	125	311	6 020	14 979	17	7	
Outaouais (07)	342 969	7	52	6 596	48 996	15	2	
Abitibi-Témiscamingue (08)	144 618	5	26	5 562	28 924	18	3	
Côte-Nord et Nord-du-Québec† (09 et 10)	136 892	5	12	11 408	27 378	9	5	
Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine (11)	96 115	2	16	6 007	48 058	17	2	
Chaudière-Appalaches (12)	395 665	9	54	7 327	43 963	14	2	
Laval (13)	371 061	7	76	4 882	53 009	21	2	
Lanaudière (14)	425 937	6	67	6 357	70 990	16	1	
Laurentides (15)	510 558	5	108	4 727	102 112	21	1	
Montréal (16)	1 371 670	28	241	5 691	13 274	18	2	
Nunavik (17)	ND	0	ND	ND	ND	ND	0	
Terres-Cries-de-la-Baie-James (18)	ND	1	ND	ND	ND	ND	7	
Total	7 597 768	287	1 260	ND	ND	ND	ND	
Moyenne				6 030	39 030	18	4	

Sources : Ordre des optométristes du Québec (OOQ); RAMQ – optométristes; Éco-Santé 2008 – ophtalmologistes.

Abréviations : HAB. : habitants; ND : donnée non disponible.

* Le nombre d'optométristes dans le Centre du Québec seulement est de 32.

† Le nombre d'optométristes dans le Nord-du-Québec seulement est de 2.

Calculs pour l'obtention d'ETP en ressources humaines

Données importantes :

Nombre d'ophtalmologistes au Québec : 287

Nombre de rétiniologues au Québec : 29

Nombre de diabétiques au Québec : 376 000 (2003-2004)

Équivalent temps plein (ETP) : 35 heures/semaine X 50 semaines = 1 750 heures

Dépistage

- ***Si le test de dépistage est l'examen visuel avec lampe à fente :***

$$\frac{376\,000 \text{ diabétiques} \times 10 \text{ à } 15 \text{ min pour l'examen de dépistage}}{60 \text{ minutes (1 heure)}} = 62\,666 \text{ à } 94\,000 \text{ heures}$$

$$\frac{62\,666 \text{ à } 94\,000 \text{ heures}}{1\,750 \text{ (1 ETP)}} = 36 \text{ à } 54 \text{ ETP pour l'acte de dépistage}$$

- ***Si le test de dépistage est l'examen visuel par caméra rétinienne non mydriatique :***

$$\frac{376\,000 \text{ diabétiques} \times 2\text{-}5 \text{ minutes par photo}}{60 \text{ minutes (1 heure)}} = \frac{12\,533,3 \text{ à } 31\,333,3 \text{ heures}}{1\,750 \text{ (1 ETP)}} = 7\text{-}18 \text{ ETP}^*$$

Traitement

10 % (maximum) de 376 000 diabétiques nécessitant un traitement au laser = 37 600 diabétiques

$$\frac{37\,600 \times 15 \text{ minutes de traitement}}{60 \text{ minutes (1 heure)}} = \frac{9\,400 \text{ heures de traitement}}{1\,750 \text{ (1 ETP)}} = 5,4 \text{ ETP}$$

* Le temps estimé pour l'évaluation de la photo est de 2 à 5 minutes. Ce temps pourrait être moindre selon l'expertise du professionnel qui fait le dépistage. Selon les ophtalmologistes consultés (résultat de l'entrevue), ce temps pourrait être inférieur à 1 minute.

Abréviation : ETP : équivalent temps plein.

ANNEXE H

LES RÉSEAUX UNIVERSITAIRES INTÉGRÉS DE SANTÉ (RUIS)

TABLEAU H-1

Régions du Québec et RUIS correspondants		
RÉGIONS DU QUÉBEC		RUIS
01	Bas-Saint-Laurent	RUIS de l'Université Laval
02	Saguenay-Lac-Saint-Jean	RUIS de l'Université Laval
03	Capitale-Nationale	RUIS de l'Université Laval
04	Mauricie et Centre-du-Québec	RUIS de l'Université de Montréal RUIS de l'Université de Sherbrooke
05	Estrie	RUIS de l'Université de Sherbrooke
06	Montréal	RUIS de l'Université McGill RUIS de l'Université de Montréal
07	Outaouais	RUIS de l'Université McGill
08	Abitibi-Témiscamingue	RUIS de l'Université McGill
09	Côte-Nord	RUIS de l'Université Laval
10	Nord-du-Québec	RUIS de l'Université McGill
11	Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine	RUIS de l'Université Laval
12	Chaudière-Appalaches	RUIS de l'Université Laval
13	Laval	RUIS de l'Université de Montréal
14	Lanaudière	RUIS de l'Université de Montréal
15	Laurentides	RUIS de l'Université de Montréal
16	Montréal	RUIS de l'Université McGill RUIS de l'Université de Montréal RUIS de l'Université de Sherbrooke
17	Nunavik	RUIS de l'Université McGill
18	Terres-Cries-de-la-Baie-James	RUIS de l'Université McGill

TABLEAU H-2

Superficie et population des RUIS					
TERRITOIRE	SUPERFICIE EN km ²	SUPERFICIE DU QUÉBEC	POPULATION	POP./ km ²	POP. DU QUÉBEC
RUIS de l'Université McGill	953 500	63,24 %	1 647 200	1,73	22,76 %
RUIS de l'Université Laval	452 600	30,02 %	1 695 910	3,75	23,43 %
RUIS de l'Université de Montréal	77 630	5,15 %	2 920 080	37,62	40,35 %
RUIS de l'Université de Sherbrooke	24 090	1,60 %	974 220	40,44	13,46 %
Québec	1 507 820	100,00 %	7 237 410	4,80	100,00 %

Source : MSSS - Unité Gestion de l'information, avril 2005. D' Samuel Benaroya. Presentation of RUIS McGill. Update: July 5, 2005. Disponible à : http://www.medicine.mcgill.ca/ruis/Docs/Presentation_update_July5_2005.ppt.

Télésanté et RUIS de l'Université McGill

Dans le RUIS McGill [2006], une plateforme a été créée pour le dépistage de la rétinopathie diabétique. Elle s'appuie sur la création d'un Centre de santé et de services sociaux virtuel (CSSSv), où les besoins seront justifiés selon plusieurs critères, incluant l'analyse de l'environnement physique, le type de services de télésanté demandé, l'éloignement des centres d'expertise, l'équipement de visioconférence déjà existant, le type de lien RTSS en place ou à venir et le type de télécommunication utilisé. La structure mise en place pour le CSSSv pourra également soutenir les besoins en matière de téléformation, de recherche et d'évaluation des technologies de télésanté et répondra donc aux mandats conférés aux CHU et aux RUIS. Le RTSS est le canal de communication par lequel le CSSSv deviendra accessible à tous les partenaires du RUIS McGill.

Les deux outils majeurs de gestion élaborés pour le CSSSv sont : un outil Web pour la saisie et le partage d'informations cliniques en télésanté : le *planificateur intégré d'activité clinique*; et un outil Web de gestion de la réservation des activités de télésanté : le *céduleur*.

Le *céduleur*, géré par le centre de coordination (concept de guichet unique), assurera les mécanismes de coordination interétablissements et interrégionaux pour la planification, l'organisation, la réservation des séances de télésanté, des sessions de formation et des rencontres interdisciplinaires ou administratives.

