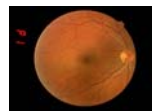
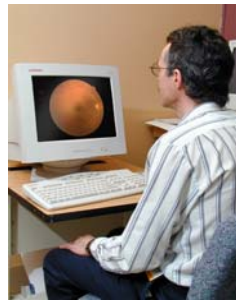


**RAPPORT D'ÉVALUATION DE LA TECHNOLOGIE DE CAMÉRA NON
MYDRIATIQUE ET DE SON APPLICATION DANS UN CONTEXTE
DE TÉLÉSANTÉ POUR LE DÉPISTAGE DE MASSE
DE LA RÉTINOPATHIE DIABÉTIQUE**



RTSS



Dr Marie Carole Boucher, MD, CSPQ, FRSC(S) ABO

Hôpital Maisonneuve-Rosemont

Professeure agrégée de clinique

Université de Montréal

NOVEMBRE 2001

Ce travail a été réalisé sous la direction de :

Dr Marie Carole Boucher, MD., CSPQ, FRC(S) ABO
Professeure agrégée de clinique
Université de Montréal

Ont collaboré :

À la réalisation : Dr Karine Angioi, ophtalmologiste
Dr Marie- Josée Aubin, ophtalmologiste
Dr André Bélanger, endocrinologue
Dr Hélène Boisjoly, ophtalmologiste
Dr Richard Dumas, endocrinologue
M Jean-Maurice Douesnard, ingénieur biomédical
Dr Jacques Gresset, optométriste
Dr Nicolas Kandalaft, endocrinologue
Dr Sébastien Olivier, résident V en ophtalmologie
M. Robert Prudhomme, ingénieur biomédical
Dr Alfred Duranceau, ophtalmologiste
Dr Pierre-Marie Tassot, ophtalmologiste
Dr Laurent Trempe, omnipraticien

Et 627 personnes diabétiques
Le département des communications de l'UQAM
Les bénévoles de la région Rive-Sud de l'Association.
Diabète Québec
Le CLSC des Seigneuries à Boucherville
Le département de génie biomédical HMR
Le département d'ophtalmologie HMR

À la rédaction : M. Francois Hubert
Dr Marie Josée Aubin (révision)

Ce travail a reçu un support financier de :

AETMIS (Agence d'évaluation des technologies et de modes d'intervention en santé)

Fond UNESCO-Bell

Bourse Besner Valois du département d'ophtalmologie de l'Université de Montréal

Association Diabète-Québec (Achat de caméra non mydriatique)

Compagnie pharmaceutique Servier

Compagnie pharmaceutique Lilly

Ministère de la Santé Québec

Direction générale de l'hôpital Maisonneuve-Rosemont

M Michel Roy , Wood Gundy (Achat de caméra non mydriatique)

Collègues du département d'ophtalmologie HMR (Achat de caméra non mydriatique)

Dr Laurent Trempe , fond HAD (Achat de caméra non mydriatique)

SOMMAIRE EXÉCUTIF

L'atteinte des yeux par le diabète constitue la première cause de cécité de la population active des pays développés. Pour des raisons d'ordre épidémiologique évidentes et à cause des besoins en santé publique nous nous sommes intéressés au dépistage de masse de la rétinopathie diabétique.

Ce rapport, à travers le compte rendu de quatre études, décrit l'analyse de nouvelles modalités de dépistage de la rétinopathie diabétique à l'aide de caméras non mydriatiques dont les images sont transmises de façon électronique à partir de différents milieux : clinique externe hospitalière, clinique d'endocrinologie et CLSC pour être interprétées à distance dans un centre de lecture par des ophtalmologistes.. Ces études évaluent les paramètres cliniques, technologiques, financiers, économiques et organisationnels : la sensibilité et la spécificité de l'examen du dépistage sont mesurées : validation de l'aspect technologique et de l'aspect clinique (qualité diagnostiques des images et qualité des diagnostics rendus) . L'acceptation et la satisfaction de la population pour de telles modalités sont vérifiées. L'étude des coûts en ressources médicales et financières qu'elle permet de réaliser ainsi que des années de vision qu'elle contribue à préserver est amorcée. L'impact d'un programme d'information publique à propos de la rétinopathie diabétique et de son dépistage est étudié et différentes modalités d'implantation de cette méthode de dépistage sont évaluées (hospitalière, CLSC et clinique d'endocrinologie).

Ce rapport vise à préparer un modèle pragmatique avantageux et économique de dépistage de masse de la rétinopathie causée par le diabète

Table des matières

SOMMAIRE EXECUTIF	4
TABLE DES MATIERES	5
TABLE DES ANNEXES	6
TABLE DES ILLUSTRATIONS	7
LISTE DES ABBRÉVIATIONS.....	9
RÉSUMÉ.....	10
INTRODUCTION.....	12
CHAPITRE 1. LA RETINOPATHIE DIABETIQUE.....	14
1.1 NATURE ET PRÉVALENCE DE LA MALADIE	14
1.2 PROBLÉMATIQUE ET PERTINENCE DU DÉPISTAGE	16
1.3 TECHNIQUES TRADITIONNELLES D'EXAMEN ET MODALITÉS ACTUELLES DU DÉPISTAGE	21
1.4 NOUVELLE SOLUTION TECHNOLOGIQUE	23
CHAPITRE 2. ÉVALUATION DE LA TECHNOLOGIE	24
2.1 ÉTUDES ANTÉRIEURES SUR L'EFFICACITÉ DES CAMÉRAS NON MYDRIATIQUES	24
2.2 CADRE DE L'ÉVALUATION	28
2.3 DESCRIPTION ET OBJECTIFS DES ÉTUDES INCLUSES DANS L'ÉVALUATION	29
1- Description des études.....	29
2- Objectifs des études.....	34
2.4 RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION.....	35
1- Établissement de standards cliniques de performance	35
1.1. Choix du standard clinique de référence.....	36
1.2 Critère de détermination de la qualité diagnostique des photos.....	37
1.3 Établissement du nombre de champs photographiques requis	38
1.4. Évaluation de la qualité des photographies en fonction de l'âge des personnes dépistées.....	43
1.5. Évaluation de la qualité des photos en fonction de l'entraînement.....	44
2- Établissement de standards techniques de performance	45
2-1. Modalités et problématiques de transmission	50
3- Efficacité clinique	52
Validation de l'approche photographique du dépistage	54
Évaluation de la technologie	56
Évaluation de la technologie appliquée au dépistage	59
4- Satisfaction et acceptabilité	62
5- Efficience économique : estimation des coûts et des bénéfices	63
6- Conditions d'implantation.....	69
Évaluation de l'impact de la campagne de sensibilisation	69
CHAPITRE 3. IMPLICATIONS POUR UNE EVENTUELLE STRATEGIE DE DEPISTAGE DE MASSE DE LA RETINOPATHIE DIABETIQUE.....	71
3.1 STRATÉGIE NATIONALE DE DÉPISTAGE : VOLETS, CONDITIONS D'UTILITÉ ET OBJECTIFS	73
3.2 SERVICE DE DÉPISTAGE DE MASSE DE LA RD : INFRASTRUCTURE PROPOSÉE ET CHOIX DE LA TECHNOLOGIE	79
3.3 SERVICE DE DÉPISTAGE DE MASSE DE LA RD : MODÈLE D'ORGANISATION ET CONDITIONS D'IMPLANTATION.....	80
3.4 PROMOTION DES SUITES DU DÉPISTAGE.....	85
CONCLUSIONS :	87
RECOMMANDATIONS :	88

7BIBLIOGRAPHIE.....	89
----------------------------	-----------

Table des annexes

ANNEXE 1 : ORGANISATION DE LA CAMPAGNE DE DEPISTAGE DE LA REGION DE VARENNES	95
ANNEXE 2 : GRADATION DE LA QUALITE DES IMAGES.....	100
ANNEXE 3 : CLASSIFICATION WELSCH DE LA RD	101
ANNEXE 4 : CLASSIFICATION DE L'ETDRS DE LA RD.....	101
ANNEXE 5 : QUESTIONNAIRE DE LAVAL (ETUDE # 2).....	103
ANNEXE 6 :QUESTIONNAIRE DE VARENNES (ÉTUDE # 4).....	105
SONDAGE AUPRÈS DES USAGERS	105
SONDAGE DE SATISFACTION ET D'ACCEPTABILITÉ (APRÈS LE DÉPISTAGE À LA CAMÉRA	108
SONDAGE DE SATISFACTION ET D'ACCEPTABILITÉ (APRÈS L'EXAMEN OPHTALMOLOGIQUE).....	109
ANNEXE 7 : PATIENTS RECUPERES PAR LE DEPISTAGE DE MASSE.....	110
ANNEXE 8 : MODALITES DE L'EXAMEN DES YEUX	111
ANNEXE 9 : RAPPORT ENTRE LA SENSIBILITE D'UN TEST DE DEPISTAGE ET SES BENEFICES	112
ANNEXE 10 : DESCRIPTION SOMMAIRE DES ETUDES.....	113
1) ÉTUDES HMR	113
2) ÉTUDE DE LAVAL.....	117
3) ÉTUDE DE VARENNES	118
ANNEXE 11 : PROCESSUS DE TRANSMISSION DES IMAGES ENTRE LE CLSC DES SEIGNEURIES A VARENNES ET HMR.....	121
ANNEXE 12 : PROCESSUS DE TRANSMISSION DES IMAGES ENTRE LA CLINIQUE D'ENDOCRINOLOGIE DE LAVAL ET HMR.....	122
ANNEXE 13 : MANIPULATION DES DONNEES A HMR.....	123

Table des Illustrations:

SCHEMA 1: PRESENTATION DES ETUDES.....	30
SCHEMA 2: CHAMPS DE 45 DEGRES DE CAMERA NON MYDRIATIQUE ETUDES	38
SCHEMA 3 : COMPARAISON ENTRE L'AIRES RETINIENNE COUVERTE PAR LES 7 CHAMPS DE LA CAMERA 35 MM ET CELLE COUVERTE PAR LES 2 CHAMPS DE LA CAMERA NON MYDRIATIQUE.....	55
GRAPHIQUE 1 : QUALITE DE L'IMAGE EN FONCTION DE L'AGE.....	43
TABLEAU 1 : DESCRIPTION DES ETUDES.....	31
TABLEAU 2 : DESCRIPTION DE LA POPULATION (PATIENTS).....	32
TABLEAU 3 : DESCRIPTION DE LA POPULATION (YEUX).....	33
TABLEAU 4 : NOMBRE DE PATHOLOGIES DEPISTEEES EN FONCTION DU NOMBRE DE PHOTOS UTILISEES (SEUIL DE DEPISTAGE = PRESENCE D'ATTEINTE)	40
TABLEAU 5 : NOMBRE DE PATHOLOGIES DEPISTEEES EN FONCTION DU NOMBRE DE PHOTOS UTILISEES (SEUIL DE DEPISTAGE = ATTEINTE SIGNIFICATIVE).....	41
TABLEAU 6 : PROPORTION DE PATIENTS DONT LES PHOTOS NE SONT PAS DE QUALITE DIAGNOSTIQUE POUR CHACUNE DES SITUATIONS CLINIQUES.....	45
TABLEAU 7 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU SYSTEME TECHNOLOGIQUE BASE SUR LA CAMERA CANON.....	48
TABLEAU 8 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU SYSTEME TECHNOLOGIQUE BASE SUR LA CAMERA TOPCON.....	49
TABLEAU 9 : ÉVALUATION DE LA TECHNOLOGIE : CAMERA CANON.....	56
TABLEAU 10 : ÉVALUATION DE LA TECHNOLOGIE (CAMERA TOPCON).....	57
TABLEAU 11 : ÉVALUATION DU DEPISTAGE (CAMERA CANON).....	59
TABLEAU 12 : ÉVALUATION DU DEPISTAGE (CAMERA TOPCON).....	61
TABLEAU 13 : EXAMENS EPARGNES POUR CHAQUE SEUIL DE DEPISTAGE EN FONCTION DE CHAQUE SITUATION CLINIQUE.....	65
TABLEAU 14 : CRITERES POUR L'INSTITUTION D'UN PROGRAMME DE DEPISTAGE DE LA RD.....	73
TABLEAU 15 : SENSIBILISATION DES PARTENAIRES POSSIBLES POUR LE DEPISTAGE.....	96

TABLEAU 16 : SENSIBILISATION DES MEDIA : CONFERENCE DE PRESSE.....	97
TABLEAU 17 : ORGANISATION DE LA PRISE DE RENDEZ-VOUS POUR L'EXAMEN A LA CAMERA ET POUR L'EXAMEN PAR L'OPHTALMOLOGISTE.....	.98
TABLEAU 18 : IMPACT DES MOYENS DE SENSIBILISATION SUR LE RECRUTEMENT DURANT LA CAMPAGNE DE DEPISTAGE.....	99

Liste des abréviations :

AAO : American Academy of Ophthalmology

ADA: American Diabetes Association

CLSC : Centre local des services communautaires

DMLA : Dégénérescence maculaire liée à l'âge

DRS : Diabetic Retinopathy Study

ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study

HMR: Hôpital Maisonneuve-Rosemont

NHMRC : National Health and Medical Research Council

OMS : Organisation mondiale de la santé

R.D. : Rétinopathie diabétique

RTSS: Réseau de télécommunication du secteur socio-sanitaire

WESDR : Wisconsin Epidemiological Study of Diabetic Retinopathy

R ÉSUMÉ

Questions générales de l'évaluation :

- 1) Est-ce que la photographie rétinienne non mydriatique est une approche suffisante et efficace pour fin de dépistage de la RD ?
- 2) Est-ce que la photographie rétinienne non mydriatique est une approche acceptable et satisfaisante pour fin de dépistage de la RD dans un contexte de télé-médecine?
- 3) Engendre-t-elle un ratio coût-bénéfice suffisant pour prévoir un dépistage de masse efficient de la RD ?
- 4) Dans quelle mesure et sous quelles conditions cette technologie pourrait-elle contribuer à plus long terme diminuer l'incidence de cas de cécité et de pertes graves de vision due à la RD ?

Design : études cliniques prospectives. La sensibilité et la spécificité de la technologie de photographie rétinienne non mydriatique pour dépister la RD sont déterminées en situations contrôlées pour chacune des caméras Canon et Topcon respectivement : elles sont d'abord mesurées en relation au standard de référence accepté en ophtalmologie pour le dépistage de la RD c'est-à-dire la photographie stéréoscopique des sept champs rétiniens standards à la caméra 35mm puis comparées aux résultats d'un examen ophtalmologique, lui-même évalué en relation au même standard de référence.

Les mesures de sensibilité et de spécificité pour chacune des technologies Canon et Topcon sont par ailleurs mesurées dans un contexte réel de dépistage en référence absolue au standard des photographies des sept champs rétiniens et secondairement en référence relative aux résultats de l'examen ophtalmologique.

Étude de Laval (étude # 2): dans le cadre d'un dépistage à distance de la RD réalisé à partir d'une clinique d'endocrinologie non hospitalière, la sensibilité et la spécificité de la caméra non mydriatique Canon sont mesurées en référence au standard des photographies des sept champs rétiniens, puis comparées aux résultats d'un examen ophtalmologique, lui-même évalué en relation au même standard de référence. L'efficacité clinique, les coûts et bénéfices du dépistage sont également estimés; les problématiques de la télétransmission des images sont évaluées.

Études HMR (en milieu contrôlé) (études # 1 et 3) : dans le cadre d'une clinique externe ophtalmologique hospitalière, la sensibilité et la spécificité de la technologie des caméras non

mydriatiques (Canon et Topcon) sont mesurées en référence au standard des photographies des sept champs rétiens. La sensibilité et la spécificité de ces technologies appliquées au dépistage de la RD dans ces conditions sont évaluées puis comparées aux résultats d'un examen ophtalmologique, lui-même évalué en relation au même standard de référence. Des standards photographiques sont élaborés et les coûts et bénéfices du dépistage sont également estimés.

Étude de Varennes (étude # 4) : dans le cadre d'un dépistage à distance de la RD à partir d'un centre communautaire (CLSC) sur la base d'une campagne de communications préliminaire (annexe 1), l'efficacité clinique relative du dépistage est estimée, le degré d'acceptabilité et de satisfaction des patients est évalué, des standards photographiques sont élaborés et les coûts et bénéfices des différentes méthodes sont estimés. L'impact de la campagne d'information publique sur la RD et de sensibilisation de la population visée est étudié. Les problématiques de la télétransmission des images sont finalement évaluées.

Principales mesures de résultats : détermination des degrés de qualité acceptable des photographies selon une échelle de 1 à 5 (annexe 2); détermination de deux (2) seuils d'atteinte oculaire causés par la RD à partir de la classification WELCH et ETDRS (annexes 3 et 4) : soit l'absence complète ou la présence de la maladie (présence de la maladie) et les cas qui représentent une menace possible à la vision (maladie significative). Les mesures d'efficacité clinique de la technologie sont mesurées en termes de yeux, alors que les mesures d'efficacité clinique de la technologie appliquée au dépistage sont mesurées en termes de patients.

Résultats : calcul de pourcentage de photographies de qualité diagnostique ; calculs de sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive, valeur prédictive négative, prévalence et kappa de la technologie (yeux) et du dépistage (patients) selon les deux niveaux cliniques de la maladie et les degrés de qualité acceptable des photographies; les coûts comparatifs des méthodes de dépistage; mesures de la satisfaction et de l'acceptation de cette technologie par la population. Évaluation des problématiques de la transmission des images à distance.

Introduction

La rétinopathie diabétique (RD) est la première cause de cécité des adultes de moins de 60 ans dans les pays industrialisés malgré des moyens diagnostiques et thérapeutiques efficaces. Les recommandations internationales conseillent d'examiner les patients diabétiques à chaque année pour dépister une RD et débiter un traitement au moment propice. Malgré ces recommandations, un très grand nombre de patients diabétiques ne sont pas examinés annuellement par un ophtalmologiste (Witkin et Klein, 1984; Klein et al, 1987). Outre la négligence et la difficulté d'obtenir un rendez-vous chez un ophtalmologiste, il apparaît que la dilatation pupillaire, nécessaire à un examen de qualité mais causant une vision embrouillée durant plusieurs heures, constitue un obstacle pour les patients, ce qui les incite parfois à repousser leur examen. Depuis quelques années de nouvelles caméras qui permettent de réaliser des photographies du fond d'œil sans dilatation pupillaire sont apparues sur le marché (caméras non mydriatiques). L'absence de dilatation qui élimine la nécessité d'une surveillance médicale et la relative facilité d'emploi de ce type d'appareillage laissent entrevoir la possibilité de faciliter le dépistage de la RD sur une plus large échelle. Cette technique permettra possiblement de catégoriser les patients diabétiques en deux groupes, soit ceux qui présentent une RD minime et ne nécessitent qu'une surveillance annuelle, d'une part, et d'autre part, ceux chez qui la maladie présente un risque d'atteinte à la vision (pathologie significative) et qui nécessitent un contrôle plus ou moins rapide par un ophtalmologiste pour subir un examen du fond d'œil avec dilatation pupillaire.

Une équipe d'ophtalmologiste attachée au service de la rétine du département d'ophtalmologie de l'hôpital Maisonneuve-Rosemont, sous la direction du docteur M.C. Boucher, a réalisé quatre études concernant ce type de caméra afin de juger de la qualité et de l'efficacité de ces nouvelles technologies et de la possibilité de développer leur utilisation à travers le Québec dans un contexte de télémédecine.

Ce rapport d'évaluation est destiné à présenter les résultats de ces différents travaux. Il contient trois grandes parties. La première est consacrée à la RD et à la nécessité de mise en place d'un dépistage. Les caractéristiques épidémiologiques et cliniques de la RD seront décrites, ainsi que les examens actuellement utilisés pour son dépistage et les possibilités thérapeutiques et de prise en charge des patients atteints. Puis la problématique du dépistage de la RD est envisagée et la

pertinence, tant clinique qu'organisationnelle, de mettre en place de nouvelles modalités de dépistage en faisant appel à de nouvelles technologies comme les caméras non mydriatiques. Une caractérisation des caméras non mydriatiques récemment mises sur le marché est finalement offerte.

Dans la seconde partie nous discuterons de l'évaluation et de la validation de cette technologie en étudiant, dans le cadre des études menées par l'équipe du Dr Boucher sur le dépistage de la RD à l'aide de caméras non mydriatiques, tant ses performances techniques, son efficacité clinique et son efficience économique que ses conditions de mise en place en pratique clinique et communautaire dans un cadre de télémédecine, ainsi que son acceptabilité dans ce contexte du point de vue des patients. De plus, l'impact d'une campagne d'information publique et de sensibilisation de la population visée dans la région de Varennes au sujet de la RD a été étudié. Nous présenterons et analyserons les résultats de ces études dans le cadre de ces diverses dimensions d'évaluation en les comparant par ailleurs avec les données de la littérature.

Dans la troisième et dernière partie, nous tenterons d'évaluer le versant économique de l'utilisation de ces caméras et leurs conditions d'implantation en clinique comme en contexte communautaire dans un cadre de télésanté. Les coûts précis qu'engendre cette nouvelle technologie, les économies qu'elle permet en termes d'exams ophtalmologiques évités, d'argent et d'utilisation de nos ressources médicales ont été mesurés. Nous analyserons ensuite comment cette nouvelle technologie pourrait éventuellement être insérée dans le système de santé québécois dans la perspective d'une stratégie de dépistage étendue à l'ensemble de la province. L'ensemble de ce dernier volet nous permettra d'aborder certains enjeux liés à l'adoption de cette technologie et d'émettre les recommandations voulues.

Chapitre 1. La rétinopathie diabétique

1.1 Nature et prévalence de la maladie

Le diabète est une maladie importante dans notre société. Au Canada et aux États-Unis, la prévalence de la maladie a été démontrée être de l'ordre d'environ 4 à 6 % de l'ensemble de la population (Expert Committee of the Canadian Advisory Board, 1992) et jusqu'à 20% chez les populations autochtones (Martin et Yidegiligne, 1998). Environ 500,000 Québécois en souffrent, et 300,000 autres ignorent en être atteints. Les prévisions de l'OMS font état d'une augmentation de 41% du nombre de diabétiques d'ici 2025. En plus des nombreuses complications qu'entraîne cette maladie (maladies cardiaques et vasculaires, hypertension artérielle, insuffisance rénale), le diabète est la première cause de cécité dans les pays développés pour la population active avant l'âge de 65ans et la troisième cause après 50 ans derrière la DMLA et le glaucome¹. Chaque année, 12% des nouveaux cas de cécité sont ainsi dus au diabète (Olk et Lee, 1993).

