

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 efficence 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'efficence 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'examens 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'examens (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.