La gouverne postimplantation du CSSSv permettra d'assurer la pérennité et l'intégration des services de télésanté, comme : a) le développement coordonné des nouveaux services; b) la veille à la qualité des services offerts à sa clientèle; c) la gestion des plaintes; d) le développement de la recherche et l'évaluation des technologies de télésanté; e) l'élaboration et la mise à jour des politiques, procédures, normes et standards, tant cliniques et technologiques qu'administratifs; et f) la formation continue des utilisateurs en télésanté et le soutien aux régions pour l'ensemble de ces fonctions.

Le budget global des infrastructures, incluant les applications cliniques, est de l'ordre de 12 000 000 \$ CA. Le budget des ressources humaines récurrent est estimé à ce jour à près de 2 918 000 \$, représentant 42,2 postes « équivalent temps complet ». Le coût de récurrence de la modification des liens RTSS et des licences est estimé à près de 1 600 000 \$ CA annuellement.

Politique, procédures, protocoles (PPP) : une politique de télésanté commune, ainsi que des procédures et des protocoles (PPP) de télésanté communs constituent le ciment qui joint le volet technologique et le volet humain de la télésanté. Ces éléments sont essentiels aux rapprochements interorganisationnels et interrégionaux permettant les ajustements mutuels afin d'obtenir un consensus sur les pratiques professionnelles et les modes de fonctionnement en « réseau » en matière de planification, de prestation et de coordination des services de télésanté. Cette politique et ces procédures unifiées constituent l'un des premiers livrables du projet et impliqueront l'ensemble des coordonnateurs régionaux, ceux des centres de soins tertiaires, ainsi que les comités cliniques. Les processus de gestion de changement et de communication soutiendront la diffusion et l'application de cette politique et faciliteront son adoption comme moyen de communication interorganisationnel.

Télésanté et RUIS de l'Université McGill

Contraintes technologiques

Les solutions proposées devront respecter :

- Les besoins précisés à l'architecture détaillée;
- Les orientations technologiques et l'architecture globale à la base du plan d'informatisation du réseau de la santé et des services sociaux;
- Les exigences du RTSS relativement à la sécurité et à l'utilisation de la bande passante. Le respect de ces exigences est essentiel à l'obtention de la certification des applications utilisées qui sera dirigée par le Bureau d'accueil du MSSS et son mandataire, le CRIM (Centre de recherche informatique de Montréal);
- Les orientations d'optimisation des infrastructures technologiques du MSSS : *Plan d'organisation des ressources TI du réseau de la santé. Guide conseil sur l'optimisation des actifs informatiques. Version 1, Document de travail, Service de l'architecture et des orientations technologiques. Direction des ressources informationnelles, 20 septembre 2004.*
 - Consolidation des serveurs;
 - Consolidation de la capacité de stockage;
 - Concentration des aménagements des centres de traitement;
 - Optimisation des postes de travail;
 - Concentration des centres d'appels et de soutien technique;
 - Regroupement des acquisitions;
 - Infogérance (impartition).

Téléophtalmologie

Selon le RUIS McGill, « les régions 17 et 18 ont identifié parmi leurs priorités le besoin d'effectuer le dépistage à distance de la rétinopathie diabétique (Soumission Nunavik annexe 17). Pour effectuer ces consultations, il faut faire l'acquisition **d'une caméra non mydriatique numérique** dont les coûts estimés sont inclus au budget global et seront validés en phase 2.1. La prévalence du diabète chez ces populations justifie amplement l'ajout de cet équipement. Les champions qui offriront le service sont essentiellement ceux qui effectuent présentement des visites itinérantes dans ces communautés » [RUIS McGill, 2006, p. 41].

RÉFÉRENCES

- Agardh E, Agardh CD, Hansson-Lundblad C. The five-year incidence of blindness after introducing a screening programme for early detection of treatable diabetic retinopathy. *Diabet Med* 1993;10(6):555-9.
- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Télésanté : lignes directrices cliniques et normes technologiques en télépsychiatrie. Rapport préparé par G. Pineau, K. Moqadem, C. St-Hilaire, R. Perreault, É. Levac et B. Hamel, en collaboration avec A. Obadia et L. Caron. Montréal, Qc : AETMIS; 2006.
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Fiche nationale de renseignements sur le diabète Canada 2007. Ottawa, ON : ASPC; 2007. Disponible à : http://www.phac-aspc.gc.ca/ccdpc-cpcmc/diabetes-diabete/francais/pdf/diabetes07_f.pdf.
- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Guide méthodologique : comment évaluer a priori un programme de dépistage ? Saint-Denis La Plaine : ANAES; 2004. Disponible à : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_programme_depistage_rap.pdf.
- Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM). Évaluation d'une action de santé publique : recommandations. Paris, France : ANDEM; 1995. Disponible à : <http://www.cocof.irisnet.be/site/common/filesmanager/sante/resauxsante/evaluationactiondesantepublique/>.
- Ahmed J, Ward TP, Bursell SE, Aiello LM, Cavallerano JD, Vigersky RA. The sensitivity and specificity of nonmydriatic digital stereoscopic retinal imaging in detecting diabetic retinopathy. *Diabetes Care* 2006;29(10):2205-9.
- Aiello LM, Aiello LP, Cavallerano JD. Ocular complications of diabetes mellitus. Dans : Kahn CR, Weir GC, King GL, et al., réd. *Joslin's diabetes mellitus*. 14^e éd. Philadelphie, PA : Lippincott, Williams and Wilkins; 2005 : 901-24.
- Aldington SJ, Kohner EM, Meuer S, Klein R, Sjolie AK. Methodology for retinal photography and assessment of diabetic retinopathy: The EURODIAB IDDM complications study. *Diabetologia* 1995;38(4):437-44.
- American Academy of Ophthalmology (AAO). Screening for diabetic retinopathy. Information Statement. San Francisco, CA : AAO; 2006. Disponible à : <http://one.aao.org/asset.axd?id=fcae629c-bc1e-4648-a76a-4796404d47e1>.
- American Academy of Ophthalmology (AAO). Diabetic retinopathy. Preferred Practice Pattern. San Francisco, CA : AAO; 2003. Disponible à : http://development.aao.org/education/guidelines/ppp/upload/Diabetic_Retinopathy.pdf.
- American Telemedicine Association (ATA). Telehealth practice recommendations for diabetic retinopathy: A roadmap of technical standards, clinical guidelines and administrative procedures. Washington, DC : ATA; 2004. Disponible à : <http://www.atmeda.org/ICOT/40430%20ATA%20position%20statement.pdf>.
- Aoki N, Dunn K, Fukui T, Beck JR, Schull WJ, Li HK. Cost-effectiveness analysis of telemedicine to evaluate diabetic retinopathy in a prison population. *Diabetes Care* 2004;27(5):1095-101.
- Arar NH, Freedman BI, Adler SG, Iyengar SK, Chew EY, Davis MD, et al. Heritability of the severity of diabetic retinopathy: The FIND-Eye study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2008;49(9):3839-45.
- Arun CS, Ngugi N, Lovelock L, Taylor R. Effectiveness of screening in preventing blindness due to diabetic retinopathy. *Diabet Med* 2003;20(3):186-90.
- Association des optométristes du Québec (AOQ). Définition de l'optométriste [site Web]. Montréal, Qc : AOQ; 2004. Disponible à : http://www.aoqnet.qc.ca/opto/opto_definition.php.
- Association des optométristes du Québec (AOQ). La problématique du diabète au Québec : vers une politique intégrée en matière de santé visuelle. Montréal, Qc : AOQ; 2003.
- Autti-Rämö I et Mäkelä M. Ethical evaluation in health technology assessment reports: An eclectic approach. *Int J Technol Assess Health Care* 2007;23(1):1-8.
- Azad RV, Baishya B, Pal N, Sharma YR, Kumar A, Vohra R. Comparative evaluation of oral fluorescein angiography using the confocal scanning laser ophthalmoscope and digital fundus camera with intravenous fluorescein angiography using the digital fundus camera. *Clin Experiment Ophthalmol* 2006;34(5):425-9.
- Bachmann M et Nelson S. Screening for diabetic retinopathy: A quantitative overview of the evidence, applied to the populations of health authorities and boards (Structured abstract). Bristol, Royaume-Uni : University of Bristol; 1996. Disponible à : <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?View=Full&ID=11997008032>.