La RD, une complication vasculaire du diabète de type 1 et 2, consiste en une détérioration des vaisseaux sanguins de la rétine pouvant entraîner des pertes de vision et, dans les cas les plus sévères, la cécité. Le taux de progression d'un stade à un autre dépend de la durée antérieure du diabète et peut être réduit considérablement (de 47 % à 76%) par traitement intensif à l'insuline (Klein et al., 1999). Selon les différents stades d'évolution de la maladie, on parlera de rétinopathie non proliférante, légère, modérée ou sévère, de rétinopathie pré-proliférante ou enfin de rétinopathie proliférante. La forme nonproliférante entraîne une baisse graduelle de la vision à

¹ La cécité a été définie par l'OMS comme étant la meilleure correction d'une acuité visuelle inférieure à 3/60 (10/200) dans le meilleur œil, et cela, pour la population productive (20-65 ans) des économies à hauts revenus. Au Canada et aux États-Unis, toutefois, la cécité est définie moins strictement comme étant une acuité visuelle centrale de 6/60 (20/200) ou moins dans le meilleur œil offrant la meilleure correction, ou encore, le diamètre le plus large du champ visuel soutenant un angle jamais plus grand que 20 degrés.

cause de l'atteinte de la macula (la macula étant la partie centrale de la rétine, responsable de la vision de détail : lecture, traits du visage, etc.) et est responsable de plus de 40% des pertes graves de la vision (AAO, 1998). La forme proliférante entraîne le plus souvent une perte grave soudaine de la vision causée par une hémorragie intra-vitréenne due au saignement de néovaisseaux rétiens, un décollement de la rétine dû à la traction du tissu fibreux qui accompagne les néovaisseaux rétiens ou d'autres complications encore plus graves.

Dans la population diabétique, 45% des diabétiques traités par de l'insuline et 17% des patients traités par des hypoglycémifiants oraux ont une RD. Des études démontrent qu'à tout moment, jusqu'à 10 % des personnes atteintes de diabète sont également atteintes d'une forme de RD requérant un suivi ophtalmologique et un traitement sans pour autant présenter de symptôme à ce moment (McLeod et al., 1988). L'incidence annuelle de cette forme de la maladie a été rapportée être de 1,5 % en moyenne (Mason et Drummond, 1995).

Presque toutes les personnes atteintes de diabète connaîtront la RD à un degré ou un autre dans leur vie, la prévalence de la maladie augmentant avec la durée du diabète et l'importance de l'hyperglycémie. Après 10 ans d'évolution de la maladie, 70% des diabétiques présentent une atteinte liée au diabète, après 15 ans cette proportion est de 80%. Après 20 ans plus de 90% des patients atteints du diabète de type I et plus de 60% des patients atteints du diabète de type 2 ont une RD à un quelconque degré (Klein et al., 1984; Javitt et al., 1989). Comme le diabète de type 2 représente 90% de tous les cas de diabète, c'est dans cette catégorie que l'on retrouve le plus grand nombre de cas en valeur absolue.

Il faut aussi savoir que le risque de cécité d'une personne diabétique est 25 fois plus élevé que celui de la population générale (Kahn et Hiller, 1974). Les risques de cécité sont trois fois supérieurs pour les personnes atteintes d'un diabète de type 1 que pour celles atteintes du diabète de type 2 (Sprafka, Fritsche, Baker et al., 1990). L'existence de forts ratios de perte d'acuité visuelle et de cécité parmi les personnes atteintes du diabète souligne l'importance du dépistage de la RD dans une perspective de santé publique.

1.2 Problématique et pertinence du dépistage

La nature de la RD est à la base de la problématique du dépistage et son mode d'évolution justifie le besoin d'un suivi périodique des patients. La RD est une maladie insidieuse et sournoise qui ne présente aucun signe évident pour l'individu atteint durant une grande partie de son évolution, et ce, jusqu'à des stades avancées, c'est-à-dire au moment où elle représente une menace visuelle grave. La RD peut rester longtemps silencieuse et la baisse d'acuité ne survient souvent qu'après de nombreuses années d'évolution. Le patient peut n'avoir aucun symptôme visuel et déjà avoir une rétinopathie grave. Or, c'est justement au moment où les individus sont asymptomatiques qu'ils ont atteint les stades les plus propices au traitement. De plus, l'évolution de la rétinopathie diabétique est extrêmement variable; pour certains patients, elle est lente et progressive, alors que pour d'autres, elle est rapide. Peu de diabétiques échappent toutefois à la rétinopathie diabétique, dont l'évolution se fait de façon assez prévisible, du moins statistiquement au niveau d'un groupe de patients, une fois celle-ci installée (Klein et al., 1994) .

Contrairement au système de santé traditionnel où les patients consultent lorsqu'ils présentent des symptômes de maladie, dans le cas de la RD, le système de santé doit aller au devant de la population à risque et y rechercher la maladie. La population atteinte du diabète, voire même la population en général doit d'abord être bien sensibilisée à la nécessité d'un examen régulier des yeux.

C'est la grande efficacité des traitements de laser pour les complications du diabète dans les yeux qui en justifie et en oblige le dépistage. Le traitement de la RD par laser comporte deux techniques : 1- Le traitement de l'atteinte de la macula (œdème maculaire) dans la rétinopathie non proliférante est réalisé par une photocoagulation focale dans la région de la macula; 2- La panphotocoagulation rétinienne (traitement d'environ 50% de la surface de la rétine) permet de détruire les territoires ischémiques de la rétine et de faire régresser les néovaisseaux susceptibles de saigner. Les grandes études randomisées (DRS, DRVS, ETDRS, WESDR) ont démontré la très grande efficacité de ces techniques qui permettent de réduire considérablement le nombre de cécité. Ces études ont démontré que les risques d'atteinte grave de la vision sont diminués de 90% lorsque les patients sont traités au moment propice (moment où ils sont le plus souvent

asymptomatiques) et que le taux de cécité peut être diminué de 50% même lorsque les patients sont traités à un stade avancé de la maladie.

Or, malgré le fait que d'aussi larges études cliniques aient pu établir définitivement l'efficacité des traitements, les troubles de vision dus au diabète continuent d'être la principale cause de cécité au Canada pour les personnes âgées entre 20 et 65 ans. Ferris (1993) mentionne à cet effet que les données de l'étude DRS et d'autres sources suggèrent que, non traités, 50 % des patients avec une RD proliférante deviennent aveugles en deçà de cinq (5) ans comparativement à 1 % des patients de l'étude ETDRS traités au moment approprié. Un non-dépistage ou un dépistage trop tardif peut donc entraîner des conséquences désastreuses pour la personne atteinte, être la source d'un problème social non négligeable et entraîner des coûts médicaux élevés (chirurgies complexes et dispendieuses à des stades plus avancés et dont les bénéfices en termes de récupération visuelle et fonctionnelle sont moindres) . Par ailleurs, il a été bien démontré que les services de soins ophtalmologiques apportés aux diabétiques sont rentables pour les pouvoirs publics, en sauvant des années de visions à un coût inférieur aux allocations d'invalidité versées aux personnes susceptibles de devenir aveugles en l'absence de programme de dépistage (Javitt et al., 1994) . Ainsi, le fardeau du non traitement de la RD est lourd, non seulement en termes de perte de qualité de vie, mais aussi en termes économiques plus tangibles.

L'efficacité de ces traitements est conditionnelle à une détection précoce de la maladie et au traitement au moment approprié. Heureusement, de très bons outils diagnostiques sont disponibles. En effet, la RD fait l'objet de classifications assez élaborées (Welsch et ETDRS) — dont nous ne donnons ici (annexes 2 et 3) qu'un aperçu. Toutefois, il importe de comprendre que, dans un contexte de dépistage, l'objectif n'est pas tant de poser un diagnostic précis que de discriminer entre les cas exempts de toute maladie et ceux qui sont atteints et qui doivent être suivis plus fréquemment, d'une part, et d'autre part, entre ces derniers et ceux qui nécessitent un traitement à court terme. Pour fin de dépistage, l'atteinte de l'œil par la maladie peut donc être dichotomisée en deux seuils : présence de la maladie dans l'œil qui ne présente pas nécessairement un risque à la vision, et maladie significative qui présente un risque d'atteinte à la vision.

Diverses organisations professionnelles ont établi des lignes de conduite en matière de dépistage de la rétinopathie diabétique visant à assurer un suivi plus efficace des patients diabétiques. Les lignes de conduites établies au Canada par l'Association canadienne d'ophtalmologie, un comité expert canadien (Expert Committee of the Canadian Diabetes Advisory Board, 1992) et aux États-Unis, par l'American Academy of Ophthalmology et l'American Diabetes Association (AAO, 1998), visent ainsi à détecter la rétinopathie diabétique lors de ses stades premiers les plus traitables mais souvent asymptomatiques par des examens réguliers. Ces deux guides se rejoignent pour l'essentiel de leurs recommandations qui se résument comme suit :

- Pour les diabétiques de type I, un examen annuel avec dilatation des pupilles à partir de trois à cinq ans après le début du diabète est indiqué; en général l'examen n'est toutefois pas nécessaire avant la puberté.
- Les diabétiques de type II devraient avoir un examen avec dilatation des pupilles peu de temps après le diagnostic et l'examen devrait être répété annuellement. L'examen peut être requis plus fréquemment si la rétinopathie progresse.
- On recommande un examen par ophtalmologie avec pupille dilatée ou par photographie stéréoscopique à sept champs.
- Des recommandations particulières s'appliquent pour les femmes diabétiques qui sont enceintes ou qui planifient une grossesse.
- Les personnes avec un œdème maculaire, une rétinopathie non proliférante sévère ou une rétinopathie proliférante requièrent les soins immédiats d'un ophtalmologiste expérimenté en matière de gestion de la rétinopathie diabétique.

De façon générale, il est recommandé que tous les diabétiques soient suivis annuellement, voire même plus fréquemment s'ils sont déjà affectés par la rétinopathie, afin de dépister l'apparition d'une forme plus avancée de la maladie. Puisque ces recommandations émanent de groupes d'experts, elles peuvent constituer une référence valable pour les médecins et théoriquement influencer leur comportement en autant qu'elles soient connues de tous, ce qui n'est pas certain. Une enquête menée au Québec concernant le suivi des recommandations canadiennes sur le dépistage de la rétinopathie diabétique conclue que le niveau de connaissance des omnipraticiens et des résidents en médecine familiale est très variable (Delorme et al., 1998). Alors que 80% des omnipraticiens savent qu'un examen rétinien de dépistage doit être effectué le plus tôt possible après le diagnostic d'un diabète de type 2, seuls 13% des répondants connaissent la

recommandation d'un examen initial de dépistage 5 ans après le diagnostic d'un diabète de type 1. Néanmoins, ces guides de pratique confirment la pertinence de faire un dépistage systématique de la RD. Ces résultats indiquent le besoin d'une plus grande sensibilisation des médecins à la rétinopathie diabétique.

Ce problème du dépistage recoupe aussi la question du comportement des individus face au recours à des soins de santé de nature préventive en l'absence de symptômes perceptibles. Plusieurs études ont démontré que les diabétiques négligent souvent de subir un examen ophtalmologique même lorsqu'ils sont bien sensibilisés aux risques auxquels ils s'exposent (Schoenfeld et al, 2001). En fait, une large proportion de la population diabétique (37% à 79%) ne suivent pas les lignes directrices de soins recommandées pour prévenir les pertes d'acuité visuelle et la cécité (ibid).

Dans le contexte canadien, les données de l'enquête nationale sur la santé de la population canadienne – 1994-1995 (Statistiques Canada 1997) indiquent que plus de la moitié (55%) des diabétiques âgés de moins de 45 ans n'avaient pas consulté de spécialiste de la vue durant l'année précédant l'enquête; cette proportion diminue légèrement (49%) chez les personnes de 45 à 64 ans et elle est de 41 % chez les 65 ans et plus.

Des sondages réalisés dans le cadre des présentes études portaient sur les connaissances préalables des personnes diabétiques sur la maladie de la RD, les habitudes d'usage de services de soins oculaires ainsi que les opportunités de temps et d'argent que présentent ces derniers usages (annexes 5 et 6). Il appert que 6.2% des patients recrutés et suivis dans une clinique d'endocrinologie non hospitalière (N = 209) et 18.1% des diabétiques connus recrutés dans le cadre d'une campagne publique de dépistage de masse dans un CLSC (N = 291) n'avaient eu aucune forme d'examen des yeux depuis plus de 2 ans.

À partir d'une revue de différentes études, Klein, Klein et Moss (1992) ont rapporté une liste de facteurs, relevant tant du médecin que du patient, associés au fait de ne pas recevoir de soins ophtalmologiques adéquats. L'ignorance de la nécessité d'un examen annuel, même en l'absence de symptôme, constitue la principale barrière au dépistage régulier de bien des gens atteints de diabète. D'autres facteurs tel que le manque de temps, les coûts, et l'incapacité de se rendre à un rendez-vous jouent un rôle. Dans le cadre des présentes études, les principales causes de

l'absence d'examen dans le cours des deux dernières années chez les 18% de patients qui avaient échappé aux recommandations du dépistage traditionnel de la RD sont liées à la négligence des participants (35%), suivie par la difficulté d'obtenir un rendez-vous (14%), plutôt qu'à des facteurs comme la perte de temps de travail, le désagrément de l'examen et encore d'autres raisons (annexe 7). De plus, 100% des participants négligents savaient que le diabète peut représenter une menace à la vision et 45% connaissaient des personnes souffrant de complications visuelles dues au diabète. Ces personnes se retrouvaient dans toutes les classes socioéconomiques.

D'autres facteurs, d'ordre organisationnel, s'ajoutent à cette liste, tel que le délai d'attente pour un examen ophtalmologique. L'examen annuel de tous les patients diabétiques représente en effet un problème logistique majeur, en partie à cause du fait que les exigences d'un dépistage de masse réalisé en clinique d'ophtalmologie dépassent largement les ressources médicales et financières disponibles.

L'ensemble de ces facteurs fait ainsi ressortir le besoin d'une campagne de sensibilisation visant à la fois les personnes diabétiques et les médecins. Toutefois, même dans l'hypothèse où patients et médecins seraient tous bien sensibilisés ou bien informés, le problème ne serait pas résolu pour autant puisqu'il faut encore mettre en place une infrastructure de dépistage permettant de prendre en charge efficacement tous ces patients et d'éviter un engorgement au niveau des services de traitement, d'où le besoin d'étudier d'autres avenues telle celle que nous proposons dans ce rapport dans un cadre de télé-médecine.

1.3 Techniques traditionnelles d'examen et modalités actuelles du dépistage

Dans le cadre du dépistage de la RD, deux techniques traditionnelles d'examen existent : d'une part, la photographie stéréoscopique des sept champs rétiniens pratiquée selon une méthodologie bien définie (ETDRS), et d'autre part, l'examen clinique des yeux avec dilatation des pupilles tel que pratiqué par un professionnel entraîné et expérimenté (principalement un ophtalmologiste, mais aussi un diabétologue, un optométriste ou un omnipraticien).

Ces techniques d'examen s'avèrent toutefois peu intéressantes en elles-mêmes pour mener un dépistage de masse : les normes de l'examen ophtalmologique des yeux d'un patient diabétique requièrent la dilatation des pupilles, ce qui implique de multiples inconvénients. Cet examen requiert une grande expertise acquise principalement par un entraînement intensif et une grande fréquence d'utilisation des techniques d'examen. Ces techniques d'examen du fond d'œil consistent en l'utilisation d'une lampe à fente avec un verre de contact ou une lentille, un ophtalmoscope direct ou indirect ou la combinaison de ces techniques après avoir obtenu une dilatation pharmacologique des pupilles. Des photographies du fond d'œil sont le plus souvent réalisées avant les traitements pour servir de document objectif et permettre un suivi.

Dans le cadre d'études scientifiques, des photographies en stéréoscopie des sept champs du fond d'œil (14 photographies par œil) sont également réalisées selon des recommandations précises (DRS, ETDRS). Bien qu'elle donne d'excellents résultats, la photographie stéréoscopique des sept champs rétiniens standards doit également toujours se pratiquer après une dilatation pharmacologique des pupilles. De plus, cette technique n'est pas à la portée de tous car elle requiert des habiletés particulières, notamment au niveau du positionnement de la caméra selon les différents champs et nécessite un photographe professionnel habituellement disponible qu'en milieu universitaire. Ces photographies permettent de voir la plus grande surface de la rétine mais il s'agit d'une longue procédure qui ne peut être appliquée de façon courante au dépistage de la RD. Elle est aussi coûteuse d'application puisqu'elle implique la prise de 14 photographies de chaque œil.

Le dépistage de la rétinopathie diabétique au Québec se pratique actuellement selon ces techniques par les intervenants de la santé suivants :

- Les ophtalmologistes, médecins spécialistes des maladies de l'œil qui procèdent systématiquement à l'examen après une dilatation des pupilles des patients. Ces derniers consultent d'eux-mêmes ou leur sont référés par les médecins généralistes, les médecins endocrinologues, d'autres spécialistes ou encore les optométristes. Ils examinent régulièrement un grand nombre de diabétiques.
- Les médecins généralistes qui procèdent généralement à l'examen sans dilatation pupillaire – quoique l'étude actuelle (étude # 4) révèle qu'un certain nombre d'entre eux dilatent les pupilles. Les médecins généralistes veillent aux soins de 80% de toute la population diabétique au Québec.
- Les médecins endocrinologues qui procèdent à l'examen sans dilatation pupillaire et réfèrent le plus souvent les patients pour un examen ophtalmologique. Ils veillent aux soins de 20% de toute la population diabétique connue au Québec.
- Les optométristes qui dispensent des prothèses pour les problèmes de réfraction (lunettes) à une population générale à faible concentration de diabète (prévalence de 5 à 6% de diabète dans la population générale, dont environ 1% présentera une RD (i.e., 17% de 5 à 6 %). L'examen se pratique en général sans dilatation des pupilles tel que démontré dans le questionnaire des habitudes d'examen (étude # 4) (annexes 6 et 8).

Il importe peu que cet examen soit fait par un ophtalmologiste, un médecin de famille, un endocrinologue ou un autre professionnel de la santé à la condition que cette personne soit entraînée de façon appropriée pour reconnaître la maladie et quel reconnaisse le moment propice pour référer le patient pour un traitement (Taylor, 1997). La dilatation pharmacologique des pupilles est essentielle à l'examen clinique, et l'examen régulier d'un nombre suffisant de diabétiques atteints de rétinopathie est également très important pour le maintien de la compétence pour cette technique d'examen.

Outre les différents efforts d'information de différents groupes d'intérêt (association de diabète, associations des aveugles ou mal-voyants) et des associations médicales à l'échelle du pays et de la province, il n'y a pas jusqu'à maintenant de programme de sensibilisation ni de programme de dépistage systématique de la RD au Québec. Les personnes diabétiques consultent d'elles-mêmes lorsqu'elles sont suffisamment sensibilisées à cette complication ou sont examinées et référées par leur médecin traitant selon la sensibilisation de ces derniers à cette complicatio

1.4 Nouvelle solution technologique

La nouvelle technologie de dépistage est basée sur les caméras rétiniennes non mydriatiques qui, couplées à un système informatique via une interface appropriée, permettent la saisie, le traitement et la visualisation des images de fond d'œil. Un lien de télécommunication permet ensuite la transmission des photographies numériques vers un lieu de lecture plus centralisé.

Divers fabricants offrent des modèles de ce type de caméra, dont les plus répandus sont Canon et Topcon. Il s'agit de caméras dites "non mydriatiques" parce qu'elles ne nécessitent pas une dilatation pharmacologique de la pupille par des gouttes avant de prendre les photos du fond de l'œil. L'élimination du besoin de dilater les pupilles pour visualiser la rétine implique que cet examen peut être fait sans contrôle médical et sans le désagrément du temps d'attente d'environ 20 minutes nécessaire pour que la dilatation pharmacologique des pupilles prenne effet, et sans l'inconvénient d'une vision embrouillée durant plusieurs heures suite à la dilatation des pupilles. Ceci constitue un avantage indéniable dans un contexte de dépistage où le test doit s'effectuer le plus simplement possible, en comportant le moins de désagrément possible pour le patient afin de permettre d'atteindre la plus large population possible, tout en permettant une économie de ressources médicales et de temps de travail et une réduction des coûts.

Il s'agit aussi d'une technologie numérique pour laquelle la caméra est couplée à un système informatique. Ce système comprend les ordinateurs, les logiciels et les interfaces permettant d'obtenir des images numérisées à la source (les images des caméras traditionnelles sont d'ordinaire imprimées sur 35 mm ou Polaroid). Toutes les images sont conservées sur média informatique et, dans ce contexte, la revue des images est faite en temps différé par un spécialiste de la RD bien que celle-ci soit possible en temps réel.

Relié au RTSS de façon à assurer son fonctionnement en réseau, le système inclut également la possibilité de transmettre de façon sécuritaire les images acquises vers un centre de lecture ou d'interprétation différent du point de photographie, ce qui nous situe dans un contexte de télémédecine.

Chapitre 2. Évaluation de la technologie

Les modèles d'évaluation de la télémedecine portent généralement sur les contextes les plus typiques de son usage clinique, principalement en consultation à distance entre medecins (Roine et al., 2001). Toutefois, il n'existe pas de cadre systématique d'évaluation de l'utilisation de la télémedecine dans un cadre de dépistage de masse, ni a fortiori de l'utilisation de la photographie rétinienne non mydriatique dans un cadre du dépistage de la RD via un système de télémedecine. Or l'interprétation d'une image de fond de l'œil affichée sur un écran d'ordinateur (plutôt qu'imprimée sur film 35 mm ou Polaroid) en vue de dépister les cas de RD est un procédé qui doit être validé avant son adoption définitive en clinique ainsi que dans le cadre plus large d'une stratégie de dépistage de la maladie.