- Bäcklund LB, Algvere PV, Rosenqvist U. Early detection of diabetic retinopathy by a mobile retinal photography service working in partnership with primary health care teams. *Diabet Med* 1998;15(Suppl 3):S32-7.
- Bäcklund LB, Algvere PV, Rosenqvist U. New blindness in diabetes reduced by more than one-third in Stockholm County. *Diabet Med* 1997;14(9):732-40.
- Basu A, Kamal AD, Illahi W, Khan M, Stavrou P, Ryder RE. Is digital image compression acceptable within diabetic retinopathy screening? *Diabet Med* 2003;20(9):766-71.
- Bhatia JS et Sharma S. Telemedicine odyssey customised telemedicine solution for rural and remote areas in India. *Stud Health Technol Inform* 2006;121:22-35.
- Bloomgarden ZT. Screening for and managing diabetic retinopathy: Current approaches. *Am J Health Syst Pharm* 2007;64(17 Suppl 12):S8-14.
- Boucher MC, Nguyen QT, Angioi K. Mass community screening for diabetic retinopathy using a nonmydriatic camera with telemedicine. *Can J Ophthalmol* 2005;40(6):734-42.
- Boucher MC, Gresset JA, Angioi K, Olivier S. Effectiveness and safety of screening for diabetic retinopathy with two nonmydriatic digital images compared with the seven standard stereoscopic photographic fields. *Can J Ophthalmol* 2003; 38(7):557-68.
- Boucher MC. Rapport d'évaluation de la technologie de caméra non mydriatique et de son application dans un contexte de télésanté pour le dépistage de masse de la rétinopathie diabétique. Montréal, Qc : Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Université de Montréal; 2001. Disponible à : <http://www1.freewebs.com/drcboucher/RAPPORT.pdf>.
- British Diabetic Association (BDA). Retinal photography screening for diabetic eye disease: A BDA report. Londres, Angleterre : BDA; 1997.
- Cahill M, Wallace D, Travers S, Lipinski H, Aldington S, Costigan C, Mooney D. Detection and prevalence of early diabetic retinopathy in juvenile diabetics with diabetes for 10 years or more. *Eye* 2000;14 (Pt 6):847-50.
- Cai J et Boulton M. The pathogenesis of diabetic retinopathy: Old concepts and new questions. *Eye* 2002;16(3):242-60.
- Caisse régionale d'assurance maladie (CRAM) Nord-Picardie. Diabète, attention aux yeux [site Web]. *Présence*, vol. 76, janvier 2006. Disponible à : <http://www.cram-nordpicardie.fr/LaCram/publications/presence/presence76/diabete.html>.
- Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee (CDA CPG Expert Committee). Retinopathy. Canadian Diabetes Association 2008 Clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. *Can J Diabetes* 2008;32(Suppl 1):S134-9. Disponible à : <http://www.diabetes.ca/files/cpg2008/cpg-2008.pdf>.
- Chabouis A, Massin P, Viens-Bitker C. Mise en place d'un réseau de dépistage de la rétinopathie diabétique par télé-médecine : OPHDIAT. Paris, France ; 2005. Disponible à : <http://www.societetelemed.eu/doc/SET/Set-Fr-2005-01-31-resume.pdf>.
- Chalam KV, Lin S, Mostafa S. Management of diabetic retinopathy in the twenty-first century. *Northeast Florida Med* 2005;56(2):8-15. Disponible à : <http://www.dcmsonline.org/jax-medicine/2005journals/Diabetes/diab05e-retinopathy.pdf>.
- Choremis J et Chow DR. Use of telemedicine in screening for diabetic retinopathy. *Can J Ophthalmol* 2003; 38(7):575-9.
- Collège des ophtalmologistes universitaires de France (COUF). Enseignement d'ophtalmologie – Deuxième cycle – 2003-2004. Paris, France : Collège des ophtalmologistes universitaires de France; 2004. Disponible à : <http://www.chups.jussieu.fr/polys/ophtalmo/ophtalmo.pdf>.
- Comité d'experts du Guide de pratique clinique. Guide de pratique clinique factuelle de la Société canadienne d'ophtalmologie pour l'examen oculaire périodique chez les adultes au Canada. *Can J Ophthalmol* 2007;42(1):158-63.
- Conlin PR, Fisch BM, Orcutt JC, Hetrick BJ, Darkins AW. Framework for a national teleretinal imaging program to screen for diabetic retinopathy in Veterans Health Administration patients. *J Rehabil Res Dev* 2006a;43(6):741-8.
- Conlin PR, Fisch BM, Cavallerano AA, Cavallerano JD, Bursell S-E, Aiello LM. Nonmydriatic teleretinal imaging improves adherence to annual eye examinations in patients with diabetes. *J Rehabil Res Dev* 2006b;43(6):733-40.
- Conrath J, Erginay A, Giorgi R, Leclaire-Collet A, Vicaut E, Klein JC, et al. Evaluation of the effect of JPEG and JPEG2000 image compression on the detection of diabetic retinopathy. *Eye* 2007;21(4):487-93.
- Daniel M, Green LW, Marion SA, Gamble D, Herbert CP, Hertzman C, Sheps SB. Effectiveness of community-directed diabetes prevention and control in a rural Aboriginal population in British Columbia, Canada. *Soc Sci Med* 1999a;48(6):815-32.