2.1 Études antérieures sur l'efficacité des caméras non mydriatiques

Si la photographie du fond de l'œil à l'aide des caméras rétiniennes traditionnelles est une technique utilisée en clinique depuis plusieurs années, l'usage de caméras non mydriatiques est un peu plus récente (datant du milieu des années 80). L'efficacité clinique des caméras traditionnelles 35 mm n'est d'ailleurs plus à démontrer dans la mesure où la photographie en stéréoscopie des sept champs rétiniens utilise ce type de caméra et constitue, comme on l'a vu, une des deux techniques offrant les standards de référence les mieux acceptés pour le dépistage de la RD.

Par ailleurs, de nombreuses études ont été réalisées pour évaluer l'efficacité relative des caméras non mydriatiques à 45 degrés pour le diagnostic de la RD (Klein et al., 1985; Williams et al. 1986; Rogers et al., 1990; Buxton et al., 1991; Singer et al., 1992; Heaven et al., 1993; Lee et al., 1993; Pugh et al., 1993; Harding et al., 1995; de Sonnaville et al., 1996; Penman et al., 1998). La grande majorité de ces études concerne la production de photographies de fond d'œil sur films (35 mm ou Polaroid), les caméras étant la plupart du temps utilisées sans couplage à un système informatique et sans lien de télémedecine. Plus récemment, on voit toutefois apparaître des publications concernant la photographie numérique (Young et al., 1997; Ryder et al., 1998; George et al., 1998; Taylor et al., 1999; Lim et al., 2000; Henricsson et al., 2000; Bursell et al., 2001). Les questions soulevées ont surtout été d'ordre clinique, les études ayant permis de faire

ressortir plusieurs facteurs pouvant affecter la qualité diagnostique des photos produites. Dans l'ensemble, ces études font ressortir les résultats suivants :

- On observe une bonne corrélation entre les résultats obtenus par un examen ophtalmoscopique standard, effectué par un spécialiste avec dilatation des pupilles et ceux obtenus à l'aide de la photographie rétinienne sans dilatation. Cette observation est importante car l'ophtalmoscopie demeure la technique de référence la plus couramment utilisée en clinique;
- La photographie sans dilatation permet de reconnaître la présence de diabète avec une sensibilité d'environ 60 à 80% comparativement aux techniques traditionnelles d'examen. La sensibilité de détection des formes plus sévères de RD qui représentent un risque à la vision (atteinte significative) peut varier quant à elle d'environ 60 à 93%. Les valeurs de spécificité sont toutefois généralement inférieures à celles obtenues par examen ophtalmologique traditionnel;
- Les résultats de la photographie rétinienne sont en général améliorés sous les conditions de pratique suivantes : 1- une dilatation pharmacologique des pupilles qui permet un accès de visualisation plus large de la rétine; 2- la photographie de deux ou trois champs au lieu d'un seul, qui permet de couvrir une plus grande région de la rétine; 3- la numérisation des images à la source plutôt que fixées sur diapositives 35 mm ou sur pellicule Polaroid. Les avis sur ces conditions d'amélioration sont cependant partagés;
- L'interprétation est généralement plus juste si elle est faite par un ophtalmologiste, spécialiste de la rétine (comparativement à un omnipraticien, un endocrinologue ou une infirmière). Les études montrent que les habiletés peuvent être améliorées par un entraînement adéquat et ne seront alors maintenues que par une pratique régulière;
- On note une tendance des photographies à sous-estimer la gravité des lésions. Cependant, un dépistage de masse ne vise pas à évaluer de façon précise les lésions mais plutôt à discriminer entre l'absence et la présence d'une lésion et, le cas échéant, à confirmer le besoin d'un suivi plus fréquent ou d'une investigation plus poussée. Il peut arriver que des lésions très légères soient ratées mais cela reste sans conséquence si un suivi régulier est fait;
- Il restera toujours un certain pourcentage de photos qui ne pourront être adéquatement interprétées, souvent à cause de la présence de cataractes (cristallin plus opaque) ou à cause d'une constriction physiologique de la pupille avec le vieillissement. Certaines études rapportent des taux de 10 à 15 % de photos non interprétables. Pour ces cas, il faut procéder au dépistage par la technique habituelle de l'ophtalmoscopie.

Ces résultats ont été habituellement obtenus dans des situations cliniques bien contrôlées, selon des protocoles quasi expérimentaux comparant l'efficacité des caméras non mydriatiques à celle de l'examen ophtalmologique standard plutôt qu'au standard absolu de la photographie 35 mm des sept champs réiniens (souvent difficile à obtenir en clinique), et demeurent exprimés en

termes abstraits de yeux atteints par la maladie plutôt qu'en termes concrets de patients dépistés (Hutchinson et al., 2000). Certains auteurs soulignent en conséquence le besoin de mesurer l'efficacité de cette nouvelle technologie de l'imagerie de l'œil en référence au standard des sept champs rétiniens dans des études rigoureuses (Lee 1999; Cummings, Morissey et al., 2001). Dans l'ensemble, les auteurs s'entendent pour dire que la photographie non mydriatique avec les caméras 45 degrés est une technique qui offre une performance acceptable dans un contexte de dépistage et ce, malgré les limitations observées. La technologie numérique pourrait être un instrument efficace dans un contexte de télémédecine pour effectuer le dépistage à distance de la RD.

Par ailleurs, les modèles économiques existants de soins ophtalmologiques pour les personnes atteintes du diabète ont jusqu'à présent été principalement axés sur des analyses de type coût-efficacité et, dans une moindre mesure, de type coût-bénéfice. Quelques grandes études de type coût-efficacité ont été menées sur le dépistage traditionnel de la RD (Javitt et al., 1989; Javitt et al., 1991; Dasbach et al., 1991; Javitt et Aiello, 1996) et sur le dépistage par caméras non mydriatiques (Peters et al., 1993). Ces études ont évalué des programmes de dépistage semi-annuels, annuels et biennaux. Quoique les techniques de modélisation et les éléments de coûts aient substantiellement varié d'une étude à l'autre, le message de base demeure le même. Ces études ont démontré de façon répétitive que le dépistage de la RD est efficace et rentable sous un éventail de modalités, allant de l'ophtalmoscopie à la photographie rétinienne sur support analogique. Les investissements initiaux en ressources matérielles et professionnelles sont plus que justifiés par la réduction de la cécité et par l'allègement du fardeau financier que celle-ci impose. Il n'en demeure pas moins qu'un manque d'information scientifique persiste sur les coûts actuels des soins ophtalmologiques prodigués aux personnes diabétiques au Québec.

Dans une perspective de santé publique, on cherche aussi à déterminer des critères d'efficacité à rencontrer pour que tout nouveau test de dépistage soit considéré comme acceptable. On s'interroge par exemple sur la sensibilité minimale requise pour qu'un test de dépistage puisse être considéré comme acceptable sachant que de toutes façons aucun test n'est parfait et que les tests offrant la meilleure performance sont difficilement utilisables dans un contexte de dépistage de masse. Ainsi, la sensibilité minimale de toute méthode de dépistage de la RD de type 1 doit être de 60 % pour être efficace si elle est répétée selon les intervalles recommandés (NHMRC,

1997). Une augmentation de la sensibilité des examens de dépistage au-delà de 60% n'apporte que très peu de bénéfices additionnels en termes d'années de vision ou de lecture sauvée, ou encore en termes de cécités épargnées tout en générant des coûts additionnels (Javitt JC et al., 1990). Sous ce seuil, les bénéfices du dépistage diminuent rapidement (voir courbe, annexe 9). Plus généralement, on cherche à savoir si les bénéfices marginaux retirés d'une stratégie de dépistage de la RD (dépistage et traitement combinés) plutôt qu'une autre, ou d'un intervalle d'examen plutôt qu'un autre, sont significatifs en termes d'années de vision ou de lecture sauvées et permettent de justifier les coûts additionnels générés par rapport à ceux en cours avec l'emploi de stratégies standards dans le domaine de la santé, telles l'examen ophtalmologique aux intervalles recommandés et le traitement au moment approprié, ou encore vis à vis de thérapies systémiques conventionnelles, telles le contrôle de la glycémie (Javitt et al., 1990; Palmer et al., 2000; Vijan et al., 2000).

En somme, bien que l'efficacité clinique des caméras non mydriatiques ait été assez bien démontrée en situations cliniques contrôlées relativement à l'examen ophtalmologique standard, reste encore à mesurer celle-ci de façon précise et contrôlée en rapport au standard absolu de référence, d'une part, et d'autre part, à valider l'approche photographique tant pour des images numérisées que dans un contexte réel de dépistage de masse à distance (télémédecine). L'ensemble des nouvelles études dont on fera état dans le présent rapport aura permis à plusieurs égards d'apporter un éclairage supplémentaire sur les questions d'efficacité des caméras non mydriatiques numériques d'un point de vue tant clinique que technique, ainsi que sur les questions concernant les standards cliniques et conditions pratiques d'utilisation des caméras et d'interprétation des images. De plus, une estimation des coûts, de certains bénéfices et de la valeur ajoutée du système technologique a été réalisée dans une perspective de santé publique.

2.2 Cadre de l'évaluation

Une évaluation systématique de l'emploi de la télémedecine dans le cadre du dépistage des atteintes oculaires causées par le diabète doit répondre aux questions générales suivantes :

- 1) Est-ce que la technologie numérique de la photographie rétinienne non mydriatique est une approche suffisante et efficace pour fin de dépistage de masse de la RD ?
- 2) Est-ce que la technologie numérique de la photographie rétinienne non mydriatique est une approche acceptable et satisfaisante pour fin de dépistage de masse de la RD dans un cadre de télémedecine ?
- 3) Engendre-t-elle un ratio coût-bénéfice suffisant pour prévoir un dépistage de masse efficient de la RD ?
- 4) Dans quelle mesure et sous quelles conditions cette technologie pourrait-elle contribuer à plus long terme diminuer l'incidence de cas de cécité et de pertes graves de vision dus à la RD ?

Elle doit répondre à ces questions générales à travers l'ensemble des dimensions du cadre d'évaluation suivant² :

- 1) Standards cliniques de performance : les questions concernent plus spécifiquement les conditions d'utilisation ou les méthodes utilisées pour améliorer les résultats d'efficacité clinique de la photographie rétinienne: la nécessité ou non de la dilatation des pupilles, le nombre de photos et le choix des champs photographiques requis, et le type de personne assignée à la prise des photos, les critères de qualité diagnostique des photos;
- 2) Standards techniques de performance : les questions concernent les spécifications techniques des appareils utilisées pour améliorer l'efficacité clinique de la photographie rétinienne et atteindre les meilleurs taux de précision dans l'interprétation des images : normes de résolution des caméras lors de la capture, normes de définition des images lors du traitement et de l'affichage, et normes de compression des images lors de la transmission. Elles touchent ainsi à la capacité de la caméra à reproduire le fond de l'œil, la capacité du système informatique pour la numérisation et le traitement des images, ainsi qu'aux problématiques de transmission;
- 3) Efficacité clinique : les questions concernent la validité et la fiabilité des images numériques d'un point de vue clinique;
- 4) Acceptabilité et satisfaction des patients, les praticiens et le système de santé : les questions concernent les perceptions des bénéficiaires par les patients et les cliniciens;

² Il s'agit d'un modèle général d'évaluation des technologies de la santé inspiré de celui proposé par Fineberg (1989). La notion de sécurité et de confidentialité des données en regard de la transmission et de l'archivage devrait être traitée séparément dans un contexte plus global (i.e. téléradiologie, télécardiologie, etc...) puisqu'il s'agit en fait d'un autre élément lié à la télémedecine en général. Toutefois, dans le contexte particulier des présentes études, cette question demeure secondaire et sera traitée sous la dimension de performance technique. Le modèle d'évaluation proposé tient également compte des quatre questions d'évaluation importantes soulevées par Lee (1999) en rapport à l'évaluation de la télémedecine dans le contexte plus spécifique des techniques de soins à distance apportés au dépistage de la RD.

- 5) Efficience économique : les questions concernent les coûts comparatifs des différents systèmes de dépistage en relation aux bénéfices en terme de santé publique;
- 6) Conditions d'implantation : les questions concernent les conditions les plus propices au dépistage.

2.3 Description et objectifs des études incluses dans l'évaluation

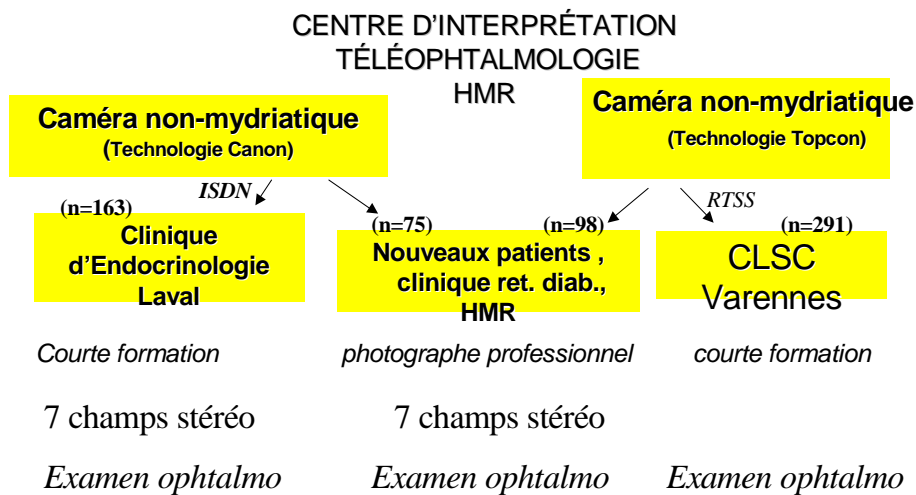
1- Description des études

L'évaluation de la photographie rétinienne non mydriatique pour fin de dépistage a été entreprise de manière multicentrique à travers la réalisation de différentes études prospectives de l'usage des caméras non mydriatiques (deux technologies différentes de caméras non mydriatiques ayant été utilisé : Canon vs Topcon) dans divers contextes cliniques et sous diverses conditions d'utilisation (voir schéma suivant : présentation des études):

- 1) Une étude de validation clinique et technique menée en 1999 à la clinique externe d'ophtalmologie (rétine) de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont avec la technologie Canon (résolution de 640 X 480 pixels), l'appareil étant utilisé par un photographe professionnel;
- 2) Une étude de validation clinique et d'implantation en réseau menée en 2000 à la clinique d'endocrinologie de Laval avec la technologie Canon (résolution de 640 X 480 pixels), l'appareil étant utilisé par un photographe non professionnel;
- 3) Une étude de validation clinique et technique menée en 2001 à la clinique externe d'ophtalmologie (rétine) de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont avec la technologie Topcon (résolution de 600 X 800 pixels), l'appareil étant utilisé par un photographe professionnel;
- 4) Une étude d'implantation en réseau menée en 2001 au CLSC des Seigneuries de Varennes avec la technologie Topcon (résolution de 600 X 800 pixels), l'appareil étant utilisé par des photographes non professionnels.

Les quatre études furent ainsi menées dans différentes situations cliniques (sauf pour les deux études HMR, qui s'appliquent néanmoins à des cohortes différentes de patients), selon des modalités d'intervention et des protocoles méthodologiques variés (annexe 10 : Description sommaire des études).

SCHEMA 1 : PRESENTATION DES ETUDES



En somme, les principales variables qui ont fluctué dans l'ensemble des différentes études sont les suivantes :

- la technologie (caméra Canon vs caméra Topcon), et donc aussi les modalités de capture et la résolution des images (640 X 480 pixels vs 600 X 800 pixels);
- la personne assignée à la prise des photos (photographe médical certifié vs photographe non professionnel ayant reçu un court entraînement);
- la situation clinique impliquée (clinique d'ophtalmologie hospitalière vs clinique d'endocrinologie non hospitalière vs CLSC couplé à une campagne de sensibilisation) et donc aussi, le type de clientèle qui fréquente la clinique en question (décrite selon un ensemble de caractéristiques);

Les variables qui sont demeurées constantes entre les études sur l'efficacité clinique de la technologie et du dépistage sont les suivantes :

- l'examen ophtalmologique de référence (la photographie stéréoscopique 35 mm des sept champs réiniens standard);
- les professionnels assignés à l'examen ophtalmologique de contrôle (2 ophtalmologistes dans l'étude 4; 1 ophtalmologiste dans les études 1,2,3);
- les professionnels assignés à l'examen ophtalmologique de référence (2 ophtalmologistes tertiaires et un résident IV en ophtalmologie)
- les professionnels assignés à l'interprétation des photos numériques de fond de l'œil (2 ophtalmologistes tertiaires et un résident IV en ophtalmologie)³.

Les tableaux suivants permettent à cet égard de visualiser la distribution de ces variables entre les différentes études. Les descriptions de la population se départagent entre des données exprimées en termes de yeux atteints par la maladie (évaluation de la technologie) et des données exprimées en termes de patients dépistés (évaluation du dépistage).

TABLEAU 1 : DESCRIPTION DES ÉTUDES

ÉTUDES	Caméra	Types de photographes	Types de situations cliniques
HMR (1)	Canon	Professionnel certifié	Clinique ophtalmo hospitalière
HMR (3)	Topcon	Professionnel certifié	Clinique ophtalmo hospitalière
Laval (2)	Canon	Non prof. avec court entraînement	Clinique d'endocrinologie
Varennnes (4)	Topcon	Non prof. avec court entraînement	Centre communautaire (CLSC)

³ En fait, les ophtalmologistes qui ont interprété les images 35 mm des 7 champs et les photos numériques étaient toujours les mêmes.

TABLEAU 2 : DESCRIPTION DE LA POPULATION (PATIENTS)

PATIENTS	âge moyen	âge médian	Sexe H/F	# pts- cam	# pts- opht	# pts 123 2yeux	# pts- 123 2yeux et opht	# pts- 123 2yeux et 7 ch	# pts 123 2yeux 7ch + opht	# pts cam < 123 dans 1 oeil	# pts non venus chez opht
ÉTUDES	Description :			(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
HMR (1)	59,61	61	45,6/ 54,4	75	63	59	58	58	58	17	12
HMR (3)	59,95	59	53,1/ 46,9	98	98	81	81	79	79	17	0
Laval (2)	54,11	57	34,4/ 65,6	163	130	115	90	81	81	54	33
Varenes (4)	58,90	59	41,2/ 58,8	291	273	237	223	na	na	54	18

Description :

- 1) nombre de patients ayant subi examen par la caméra non mydriatique
- 2) nombre de patients examinés par l'ophtalmologiste
- 3) nombre de patients dont les photographies non mydriatiques sont de qualité grade 1, 2 ou 3 dans les deux yeux
- 4) (3) qui ont été examinés par l'ophtalmologiste
- 5) (3) qui ont subi photographies stéréoscopiques des 7 champs
- 6) (5) qui ont été examinés par l'ophtalmologiste
- 7) (1) dont la qualité des photographies est inférieure aux grades 1, 2 ou 3 dans au moins un oeil
- 8) nombre de patients qui n'ont pas été examinés par l'ophtalmologiste

TABEAU 3 : DESCRIPTION DE LA POPULATION (YEUX)

Description	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
YEUX	#yeux cam	# yeux -7ch	# yeux opht	# yeux 123	# yeux 123- et	# yeux 123 et	# yeux 123 et	# yeux <123	#yeux opht et
ÉTUDE					7 ch	opht	opht et 7ch		7ch
HMR (1)	150	143	126	130	123	116	116	20	116
HMR (3)	196	189	196	168	164	168	164	28	189
LAVAL (2)	338	255	262	243	183	197	182	95	246
VARENNES (4)	582	na	545	506	na	476	na	76	na

Description :

- 1) nombre de yeux photographiés par la caméra non mydriatique
- 2) nombre de yeux dont les 7 champs sont photographiés par la caméra 35 mm
- 3) nombre de yeux examinés par l'ophtalmologiste
- 4) nombre de yeux dont les photographies sont de qualité 1, 2 ou 3
- 5) (4) avec photographie des 7 champs stéréoscopiques
- 6) (4) et qui ont été examinés par l'ophtalmologiste
- 7) (6) avec photographies des 7 champs
- 8) nombre de yeux dont la qualité des photographies est inférieure à 1, 2 et 3
- 9) (3) et qui ont subi la photographie des 7 champs

2- Objectifs des études

Dans l'optique de mener une évaluation systématique de la photographie rétinienne non mydriatique dans un contexte de dépistage de masse de la RD (via télémedecine), et en regard plus spécifiquement aux dimensions du cadre de l'évaluation, les objectifs des études se ramènent aux suivants (la contribution de chaque étude aux différents objectifs étant spécifiée):

1. Standards cliniques de performance :
 - Examiner la nécessité ou non de recourir aux services d'un photographe professionnel (études # 2, 3 et 4);
 - Spécifier le nombre et la localisation des champs photographiques à privilégier dans un contexte de dépistage (études # 3);
 - Spécifier les critères de qualité diagnostique des photos ;
2. Standards techniques de performance :
 - Spécifier les standards techniques requis pour la capture, le traitement et l'affichage des images lors du dépistage de masse de la RD (études # 1, 2, 3);
 - Évaluer les problématiques de la transmission des images dans un contexte de télémedecine (études # 2 et 4).
3. Efficacité clinique :
 - Valider l'approche photographique non mydriatique, qui repose sur des photographies à 45 degrés de champs limités de la rétine, en déterminant la validité comparative d'un nombre limité de photographies à 30 degrés des champs rétiens standards par rapport aux sept champs de référence pour diagnostiquer la RD (études # 2 et 3);
 - Évaluer la technologie (sensibilité et spécificité) pour déceler la maladie des yeux dans un milieu contrôlé (études HMR (1) pour Canon et (3) pour Topcon)
 - Évaluer la technologie appliquée au dépistage des patients (sensibilité et spécificité) dans différentes populations données (selon les différentes études):
 - i. Population diabétique connue de clinique d'endocrinologie (étude # 2),
 - ii. Population diabétique connue de clinique ophtalmologique hospitalière (étude # 3);
 - iii. Population diabétique connue dans un centre communautaire (étude # 4);
4. Acceptabilité et satisfaction :
 - Mesurer l'acceptation, la satisfaction et l'adhérence de la population (étude # 4);

5. Efficience économique :
 - Mesurer les coûts précis engendrés, et les économies réalisées en ressources médicales et monétaires par le dépistage selon cette nouvelle modalité (études # 2, 3 et 4);
 - Déterminer en terme de patients combien d'examens ophtalmologiques pourraient être ainsi économisés par le système de santé (études # 2, 3 et 4);
6. Conditions d'implantation :
 - Cerner les conditions d'implantation propices pour favoriser le dépistage : campagne de sensibilisation, lieux d'implantation, modalités, communications (étude # 4).

2.4 Résultats de l'évaluation

1- Établissement de standards cliniques de performance

Toute publication en télémédecine dans le domaine du dépistage de la RD doit d'abord spécifier les standards cliniques et les méthodes pratiques utilisées pour la capture et l'interprétation des images rétiniennes susceptibles d'affecter l'efficacité clinique du système technologique utilisé (Lee, 1999) . On voudra ainsi savoir si les photos non mydriatiques sont suffisantes ou si une dilatation des pupilles demeure nécessaire —telle qu'elle doit essentiellement se faire lors de tout examen ophtalmologique de dépistage de la RD. Aussi, combien de photos non mydriatiques sont requises pour assurer une reproduction suffisante du fond de l'œil dans un contexte de dépistage? Et quels champs photographiques doivent être privilégiés parmi les différents champs non mydriatiques à 45 degrés? Est-ce qu'un photographe non professionnel ayant reçu un court entraînement peut suffire à la tâche de la prise des photos de qualité diagnostique, ou bien l'emploi d'un photographe médical certifié demeure t-il nécessaire? Finalement, du côté des évaluateurs cliniques, quels sont les critères utilisés pour déterminer la qualité diagnostique des photos, et à quel examen clinique standard fait-on référence pour juger de l'efficacité du nouveau système technologique de dépistage?

Dans le cadre des différentes études spécifiées, différents standards d'efficacité clinique ont été choisis ou déterminés :

1. Choix du standard clinique de référence;
2. Critère de détermination de la qualité diagnostique des photos;
3. Établissement du nombre de champs photographiques requis (études # 3);
4. Évaluation de la qualité des photographies en fonction de l'âge des patients (études # 1, 2, 3 et 4).
5. Évaluation de la qualité des photographies en fonction de l'entraînement (études # 1, 2, 3, et 4);

1.1. Choix du standard clinique de référence

La première question qui se pose pour mener une évaluation d'un système de dépistage de masse à distance est celle de déterminer quel est le standard de référence par rapport auxquels le succès du système technologique pourra être évalué. Or les lignes de conduite recommandées par l'American Academy of Ophthalmology sont à l'effet que deux techniques d'examen offrent un standard de référence à rencontrer (AAO, 1998): d'une part, la photographie stéréoscopique des sept champs réiniens pratiquée selon une méthodologie bien définie (ETDRS), et d'autre part, l'examen ophtalmologique clinique des yeux tel que pratiqué par un professionnel entraîné et expérimenté (principalement un ophtalmologiste, mais aussi un diabétologue, un optométriste ou un omnipraticien). Toute étude cherchant à faire la démonstration de l'efficacité clinique d'une technique ou d'un système de dépistage doit établir sa validité et sa fiabilité en relation à l'un ou l'autre de ces standards.

En se servant de la photographie stéréoscopique des sept champs réiniens comme standard absolu de référence ("gold standard"), il a été démontré que l'ophtalmoscopie pratiquée par un ophtalmologiste obtient, dans les conditions optimales, une sensibilité d'environ 80% pour dépister la rétinopathie diabétique proliférante et une spécificité d'environ 99% (Sussman et al., 1982; Marnell, 1988). Toutefois, cet examen clinique standard demeure très relatif puisque sa sensibilité varie grandement (de 30% à plus de 80%) selon les professionnels et les conditions d'examen (Sussman et al, 1982; Moss et al, 1985). En effet, cet examen requiert une grande expertise acquise principalement par un entraînement intensif et une grande fréquence d'utilisation des techniques d'examen. Il demeure ainsi difficile pour des non-spécialistes de faire un bon examen clinique par ophtalmoscopie, comme le révèle par exemple une étude menée au

Québec sur les perceptions chez des non-spécialistes quant à leur aptitude à faire le dépistage de la RD. Les répondants, se sont dits en général peu confiants de l'exactitude de leur examen du fond de l'œil (Delorme et al., 1998). D'autres études démontrent encore une grande variabilité interprofessionnelle (ophtalmologistes, diabétologues, optométristes, omnipraticiens) au niveau des habilités en ophtalmoscopie (Singer et al, 1992; MacCuish, 1993) . Il est bien reconnu que les performances sont moins bonnes chez les deux derniers groupes de professionnels à moins qu'ils ne soient particulièrement exposés ou entraînés à cette pathologie.

C'est pourquoi, bien que d'un point de vue de santé publique, la référence habituelle ait été jusqu'à présent un examen ophtalmologique standard, dans le cadre d'une évaluation d'un système de dépistage de masse de la RD, en raison de la grande variabilité connue de la sensibilité de ces examens cliniques, la photographie des sept champs rétiniens demeure du point de vue des auteurs le seul test de référence qui soit acceptable.

1.2 Critère de détermination de la qualité diagnostique des photos

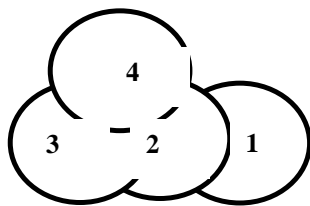
Le standard établi dans le cadre des études fut que seules les qualités 1, 2, 3 sur l'échelle d'évaluation employée (annexe 2) sont jugées satisfaisantes pour permettre une interprétation correcte des clichés. En termes de yeux, en milieu contrôlé (études # 1 et 3), la proportion d'images de qualité insatisfaisante est similaire chez le photographe professionnel pour les caméras Canon (13.33 %) et Topcon (14.29%). Chez le photographe brièvement formé (études # 2 et 4), elle demeure comparable avec la caméra Topcon (13.05%), mais augmente de façon importante avec la caméra Canon (28.11%). Ces résultats seront interprétés plus loin lorsqu'ils seront appliqués à des conditions de dépistage.

La technologie Canon apparaît suffisante au niveau de la qualité diagnostique des photographies lorsque utilisée par un photographe professionnel et semble insuffisante lorsque utilisée avec photographe non professionnel, alors que la technologie Topcon apparaît suffisante dans ces deux conditions.

1.3 Établissement du nombre de champs photographiques requis

Afin de déterminer combien de photos (champs) non mydriatiques du fond de l'œil sont suffisantes pour fin de dépistage efficace et efficient de pathologies oculaires, l'analyse des photographies est d'abord réalisée en tenant compte des lésions détectées sur les 2 champs centraux du fond de l'œil, soit ceux centrés sur la papille (champs 1) et la macula (champs 2). Les résultats d'examen sur 3 champs (ajout du champ temporal à la macula (champs 3)) puis sur 4 champs (ajout du champ temporal supérieur à la macula (champs 4)) sont ensuite respectivement classés (voir illustration suivante). Ces résultats sont comparés entre eux ainsi qu'aux résultats d'examen sur 2 champs.

Schéma 2 : Champs de 45 degrés de caméra non mydriatique étudiés



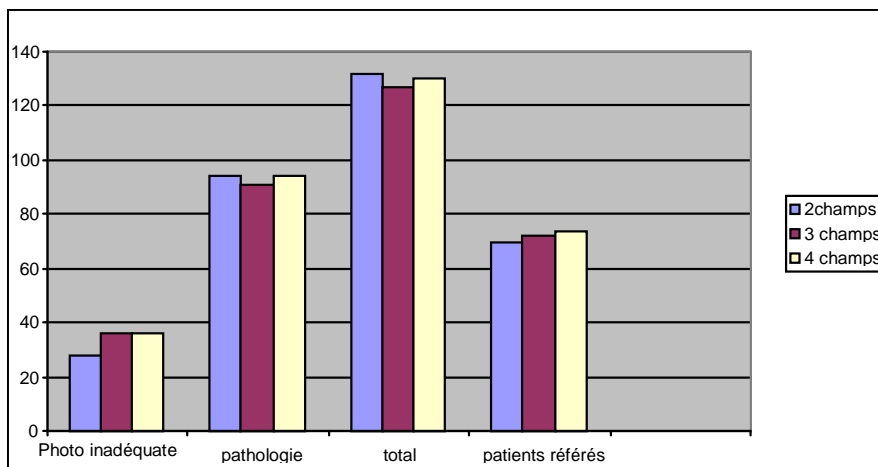
Lors de l'analyse de ces champs supplémentaires aux 2 champs centraux, et considérant que tous les champs d'un œil doivent être interprétables de façon à constituer un standard, les règles de conduite suivantes s'appliquent : si l'un des champs est de qualité diagnostique insuffisante ou n'est pas disponible à cause de la difficulté d'accès photographique à ce champs l'ensemble de l'examen de l'œil est considéré comme non interprétable; lorsque la qualité de photographie est insuffisante dans au moins un œil, ce patient est considéré comme devant nécessairement être référé pour subir un examen ophtalmologique.

Les tableaux suivants présentent les résultats de l'effet de l'ajout de champs additionnels (2 vs 3 vs 4 champs) sur l'efficacité clinique et l'efficience économique de la technique de dépistage par photographie rétinienne non mydriatique. Ces résultats sont tirés de la seconde étude HMR (étude # 3). Les résultats d'efficacité sont exprimés en termes du nombre de pathologies dépistées dans les yeux (N = 196 yeux) selon les deux seuils de détection prédéterminés, soit le seuil entre l'absence complète et la présence de la maladie (présence d'atteinte), d'une part, et d'autre part, le seuil d'avancement de la maladie qui représente une menace possible à la vision (atteinte significative) et qui nécessite une référence pour subir un examen diagnostique plus précis.

Seuil de dépistage = présence d'atteinte

Tableau 4 : Nombre de pathologies dépistées en fonction du nombre de photos utilisées

		2 champs	3 champs	4 champs
référés pour pathologie		94	91	94
référés pour qualité d'image insuffisante		28	36	36
Total référés yeux patients		132 (70)	127 (72)	130 (74)

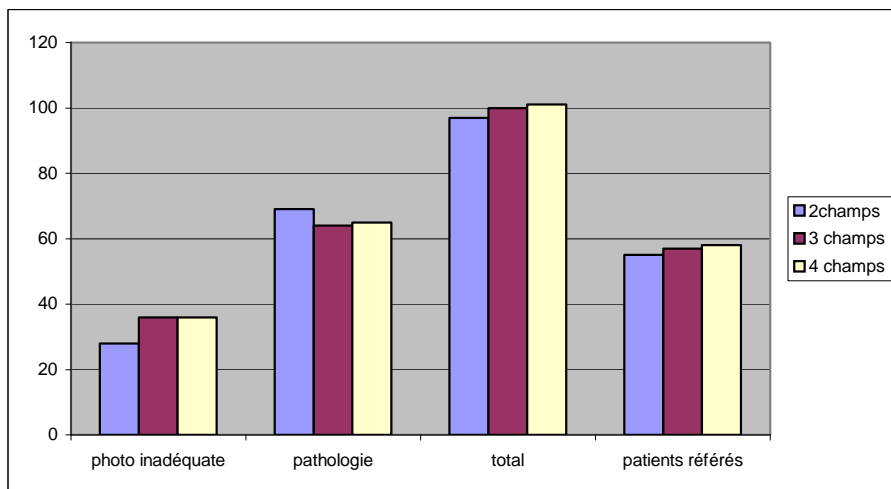


Les résultats d'efficacité s'expriment, dans le tableau et graphique suivants (seuil de maladie significative), en terme du nombre de patients devant être référés pour subir un examen ophtalmologique, celui-ci comprenant globalement le nombre de patients dont les pathologies sont cliniquement significatives combinées au nombre de patients dont les photos à la caméra demeurent non interprétables, donc devant être également être revus.

Seuil de dépistage = atteinte significative

Tableau 5 : Nombre de pathologies dépistées en fonction du nombre de photos utilisées

	2 champs	3 champs	4 champs
référés pour pathologie	69	64	65
référés pour qualité d'image insuffisante	28	36	36
Total référés yeux patients	97 (55)	100 (57)	101 (58)



Ces résultats démontrent que l'ajout de champs additionnels aux deux champs centraux ne permet pas d'augmenter de façon significative l'efficacité du dépistage de la pathologie. Contrairement à l'effet souhaité, le nombre de pathologies détectées diminue légèrement à l'ajout de champs pour chacun des seuils de dépistage de la maladie en relation avec l'augmentation réciproque du nombre de photos jugées de qualité diagnostique inacceptable. De plus, cette perte d'efficacité se traduit par un effet pervers sur l'effcience du système : celui de faire croître le nombre de patients qui doivent être référés en bout de piste du simple fait que les

exigences de qualité diagnostique sont plus difficiles à rencontrer à mesure que le nombre de photos augmente. L'utilité, l'efficacité et le coût-bénéfice du système s'en trouvent donc diminués. L'analyse des cas supplémentaires référés à cause de l'ajout de champs photographiques révèle que 33% des yeux dépistés selon le premier seuil d'atteinte oculaire ne présentent en fait aucune pathologie, alors qu'il en est de même dans 43% des yeux dépistés selon le deuxième seuil.

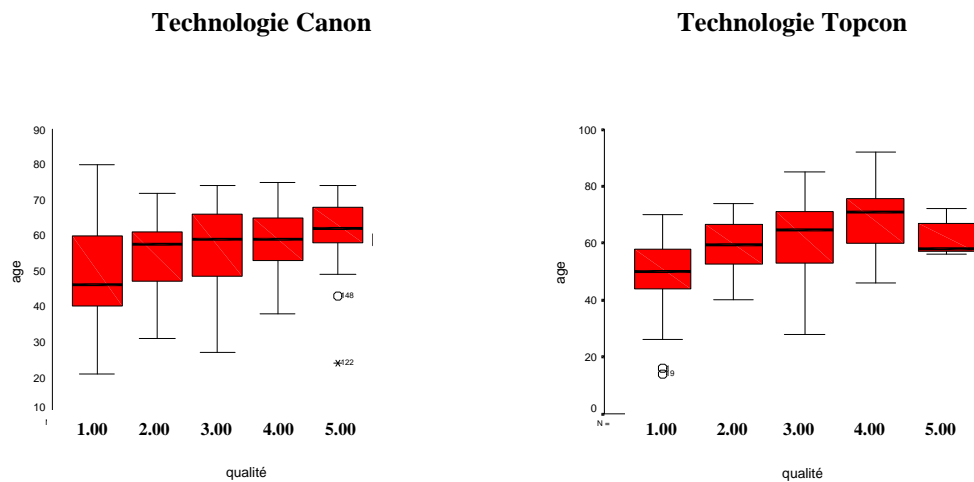
Les auteurs concluent que le standard à privilégier pour fin de dépistage quant au nombre et à la localisation des champs photographiques est de deux champs de 45 degrés centrés l'un sur la papille, l'autre sur la macula.

1.4. Évaluation de la qualité des photographies en fonction de l'âge des personnes dépistées

Une corrélation positive significative a été établie entre l'âge croissant des patients et une augmentation de photographies de moins bonne qualité pour les deux technologies (Caméra Canon (Mann-Whitney, $p < 0,001$) et Topcon (Mann-Whitney, $p < 0,015$) (voir les graphiques suivants). L'âge moyen des patients avec une photographie de bonne qualité était de 51.6 ans (médiane 54. ans) pour la technologie Canon et de 57 ans (médiane 58 ans) pour la technologie Topcon, alors que celle des photographies de moins bonne qualité est de 58.8 ans (médiane 60.0 ans) pour la technologie Canon et de 66 ans (médiane 67 ans) pour la technologie Topcon.

La technologie Topcon se révèle supérieure en termes de qualité de photographies générée chez une population plus âgée. La courbe de détérioration de la qualité avec l'âge n'est cependant pas marquée pour les deux technologies.

GRAPHIQUE 1 : QUALITÉ DE L'IMAGE EN FONCTION DE L'ÂGE



1.5. Évaluation de la qualité des photos en fonction de l'entraînement

Un des objectifs du dépistage de masse de la RD par caméras non mydriatiques est de démedicaliser le processus et de le rendre à la fois accessible, rentable et praticable en différents points de services par différents travailleurs non professionnels de la santé. Un technicien spécialement entraîné pourrait ainsi procurer un service de dépistage efficace et efficient et produire des photos de bonne qualité dans un dispensaire de premiers soins (Jacob et al., 1995; Karagiannis et Newland, 1996).

Les auteurs ont cherché à déterminer si un photographe non professionnel ayant reçu un court entraînement peut parvenir à prendre des photos de qualité diagnostique aussi bien qu'un photographe médical certifié. Diverses études ont été conçues de façon à rendre compte de l'effet de variation des types de personnes assignées à la photographie (photographe professionnel ou non) sur l'efficacité du dépistage pour chacune des caméras non mydriatiques mises à l'essai (Canon vs Topcon) (voir tableau suivant).

Tableau 6 : Proportion de patients dont les photos ne sont pas de qualité diagnostique pour chacune des situations cliniques

Photographe :	Professionnel	Non professionnel
Caméra :		
Topcon	17.35 % (étude # 3 : N = 98) Age moyen : 59.9 ans	18.56% (étude # 4 : N = 291) Age moyen : 58.9 ans
Canon	22.7 % (étude # 1 : N = 75) Age moyen : 59.6 ans	33.13% (étude # 2 : N = 163) Age moyen : 54.1 ans

Les résultats —tels que produits pour chacune des situations obtenues par le croisement des variables en cause : type de caméra et type de photographe— sont exprimés en termes pertinents pour un dépistage de masse, c'est-à-dire en fonction de la proportion de patients présentant au moins une des deux photos non mydriatiques de 45 degrés (établies comme standard de qualité diagnostique) insuffisante dans au moins un œil, et donc devant être référés pour subir un examen ophtalmologique standard.

Il apparaît que la qualité diagnostique des images obtenues à la caméra Topcon lorsque manipulée par des photographes non professionnels s'apparente à celle obtenue à son usage par des photographes ophtalmologiques professionnels. Quand à la qualité diagnostique de la caméra Canon, la proportion d'images de qualité insatisfaisante est légèrement supérieure chez le photographe professionnel. Cette proportion s'accroît chez le photographe non professionnel, et ce, malgré que l'âge moyen des patients de ce groupe soit légèrement inférieur. En effet on pourrait s'attendre à une plus grande facilité d'examen compte tenu des facteurs suivants : cristallins plus clairs et pupilles plus larges chez une population moins âgée. Toutefois, la différence des résultats de qualité diagnostique tirés de la caméra Canon par rapport à la caméra Topcon peut s'expliquer à la lumière des difficultés techniques supplémentaires que présente la manipulation de la première par rapport à la seconde, comme en ont témoigné à la fois le photographe professionnel et le principal ophtalmologiste qui ont expérimenté avec les deux technologies en cause dans le cadre des différentes études. Ce constat sur la complexité d'usage des différentes technologies est renforcé du fait que dans l'une des deux situations expérimentales impliquant des photographes non professionnels, aucune courbe d'apprentissage significative n'a pu être décelée chez les 4 photographes qui ont été entraînés à manipuler la caméra Topcon, soulignant d'une part la facilité d'usage que cette dernière présente pour un personnel non spécialement qualifié, alors que d'autre part, une nette courbe d'apprentissage (coefficient de corrélation de 1.000) se dégage de l'expérimentation à la caméra Canon chez le photographe de cette étude ayant été spécialement entraîné à cet effet.

Les auteurs concluent que l'usage de la technologie de la caméra Canon dans un contexte de non-mydiase exige un photographe expérimenté et génère une proportion légèrement supérieure d'images de qualité inférieure que l'autre technologie.

L'usage de la technologie de la caméra Topcon dans un contexte de non mydiase ne nécessite pas d'apprentissage prolongé du photographe et génère des images de qualité comparable chez les photographes professionnels et non professionnels.

2- Établissement de standards techniques de performance

Toute publication en télémédecine dans le domaine du dépistage de la RD doit également spécifier les standards ou les spécifications techniques de l'appareillage utilisé pour capturer, traiter, transmettre et afficher les images aux évaluateurs cliniques de même que les standards cliniques auxquels on se réfère dans la capture et l'interprétation des images (Lee, 1999). Dans un contexte de dépistage de la RD, les questions de performance technique concernent ainsi la capacité de la photographie rétinienne à reproduire le fond de l'œil, la capacité du système informatique pour la numérisation, le traitement et l'affichage des images, et la problématique de transmission.

Bien que sur le strict plan technique, la capacité de la caméra non mydriatique à reproduire une image de fond de l'œil puisse être considérée comme acquise, reste encore à déterminer, dans un contexte de dépistage par télémédecine, quels sont les standards techniques de la photographie rétinienne requis pour rencontrer au mieux le standard de référence établi au plan clinique? Quelles sont les normes de définition que la caméra doit rencontrer au moment de la capture des images dans un contexte de dépistage? Quel type et marque de caméra faut-il privilégier à cet effet? Au niveau du système informatique, quelles sont les exigences en termes de numérisation, de traitement et d'archivage des images? Au plan du réseau de télécommunication, quels sont les standards de compression des images applicables au dépistage lors de la transmission? Et finalement, quelles sont les spécifications techniques concernant le nombre et la profondeur des couleurs, la manipulation des images, et la résolution d'affichage qui permettent d'obtenir les meilleurs taux de précision diagnostique?

Bien que de nombreuses études aient été publiées établissant qu'une interprétation relativement précise des différents stades d'évolution de la RD demeure réalisable sous un seul observateur selon certains paramètres techniques spécifiés (ex. : George et al., 1997), aucune étude n'a encore fourni un ensemble complet de spécifications techniques requis pour assurer une analyse efficace d'images de qualité diagnostique effectuée à travers plusieurs observateurs (Lee, 1999). Aucune étude n'a encore permis par ailleurs de comparer l'efficacité clinique de deux systèmes technologiques différents de dépistage de la RD, intégrant chacun l'usage d'une caméra non mydriatique spécifique (Canon vs Topcon), sur la base de leurs spécifications techniques

respectives. Aucune étude n'a a fortiori permis d'évaluer la relative facilité d'emploi de ces caméras et leur efficacité clinique respective à travers différents contextes et protocoles d'expérimentation. Il s'agit d'une étape importante dans l'élaboration de standards techniques de performance permettant de rencontrer les standards de précision diagnostique escomptés.