- Daniel M, O'Dea K, Rowley KG, McDermott R, Kelly S. Social environmental stress in indigenous populations: Potential biopsychosocial mechanisms. *Ann N Y Acad Sci* 1999b;896(1):420-3.
- Dasbach EJ, Fryback DG, Newcomb PA, Klein R, Klein BE. Cost effectiveness of strategies for detecting diabetic retinopathy. *Med Care* 1991;29(1):20-39.
- De Laey JJ. Complications de la photocoagulation de la rétinopathie diabétique. *Diabète Metab* 1993;19(5):430-5.
- Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT). Retinopathy and nephropathy in patients with type 1 diabetes four years after a trial of intensive therapy. The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Research Group. *N Engl J Med* 2000;342(6):381-9.
- Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT). The effect of intensive diabetes treatment on the progression of diabetic retinopathy in insulin-dependent diabetes mellitus. *Arch Ophthalmol* 1995a;113(1):36-51.
- Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT). The relationship of glycemic exposure (HbA1c) to the risk of development and progression of retinopathy in the diabetes control and complications trial. *Diabetes* 1995b;44(8):968-83.
- Diabetes Control and Complications Trial Research Group (DCCT). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329(14):977-86.
- Diabetic Retinopathy Study (DRS). Photocoagulation treatment of proliferative diabetic retinopathy. Clinical application of Diabetic Retinopathy Study (DRS) findings, DRS Report Number 8. *Ophthalmology* 1981;88(7):583-600.
- Diabetic Retinopathy Study (DRS). Photocoagulation treatment of proliferative diabetic retinopathy: The second report of diabetic retinopathy study findings. *Ophthalmology* 1978;85(1):82-106.
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). Les médecins – Estimations au 1^{er} janvier 2007. Paris, France : Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports; 2007. Disponible à : <http://www.sante.gouv.fr/drees/seriestat/pdf/seriestat115.pdf>.
- Direction générale de la Santé (DGS). La prévention des complications du diabète. Rencontre presse du 6 juillet 2005. Paris, France : Ministère de la Santé et des Solidarités; 2005. Disponible à : <http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/diabete/DPdiabete2.pdf>.
- Dodson P. Diabetic retinopathy: Treatment and prevention. *Diabetes Vasc Dis Res* 2007;4(Suppl 3):S9-S11.
- Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. Méthodes d'évaluation économique des programmes de santé. 2^e éd. Paris, France : Economica; 1998.
- Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (ETDRS). Early photocoagulation for diabetic retinopathy. ETDRS report number 9. *Ophthalmology* 1991;98(5 Suppl):766-85.
- Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (ETDRS). Photocoagulation for diabetic macular edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study report number 1. *Arch Ophthalmol* 1985;103(12):1796-806.
- Erginay A, Chabouis A, Viens-Bitker C, Robert N, Lecleire-Collet A, Massin P. OPHDIAT: Quality-assurance programme plan and performance of the network. *Diabète Metab* 2008;34(3):235-42.
- Ethical Strategies Limited (ESL). The costs of blindness: An analysis of the costs of visual impairment and blindness in the United Kingdom. Kingston upon Thames, Royaume-Uni : ESL; 2003. Disponible à : <http://www.healthyeyes.org.uk/fileadmin/healthyeyes/downloads/costs-of-blindness.doc>.
- Facey K, Cummins E, Macpherson K, Morris A, Reay L, Slattery J. Organisation of services for diabetic retinopathy screening. Health Technology Assessment Report 1. Glasgow, Écosse : Health Technology Board for Scotland; 2002. Disponible à : <http://www.nhshealthquality.org/nhsqis/files/Health%20Technology%20Report%201.doc>.
- Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ). Défis en recherche en santé de la vision pour les dix prochaines années. Mémoire présenté par le Réseau FRSQ en Santé de la Vision à l'Institut des neurosciences, de la santé mentale et des toxicomanies (INSMT), Instituts de Recherche en Santé du Canada (15 octobre 2006). Montréal, Qc : FRSQ; 2006. Disponible à : http://www.reseauvision.ca/vision-FR/divers-pdfs/M%C9MOIRE_IRSC.pdf.
- Fong DS, Girach A, Boney A. Visual side effects of successful scatter laser photocoagulation surgery for proliferative diabetic retinopathy: A literature review. *Retina* 2007;27(7):816-24.
- Fong DS, Aiello L, Gardner TW, King GL, Blankenship G, Cavallerano JD, et al. Retinopathy in diabetes. *Diabetes Care* 2004;27(Suppl 1):S84-7.
- Frank RN. Diabetic retinopathy. *N Engl J Med* 2004;350(1):48-58.

- Garvican L. Resources required for a local service in the national diabetic retinopathy screening programme. Cheltenham, Royaume-Uni : English National Screening Programme for Diabetic Retinopathy (ENSPDR); 2004. Disponible à : <http://www.retinalscreening.nhs.uk/userFiles/File/LG2004Costings.pdf>.
- Gaudric A. Information sur la rétinopathie diabétique. Paris, France : Service d'ophtalmologie de l'hôpital Lariboisière; 2003. Disponible à : http://www.lesmedecins.org/modele/modele7/page_site.php?inref_page=11&pref_page=2&refsite=1&pageP=2.
- Goebel W et Franke R. Retinal thickness in diabetic retinopathy: Comparison of optical coherence tomography, the retinal thickness analyzer, and fundus photography. *Retina* 2006;26(1):49-57.
- Grimes DA et Schulz KF. Uses and abuses of screening tests. *Lancet* 2002;359(9309):881-4.
- Guagnini A-P et Snyers B. La rétinopathie diabétique. *Louvain Médical* 2007;126(3):S45-9. Disponible à : <http://www.md.ucl.ac.be/loumed/V126,%202007/mars/S45-49.pdf>.
- Guan K, Hudson C, Flanagan JG. Comparison of Heidelberg Retina Tomograph II and Retinal Thickness Analyzer in the assessment of diabetic macular edema. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2004;45(2):610-6.
- Hammes HP, Bertram B, Bornfeld N, Danne T, Kroll P, Lemmen KD. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie [mise à jour de la première édition de juillet 2000]. Bochum, Allemagne : Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG); 2004. Disponible à : <http://www.uniklinikum-giessen.de/med3/leitlinien/diabetes/evidenz/06.pdf>.
- Hansen AB, Sander B, Larsen M, Kleener J, Borch-Johnsen K, Klein R, Lund-Andersen H. Screening for diabetic retinopathy using a digital non-mydiatic camera compared with standard 35-mm stereo colour transparencies. *Acta Ophthalmol Scand* 2004;82(6):656-65.
- Harding S, Greenwood R, Aldington S, Gibson J, Owens D, Taylor R, et al. Grading and disease management in national screening for diabetic retinopathy in England and Wales. *Diabet Med* 2003;20(12):965-71.
- Hariprasad SM, Mieler WF, Grassi M, Green JL, Jager RD, Miller L. Vision-related quality of life in patients with diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol* 2008;92(1):89-92.
- Harvey JN, Craney L, Nagendran S, Ng CS. Towards comprehensive population-based screening for diabetic retinopathy: Operation of the North Wales diabetic retinopathy screening programme using a central patient register and various screening methods. *J Med Screen* 2006;13(2):87-92.
- Haute Autorité de santé (HAS). Interprétation des photographies du fond d'oeil, suite à une rétino-graphie avec ou sans mydriase [réalisé par P. Massin en collaboration avec C. Moty-Monnereau]. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2007a. Disponible à : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_retinographie.pdf (consulté le 23 octobre 2007).
- Haute Autorité de santé (HAS). Diabète de type 2. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2007b. Disponible à : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ald8_guidemedecin_diabetetype2_revunp_vucd.pdf
- Health Technology Assessment Unit (HTAU). Screening for diabetic retinopathy. Kuala Lumpur, Malaisie : Ministry of Health Malaysia; 1999. Disponible à : <http://www.moh.gov.my/MohPortal/htaDetail.jsp?action=view&id=9>.
- Heaven CJ, Cansfield J, Shaw KM. The quality of photographs produced by the non-mydiatic fundus camera in a screening programme for diabetic retinopathy: A 1 year prospective study. *Eye* 1993;7(Pt 6):787-90.
- Hejlesen O, Ege B, Englmeier KH, Aldington S, McCanna L, Bek T. TOSCA-Imaging—developing Internet based image processing software for screening and diagnosis of diabetic retinopathy. *Medinfo* 2004;11(Pt 1):222-6.
- Henahan S. Remote diabetic retinopathy screening reaches those most at risk. *Eurotimes* 2007;12:10. Disponible à : <http://www.esprs.org/PUBLICATIONS/EUROTIMES/07May/Remotediabeticretinopathy.pdf>.
- Henricsson M, Tyrberg M, Heijl A, Janzon L. Incidence of blindness and visual impairment in diabetic patients participating in an ophthalmological control and screening programme. *Acta Ophthalmol Scand* 1996;74(6):533-8.
- Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21(3):312-8.
- Hutchinson A, McIntosh A, Peters J, O'Keefe C, Khunti K, Baker R, Booth A. Effectiveness of screening and monitoring tests for diabetic retinopathy: A systematic review. *Diabet Med* 2000;17(7):495-506.

- Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM). Données épidémiologiques. Dans : Déficiés visuels : dépistage et prise en charge chez le jeune enfant. Paris, France : INSERM; 2002 : 171-200.
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). A checklist for HTA reports. Stockholm, Suède : INAHTA Secretariat; juillet 2007. Disponible à : <http://www.dimdi.de/static/de/hta/methoden/sammlung/inahtachecklist.pdf>.
- James M, Turner DA, Broadbent DM, Vora J, Harding SP. Cost effectiveness analysis of screening for sight threatening diabetic eye disease. *BMJ* 2000;320(7250):1627-31.
- Javitt JC, Aiello LP, Chiang Y, Ferris FL, Canner JK, Greenfield S. Preventive eye care in people with diabetes is cost-saving to the federal government. Implications for health care reform. *Diabetes Care* 1994;17:909-17.
- Javitt JC, Canner JK, Frank RG, Steinwachs DM, Sommer A. Detecting and treating retinopathy in patients with type I diabetes mellitus: A health policy model. *Ophthalmology* 1990;97(4):483-95.
- Javitt JC, Canner JK, Sommer A. Cost effectiveness of current approaches to the control of retinopathy in type I diabetics. *Ophthalmology* 1989;96(2):255-64.
- Jin AJ, Martin D, Maberley D, Dawson KG, Seccombe DW, Beattie J. Evaluation of a mobile diabetes care telemedicine clinic serving Aboriginal communities in Northern British Columbia, Canada. *Int J Circumpolar Health* 2004;63(Suppl 2):124-8.
- Juutilainen A, Lehto S, Rönnemaa T, Pyörälä K, Laakso M. Retinopathy predicts cardiovascular mortality in type 2 diabetic men and women. *Diabetes Care* 2007;30(2):292-9.
- Kisilevsky M, Hudson C, Flanagan JG, Nrusimhadevara RK, Guan K, Wong T, et al. Agreement of the Heidelberg Retina Tomograph II macula edema module with fundus biomicroscopy in diabetic maculopathy. *Arch Ophthalmol* 2006;124(3):337-42.
- Klein R, Davis MD, Moss SE, Klein BE, DeMets DL. The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy: A comparison of retinopathy in younger and older onset diabetic persons. *Adv Exp Med Biol* 1985;189:321-35.
- Klein R, Klein BEK, Moss SE. Visual impairment in diabetes. *Ophthalmology* 1984;91(1):1-9.
- Konno S, Takeda M, Yanagiya N, Akiba J, Yoshida A. Three-dimensional analysis of macular diseases with a scanning retinal thickness analyzer and a confocal scanning laser ophthalmoscope. *Ophthalmic Surg Lasers* 2001;32(2):95-9.
- Kristinsson JK, Hauksdottir H, Stefansson E, Jonasson F, Gislason I. Active prevention in diabetic eye disease. A 4-year follow-up. *Acta Ophthalmol Scand* 1997;75(3):249-54.
- Kuo HK, Hsieh HH, Liu RT. Screening for diabetic retinopathy by one-field, non-mydratric, 45 degrees digital photography is inadequate. *Ophthalmologica* 2005;219(5):292-6.
- Labbé L, Marechaud R, Hadjadj S. Dépistage et traitement des complications microvasculaires du diabète. *Rev Prat* 2007;57(13):1434-43.
- Lang GE. Laser treatment of diabetic retinopathy. *Dev Ophthalmol* 2007;39:48-68.
- Lecleire-Collet A, Erginay A, Angioi-Duprez K, Debojardar N, Gain P, Massin P. Classification simplifiée de la rétinopathie diabétique adaptée au dépistage par photographies du fond d'oeil. *J Fr Ophthalmol* 2007;30(7):674-87.
- Lee SJ, Sicari C, Harper CA, Livingston PM, McCarty CA, Taylor HR, Keeffe JE. Examination compliance and screening for diabetic retinopathy: A 2-year follow-up study. *Clin Experiment Ophthalmol* 2000;28(3):149-52.
- Lee VS, Kingsley RM, Lee ET, Lu M, Russell D, Asal NR, et al. The diagnosis of diabetic retinopathy: Ophthalmoscopy versus fundus photography. *Ophthalmology* 1993;100(10):1504-12.
- Leese GP, Ellingford A, Morris AD, Ellis JD, Cunningham S. Screening using compressed digital retinal images successfully identifies retinopathy. *Diabetes Care* 2003;26(1):247.
- Légaré G. Projet de surveillance du diabète chez les Cris d'Eeyou Istchee. Québec, Qc : Institut national de santé publique du Québec, Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie-James; 2004. Disponible à : http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/316-DiabeteCri_Fr.pdf.
- Lemoine O, Lesage D, Leroux C, Tousignant P, Simard B, Roy Y, Beaulne G. L'utilisation des services de santé par les diabétiques montréalais en 2003-2004. Montréal, Qc : Agence de la santé et des services sociaux de Montréal, Institut national de santé publique du Québec; 2006. Disponible à : <http://www.santepub-mtl.qc.ca/Publication/pdfautre/servicesdiabetiques.pdf>.