Les tableaux suivants résument l'ensemble des spécifications techniques des différents appareils utilisés dans le cadre des études dont les résultats sont ici présentés, pour chacune des étapes de production et d'analyse des images numériques du fond de l'œil produites par les caméras non-mydiatriques Canon et Topcon respectivement.

Tableau 7 : Spécifications techniques du système technologique basé sur la caméra CANON

Système technologique 1 (études # 1 et 2)	Capture	Numérisation, Traitement et Archivage		Transmission	Affichage
Technologie	Caméra Canon CR6-NM45 couplée à une caméra vidéo SONY DXC-970MD	Système d'imagerie ophtalmologique WinStation 3-8	Ordinateur Intel Pentium 200 MHz sous Windows 95	Logiciel de compression Winzip et réseau RNIS (étude # 2)	Écran 15 pouces HPD 2830 Ergo 1024 , carte Matrox Millenium
Résolution	640 X 480 pixels	640 X 480 pixels			800 x 600
Dot pitch					0.28 mm
Profondeur de couleurs					16 bit
Compression				2 : 1	

Tableau 8 : Spécifications techniques du système technologique basé sur la caméra TOPCON

Système technologique 2 (études # 3 et 4)	Capture	Numérisation, Traitement et Archivage		Transmission	Affichage
Technologie	Caméra non mydriatique TOPCON CRW6 couplée d'une caméra vidéo SONY DXC390P	ImageNet 2000 rév. 2.0 Topcon America inc.	Compaq Prosignia, Pentium III 500MHz 64 Mo mémoire Windows NT	Logiciel de compression Winzip et réseau RTSS (étude # 4)	Écran Compaq 17" PE1123 Carte vidéo Diamond Multimedia, 16Mo
Résolution	600 X 800 pixels	600 X 800 pixels			1024 x 768
Dot pitch					0.23 mm
Profondeur de couleurs					True colors
Compression				1,6:1	

Les présentes études ont permis de démontrer qu'une résolution relativement basse est suffisante pour représenter une image adéquate du fond de l'œil, ce qui présente également l'avantage de ne nécessiter que des équipements relativement peu coûteux, à la fois pour la capture, la numérisation et l'affichage des images. Tel que déjà mentionné plus haut, la caméra Topcon s'est avérée plus facile d'emploi que la caméra Canon, nécessitant une moins longue période d'apprentissage que requise par cette dernière et génère une meilleure qualité de photographies chez une population plus âgée.

2-1. Modalités et problématiques de transmission

Pour réaliser un tel projet indépendamment du lieu de prise de photographie, il est essentiel de respecter les infrastructures informatiques existantes, à savoir, la puissance du réseau et la vitesse de connexion au RTSS (annexe 11). Le lien au réseau RTSS en utilisation au CLSC de Varennes (étude # 4) était de 256k. Malgré l'effet de goulot d'étranglement de ce lien de raccordement au RTSS, il n'y a eu aucun problème sérieux de transmission dans le cadre de ce projet. Les annexes 11,12 et 13 ,décrivent les processus de transmission et de manipulation des différentes études.

La qualité de l'accès au réseau devait être constante pour tous les utilisateurs malgré le fait que tous les postes de travail utilisés à cet endroit et branchés au RTSS utilisent la même connexion, et que plusieurs applications nécessitent en même temps un accès immédiat à des bases de données situées à l'extérieur des locaux du CLSC. Il a donc fallu éviter que la transmission de fichiers lourds ne vienne compromettre cette qualité.

Le débit de patients pour le projet de télé-dépistage fut en moyenne de 4 par heure. Chaque examen consistait en la prise de dix (10) photos. Chaque photo en format .tif de haute résolution nécessite un espace disque de 1,3 Mo, donc 13 Mo par patient ou 52 Mo à l'heure. La transmission instantanée de ces données aurait entraîné un ralentissement considérable des performances du réseau. Il a donc été convenu que les transferts se feraient en différé lors des périodes d'utilisation minimale du réseau, c'est à dire de nuit. Dans un contexte de dépistage réel où 4 photos sont requises par patient, les photographies de 30 patients seraient transmises en une heure.

Parallèlement, un autre aspect devait être considéré : la facilité d'utilisation et la « transparence » des manipulations informatiques pour les utilisateurs. À cette fin, un logiciel de transfert automatisé de fichiers a été acquis. Ce logiciel utilise le protocole FTP pour les transferts, ces derniers étant programmés pour un transfert la nuit. Toujours dans un but de réduire les manipulations au minimum pour les utilisateurs, les images à transmettre étaient manipulées à l'aide d'un « script » effectuant les opérations suivantes :

Les fichiers images de la journée, copiés dans un répertoire de transfert, sont d'abord compressés automatiquement dans un fichier de type « zip » dont le nom est automatiquement créé selon la syntaxe : transfert + « date du jour ». À titre d'exemple : transfert20010428.zip contiendra les photos prises le 28 avril 2001. Les copies des fichiers images sont ensuite effacées du répertoire. Le taux de compression sans perte est alors de 1,6 :1.

À 00 :15 le lendemain, le logiciel de transfert automatique contacte le serveur situé à l'hôpital Maisonneuve-Rosemont et procède au transfert par FTP. Les données contenues dans ce fichier « .zip » sont extraites en utilisant le logiciel « Winzip » et sont déposées dans le répertoire réseau approprié. L'utilisateur a accès à ces données en utilisant le logiciel Imagelite 2000 (annexe 13).

Il n'y a eu aucun problème sérieux de transmission des images pour chacune des deux études, soit à partir de Laval et de Varennes jusqu'au centre de réception et de lecture au département d'ophtalmologie de l'hôpital Maisonneuve-Rosemont

3- Efficacité clinique

La dimension de l'efficacité clinique concerne plus spécifiquement les avantages que les caméras non-mydriatiques peuvent procurer à différents milieux de la santé au niveau opérationnel du dépistage. On a procédé à trois types d'évaluation de l'efficacité clinique de cette nouvelle technologie :

- 1) Validation de l'approche photographique : validation de l'efficacité de la photographie d'une partie limitée de la surface de la rétine pour le dépistage de la RD ;
- 2) Évaluation de la technologie : évaluation de l'efficacité intrinsèque de la technologie en situations contrôlées (études # 1 et 3) ;
- 3) Évaluation de la technologie appliquée au dépistage : évaluation de l'efficacité de la technologie en contextes réels de dépistage pour différentes populations données (études # 2 et 4).

La question centrale à ces évaluations d'efficacité clinique est la suivante : Quels sont les ratios de précision diagnostique des techniques photographiques non mydriatiques, et ceux de l'examen ophtalmologique, lorsque déterminés (dans les deux cas) en fonction du standard absolu de référence, soit la photographie stéréoscopique en 35 mm des sept champs rétiniens standards de 30 degrés?

Les ratios de précision diagnostique (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positive et négative de cette approche, ainsi que les intervalles de confiance à 95% et le coefficient kappa de ces valeurs) vont différer selon que l'objectif de l'étude est de valider la capacité de la technologie pour déceler la maladie des yeux ou encore d'évaluer sa performance lorsqu'elle est appliquée dans un contexte de dépistage chez une population donnée. Les résultats des études se départagent ainsi d'abord entre des résultats exprimés en termes de yeux atteints par la maladie (validation de la technologie) et des résultats exprimés en termes de patients dépistés (évaluation de la technologie appliquée au dépistage).

Par rapport à la validation de la technologie, les résultats de l'évaluation du dépistage expriment ce que vaut la technologie lorsque les analyses des 2 yeux de chaque patient sont regroupées ensemble. Lors de cette analyse de la population en terme de patients, le patient est caractérisé par son œil le plus atteint par la présence de la maladie. Si une des photographies d'un œil est de mauvaise qualité, l'examen est considéré globalement défectueux. Il y aura généralement plus de cas pour lesquels l'examen est considéré défectueux lorsque analysés ainsi en termes de patients, parce qu'un des 2 yeux n'aura pas obtenu la qualité suffisante, et plus de cas pour lesquels le diagnostic final (la classification finale étant celle du pire œil du patient) pourra ne pas s'accorder avec celui du standard de référence.

De plus, les résultats de chaque caméra seront mesurés à partir des deux seuils de sévérité de la rétinopathie dépistée : les cas d'absence/présence de la maladie, d'une part, et d'autre part, les cas de présence de maladie significative comportant un risque pour la vision. Dans les termes de la classification Welsch (annexe 3), la présence de la maladie est considérée comme l'existence d'un stade égal ou supérieur à 1 et la présence d'une maladie significative comme l'existence d'un stade supérieur ou égal à 2b.

Ces résultats d'efficacité clinique peuvent également varier selon le nombre de photos jugées de qualité acceptable, le standard établi dans le cadre des études étant que seules les qualités 1, 2, 3 sur l'échelle d'évaluation employée (annexe 2) sont jugées satisfaisantes pour permettre une interprétation correcte des clichés. Les résultats peuvent encore varier selon le nombre de champs photographiques pris de chaque œil, le standard établi étant de deux champs centraux.

Validation de l'approche photographique du dépistage

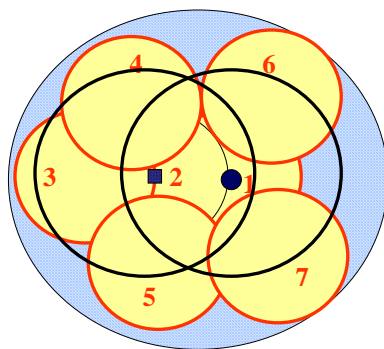
Mais avant de procéder à la validation diagnostique de ces nouvelles technologies, on voudra d'abord procéder à la validation de l'approche photographique du dépistage elle-même, qui repose sur des photos de champs limités de la rétine, en rapport au standard de référence qui recouvre quant à lui la plus grande partie de la surface de la rétine. Deux questions se posent à cet égard sur la validité comparative d'un nombre limité de photographies des sept champs standards de 30 degrés pour diagnostiquer la RD:

- 1) Combien de champs des photographies de sept champs standards de référence sont requis pour effectuer un dépistage de masse efficace de la RD?
- 2) Combien de champs non mydriatiques de 45 degrés sont nécessaires pour couvrir approximativement le nombre requis de champs standards de 30 degrés pour effectuer un dépistage de masse efficace de la RD?

Une réponse à la première question, soit de la validité diagnostique de l'utilisation d'un nombre limité de photographies des sept champs standards pour dépister la RD, est donnée par les 3 études suivantes : Moss et al. (Moss et al., 1989) dépistent 90% de la RD proliférante (grave) en analysant 4 champs spécifiques (no 1 + 2 + 3 + 4) des sept champs standard (voir schéma 3 : aire en jaune); l'étude EURODIAB IDDM (Aldington et al., 1995) démontre quant à elle que le dépistage à l'intérieur de 4 champs (no 1 + 2 + 3 + un champs nasal) équivaut à celle des sept champs standard. Ces deux études concluent donc à la suffisance de la couverture de ces surfaces pour effectuer un dépistage efficace. Quant à Bresnick et al (Bresnick et al., 2000), ces derniers démontrent en analysant un seul champs choisi (no 3) que celui-ci permet le dépistage de 87 à 89 % de la RD proliférante et de 92 à 93% de la RD non proliférante qui représente un risque visuel.

Afin de répondre à la seconde question, on sait que la surface couverte par 2 champs de 45 degrés, dont l'un est centré sur la papille et l'autre sur la macula, obtenus à partir des caméras non mydriatiques correspondent approximativement à la surface couverte par trois des sept champs réiniens standards (numéro 1, 2 et 3) (voir schéma suivant).

Schéma 3 : Comparaison entre l'aire rétinienne couverte par les 7 champs de la caméra 35 mm et celle couverte par les 2 champs de la caméra non mydriatique



CAMÉRA 35 mm = 30°

CAMÉRA NON MYDRIATIQUE = 45°

Les résultats du dépistage par ces 3 champs de 30 degrés respectifs jugés équivalents aux deux champs de 45 degrés de caméra non mydriatique ont donc été comparés à ceux obtenus par les sept champs réiniens standard. L'analyse des photographies stéréoscopiques des sept champs standards des populations combinées des études HMR (étude # 3) et Laval (étude # 2) (n = 440 yeux) ont confirmé que la surface couverte par ces 3 champs de 30 degrés offre une valeur d'efficacité plus qu'acceptable puisque le taux de pathologie qui représente un risque à la vision non dépistée par ces champs limités n'est que de 0.68 % comparativement à 0.45 % pour l'ophtalmologiste qui a examiné ces mêmes patients dans un milieu contrôlé.

La sensibilité au dépistage de la RD qui représente un risque à la vision par l'utilisation de ces 3 champs est de 95.4 % avec une spécificité de 100 % (Kappa = 0.95).

Ces valeurs de sensibilité et de spécificité offrent un élément de comparaison permettant de juger de l'efficacité propre à l'approche du dépistage de la RD utilisant deux photographies de 45 degrés de caméra non mydriatique et permettent de valider cette approche.

Évaluation de la technologie

La validation de la technologie (calcul de sensibilité et de spécificité) pour déceler la maladie des yeux dans un milieu contrôlé a été réalisée lors des deux études HMR (soit pour les technologies Canon et Topcon respectivement) (voir tableaux suivants).

Examen		Camera		Examen ophtalmologique	
Seuil de dépistage		n=123		n=116	
Presence De maladie	sens	91,10%	(I.C.: 82,70 - 99,50)	78,43 %	(I.C : 67.14 - 89.72)
	spec	70,50%		96,92 %	
	vpp	69,56%		95,24 %	
	vpn	91,50%		85,14 %	
	prévalence	42,50		43,97	
	kappa	0,592		0,763	
Maladie Significative	sens	83,80%	(I.C.: 71,80 - 95,80)	71,80%	(I.C. :57.67 - 85.92)
	spec	87,00%		98,70%	
	vpp	77,50%		96,60%	
	vpn	90,90%		87,40%	
	prévalence	34,90%		33,62%	
	kappa	0,694		0,753	

La TECHNOLOGIE CANON (étude # 1), bien qu'ayant une résolution limitée, demeure acceptable par rapport au standard de référence (sept champs stéréoscopiques de 30 degrés) pour dépister la maladie selon les deux seuils de sévérité retenus puisque la qualité des images obtenues est bonne dans l'ensemble et que les mesures d'efficacité démontrent une sensibilité et une spécificité élevées, respectivement de 91,10% et 70,50% (Kappa = 0,592) pour dépister la simple présence de la maladie, et de 83,80% et 87,00% (Kappa = 0,694 pour détecter la présence de maladie significative. Cette technique s'avère au moins aussi acceptable que la technique de l'examen ophtalmologique clinique par laquelle la simple présence de maladie est détectée avec une sensibilité de 78,4% et une spécificité de 96,9 % (Kappa = 0,763) par rapport au même standard de référence, et respectivement de 71,8% et 98,7% (Kappa = 0,753) pour la présence de maladie significative. Un accord de gradation entre la technique de l'examen ophtalmologique traditionnel et celle de la caméra non mydriatique Canon est obtenu dans 85,4% des yeux (Kappa = 0,68).

TABLEAU 10: ÉVALUATION DE LA TECHNOLOGIE (CAMÉRA TOPCON)					
Examen		Camera		Examen	
		n=164		ophtalmologique	
Seuil de dépistage				n=189	
Présence De maladie	sens	95.30 %	(I.C.: 90.90 - 99.80)	80.20 %	(I.C.: 72.43 - 87.97)
	spec	85.90 %		96.59 %	
	vpp	88.17%		96.43 %	
	vpn	94.37%		80.95 %	
	prévalence	52.44%		53.44 %	
	kappa	0.816		0.758	
Maladie significative	sens	86.11%	(I.C.: 78.12 - 94.10)	73.26 %	(I.C.: 63.90 - 82.61)
	spec	92.39%		99.03 %	
	vpp	89.86%		98.44 %	
	vpn	89.47%		81.60 %	
	prévalence	43.90%		45.50 %	
	kappa	0.789		0.739	

La TECHNOLOGIE TOPCON (étude # 3) démontre quant à elle des mesures de sensibilité et de spécificité encore plus élevées, respectivement de 95,3% et 85,9% (Kappa = 0,816) pour dépister la simple présence de la maladie, la valeur de sensibilité présentant même dans ce cas une différence significative par rapport à celle obtenue par examen ophtalmologique (sens = 80,2%, spec. = 96,59% et Kappa = 0,658). Lorsqu'il s'agit de détecter la présence de maladie significative, les valeurs d'efficacité de la caméra s'amenuisent mais demeurent encore élevées par rapport au standard de référence (sept champs stéréoscopiques), soit de 86,11% en sensibilité et de 92,39% en spécificité (Kappa = 0,789). Ces valeurs de sensibilité et de spécificité sont comparables à celles obtenues de la technique de l'examen ophtalmologique traditionnel en milieu contrôlé, qui sont respectivement de 73,26% et de 99,03% (Kappa = 0,739), les différences n'étant pas statistiquement significatives. Un accord de gradation entre la technique de l'examen ophtalmologique traditionnel et celle de la caméra non mydriatique Topcon est obtenu dans 78,43% des yeux (Kappa = 0,685) pour le dépistage au seuil de la présence de la maladie et de 71,79% des yeux (Kappa = 0,720) pour celui au niveau du seuil de la maladie significative.

Bien qu'il soit difficile de comparer directement l'examen par caméra à celui de l'examen ophtalmologique puisque le nombre de cas applicables ("n") à l'intérieur d'une même population diffère pour chacun d'entre eux, il s'en dégage toutefois que ces deux caméras apparaissent meilleures que la technique d'examen ophtalmologique pour détecter la simple présence de maladie et au moins aussi valables que celle-ci pour détecter la présence de maladie significative.

De manière générale on remarque que la sensibilité de l'examen par la caméra non mydriatique Topcon est supérieure à celle de l'examen ophtalmologique (moins de faux négatifs) mais que sa spécificité est légèrement inférieure à celle de l'examen ophtalmologique (plus de faux positifs). Ces valeurs sont tout de même très bonnes dans un contexte de dépistage de la RD où on recherche précisément le moins de faux négatifs possibles puisque ces patients seront ensuite revus par un ophtalmologiste pour une seconde opinion. Ce taux de faux négatifs, associé à un taux fort acceptable de faux positifs (i.e., patients qui seront revus par l'ophtalmologiste sans présenter de pathologie) valide la technologie Topcon .

Comparativement au même standard de référence (sept champs stéréoscopiques), les caméras Canon et Topcon sont des technologies dont l'efficacité s'avère suffisante pour fin de dépistage de la RD.

Évaluation de la technologie appliquée au dépistage

La validation de la technologie (calcul de sensibilité et de spécificité) appliquée au dépistage est effectuée pour chacune des caméras dans différentes populations. (voir tableaux suivants : évaluation du dépistage) selon les situation cliniques des différentes études suivantes :

- Étude prospective de la population diabétique connue de clinique d'endocrinologie pour la caméra Canon (étude # 2),
- Étude prospective de la population diabétique connue de clinique ophtalmologique hospitalière pour la caméra Topcon (étude # 3);

TABLEAU 11 : ÉVALUATION DU DÉPISTAGE (CAMÉRA CANON)		
Examen	Camera	Examen ophtalmologique
Seuil du Dépistage	N = 81	N = 120
Présence de la maladie		
Sensibilité	62.22 % (I"C":48.06-76.39)	71.83 % (I"C":61.37-82.29)
Spécificité	91.67 %	97.96 %
Vpp	90.32 %	98.08 %
Vpn	66 .00%	70.59 %
Prévalence	55.56 %	59.17 %
Kappa	0.519	0.658
Maladie significative		
Sensibilité	42.86 % (I.C. 26.46-59.25)	60.71 % (I.C.: 47.92-73.51)
Spécificité	95.65 %	95.31 %
Vpp	88.24 %	91.89 %
Vpn	68.75 %	73.49 %
Prévalence	43.21 %	46.67 %
Kappa	0.410	0.572

Si en référence au standard de référence (sept champs stéréoscopiques), la technologie Canon apparaît tout juste acceptable pour le dépistage de la maladie à son premier degré d'avancement, avec une sensibilité de 62,22% ($\kappa = 0,519$), elle s'avère inacceptable pour mener le dépistage de la maladie significative, présentant une trop basse sensibilité de 42,86% ($\kappa = 0,410$). Rappelons que le dépassement d'une sensibilité de 60% pour un test de dépistage de la RD n'apporte pas nécessairement de bénéfices additionnels en termes de vision, et qu'en bas de ce seuil, les bénéfices du dépistage diminuent rapidement (Javitt JC et al., 1990). Par surcroît le taux de faux négatifs est insatisfaisant pour le dépistage selon les deux seuils de la maladie.

La technologie de la caméra non mydriatique Canon, lorsque utilisée sans dilatation des pupilles apparaît tout juste acceptable pour le dépistage de la simple présence de la maladie et s'avère inacceptable pour dépister la maladie significative

TABLEAU 12 : ÉVALUATION DU DÉPISTAGE (CAMÉRA TOPCON)			
Examen	Camera		Examen ophtalmologique
Seuil du Dépistage	N = 79		N = 93
Présence de la maladie			
Sensibilité	95.74 % (I.C.:89.97-101.52)		77.19 % (I.C.:66.3-88.09)
Spécificité	78.13 %		97.22 %
Vpp	86.54 %		97.78 %
Vpn	92.59 %		72.92 %
Prévalence	59.49 %		61.29 %
Kappa	0.758		0.701
Maladie significative			
Sensibilité	87.50 % (I.C.:77.25-97.75)		72.00 % (I.C.:59.55-84.45)
Spécificité	92.31 %		97.67 %
Vpp	92.11 %		97.30 %
Vpn	87.80 %		75.00 %
Prévalence	50.63 %		53.76 %
Kappa	0.798		0.682

La technologie Topcon comporte quant à elle une efficacité tout à fait acceptable pour fin de dépistage de la présence de maladie à ses deux niveaux d'avancement chez des patients diabétiques, les valeurs de sensibilité et de spécificité étant respectivement de 95,74% et de 78,13% (kappa = 0,758) pour la simple présence de maladie et de 87,5% et 92.31% (kappa =0,798) pour présence de maladie significative. Lorsque comparée au dépistage ophtalmologique traditionnel de la maladie significative, sa performance est au minimum équivalente et, dans le cas de la détection de la simple présence de maladie, supérieure de façon statistiquement significative. Le taux de faux négatifs du dépistage à la caméra pour les deux seuils de la maladie est faible et le taux de faux positifs, légèrement supérieur pour la simple présence de la maladie, est néanmoins très acceptable.