- Lewis K, Patel D, Yorston D, Charteris D. A qualitative study in the United Kingdom of factors influencing attendance by patients with diabetes at ophthalmic outpatient clinics. *Ophthalmic Epidemiol* 2007;14(6):375-80.
- Lightman S et Towler HM. Diabetic retinopathy. *Clin Cornerstone* 2003;5(2):12-21.
- Lin DY, Blumenkranz MS, Brothers R. The role of digital fundus photography in diabetic retinopathy screening. Digital Diabetic Screening Group (DDSG). *Diabetes Technol Ther* 1999;1(4):477-87.
- Liverpool Declaration. Screening for diabetic retinopathy in Europe 15 years after the St. Vincent Declaration. Liverpool, Royaume-Uni : European Conference on Screening for Diabetic Retinopathy; 2005. Disponible à : http://www.drscreening2005.org.uk/conference_report.doc.
- Luzio S, Hatcher S, Zahlmann G, Mazik L, Morgan M, Liesenfeld B, et al. Feasibility of using the TOSCA telescreening procedures for diabetic retinopathy. *Diabet Med* 2004;21(10):1121-8.
- Maberley D, Morris A, Hay D, Chang A, Hall L, Mandava N. A comparison of digital retinal image quality among photographers with different levels of training using a non-mydratiac fundus camera. *Ophthalmic Epidemiol* 2004;11(3):191-7.
- Maberley D, Walker H, Koushik A, Cruess A. Screening for diabetic retinopathy in James Bay, Ontario: A cost-effectiveness analysis. *CMAJ* 2003;168(2):160-4.
- Maberley D, Koushik A, Cruess AF. Factors associated with missed eye examinations in a cohort with diabetes. *Can J Public Health* 2002;93(3):229-32.
- Mant D et Fowler G. Mass screening: Theory and ethics. *BMJ* 1990;300(6729):916-8.
- Marchand R. Le diabète de type 2, une épidémie moderne [site Web]. Montréal, Qc : Agence de la santé et des services sociaux de Montréal; 2002. Disponible à : <http://www.santepub-mtl.qc.ca/mdprevention/chronique/2002/14012002.html>.
- Marshall J. Structural aspects of laser-induced damage and their functional implications. *Health Phys* 1989;56(5):617-24.
- Marshall KG. Prevention. How much harm? How much benefit? 1. Influence of reporting methods on perception of benefits. *CMAJ* 1996;154(10):1493-9.
- Massin P. Dépistage de la rétinopathie diabétique. *Sang Thrombose Vaisseaux* 2003;15(5):249-55.
- Massin P, Chabouis A, Erginay A, Viens-Bitker C, Lecleire-Collet A, Meas T, et al. OPHDIAT: A telemedical network screening system for diabetic retinopathy in the Ile-de-France. *Diabetes Metab* 2008;34(3):227-34.
- Massin P, Ben Mehidi A, Angioi-Duprez K, Collet A, Conrath J, Creuzot-Garcher C, et al. Recommandations médicales pour le dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'oeil. Paris, France : Société Française d'Ophtalmologie (SFO); 2007. Disponible à : http://www.sfo.asso.fr/Data/upload/images/Texte_RD_15OCT07.pdf.
- Massin P, Angioi-Duprez K, Bacin F, Cathelineau B, Cathelineau G, Chaîne G, et al. Dépistage, surveillance et traitement de la rétinopathie diabétique. Recommandations de l'ALFEDIAM. *Diabetes Metab* 1996;22(3):203-9.
- Mellanby A et Milne R. Reducing the interval for diabetic retinal screening. Southampton, Angleterre : Wessex Institute for Health Research and Development (WIHRD); 1999. Disponible à : <http://www.nchta.org/rapidhta/publications/dec107.pdf>.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Éco-Santé Québec 2008 [site Web]. Coproduction du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), de l'Institut de la statistique du Québec (ISQ) et de l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES), sous l'égide de l'Observatoire franco-québécois de la santé et de la solidarité (OFQSS). Québec, Qc : MSSS; 2008. Disponible à : http://www.msss.gouv.qc.ca/statistiques/stats_sss/index.php?id=143,248,0,0,1,0.
- Mitchell P et Foran S. Guidelines for the management of diabetic retinopathy [mise à jour de la publication du National Health and Medical Research Council (NHMRC) en 1997, Management of diabetic retinopathy: Clinical practice guidelines]. Sydney, Australie : Australian Diabetes Society (ADS); 2008. Disponible à : http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/_files/di15.pdf.
- Mohamed Q, Gillies MC, Wong TY. Management of diabetic retinopathy: A systematic review. *JAMA* 2007;298(8):902-16.
- Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: The QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet* 1999;354(9193):1896-900.

- Moss SE, Meuer SM, Klein R, Hubbard LD, Brothers RJ, Klein BE. Are seven standard photographic fields necessary for classification of diabetic retinopathy? *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1989;30(5):823-8.
- Muller A, Vu HT, Ferraro JG, Keeffe JE, Taylor HR. Rapid and cost-effective method to assess vision disorders in a population. *Clin Experiment Ophthalmol* 2006;34(6):521-5.
- Mundy L, Merlin T, Braunack-Mayer A, Hiller JE. The detection of diabetic retinopathy utilising retinal photography in rural and remote areas in Australia. Adelaide, Australie : Adelaide Health Technology Assessment (AHTA); 2004. Disponible à : [http://www.health.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/0948B2D5B54C4BDCA25715C000223DE/\\$File/retinal.pdf](http://www.health.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/0948B2D5B54C4BDCA25715C000223DE/$File/retinal.pdf).
- Murgatroyd H, Cox A, Ellingford A, Ellis JD, MacEwen CJ, Leese GP. Can we predict which patients are at risk of having an ungradeable digital image for screening for diabetic retinopathy? *Eye* 2008;22(3):344-8.
- Murgatroyd H, MacEwen C, Leese GP. Patients' attitudes towards mydriasis for diabetic eye disease screening. *Scott Med J* 2006;51(4):35-7.
- Murgatroyd H, Ellingford A, Cox A, Binnie M, Ellis JD, MacEwen CJ, Leese GP. Effect of mydriasis and different field strategies on digital image screening of diabetic eye disease. *Br J Ophthalmol* 2004;88(7):920-4.
- National Collaborating Centre for Chronic Conditions (NCC-CC). Type 2 diabetes: National clinical guideline for management in primary and secondary care (update) [mise à jour du document publié par le NICE en 2002]. Londres, Angleterre : Royal College of Physicians; 2008. Disponible à : <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG66diabetesfullguideline.pdf>.
- National Diabetes Retinopathy Screening (NDRS). Scottish diabetic retinopathy grading scheme 2007 v1.1. Édimbourg, Écosse : NHS Scotland; 2007. Disponible à : <http://www.ndrs.scot.nhs.uk/ClinGrp/Docs/Grading%20Scheme%202007%20v1.1.pdf>.
- National Health Service Centre for Reviews and Dissemination (NHS CRD). Complications of diabetes: Screening for retinopathy and management of foot ulcers. *Effective Health Care* 1999;5(4):1-12. Disponible à : <http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/ehc54.pdf>.
- National Horizon Scanning Centre (NHSC). LY333531. New and Emerging Technology Briefing. Birmingham, Angleterre : NHSC; 2002. Disponible à : <http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/horizon/outputs/documents/2002/ly333531.pdf>.
- National Institute for Clinical Excellence (NICE). Management of type 2 diabetes: Retinopathy—screening and early management. Londres, Angleterre : NICE; 2002. Disponible à : <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/diabetesretinopathyguideline.pdf>.
- National Screening Committee (NSC). Essential elements in developing a diabetic retinopathy screening programme. Workbook 4. Londres, Angleterre : UK National Screening Committee (NSC); 2007. Disponible à : <http://www.retinalscreening.nhs.uk/userFiles/File/Diabetic%20Retinopathy%20Screening%20Workbook,%20Release%204.2%202008-03-19.pdf>.
- National Screening Committee (NSC). Excluding patients from the NHS Diabetic Retinopathy Screening Programme temporarily or permanently. Good practice guide, version 2.0, March 2006. Londres, Angleterre : UK National Screening Committee (NSC); 2006. Disponible à : <http://www.retinalscreening.nhs.uk/userFiles/File/Excluding%20patients%20from%20DR%20screening,%20Version%202.0%202006-03-19.pdf>.
- National Screening Committee (NSC). Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme. Londres, Angleterre : UK National Screening Committee (NSC); 2003. Disponible à : <http://www.nsc.nhs.uk/pdfs/criteria.pdf>.
- Neely KA, Quillen DA, Schachat AP, Gardner TW, Blankenship GW. Diabetic retinopathy. *Med Clin North Am* 1998;82(4):847-76.
- Neubauer AS, Kernt M, Haritoglou C, Priglinger SG, Kampik A, Ulbig MW. Nonmydriatic screening for diabetic retinopathy by ultra-widefield scanning laser ophthalmoscopy (Optomap). *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2008;246(2):229-35.
- Neubauer AS, Welge-Lussen UC, Thiel MJ, Alge C, Priglinger SG, Hirneiss C, et al. Tele-screening for diabetic retinopathy with the retinal thickness analyzer. *Diabetes Care* 2003;26(10):2890-7.
- Newman DJ, Mattock MB, Dawnay AB, Kerry S, McGuire A, Yaqoob M, et al. Systematic review on urine albumin testing for early detection of diabetic complications. *Health Technol Assess* 2005;9(30):iii-vi, xiii-163.
- NHS Quality Improvement Scotland (NHS QIS). Clinical standards for diabetic retinopathy screening. Édimbourg, Écosse : NHS QIS; 2004. Disponible à : <http://www.nhshealthquality.org/nhsqis/files/Diabetic%20Retinopathy%20Standard.pdf>.
- Nielsen KD, Dyhr L, Lauritzen T, Malterud K. You can't prevent everything anyway: A qualitative study of beliefs and attitudes about refusing health screening in general practice. *Fam Pract* 2004;21(1):28-32.