La technologie de la caméra Topcon utilisée sans dilatation des pupilles apparaît tout à fait acceptable pour le dépistage de la RD au seuil de présence de la maladie et à celui de la maladie significative.

4- Satisfaction et acceptabilité

Les résultats d'un sondage de satisfaction mené auprès des diabétiques qui ont participé à l'étude de Varennes (N = 291) sont très probants :

- 98.6% d'entre eux ont trouvé tout à fait acceptable (90.8%) ou acceptable (7,8%) le fait de ne pas être en présence d'un spécialiste dans le cadre d'un dépistage de la RD et de n'être référé à celui-ci qu'en cas de dépistage de pathologie;
- 95.1% d'entre eux souhaiteraient que leur prochain examen de dépistage soit fait par télémedecine pour être référé en ophtalmologie seulement en cas de pathologie;
- 91.2% d'entre eux estiment qu'un tel examen augmenterait leur fidélité à leur examen des yeux pour diabète.

5- Efficience économique : estimation des coûts et des bénéfices

L'analyse des aspects économiques d'un programme de dépistage de la RD prend de l'importance dû à la croissance constante des coûts des soins de santé, aux ressources médicales de plus en plus limitées, à l'augmentation de la prévalence et de l'incidence de la maladie, et au potentiel de réduction de la progression de cette maladie que représente une meilleure gestion de soins du diabète.

Avant d'être adoptées de façon routinière les nouvelles façons de faire doivent être prouvées supérieures à l'approche qu'elles veulent remplacer en ce qu'elles doivent être plus efficaces et plus rentables que l'alternative. L'analyse des coûts d'un programme de dépistage, lié à l'usage de la technologie des caméras non mydriatiques, prend tout son sens lorsqu'elle est considérée en regard des résultats du programme sur la santé des individus (analyse coût-efficacité), dans notre cas la qualité de la vision, ou encore en regard d'éventuels bénéfices exprimés en termes monétaires (analyse coût-bénéfice).

Dans le cas du dépistage de la RD, le ratio coût-efficacité s'exprime le plus souvent en dollars par année de vision sauvée (avec le traitement de la rétinopathie proliférante) ou encore en dollars par année de lecture sauvée (avec le traitement de l'œdème maculaire). Toutefois, ce genre d'analyse requiert le développement de méthodes ou de modèles de simulation pour prévoir les résultats à long terme d'une intervention sur la base des résultats à court terme obtenus d'essais cliniques et d'études épidémiologiques. L'analyse coût-bénéfice par contre permettrait d'évaluer combien il en coûterait pour dépister et traiter si nécessaire tous les cas de rétinopathie chez une population de diabétiques par rapport à l'économie qui serait réalisée par l'État s'il n'avait pas à supporter les personnes qui deviennent aveugles en l'absence d'un programme de dépistage.

Le dépistage et le traitement de la RD sauvent des années de vision ou de lecture à un coût relativement bas, et ce coût est même inférieur aux allocations d'invalidité versées aux personnes susceptibles de devenir aveugles en l'absence de programme de dépistage. Les coûts de la cécité causée par le seul diabète sont estimés à 500 millions de dollars annuellement aux États-Unis en perte de revenu (ADA, 1996). Javitt et al (1990) ont estimé qu'une amélioration de la détection et du traitement de la rétinopathie diabétique pourrait permettre de sauver entre 62.1 et 108.6

millions de dollars fédéraux annuellement, mettant ainsi en évidence les conséquences fiscales de la maladie. On a également démontré que plus les recommandations des experts sont suivies (dépistage précoce et traitement au moment opportun), plus substantielles sont les économies réalisées. Le dépistage des personnes atteintes du diabète est rentable avec les économies maximales obtenues lorsque le suivi des lignes de conduite préventives atteint 80 à 90 % (Javitt et al., 1994). Les économies potentielles résultant d'un meilleur suivi des lignes de conduite préventives sont estimées à 16.5 millions de dollars par année pour chaque augmentation de 10% au-dessus du niveau courant de suivi (Javitt et al., 1991).

Dans le cadre de la présente évaluation de la technique de dépistage par caméra non mydriatique, l'évaluation de son efficience économique se limitera pour l'instant à l'analyse de certains bénéfices marginaux disponibles dans le contexte des études menées (études # 2,3 et 4), à savoir si ceux-ci sont significatifs par rapport aux performances du dépistage traditionnel tel que pratiqué actuellement dans notre système de santé ,ainsi qu'en la détermination d'un indice d'efficience.. Les bénéfices peuvent-être exprimés en différents termes (voir tableau suivant) :

- Nombre de patients dépistés qui sont référés en services de soins ophtalmologiques pour un suivi ou un traitement (colonne 4 : # total référés,)
- Nombre d'exams ophtalmologiques épargnés au système de soins de santé (colonne 6 : # d'exams ophtalmo épargnés);
- Nombre de patients qui échappent au système traditionnel de dépistage de la maladie et qui sont récupérés par cette modalité de dépistage (ne figurant pas au tableau).

Tableau 13 : Examens épargnés pour chaque seuil de dépistage en fonction de chaque situation clinique

Présence/Absence de Maladie	1	2	3	4	5	6	7	8
<u>n</u>	<u>pts référés</u>	<u>référés</u>	<u># total</u>	<u>%</u>	<u>examens</u>	<u>% examens</u>	<u>prévalence</u>	
	<u>re: qualité</u>	<u>re: path</u>	<u>référés</u>	<u>référés</u>	<u>ophtalmo</u>	<u>ophtalmo</u>	<u>de la maladie</u>	
	<u>photos</u>	<u>sign</u>			<u>épargnés</u>	<u>épargnés</u>		
Clinique d'ophtalmologie hospitalière (étude # 3)	98	17	53	70	71.42%	28	28.60%	59.49%
Clinique d'endocrinologie non hospitalière (étude # 2)	130	43	37	80	61.50%	50	38.50%	55.56%
CLSC (étude # 4)	273	50	60	110	40.29%	163	59.71%	25.1%
Maladie significative								
<u>n</u>	<u>pts référés</u>	<u>référés</u>	<u># total</u>	<u>%</u>	<u>examens</u>	<u>% examens</u>	<u>prévalence</u>	
	<u>re: qualité</u>	<u>re: path</u>	<u>référés</u>	<u>référés</u>	<u>ophtalmo</u>	<u>ophtalmo</u>	<u>de la maladie</u>	
	<u>photos</u>	<u>sign</u>			<u>épargnés</u>	<u>épargnés</u>		
Clinique d'ophtalmologie hospitalière (étude # 3)	98	17	38	55	56.12%	43	43.90%	50.63%
Clinique d'endocrinologie non hospitalière (étude # 2)	130	43	22	66	50.00%	65	50.00%	43.21%
CLSC (étude # 4)	273	50	26	76	27.84%	197	72.16%	13.0 %

En plus des patients dépistés pour atteinte oculaire sous l'un ou l'autre des seuils de dépistage (colonne 3 dans le tableau), le nombre total de patients référés devant être revus par un ophtalmologiste (colonne 4) doit toujours également inclure les patients dont les photos à la caméra sont demeurés non interprétables (colonne 2). En effet, les personnes ayant une qualité de photographie insuffisante dans au moins un œil doivent nécessairement être référées pour subir un examen ophtalmologique.

Le nombre d'examen ophtalmologiques épargnés au système de santé (colonne 6) est calculé en faisant la différence entre le nombre total de patients (colonne 1) et le nombre total de patients référés (colonne 4). Cela présuppose que sans la nouvelle méthode de dépistage, tous les patients diabétiques recrutés dans les études (colonne 1) devraient être évalués par un médecin spécialiste,

incluant ceux qui ne présentent aucune maladie, et que cela constitue en fait la situation qui prévaut actuellement selon la méthode traditionnelle de dépistage par rapport à laquelle l'efficacité du nouveau système est évaluée. On fait donc l'hypothèse que les patients dépistés négatifs à la caméra constituent une économie par rapport au système traditionnel de dépistage par examen ophtalmologique. De plus, la proportion d'examen ophtalmologiques ainsi épargnés (colonne 7) par rapport au nombre total de patients recrutés (colonne 1) constitue un indice d'efficacité économique de la nouvelle technique de dépistage.

Les présentes études ont démontré que cet indice d'efficacité augmente avec la diminution de la prévalence de la maladie (colonne 8) puisqu'en présence d'un dépistage positif le patient doit être dirigé vers un médecin spécialiste pour être examiné.

De plus, il apparaît que l'indice est plus important pour le dépistage en première ligne (i.e. : en CLSC où il est respectivement de 59.71% pour la simple présence de maladie et de 72.16% pour la présence de maladie significative) qu'en clinique d'endocrinologie (36.5% et 50.0%) ou en clinique externe hospitalière (28.6% et 43.9%), bien que la proportion d'examen épargnés apparaisse significative dans ces trois situations. Par ailleurs, l'analyse des questionnaires administrés aux patients dans le cadre des études impliquant des populations non hospitalières (études # 2 et 4) révèle que le taux de patients diabétiques qui échappent au système actuel de dépistage et qui sont récupérés par cette nouvelle approche apparaît plus important lorsque le dépistage est fait en centre communautaire (CLSC) (18.2 %) que lorsqu'il est fait dans une clinique d'endocrinologie non hospitalière (6.2%).

Les patients référés à cause d'une qualité insuffisante de l'image le sont majoritairement de façon justifiée puisque l'analyse de ces cas à la lumière des photographies témoins des sept champs démontre la présence de la maladie à son premier seuil de détection chez 71.4% des patients de la clinique d'ophtalmologie hospitalière et chez 64.3% de patients de la clinique d'endocrinologie; la présence de maladie significative est retrouvée chez 71.4% des patients de la clinique d'ophtalmologie hospitalière et chez 54.8% de ceux de la clinique d'endocrinologie. L'absence de la référence aux sept champs stéréoscopiques ne permet pas d'analyser cet aspect dans l'étude de Varennes. L'analyse de ces patients en fonction de l'examen ophtalmologique (standard de référence plus relatif) démontre la présence de maladie chez 64.7 % des patients de la clinique

d'ophtalmologie hospitalière, 60.0% en clinique d'endocrinologie, et 11.0% dans le cadre du CLSC; au seuil de la maladie significative, ces pourcentages sont respectivement de 52.9%, 50.0% et 18.0 %.

Le dépistage en centre communautaire (CLSC) couplé à une campagne de sensibilisation (et, par extrapolation, probablement dans les régions éloignées) et celui effectué dans une clinique d'endocrinologie non hospitalière apparaissent plus avantageux qu'en clinique externe hospitalière, bien que même en ce dernier site, il semble encore avantageux d'y intégrer cette technologie.

La stratégie de dépistage de masse par caméra non mydriatique dans un contexte de télémédecine telle que menée dans le cadre d'un CLSC suite à une campagne de sensibilisation de la population a permis de récupérer 18.2% (53/291) des patients qui avaient échappé au système de dépistage traditionnel de la maladie, et en récupère 6.2% (13/209) lorsque menée dans le cadre d'une clinique d'endocrinologie non hospitalière.

Chez le groupe des 18% de diabétiques qui avaient échappé au système traditionnel de dépistage, la négligence était en cause dans 35% des cas (issus de toutes les couches socio-économiques, dont 100% connaissaient la menace que représente le diabète pour la vision, et 47% connaissaient au moins une personne de leur entourage visuellement handicapée par la RD) et la difficulté d'accès au système de santé dans 14%. (voir annexe 7).

On voudra savoir au demeurant si les bénéfices marginaux (les examens ophtalmologiques épargnés) permettent de justifier les coûts additionnels générés par cette technique par rapport à ceux en cours avec l'emploi d'un programme de dépistage traditionnel comme l'examen ophtalmologique (exécuté selon les intervalles recommandés) combiné au traitement au moment

approprié de la maladie⁴. D'autre part, on voudra choisir le seuil d'atteinte à partir duquel on veut dépister, à savoir si le gain supplémentaire obtenu lorsque le seuil de dépistage passe de la simple la présence de maladie à celui de la maladie significative (i.e. un gain d'environ 13% d'économies d'examen médicaux), est significatif ou s'il est annulé par les conséquences possibles du non dépistage de la maladie au stade où elle représente une menace à la vision.

Pour l'instant, la prudence suggère de procéder au dépistage de la maladie à partir du seuil de détection de la simple présence de la rétinopathie diabétique.

L'analyse des coûts d'emploi de la nouvelle technique de dépistage devra éventuellement s'inscrire dans une perspective plus large de santé publique, en considérant l'ensemble des coûts d'un programme de dépistage dans son entièreté, ceux du suivi et du traitement de la maladie comme ceux de sa détection. La mise en réseau des caméras non mydriatiques ne permet en effet de réaliser que le premier volet du programme, c'est-à-dire l'identification des sujets atteints à un degré quelconque par la RD. Les volets ultérieurs consistent à assurer le suivi plus fréquent des personnes atteintes par la maladie (sans que celles-ci soient pour autant à risque immédiat), la confirmation éventuelle du diagnostic par une technique plus standard et, s'il y a lieu, le traitement.

⁴ On peut déjà établir sommairement que les coûts du dépistage par caméra incluent les éléments suivants : les frais de voyage vers la communauté locale, hôtel et repas ; les coûts en opportunité de temps ("opportunity cost of time") : perte de travail, de loisir ; la rémunération pour le travail du technicien ; la rémunération pour l'interprétation des photos par l'ophtalmologiste et éventuellement par un lecteur accrédité ; les frais d'achat, de maintenance et d'assurance annualisés de l'équipement photographique, les frais de télécommunication. De plus, les coûts par déplacement de l'équipement est d'environ \$2000 can partout au Québec, tous coûts compris (dont le déplacement d'un technicien) (selon monsieur P Séguin, Topcon, juin 2001).

6- Conditions d'implantation


Cet aspect de l'évaluation qui vise à cerner les conditions d'implantation propices pour favoriser le dépistage (lieux d'implantation, modalités, communications, etc.) est traité dans le prochain chapitre dans le cadre d'une stratégie de dépistage à mettre en œuvre. Les résultats de la campagne de sensibilisation sont toutefois présentés dans ce qui suit.

Évaluation de l'impact de la campagne de sensibilisation

L'impact d'une campagne de communications a été étudié dans le cadre de l'étude de Varennes (annexe 1 : tableau 4). Selon cette étude, la sensibilisation par l'intermédiaire de l'Association Diabète-Québec (qui a comporté les démarches suivantes : lettre de l'association aux personnes diabétiques membres de la région, lettre du président de l'association dans le journal de l'association, rencontre des bénévoles de l'association) a été la plus efficace en générant 37% des participants (117/291), suivie de celle effectuée par les médias écrits régionaux (10 journaux) qui ont permis de rejoindre 30% des participants (48/291). L'impact des optométristes auprès de la population a été nul (0/291) malgré une sensibilisation dirigée à leur endroit orchestrée par une démarche tripartite : Première sensibilisation des optométristes effectuée par un médecin généraliste de l'équipe de recherche et un étudiant en communications (maîtrise) avec distribution d'un poster et de dépliants annonçant le projet de dépistage, suivie d'une visite de relance une semaine plus tard, ainsi que l'expédition d'une lettre du président de l'Association des optométristes à leur endroit les incitant à participer au projet. Ce faible impact peut être attribué à la faible concentration de personnes diabétiques qui se présentent normalement à leur cabinet, leur clientèle se recrutant dans la population générale (la prévalence des diabétiques étant de 4 à 6% dans la population). Par contraste, les omnipraticiens, sensibilisés de façon semblable, ont généré un impact auprès de la population de 15 % (48/291). Cette plus forte proportion des participants recrutés par des médecins généralistes s'explique par le grand taux de personnes diabétiques qui forme leur clientèle. Finalement, la contribution des pharmaciens, sensibilisés

similairement, fut de 8% (25/291) et s'explique essentiellement par le rôle clé que jouent ces derniers dans la fourniture des médicaments essentiels à cette population.

Ainsi il apparaît opportun qu'une stratégie de sensibilisation et de dépistage de la RD dans une population similaire à celle de Varennes se concentre prioritairement sur la participation des associations communautaires, notamment de diabète (Association Diabète-Québec) et aux média régionaux, et enrôle secondairement les intervenants susceptibles d'intervenir chez une forte concentration de personnes diabétiques (médecins généralistes, endocrinologues, pharmaciens) tout en invitant les autres intervenants possibles (optométristes) à s'y associer.



Chapitre 3. Implications pour une éventuelle stratégie de dépistage de masse de la rétinopathie diabétique

L'implantation efficace et cohérente d'un réseau de télésanté doit idéalement traverser trois grandes étapes de développement : 1- la création d'un "modèle d'implantation" pour chaque application médicale de la technologie (dédiée ou non) entre deux établissements de santé : l'un demandeur et l'autre fournisseur de services; 2- la mise en place d'un réseau passant d'abord, pour chacune des applications envisagées, par le transfert du modèle à plusieurs établissements demandeurs de services situés à distance du centre fournisseur; et 3- l'élargissement du réseau passant par le transfert réciproque du modèle à un ensemble d'établissements fournisseurs de services (adapté de Cloutier, 2001). En bout de piste, le modèle se généralise à l'ensemble d'un territoire national donné pour constituer un réseau de télésanté.

À chacune des étapes du développement de la télésanté, les différents acteurs impliqués dans l'implantation sont confrontés à de nouveaux enjeux sur les plans technique, médico-légal et professionnel, organisationnel et socio-économique. C'est en fait dans la résolution progressive de ces multiples enjeux, étape après étape, que se constitue un "modèle d'implantation" structurant pour la mise en œuvre de nouvelles applications et de nouveaux réseaux. Ce fut notamment le cas du modèle développé au Québec en cardiologie pédiatrique durant les années 1990 qui a abouti à la création du Réseau québécois de télésanté de l'enfant (RQTE)

« L'implantation d'une nouvelle application peut se faire en suivant les trois mêmes étapes que pour l'implantation de la cardiologie pédiatrique : Mise en place d'un modèle, création d'un réseau et diffusion sur le RQTE. » (Cloutier, 2001, 50).

Ainsi, la création d'un modèle d'implantation en télé ophtalmologie fut-elle réalisée au départ par la mise à l'essai et l'évaluation de la photographie rétinienne non mydriatique en milieu clinique contrôlé (clinique d'ophtalmologie de l'HMR) et en contexte clinique de dépistage à distance entre deux établissements (entre la clinique d'endocrinologie de Laval et l'HMR). La création de ce modèle d'implantation implique que l'on doive définir au départ les standards d'efficacité et les normes d'usage de la technologie en termes de ses possibilités et de ses limites pour chacune des applications envisagées (modalités de branchement sur différents périphériques médicaux,

normes de qualité technique et diagnostique des images transmises, etc.) . Les études HMR et Laval auront ainsi permis de mieux établir (selon les premières dimensions du cadre d'évaluation défini au deuxième chapitre) les standards cliniques (1) et les spécifications techniques (2) requis par la technique de photographie rétinienne non mydriatique pour rencontrer au mieux les standards de précision diagnostique escomptés, ainsi que de mesurer les performances de la nouvelle technologie au plan de son efficacité clinique (3). La standardisation d'une application est un modèle avant tout technique et clinique qui peut être structurant pour sa diffusion en réseau et l'implantation d'autres applications.

Ces résultats d'études du dépistage obtenus auprès de populations hospitalières et de populations fréquentant des cliniques d'endocrinologie ne peuvent s'appliquer qu'à des populations semblables. C'est pourquoi il demeurerait pertinent et important de mener une autre étude pilote auprès d'une population générale non sélectionnée. Le projet de démonstration de Varennes marque la volonté de procéder, au-delà des questions d'efficacité clinique de la technologie et du dépistage adressées en situations cliniques contrôlées, à l'évaluation de la technologie Topcon et en situation réelle d'implantation du dépistage dans un contexte de télémédecine auprès d'une population non sélectionnée en centre communautaire.

L'étude de Varennes est venue consolider de la sorte la création d'un modèle d'implantation en télé ophtalmologie en permettant de mieux étudier (selon les dernières dimensions du cadre d'évaluation défini au deuxième chapitre) l'impact d'une campagne de sensibilisation auprès de la population ciblée (6), les conditions de succès de l'implantation de la nouvelle technologie en situation réelle de dépistage à distance (6), son acceptabilité du point de vue de la clientèle (4) et son apport coût-bénéfice dans une perspective de santé publique (5).

Dans son ensemble, l'évaluation des projets participe de la création du modèle d'implantation de la télé ophtalmologie en contribuant à la résolution de certains enjeux techniques, cliniques, organisationnels et économiques soulevés par l'implantation des caméras non mydriatiques en différents milieux cliniques ou communautaires. Certains indices d'efficacité économique, tels que l'épargne d'un grand nombre d'examen ophtalmologiques au système de soins de santé actuel, ont été étudiés à travers l'ensemble de ces milieux afin de mieux orienter le choix des futurs milieux les plus propices à l'implantation en réseau.

Le projet permet ainsi d'amorcer l'étape seconde de développement de la télé ophtalmologie (selon le modèle de développement de la télésanté ci-dessus étayé), soit son implantation en différents points de service et leur mise en réseau à l'échelle régionale autour d'un centre fournisseur, en ce qu'il participe (comme projet de démonstration) d'une diffusion de la technologie au sein d'une infrastructure de dépistage à mettre en place et d'une campagne de sensibilisation de la population à mettre en œuvre. En regard des développements ultérieurs de la télé ophtalmologie, soit sa mise en œuvre en large réseau national (troisième étape), la mise en place d'une infrastructure de dépistage et la mise en œuvre d'une campagne de sensibilisation expérimentées à Varennes représentent les premiers volets d'une stratégie nationale de dépistage de masse de la RD qui reste encore à élaborer.

3.1 Stratégie nationale de dépistage : volets, conditions d'utilité et objectifs

Une stratégie de dépistage de masse de la RD doit comprendre différents volets dont le premier consiste en la sensibilisation et l'identification des personnes à risque : mise en œuvre d'une campagne de sensibilisation sur les risques d'atteintes oculaires causés par le diabète et les recommandations de soins de santé; mise en place d'une infrastructure de dépistage basée sur une technique d'examen des yeux. Le second volet consiste à assurer les soins (le diagnostic, le suivi et le traitement) aux personnes atteintes par la maladie et ayant été dépistées. Un programme de dépistage doit intégrer les plans de suivi et de traitement dans une stratégie d'ensemble car les gains de la détection de la maladie peuvent se perdre si le dépistage génère finalement de longues listes d'attente pour le traitement (Garvican et al., 2000; Gillow et Muir Gray, 2001). De plus, l'institution d'un programme de dépistage dans un cadre de santé publique doit être justifiée par un ensemble de conditions d'utilité s'appliquant à chacun des deux volets stratégiques ainsi qu'au problème de santé à circonscrire. Le tableau suivant (adapté de Wilson et Jungner, 1968) illustre ces conditions dans leur adéquation au dépistage de la RD.

Commentaire [FH1]: À compléter à partir de cette référence : Prud'homme, 1998, 5-6; 28; 34-38 ; 48-51;

Tableau 14 : Critères pour l'institution d'un programme de dépistage de la RD

Dépistage de la RD	Critères
Caractéristiques de la maladie	
	Problème de santé publique sérieux
	Histoire naturelle et stades pré-cliniques connus
	Présence d'une phase latente, préférablement prolongée
	Un diagnostic précoce influence le résultat
Volets du programme :	
Le test de dépistage	Valide : sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive
	Simple et économique
	Sécuritaire et acceptable
	Reproductible et répétable à intervalles réguliers
Le diagnostic et le traitement	Traitement efficace et acceptable
	Conditions de diagnostic adéquates
	Conditions de traitement adéquates
	Consensus quant aux personnes à traiter

La plupart des programmes nationaux de dépistage de la RD dans le monde sont basés sur des stratégies conventionnelles de sensibilisation de la population diabétique à la nécessité de subir régulièrement un examen ophtalmologique des yeux et visent ainsi à réduire une proportion des pertes de vision évitables dues au diabète. Les programmes Diabetes 2000 et National Eye Health Education Program se sont ainsi donnés comme mandat de diminuer la cécité de 90% entre 1998 et l'an 2000 principalement à travers des activités d'éducation des médecins, des patients et des familles. L'objectif d'un programme semblable de dépistage, tel que défini dans la déclaration d'un groupe de travail à Saint-Vincent en Italie dès 1989 (joint World Health Organisation/International Diabetes Federation, 1990), consistait à réduire l'incidence des complications du diabète et notamment de réduire du tiers en cinq ans le nombre de nouvelles cécités dues au diabète.

Par ailleurs, des campagnes de sensibilisation ont été développées afin d'informer la population en général et les personnes atteintes de diabète et leur famille en particulier sur la nécessité de subir un examen régulier des yeux. À travers les Lions Clubs International, des programmes à base communautaire, tels que les Lions Eye Health programmes (SightFirst), ont développé des campagnes de sensibilisation tant au Canada et aux États-Unis qu'au UK, au Japon, et en Australie. Ces activités sont entreprises à travers des partenariats locaux et nationaux entre des organismes de soins de santé et des organisations communautaires pour planifier et implanter des campagnes de sensibilisation adaptées aux besoins de leurs communautés locales (Taylor, 2001). Les fonds investis à sensibiliser la population et à renforcer l'adhérence aux lignes de conduite préventives sont minimes mais constituent une portion vitale des coûts d'un programme de dépistage.

Il semble toutefois que les stratégies de ces programmes basées avant tout sur le dépistage conventionnel par sensibilisation et examen ophtalmologique n'aient pas débouché jusqu'à maintenant vers les résultats escomptés pour toutes les raisons déjà mentionnées, reliées aux difficultés techniques et opérationnelles du dépistage : accessibilité limitée aux ressources médicales, risques et inconvénients de la mydriase des yeux, techniques d'examen exigeantes en regard des coûts de main-d'œuvre et des savoir-faire professionnels, etc., en plus des problèmes liés à la simple négligence des personnes à risque ou au laxisme des premiers intervenants vis-à-vis des recommandations d'examen, de suivi et de traitement. L'utilisation de caméras non mydriatiques comme technique de dépistage a pu alléger le processus de quelques-unes de ces difficultés —en démedicalisant comme on l'a vu la procédure d'examen par l'élimination entre autres de la nécessité de dilater les pupilles avant l'examen et par l'emploi de simples techniciens spécialement formés. Ces caméras ont toutefois été utilisées jusqu'à tout récemment sans couplage à un système informatique et sans lien de télémédecine. En somme, ni l'examen traditionnel, ni la photographie rétinienne sur support analogique ne s'avèrent des techniques suffisantes en elles-mêmes pour mener un dépistage de masse de la RD, et ce, malgré leur efficacité indéniable sur le plan purement clinique. Ces techniques imposent une lourdeur opérationnelle difficilement conciliable avec des exigences de plus grande accessibilité et de rentabilité optimale des services de dépistage de masse. Une condition d'utilité du dépistage, associée à la nécessaire simplicité du test et sur laquelle il convient d'insister, résiderait donc

dans l'assouplissement des contraintes opérationnelles et organisationnelles que les nouvelles technologies portent en elles, permettant d'offrir une plus grande accessibilité aux services.

Le problème du dépistage ne serait pas tant de diagnostiquer et de traiter cette maladie que de joindre plus largement les patients à risque d'une façon qui soit simple et économique, et de dépister les cas de rétinopathie pour les traiter s'il y a lieu au moment opportun (Taylor, 1997). Une stratégie efficace de dépistage de masse de la RD doit offrir une large couverture à coûts minimes et doit avoir la capacité d'évaluer la condition des yeux des diabétiques rapidement et avec précision (Lau et al., 1995). Or, il n'existe encore aucun service efficace, systématique et organisé de dépistage de la RD au Québec comme dans la plupart des pays occidentalisés d'ailleurs (Garvican et al., 2000; Gillow et Muir Gray, 2001). Nous serions donc en présence d'un problème avant tout organisationnel au niveau des différents systèmes de santé, en plus d'être opérationnel sur le plan de la technique choisie (Prud'homme, 1998).

Le dépistage de masse doit être rendu disponible sur une base communautaire tout autant que sur une base clinique, et peut inclure un éventail de modalités différentes d'examen (Hutchison et al., 2000; Taylor, 2001); Toutefois, il n'y a jusqu'à présent aucune indication laissant présager qu'une approche combinant plusieurs modalités de dépistage serait plus ou moins efficace et rentable (coût-efficace) en termes de prévention des pertes de vision (Garvican et al., 2000).

Il est aussi important que les services de dépistage demeurent flexibles dans leurs spécifications afin de pouvoir s'ajuster aux conditions locales : la géographie et les services de soins existants de chaque région (Taylor, 1996). L'action concertée des ministères gouvernementaux de la santé, des associations professionnelles et des patients demeure essentielle à l'implantation réussie d'une telle stratégie de dépistage (Kohner et Porta, 1991).

Dans le contexte québécois, afin de dépister efficacement la RD et la traiter au moment propice selon la stratégie traditionnelle, environ 500,000 examens ophtalmologiques devraient être pratiqués à chaque année (un examen annuel/personne diabétique) et ceci seulement pour la population diabétique connue. Chacun des 269 ophtalmologistes de la province devrait alors examiner environ 40 diabétiques par semaine pour effectuer globalement un examen de dépistage de toutes les personnes diabétiques selon les normes recommandées. On comprendra que les ophtalmologistes ne pourraient répondre à eux seuls à la demande qu'engendrerait un tel suivi

exemplaire des recommandations des soins ophtalmologiques par la population. Ceci dépasse nettement les ressources financières et médicales dont nous disposons. De plus, environ 45 % des diabétiques de type 1 présentent chaque année une atteinte de l'œil, comme c'est le cas d'environ 17 % des diabétiques de type 2, ce qui impose des exigences supplémentaires en regard des plans de suivi et de traitement. Un dépistage de masse pratiqué par les ophtalmologistes demeure donc non seulement trop lourd pour être accessible et praticable mais encore trop onéreux pour être vraiment rentable. Le transfert de l'ensemble de cette clientèle vers les optométristes engendrerait probablement des coûts d'examen très élevés, les moyennes d'âge des populations visées se situant entre 57 et 59 ans. Des solutions alternatives doivent être étudiées afin de mettre en œuvre un dépistage de masse efficace dont les coûts ne seraient pas imposés à la RAMQ sous forme de coûts professionnels, permettant plutôt de concentrer les ressources financières et médicales vers les traitements de la clientèle visée.

C'est pourquoi de nouvelles techniques de dépistage plus faciles d'emploi, accessibles et économiques doivent être tentées dans un contexte d'organisation des pratiques élargi et assoupli par l'emploi de la télémédecine. La technologie numérique de photographie rétinienne non mydriatique qui a fait son apparition récemment sur le marché permet d'envisager un dépistage de masse efficace et efficient, délocalisé dans sa pratique et dont les données peuvent être interprétées à distance, toujours à un coût proportionnel aux bénéfices escomptés. De même, de nouvelles stratégies de sensibilisation de la population doivent être mises en œuvre en fonction des nouvelles possibilités d'accès aux services que permet l'utilisation d'une technique de dépistage à distance, de façon à améliorer le suivi des lignes de conduite préventives par les personnes diabétiques —rappelant que les économies maximales sont obtenues lorsque le suivi atteint 80 à 90 % sous des modalités de dépistage traditionnelles (Javitt et al., 1994). Une campagne innovatrice et efficace de sensibilisation verra à impliquer prioritairement les associations communautaires dans le relais et le renforcement de l'information diffusée au départ par les médias régionaux.

Combinées, ces nouvelles stratégies de sensibilisation et de dépistage permettront de démedicaliser à la base le processus de dépistage des personnes à risque et d'orienter les ressources financières et professionnelles vers les populations diabétiques là où elles vont consulter en première ligne, tout en maximisant la disponibilité de l'expertise médicale en

seconde et troisième lignes pour préciser le diagnostic en examen, et assurer un suivi et des traitements le cas échéant. De plus, une bonne stratégie de dépistage permettrait de mieux utiliser les ressources médicales et financières en réduisant à la source, dès la première ligne de soins, les références inutiles et coûteuses des faux positifs en soins ophtalmologiques secondaires et tertiaires.

En somme, les objectifs d'une stratégie de dépistage efficace et utile seraient les suivants:

- Détecter la présence de la RD dans ses phases initiales pour que ces personnes soient suivies et traitées au moment le plus propice à un traitement efficace;
- Rejoindre les diabétiques qui échappent au système de dépistage et de soins traditionnels;
- Augmenter l'efficacité des examens ophtalmologiques (diminuer le nombre d'examens normaux et concentrer les ressources secondaires et tertiaires vers les suivis et les traitements de pathologies);
- Sauver des années de vision à un coût relativement bas;
- Demeurer flexible dans ses spécifications pour s'ajuster aux conditions locales et enrichir les ressources déjà existantes.

Sur la base des résultats des présentes études (ainsi que d'autres études déjà citées), la technique de la photographie rétinienne non mydriatique couplée à un réseau de télé-médecine apparaît prometteuse pour rejoindre ces objectifs.

3.2 Service de dépistage de masse de la RD : infrastructure proposée et choix de la technologie

Il est proposé de mettre en place un service de dépistage de masse de la RD basé à la fois sur la technologie numérique de photographie rétinienne non-mydriatique et sur un fonctionnement en réseau. Le principal objectif de ce service est d'examiner le plus grand nombre de personnes diabétiques connues, voire aussi de rejoindre les diabétiques qui échappent au système de dépistage et de soins traditionnels. La technologie de dépistage en question s'appuie sur les caméras rétiniennes non mydriatiques qui, couplées à un système informatique via une interface appropriée, permettent la saisie, le traitement et la visualisation des images de fond d'œil. Le système informatique auquel est couplée la caméra est relié au RTSS de façon à assurer son fonctionnement en réseau.

Le réseau RTSS relie déjà 600 établissements de santé en plus des régies régionales, du MSSS et de certains autres organismes (au-delà de 2100 sites physiques) à travers le Québec. Il va également permettre à terme de rejoindre les CLSC, les cliniques et cabinets privés et les pharmacies. C'est en ce sens que le projet d'implantation à Varennes a utilisé le RTSS comme support à la transmission.

Le système inclut également la possibilité de transmettre de façon sécuritaire les images acquises vers un ou des centres de lecture ou d'interprétation à distance du point de photographie, ce qui nous situe dans un contexte de télémédecine. De façon à assurer la confidentialité des données, les photographies générées sont transmises indépendamment des données cliniques sur les patients vers le ou les centres accrédités pour la réception et l'interprétation des données. Un tel centre d'interprétation pourrait être localisé dans un hôpital universitaire, en l'occurrence l'hôpital Maisonneuve-Rosemont.

L'interprétation des photographies doit nécessairement se faire par des lecteurs accrédités. Il sera opportun de former des lecteurs qui seront certifiés pour l'interprétation des images. Ces lecteurs, sous supervision médicale, permettront d'engendrer une diminution des coûts humains de l'interprétation des images puisqu'il est connu qu'une grande partie des images ne présentera pas de pathologie, le taux de pathologie variant selon le site choisi pour le dépistage

Pour être fonctionnelle, la technologie doit comprendre aussi les protocoles et procédures cliniques ou techniques requis pour la prise de photographies, la transmission, la lecture, l'archivage des images ainsi que pour le suivi des patients. L'examen par caméra non mydriatique devra ainsi se faire selon les standards bien définis dans le cadre des présentes études (standards cliniques tels que le nombre et localisation des photographies, le choix des seuils de détection de la maladie; standards techniques tels que la résolution de l'image etc.).

Les présentes études mettent en évidence l'importance du choix de la technologie de photographie non mydriatique afin d'assurer un dépistage efficace et économique. Elles visaient ainsi à valider le choix entre différentes technologies (Canon vs Topcon) en termes de qualité des images générées, courbe d'apprentissage du photographe, etc. La technologie Topcon s'est avérée supérieure à la technologie Canon de plusieurs façons : la proportion inférieure de photographies de mauvaise qualité qui influe sur le nombre de patients qui doivent être référés au médecin spécialiste pour cette raison, une meilleure sensibilité au dépistage et l'absence de courbe d'apprentissage du photographe qui permet la prise de photographie par des personnes n'ayant subi qu'un entraînement sommaire contrairement à la technologie Canon. Un avantage commun aux deux technologies est de permettre une conservation des images, tant pour l'éducation que pour le suivi de la progression de la maladie et l'assurance de qualité des soins. De plus, les coûts d'achat de ces technologies diminuent rapidement et elles offrent déjà une qualité d'image satisfaisante pour fin de dépistage.

3.3 Service de dépistage de masse de la RD : modèle d'organisation et conditions d'implantation

Il demeure toutefois difficile actuellement de définir exactement tous les détails de l'infrastructure et du fonctionnement de ce nouveau service de dépistage de la RD. Aucun service de cette nature n'existe au Québec ni ailleurs au Canada⁵. Une première démarche d'élaboration consiste à préparer, à partir des recommandations d'un comité d'experts, les modalités d'un

⁵ Il semble toutefois qu'un modèle d'organisation semblable d'un service de dépistage fait l'objet de projets pilotes impliquant des intérêts privés aux Etats-Unis (selon Prud'homme, 1998, 28).

modèle d'organisation d'un service de dépistage en première ligne de la RD avec une approche multidisciplinaire et interdisciplinaire.

À la lumière des expériences développées dans le cadre des projets faisant l'objet du présent rapport (ainsi que de la revue de littérature qui précède), il apparaît que ce modèle d'intervention doit être souple en s'adaptant aux conditions locales et aux habitudes des différents types de communauté, bien que ces variables demeurent à être précisées et mesurées. Il doit également s'harmoniser aux ressources déjà disponibles localement et les bonifier. On pourra, par exemple, organiser des séances de photographie sur rendez-vous dans le cadre d'une campagne de dépistage de masse visant une population semblable à celle de Varennes, ou alternativement, des séances sans rendez-vous (walk-in) dans des populations plus difficiles à rejoindre par des moyens traditionnels de sensibilisation (i.e., communautés autochtones).

On voudra aussi associer prioritairement les associations communautaires et les médias régionaux à la campagne de sensibilisation, et enrôler secondairement les intervenants susceptibles d'intervenir chez une forte concentration de personnes diabétiques (médecins généralistes, endocrinologues, pharmaciens) tout en invitant les autres intervenants possibles (optométristes) à s'y associer.

Dans une perspective d'implantation d'un service efficace de dépistage de la RD sur une large échelle, le principal avantage du dépistage par photographie rétinienne (non mydriatique) demeure, outre que les caméras permettent un dépistage comportant très peu d'inconvénient pour les diabétiques, le fait qu'elles puissent être manipulées par différentes personnes ayant reçu un entraînement à cet effet sans pour autant être des photographes médicaux certifiés. La facilité de manipulation des caméras est importante dans un contexte de dépistage où l'on souhaite que la compétence et la formation requise pour opérer l'équipement soient minimales. Plusieurs études confirment d'ailleurs le fait que ce type de caméra soit relativement facile à manipuler (Klein et al., 1985; Taylor et al., 1990; Higgs et al., 1990; Pugh et al., 1995).

Par ailleurs, le fait que la caméra soit facilement transportable pourrait s'avérer un avantage dans le cas où on voudrait déplacer l'équipement entre différents points de service. Plusieurs caméras peuvent être ainsi déployées dans un territoire donné ou une caméra itinérante peut être utilisée

de façon à réaliser une configuration en réseau favorisant une plus grande accessibilité pour les patients. Des expériences de dépistage ont d'ailleurs été menées où la caméra était installée dans un véhicule qui se déplaçait dans la (ou entre diverses) communauté(s) pour rejoindre la clientèle à risque (Taylor et al., 1990; Taylor, 1996; Leese et al., 1992; Jacob et al., 1995). Dans le cas du service de dépistage ici envisagé, on pourrait envisager de déplacer l'équipement d'un point de service à l'autre selon un calendrier préétabli si le coût du système par établissement était jugé prohibitif ou si le volume de clientèle ne justifiait pas qu'un système réside en permanence au même endroit. L'itinérance de la caméra impliquerait de déplacer également le système informatique (qui peut être un ordinateur portable) et de choisir différents points de branchement au RTSS.

Le modèle à développer doit aussi s'adapter au modèle traditionnel de dépistage dans une stratégie où tous les intervenants pratiquant l'examen des yeux sont encouragés à participer: ophtalmologistes, médecins généralistes, endocrinologues, optométristes. La technique de dépistage par photographie rétinienne vise à classifier les personnes diabétiques en deux groupes selon deux seuils de dépistage de la maladie (présence de maladie vs maladie significative) et à référer les cas de maladie significative en milieu clinique pour y subir un examen traditionnel des yeux (avec dilatation pharmacologique obligatoire des pupilles). La détection de la présence de pathologie entraîne la référence pour un examen plus approfondi des yeux, et un suivi et/ou un traitement médical le cas échéant.

Il importe peu que le dépistage soit fait par un ophtalmologiste, un médecin de famille, un endocrinologue ou un optométriste (ou encore un autre professionnel de la santé), ceci aux conditions suivantes (Taylor, 1997) :

- L'examineur doit être entraîné de façon appropriée pour reconnaître la maladie et pour reconnaître le moment approprié pour référer le patient pour un traitement;
- La dilatation pharmacologique des pupilles est une condition essentielle à tout examen clinique approfondi, mais non pour le dépistage;
- L'examen régulier d'un nombre suffisant de patients atteints de rétinopathie est également très important pour le maintien de la compétence de cette technique d'examen.

À la lumière des présentes études (études # 2 et 4), il apparaît qu'un dépistage par caméra non mydriatique dans un cadre de télémédecine pourrait récupérer environ 18% des diabétiques connus qui négligent le système traditionnel actuel dans une population semblable à celle de

Varenes et 6% dans le cadre d'une clinique d'endocrinologie non hospitalière. Il est aussi à prévoir que de 40 à 50% des personnes examinées à la caméra devront être référées pour subir un examen médical spécialisé. Il apparaît aussi que la stratégie permettra l'établissement progressif d'un registre national des diabétiques important pour la gestion des soins de la population diabétique.

Les différents points de service du dépistage ne sont pas encore définis de façon précise mais pourraient être localisés là où le ratio coût-bénéfice s'avère le plus avantageux et là où la récupération des personnes diabétiques qui échappent au système actuel de dépistage est la plus importante (voir au chapitre 2 le tableau des résultats coûts-bénéfices des études).

Il semble également plus logique de rejoindre la clientèle pour ce dépistage dans des sites où converge un grand nombre de diabétiques, soit les cliniques médicales générales (qui examinent d'emblée 80% de la population diabétique) à fort débit (en région et en milieu urbain) et les cliniques d'endocrinologie (qui examinent d'emblée 20% de la population diabétique) (en milieu urbain). Dans le contexte actuel, les bureaux d'optométristes semblent sub-optimaux puisqu'ils s'adressent à la population générale et examinent seulement environ 1% de la population diabétique, quoique tous les intervenants possibles pour cette maladie oculaire doivent être interpellés. Une structure qui n'existe pas actuellement, des centres de diabète où, dans chaque région, sont concentrées toutes les ressources nécessaires aux soins multisystémiques des personnes diabétiques serait probablement la plus profitable.

Modèle proposé

Centré sur le dépistage de la RD par caméra non mydriatique dans un contexte de télé santé et associé à une campagne de sensibilisation mettant à profit plusieurs canaux de communication, un programme de dépistage en première ligne de la RD avec une approche multidisciplinaire et interdisciplinaire est proposé.