- Norris SL, Nichols PJ, Caspersen CJ, Glasgow RE, Engelgau MM, Jack L, et al. The effectiveness of disease and case management for people with diabetes: A systematic review. *Am J Prev Med* 2002;22(4 Suppl):15-38.
- Ohno T, Takamoto S, Motomura N. Diabetic retinopathy and coronary artery disease from the cardiac surgeon's perspective. *Ann Thorac Surg* 2008;85(2):681-9.
- Ordre des optométristes du Québec (OOQ). Guide d'exercice de l'Ordre des optométristes du Québec. Montréal, Qc : OOQ; 2008. Disponible à : <http://www.ooq.org/files/documents/guideexercicecomp let.08juin.pdf>.
- Ordre des optométristes du Québec (OOQ). Rapport annuel 2006-2007. Montréal, Qc : OOQ; 2007. Disponible à : http://www.ooq.org/files/RapportAnnuel_06-07.pdf.
- Ordre des optométristes du Québec (OOQ). Lignes directrices : exercice de l'optométrie par l'entremise d'un moyen de télécommunication. Adoptées par le Bureau de l'Ordre des optométristes du Québec, le 17 décembre 2001. Montréal, Qc : OOQ; 2001. Disponible à : <http://www.ooq.org/files/documents/LD%20optometrie%20telecomm.pdf>.
- Organisation mondiale de la santé (OMS). Changements dans la définition de la cécité. Genève, Suisse : OMS; 2008. Disponible à : <http://www.who.int/blindness/Changements.pdf>.
- Organisation mondiale de la santé (OMS). Prévention de la cécité : rapport d'un groupe d'étude de l'OMS. Genève, Suisse : OMS; 1973. Disponible à : http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_518_fre.pdf.
- Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature. VI. How to use an overview. *JAMA* 1994;272(17):1367-71.
- Panagiotopoulos C, Rozmus J, Gagnon RE, Macnab AJ. Diabetes screening of children in a remote First Nations community on the west coast of Canada: Challenges and solutions. *Rural Remote Health* 2007;7(3):771.
- Penman AD, Saaddine JB, Hegazy M, Sous ES, Ali MA, Brechner RJ, et al. Screening for diabetic retinopathy: The utility of nonmydriatic retinal photography in Egyptian adults. *Diabet Med* 1998;15(9):783-7.
- PKC-DRS Study Group. The effect of ruboxistaurin on visual loss in patients with moderately severe to very severe nonproliferative diabetic retinopathy: Initial results of the Protein Kinase C beta Inhibitor Diabetic Retinopathy Study (PKC-DRS) multicenter randomized clinical trial. *Diabetes* 2005;54(7):2188-97.
- Pouvourville G de, Chaîne G, Nghiem-Buffet S, Noël E, Schwob R, Combier E, Charreire H. La démographie en ophtalmologie : 2000-2020. Paris, France : Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS); 2003. Disponible à : http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Demographie_ophtalmologie.pdf.
- Puent BD et Nichols KK. Patients' perspectives on noncompliance with diabetic retinopathy standard of care guidelines. *Optometry* 2004;75(11):709-16.
- Pugh JA, Jacobson JM, Van Heuven WA, Watters JA, Tuley MR, Lairson DR, et al. Screening for diabetic retinopathy: The wide-angle retinal camera. *Diabetes Care* 1993;16(6):889-95.
- Réseau universitaire intégré de santé de l'Université McGill (RUIS McGill). Manuel d'organisation de projet (MOP). Phase 1 du projet : Centre de Santé et des Services Sociaux virtuel (CSSSv). Montréal, Qc : RUIS McGill; 2006. Disponible à : <http://www.medicine.mcgill.ca/RUIS/Docs/telesante/CSSSv.pdf> (consulté le 11 février 2008).
- Retinopathy Working Party. A protocol for screening for diabetic retinopathy in Europe. *Diabet Med* 1991;8(3):263-7.
- Rohan TE, Frost CD, Wald NJ. Prevention of blindness by screening for diabetic retinopathy: A quantitative assessment. *BMJ* 1989;299(6709):1198-201.
- Rowlandson J. Position paper: Turning the corner with First Nations telehealth. Salt Spring Island, BC : John Rowlandson and Associates; 2005. Disponible à : <http://knet.ca/documents/KOTelehealth-Position-Paper-May2005.pdf>.
- Royal College of Ophthalmologists (RCO). Guidelines for diabetic retinopathy. Londres, Angleterre : RCO; 2005. Disponible à : <http://www.rcophth.ac.uk/docs/publications/published-guidelines/DiabeticRetinopathyGuidelines2005.pdf>.
- Royal College of Ophthalmologists (RCO). Guidelines for the management of diabetic retinopathy. Londres, Angleterre : RCO; 1997.
- Rudnisky CJ, Tennant MT, de Leon AR, Hinz BJ, Greve MD. Benefits of stereopsis when identifying clinically significant macular edema via teleophthalmology. *Can J Ophthalmol* 2006;41(6):727-32.
- Sackett CS et Ferris FL 3rd. Screening for diabetic retinopathy in a diabetic management clinic. *J Ophthalmic Nurs Technol* 1982;1(3):9-13.
- Sahel J. Rétinopathie diabétique. Physiopathologie, diagnostic, évolution, pronostic, traitement. Strasbourg, France : Université Louis Pasteur (ULP); 2000. Disponible à : http://www-ulpmed.u-strasbg.fr/medecine/cours_en_ligne/e_cours/Ophthalmologie/233-RD.pdf

- Santé Canada. Le diabète au Canada. 2^e éd. Ottawa, ON : Santé Canada; 2002. Disponible à : http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/dic-dac2/pdf/dic-dac2_fr.pdf.
- Sauvanet JP. Dépistage de la rétinopathie diabétique. Paris, France : BD Médical – Unité Diabète; 2004. Disponible à : http://www.diabetebd.fr/dyn_fr/depistage_retinopathie_diabetique.htm.
- Scanlon PH. The English national screening programme for sight-threatening diabetic retinopathy. *J Med Screen* 2008;15(1):1-4.
- Scanlon PH, Foy C, Malhotra R, Aldington SJ. The influence of age, duration of diabetes, cataract, and pupil size on image quality in digital photographic retinal screening. *Diabetes Care* 2005;28(10):2448-53.
- Scanlon PH, Malhotra R, Greenwood RH, Aldington SJ, Foy C, Flatman M, Downes S. Comparison of two reference standards in validating two field mydriatic digital photography as a method of screening for diabetic retinopathy. *Br J Ophthalmol* 2003a;87(10):1258-63.
- Scanlon PH, Malhotra R, Thomas G, Foy C, Kirkpatrick JN, Lewis-Barned N, et al. The effectiveness of screening for diabetic retinopathy by digital imaging photography and technician ophthalmoscopy. *Diabet Med* 2003b;20(6):467-74.
- Schoenfeld ER, Greene JM, Wu SY, Leske MC. Patterns of adherence to diabetes vision care guidelines: Baseline findings from the Diabetic Retinopathy Awareness Program. *Ophthalmology* 2001;108(3):563-71.
- Sharma S, Oliver-Fernandez A, Liu W, Buchholz P, Walt J. The impact of diabetic retinopathy on health-related quality of life. *Curr Opin Ophthalmol* 2005;16(3):155-9.
- Sharp PF, Olson J, Strachan F, Hipwell J, Ludbrook A, O'Donnell M, et al. The value of digital imaging in diabetic retinopathy. *Health Technol Assess* 2003;7(30):1-119.
- Sheetz MJ et King GL. Molecular understanding of hyperglycemia's averse effects for diabetic complications. *JAMA* 2002;288(20):2579-88.
- Sjolie AK, Klein R, Porta M, Orchard T, Fuller J, Parving HH, et al. Effect of candesartan on progression and regression of retinopathy in type 2 diabetes (DIRECT-Protect 2): A randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2008;372(9647):1385-93.
- Sjolie AK, Porta M, Parving HH, Bilous R, Klein R. The DIabetic RETinopathy Candesartan Trials (DIRECT) Programme: Baseline characteristics. *J Renin Angiotensin Aldosterone Syst* 2005;6(1):25-32.
- Soulié-Strougar M, Charles A, Métral P, Quercia P, Souchier M, Chirpaz L, et al. Dépistage de la rétinopathie diabétique en Bourgogne par un rétinographe non mydriatique itinérant. *J Fr Ophthalmol* 2007;30(2):121-6.
- Squirrell D, Dinakaran S, Dhingra S, Mody C, Brand C, Talbot J. Oral fluorescein angiography with the scanning laser ophthalmoscope in diabetic retinopathy: A case controlled comparison with intravenous fluorescein angiography. *Eye* 2005;19(4):411-7.
- Stefánsson E. Diabetic retinopathy. *N Engl J Med* 2004;350(24):2525-6.
- Stefánsson E, Bek T, Porta M, Larsen N, Kristinsson JK, Agardh E. Screening and prevention of diabetic blindness. *Acta Ophthalmol Scand* 2000;78(4):374-85.
- Targher G, Bertolini L, Zenari L, Lippi G, Pichiri I, Zoppini G, et al. Diabetic retinopathy is associated with an increased incidence of cardiovascular events in Type 2 diabetic patients. *Diabet Med* 2008;25(1):45-50.
- Taylor DJ, Fisher J, Jacob J, Tooke JE. The use of digital cameras in a mobile retinal screening environment. *Diabet Med* 1999;16(8):680-6.
- Tennant MT, Rudnisky CJ, Boucher MC, Maberley D. Teleophthalmology in Canada. Dans : Yogesan K, Kumar S, Goldschmidt L, Cuadros J, réd. *Teleophthalmology*. New York, NY : Springer; 2006 : 123-32.
- Tennant MT, Rudnisky CJ, Hinz BJ, MacDonald IM, Greve MD. Tele-ophthalmology via stereoscopic digital imaging: A pilot project. *Diabetes Technol Ther* 2000;2(4):583-7.
- Tranos PG, Topouzis F, Stangos NT, Dimitrakos S, Economidis P, Harris M, Coleman AL. Effect of laser photocoagulation treatment for diabetic macular oedema on patient's vision-related quality of life. *Curr Eye Res* 2004;29(1):41-9.
- Tu KL, Palimar P, Sen S, Mathew P, Khaleeli A. Comparison of optometry vs digital photography screening for diabetic retinopathy in a single district. *Eye* 2004;18(1):3-8.
- United Kingdom Prospective Diabetes Study Group (UKPDS). Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *BMJ* 1998;317(7160):703-13.
- Van Hecke MV, Dekker JM, Stehouwer CD, Polak BC, Fuller JH, Sjolie AK, et al. Diabetic retinopathy is associated with mortality and cardiovascular disease incidence: The EURODIAB prospective complications study. *Diabetes Care* 2005;28(6):1383-9.

- Vázquez JA, Hernández MC, Miguel N, Soto E. Incidencia de retinopatía diabética a partir de un programa de despistaje en cámara no midriática empleado en pacientes diabéticos de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV). (Osteba. Informe de evaluación, D-06-03). Vitoria-Gasteiz, Espagne : Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco; 2006. Disponible à : http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/datos/d_06-03_retinopatia.pdf (consulté le 23 octobre 2007).
- Virgili G, Menchini F, Dimastrogiovanni AF, Rapizzi E, Menchini U, Bandello F, Chiodini RG. Optical coherence tomography versus stereoscopic fundus photography or biomicroscopy for diagnosing diabetic macular edema: A systematic review. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2007;48(11):4963-73.
- Weinmann S et Rheinberger P. Fundus-Fotografie zur Früherkennung diabetesassoziierter Schädigungen des Augenhintergrundes (diabetische Retinopathie und Makulopathie). Cologne, Allemagne : Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); 2002. Disponible à : http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta054_bericht_de.pdf.
- Whited JD, Datta SK, Aiello LM, Aiello LP, Cavallerano JD, Conlin PR, et al. A modeled economic analysis of a digital tele-ophthalmology system as used by three federal health care agencies for detecting proliferative diabetic retinopathy. *Telemed J E Health* 2005;11(6):641-51.
- Wilkinson CP, Ferris FL 3rd, Klein RE, Lee PP, Agardh CD, Davis M, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology* 2003;110(9):1677-82.
- Williams GA, Scott IU, Haller JA, Maguire AM, Marcus D, McDonald HR. Single-field fundus photography for diabetic retinopathy screening: A report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2004;111(5):1055-62.
- Wilson JM et Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé (OMS); 1968. Disponible à : http://whqlibdoc.who.int/php/WHO_PHP_34.pdf.
- Zhang X, Norris SL, Saadine J, Chowdhury F, Horsley T, Kanjilal S, et al. Effectiveness of interventions to promote screening for diabetic retinopathy. *Am J Prev Med* 2007;33(4):318-35.

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

Québec 