L'objectif de ce programme est d'examiner le maximum de personnes diabétiques connues possible par caméra non mydriatique dont les images sont interprétées à distance. Ce modèle est couplé au modèle traditionnel où tous les intervenants possibles pratiquant ordinairement l'examen clinique des yeux (ophtalmologistes, médecins généralistes, endocrinologues, optométristes) sont encouragés à participer directement en pratiquant l'examen clinique des yeux avec dilatation pharmacologique obligatoire des pupilles, ou indirectement en référant les personnes diabétiques vers un site de dépistage par caméra. La détection de la présence de pathologie par l'examen traditionnel ou par la caméra entraîne la référence pour un suivi ou un traitement médical.

Ce programme permet en outre l'établissement progressif d'un registre national des diabétiques important pour la gestion des soins de la population diabétique

3.4 Promotion des suites du dépistage

La diffusion de la technologie ne permet en elle-même que de réaliser le premier volet d'une stratégie nationale de dépistage à mettre en œuvre, c'est-à-dire l'étape de l'identification des sujets atteints à un degré significatif par la RD. Outre cette nécessité de rejoindre et de tester la population diabétique, elle doit également assurer le suivi et le traitement des personnes à risque. Un programme national de dépistage entraînera en effet la détection de nombreux patients nécessitant un suivi ou un traitement médical. Les volets ultérieurs consisteront donc à assurer le suivi plus fréquent des personnes atteintes par la maladie (sans que celles-ci soient pour autant à risque immédiat) par des ressources médicales qui auront été soulagées de l'examen d'un grand nombre de diabétiques sans réelle atteinte oculaire et qui pourront concentrer leurs énergies sur la confirmation éventuelle du diagnostic des vrais positifs par un examen traditionnel plus standard et, s'il y a lieu, le traitement. Le degré de succès du premier volet aura nécessairement un impact sur les coûts encourus et/ou les économies réalisées lors des volets ultérieurs. En somme, si la nouvelle technologie s'avère plus efficace pour rejoindre et tester la clientèle à risque en première ligne, il y aura peut-être moins d'exams ophtalmologiques à exécuter en troisième ligne mais plus de patients à suivre et à traiter. En terme d'efficience du système de prestation de soins de santé aux personnes diabétiques, on ne peut donc considérer l'outil de diagnostic de la RD isolément des mesures prises pour assurer le suivi et le traitement des personnes atteintes. Encore faudra-t-il s'assurer que les capacités organisationnelles et financières de prise en charge au plan du suivi et du traitement des patients soient à la mesure des nouvelles capacités de dépistage. Il importera aussi de ne pas surcharger un système médical déjà congestionné et de ne pas générer soudainement une forte demande de soins et de créer une liste d'attente de traitement indésirable.

La mise en œuvre de l'implantation d'un tel modèle doit se faire de façon progressive, par exemple limitée dans un premier temps à une région définie (une région régionale identifiée ou elle sera bien accueillie).

Ceci permettra d'évaluer et éventuellement prévoir le ré-équilibre des activités médicales ophtalmologiques qui en résultera, d'en mesurer les impacts et de pouvoir répondre facilement à ces impacts. Cette démarche consistant à mesurer les paramètres les plus importants de l'implantation en réseau de cette technologie et de cette approche avant de l'implanter plus largement préparera et enrichira les implantations subséquentes des diverses expériences acquises.

CONCLUSIONS :

- 1) L'approche du dépistage de la RD par la photographie de 2 champs de 45 degrés centrés sur la papille et la macula, telle que générée par une caméra non mydriatique, sans dilatation des pupilles, est valable.
- 2) Le dépistage de la RD 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 de la RD.
- 3) La technologie de caméra non mydriatique doit être choisie avec soin : bien que les deux technologies étudiées (Canon et Topcon) se soient avérées satisfaisantes quant à leur capacité technique de détecter la maladie sans dilatation des pupilles, seule la technologie Topcon est jugée acceptable lorsque ces caméras sont évaluées en fonction du dépistage. La technologie Topcon, contrairement à la technologie Canon, ne nécessite pas un photographe formé, génère 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.
- 4) Il n'y a pas d'avantage à accroître le nombre de champs photographiques requis pour le dépistage au-delà de deux champs par œil.
- 5) Le dépistage de la RD par caméra non mydriatique diminue significativement le nombre de personnes qui doivent être examinées par un médecin spécialiste dans tous les milieux mesurés (clinique d'ophtalmologie hospitalière, clinique d'endocrinologie non hospitalière, CLSC associé à campagne de sensibilisation).
- 6) Le seuil de dépistage de la maladie recommandé est le seuil de la présence de la RD
- 7) L'économie d'examen médicaux générée par cette approche de dépistage s'accroît dans les sites où la prévalence de la maladie diminue.
- 8) Le taux d'acceptation et de satisfaction des populations étudiées quant au dépistage de la RD par caméra non mydriatique dans un contexte de télé santé est excellent.
- 9) Le dépistage de la RD par caméra non mydriatique permet de récupérer une proportion significative de la population diabétique qui échappe au dépistage traditionnel de dépistage de la maladie dans le système de santé actuel.
- 10) La télétransmission des images vers un centre de lecture ne présente pas de difficulté importante.
- 11) L'association aux groupes communautaires intéressés par le diabète tels l'Association Diabète-Québec doit être privilégiée lors de l'instauration d'un programme de dépistage de masse de la RD.

RECOMMANDATIONS :

- 1) Prioriser en santé publique le dépistage de la RD dont la perte de vision dans la population active est tout autant inutile que parfaitement évitable, en plus d'être onéreuse sur tous les plans.
- 2) Préparer une première implantation en réseau d'un programme de dépistage de la RD par caméra non mydriatique Topcon dans un cadre de télé santé.
 - a) Implanter ce modèle dans un cadre limité (une région régionale) pour en mesurer et en valider tous les impacts.
 - b) Y associer un programme de sensibilisation à la RD et une approche inter et multidisciplinaire.

BIBLIOGRAPHIE

1. Aldington SS, Kohner EM, Meyer S & al (1995). Methodology for retinal photography and assessment of diab ret: the EURODIAB IDDM complication Study. *Diabetologia*; vol. 38: 437-44
2. (AAO) American Academy of Ophtalmology (1998). Preferred Practice Pattern : Diabetic Retinopathy. San Francisco, Calif : American Academy of Ophtalmology.
3. American Diabetes Association (1996) : Diabetes 1996 : Vital Statistics. Alexandria. VA.
4. American Diabetes Association (1998) : Clinical practice recommendations 1998. *Diabetes Care*, vol. 21, supplement 1.
5. Bresnick GH., Mukanel DB, Dickinson JC, Cole DR (2000). A screening approach to the surveillance of patients with diabetes for the presence of vision-threatening retinopathy. *Ophthalmology*; vol.107:19-24
6. Bursell SE, Cavallerano JD, Cavallerano AA, Clermont AC, Birkmire-Peters D, Aiello LP, Aiello LM et al. (2001). Stereo nonmydriatic digital-video color retinal imaging compared with early treatment diabetic retinopathy study seven standard field 35-mm stereo color photos for determining level of diabetic retinopathy. *Ophthalmology*, vol. 108, no. 3: 572-585.
7. Cloutier A (2001). La télé-médecine au quotidien. *MedActuel FMC*, vol. 1, no.4: 48-52.
8. Cummings D.M., Morissey S., et al (2001). Screening for diabetic retinopathy in rural areas : the potential of telemedicine. *The Journal of Rural Health*, vol. 19 :125-130.
9. Dasbach EJ, Fryback DG, Newcomb PA, et al. (1991). Cost-effectiveness of strategies for detecting retinopathy. *Med Care*, vol. 29: 20-39.
10. Diabetic Retinopathy Study Research Group (DRS) (1987) : Indications for photocoagulation treatment of diabetic retinopathy, DRS Report No.14. *Int Ophthalmol Clin*, vol. 27: 239-253.
11. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (ETDRS) Report No. I. (1985) : Phococoagulation for Diabetic Macular Edema. *ETDRS Arch Ophthalmol*, vol.103:1796-1806.
12. Expert Committee of the Canadian Diabetes Advisory Board (1992). Clinical practical guidelines of treatment of diabetes mellitus. *Can Med Assoc. Journal*, vol. 147: 697-712.
13. Ferris FL (1993). How effective are treatments for diabetic retinopathy? *JAMA*, vol. 269 : 1290-1291.
14. Fineberg HV (1989). L'évaluation des technologies et l'élaboration de politiques. Symposium sur l'évaluation des technologies de la santé. Québec, 25 et 26 mai 1989.

15. Garvican L, Clowest J, et Gillow T (2000). Preservation of sight in diabetes: developing a national risk reduction programme. *Diabetic Medicine*, vol. 17: 627-634.
16. George LD, Halliwell M, Hill R, Aldington SJ, Lusty J, Dunstan F, Owens DR (1998). A comparison of digital retinal images and 35 mm colour transparencies in detecting and grading diabetic retinopathy. *Diabetic Medicine*, vol. 15: 250-253.
17. Gillow, JT et Muir Gray, JA (2001). The National Screening Committee Review of Diabetic Retinopathy Screening. *Eye*, vol. 15 : p.1-2.
18. Harding SP, Broadbent DM, Neoh C, White MC, Vora J (1995). Sensitivity and specificity of photography and direct ophthalmoscopy in screening for sight threatening eye disease: the Liverpool diabetic eye study. *British Medical Journal*, vol. 311: 1131-1135.
19. Heaven CJ, Cansfield J, Shaw KM (1993). The quality of photographs produced by the non mydriatic fundus camera in a screening programme for diabetic retinopathy: a 1 year prospective study. *Eye*, vol.7: 787-790.
20. Henricsson M, Karlsson C, Ekholm L, Kaikkonen P, Sellman A, Steffert E, Tyrberg M (2000). Colour slides or digital photography in diabetes screening — a comparison. *Acta Ophthalmol Scand*, vol. 78, no. 2: 164-168.
21. Higgs ER et al. (1991). Detection of diabetic retinopathy in the community using a non-mydratic camera. *Diabetic Medicine*, vol. 8 : p. 551-555.
22. Hutchinson A, McIntosh A, Peters J, O’Keeffe C, Khuntit K, Bakert R, et Booth A (2000). Effectiveness of screening and monitoring tests for diabetic retinopathy – a systematic review. *Diabetic Medicine*, vol. 17: 495-506.
23. Jacob J, Stead J, Sykes J, Taylor D, Tooke JE (1995). A report on the use of technician ophthalmoscopy combined with the use of the Canon non-mydratic camera in screening for diabetic retinopathy in the community. *Diabetic Medicine*, vol. 12, no.5 : p. 419-425.
24. Javitt JC, Canner JK, Sommer A (1989) : Cost effectiveness of current approaches to the control of retinopathy in type I diabetics. *Ophthalmology*, vol. 96: 255-264.
25. Javitt JC, Canner JK, Frank RG, Steinwachs DM, Sommer A (1990). Detecting and treating retinopathy in patients with type I diabetes mellitus. A health policy model. *Ophthalmology*, vol. 97: 483-495.
26. Javitt JC, Aiello LP, Bassi LJ, Chiang YP, Canner JK (1991). Detecting and treating retinopathy in patients with type I diabetes mellitus. Savings associates with improved implementation of current guidelines. *Ophthalmology*, vol. 98: 1565-1574.
27. Javitt JC, Aiello LP, Chiang Y, et al. (1994). Preventive care in people with diabetes is cost-saving to the federal government. *Diabet Care*, vol. 17: p. 909-917.

28. Javitt JC et Aiello LP (1996). Cost-effectiveness of detecting and treating diabetic retinopathy. *Ann Intern Med*, vol. 124: 164-169.
29. Kahn HA, Hiller R (1974) : Blindness caused by diabetic retinopathy. *Am J Ophthalmol*, vol. 78: 58-67.
30. Karagiannis A, Newland H (1996). Mobile retinal photography. A means of screening for diabetic retinopathy in aboriginal communities. *Aust N Z J Ophthalmol*, vol. 24, no. 4 : 333-337.
31. Klein R, Klein B et al (1984) : the Wisconsin Epidemiological Study of Diabetic Retinopathy, II: Prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is less than 30 years. *Arch Ophthalmol*, vol.102: 520-526.
32. Klein R, Klein BEK, Neider NW et al. (1985). Diabetic retinopathy as detected using ophthalmoscopy, a non-mydratic camera and a standard fundus camera. *Ophthalmology*, vol. 92, p. 485-491.
33. Klein R et al. (1987). the Wisconsin Epidemiological Study of Diabetic Retinopathy. *Ophthalmology*, vol. 94 :747-753;
34. Klein R, Klein B et al. (1994): The Wisconsin Epidemiological Study of Diabetic Retinopathy., XIV : Ten years incidence and progression of diabetic retinopathy. *Arch Ophthalmol*, vol. 112, p.1217-1228.
35. Klein R, Klein BEK, Moss SE, David MD, DeMets DL (1999). Glycosylated hemoglobin predicts the incidence and progression of diabetic retinopathy. *JAMA*, vol. 260: 2864-2871.
36. Kohner EM, Porta M (1991). Protocols for screening and treatment of diabetic retinopathy in Europe. *Eur J Ophthalmol*, vol. 1, no.1 : 45-54.
37. Lee P (1999). Telemedicine : Opportunities and Challenges for the Remote Care of Diabetic Retinopathy. *Archives of Ophthalmology*, Vol. 117, Dec, pp.1639-1640.
38. Lee VS, Kingsley RM, Lee ET, Lu M, Russell D, Asal NR, Bradford RM, Wilkinson CP (1993). The diagnosis of diabetic retinopathy. Ophthalmoscopy versus fundus photography. *Ophthalmology*, vol. 100 : 1504-1512.
39. Leese GP et al. (1992). Screening for diabetic retinopathy in a widely spaced population using non-mydratic fundus photography in a mobile unit. *Diabetic Medicine*, vol. 9, p.459-462.
40. Lim JI, LaBree L, Nichols T, Cardenas I (2000). A comparison of digital nonmydratic fundus imaging with standard 35-millimeter slides for diabetic retinopathy. *Ophthalmology*, vol. 107, no.5 : 866-870.

41. MacCuish A.C., (1993). Early detection and screening for diabetic retinopathy. *Eye*, vol. 7, p. 254-259.
42. Martin, JD et Yidegiligne HM (1998). The cost-effectiveness of a retinal photography screening program for preventing diabetic retinopathy in the First Nations diabetic population in British Columbia, Canada. *Int J Circumpolar Health*, vol. 57, Suppl 1 : 379-382.
43. Mason J et Drummond M (1995). Screening for Diabetic Retinopathy by Optometrists : Effectiveness and Cost Effectiveness. York : NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York.
44. McLeod BK, Thompson JR, Rosenthal AR (1988). The prevalence of retinopathy in the insulin-requiring diabetic patients of an English county town. *Eye*, vol. 2: 424-430.
45. Moss SE, Meur SM, Klein R et al. (1989). Are 7 standard photographic fields necessary for classification of diabetic retinopathy. *Invest Ophthalmol Vis Sci* vol. 30: 823-8.
46. (NHMRC) National Health and Medical Research Council (1997). Management of Diabetic Retinopathy Clinical Practice Guidelines. Canberra: AGPS.
47. Olk RJ et Lee CM (1993). Diabetic Retinopathy, Practical Management. J.B. Lippincott Company, Philadelphia.
48. Palmer AJ, Weiss C, Sendi PP, Neeser K, Brandt A, Singh G, Wenzel H, Spinass GA (2000). The cost-effectiveness of different management strategies for Type 1 diabetes: a Swiss perspective. *Diabetologia*, vol. 43: 13-26.
49. Peters AL, Davidson MB, Ziel FH (1993). Cost-effective screening for diabetic retinopathy using a nonmydriatic retinal camera in a prepaid health-care setting. *Diabetic Care*, vol. 16, no.8: 1193-1195.
50. Prud'homme, R. (1998). Évaluation et adoption d'une technologie dédiée au dépistage de la rétinopathie diabétique : aspects cliniques, techniques, et organisationnels. Mémoire de maîtrise.
51. Pugh JA et al. (1993). Screening for diabetic retinopathy. The wide-angle retinal camera. *Diabetic Care*, vol. 16, no.6, p. 889-895.
52. Rogers D, Bitner-Glindzicz M, Harris C, Yudkin JS (1990). Non-mydriatic retinal photography as a screening service for General Practitioners. *Diabetic Med*, vol. 7: 165-167.
53. Roine R, Ohinmaa A, et Hailey D (2001). Assessing télémédecine: a systematic review of the literature. *CMAJ*, vol. 165, no.6: 765-771.

54. Ryder REJ, King N, Bates AS, Sim J, Welch J, Kritzinger EE (1998). Instant electronic imaging systems are superior to Polaroid at detecting sight-threatening diabetic retinopathy. *Diabetic Medicine*, vol.15: 254-258.
55. Schoenfeld ER et al. (2001) : Patterns of Adherence to Diabetes Vision Care Guidelines. *Ophthalmology*, vol 108, no. 3 : 563.
56. Singer D.E., Nathan D.M., Fogel H.A., Schachat A.P. (1992). Screening for diabetic retinopathy. *Annals of Internal Medicine*, vol. 116, no. 8, p. 660-671.
57. Smith AF (2001). The economic impact of ophthalmic services for persons with diabetes in the Canadian Province of Nova Scotia : 1993-1996. *Ophthalmic Epidemiology*, Vol. 8, No.1, pp.13-25.
58. Sprafka JM, Fritsche TL, Baker R, et al. (1990). Prevalence of undiagnosed eye disease in high-risk diabetic individuals. *Arch Intern Med.*, vol. 150 : 857-861.
59. Statistiques Canada (1997) : Enquête nationale sur la santé de la population — 1994-1995. *Rapport sur la santé*, vol.9, no.4 : 543-545.
60. Sussman EJ, Tsiaras WG, Soper KA (1982). Diagnosis of diabetic eye disease. *JAMA*, vol. 247 : 3231-3231.
61. Taylor HR (1997). Diabetic retinopathy: A public health challenge. *American Journal of Ophthalmology*, vol. 123, no.4, p. 543-545.
62. Taylor HR et Keeffe JE (2001). World blindness: a 21st century perspective. *Br J Ophthalmol*, vol. 85: 261-266.
63. Taylor R, Lovelock L, Tunbridge WMG, Alberg KGMM (1990). Comparaison of non-mydratic retinal photography with ophtalmoscopy in 2159 patients: mobile retinal camera study. *British Medical Journal*, vol. 301, p. 1243-1247.
64. Taylor R (1996). Practical community screening for diabetic retinopathy using a mobile retinal camera: a report of a 12 centre study. *Diabetic Medicine*, vol. 13: 946-952.
65. Vijan S, Hofer TP, Hayward RA (2000). Cost-Utility of Screening Intervals for Diabetic Retinopathy in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. *JAMA*, vol. 283, no.7: 889-896.
66. Williams R, Nussey S, Humphrey R, Thompson G (1986). Assessment of non-mydratic fundus photography in detection of diabetic retinopathy. *British Medical Journal*, vol.293: 1140-1142.
67. Wilson JM, Jungner YG (1968). Principles and practice of mass screening for disease. *Bol Oficina Sanit. Panam* vol. 65, no 4: 281-293.

- 68.** Witkin S.R., Klein R. (1984). Ophthalmologic care for persons with diabetes. *JAMA*, vol. 251 : 2534-2537.
- 69.** Young S , George LD, Lusty J, Owens DR (1997). A new screening tool for diabetic retinopathy: The Canon CR5 45 NM retinal camera with Frost Medical Software RIS-Lite digital imaging system. *Journal of Audiovisual Media in Medicine*, vo., 20, no.1: 11-14.
-

ANNEXE 1 : Organisation de la campagne de dépistage de la région de Varennes

Les deux semaines qui ont précédé le début du dépistage proprement dit ont été consacrées à la sensibilisation de tous les intervenants de la santé possiblement impliqués (tableau 1) et par une campagne médiatique à portée surtout régionale (tableau 2) enclenchée par une conférence de presse au site du dépistage (CLSC des Seigneuries de Boucherville)

Durant ces deux semaines, les personnes diabétiques participantes prenaient rendez-vous (tableau 3) à la fois pour le dépistage, du 2 au 28 avril 2001, et pour le rendez-vous chez l'ophtalmologiste —rendez-vous répartis d'avril à la mi-juin 2001 à la clinique des docteurs Duranceau et Tassot (1/2 journée semaine chacun). À la suite de ces deux semaines, le dépistage par la caméra non mydriatique a été effectué à raison de 5 jours par semaine, du mardi au vendredi de 13 :30h à 19 :30 h et les samedi de 10 :30h à 16 :00h.

291 patients ont participé au dépistage effectué durant ces 23 jours dont 53 (18.%) avaient échappé au dépistage par le système de santé actuel le plus souvent à cause de la négligence et de la difficulté d'accès au système de santé (tableau 4).

Tableau 15 : Sensibilisation des partenaires possibles pour le dépistage

Partenaires	Méthodes de sensibilisation	Résultats
Médecins Généralistes	<p>Envoi d'une lettre expliquant le projet</p> <p>Brève explication du projet lors d'une rencontre de type « walk-in » par un médecin généraliste et une étudiante en communications (maîtrise) avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remise d'une affiche - Remise des dépliants à distribuer <p>Nouvelle visite une semaine plus tard par les mêmes personnes avec remise de nouveaux dépliants</p> <p>Envoi d'une invitation à la conférence de presse</p>	Plusieurs médecins ont accepté de référer des patients
Pharmaciens	<ul style="list-style-type: none"> - Sensibilisation identique 	Maintenir leur implication, ils furent une des sources d'information les plus efficaces, allant jusqu'à appeler de leurs patients diabétiques
Optométristes et Opticiens	<ul style="list-style-type: none"> - Sensibilisation identique 	<p>Se sont généralement peu impliqués pour faire la promotion du projet</p> <p>La plupart ont accepté de contribuer à la visibilité du projet en mettant l'affiche en vue, mais ont peu distribué les dépliants</p>
Association provinciale (Diabète Québec)	<p>Contacts avec le président et le directeur des communications</p> <p>Invitation et allocution du président lors de la conférence de presse</p>	<p>Très bonne collaboration : essentielle et à maintenir en priorité ; ont contribué :</p> <p>Parution d'un article dans la revue Plein Soleil</p> <p>Envoi d'une lettre aux membres habitant la Rive-Sud (environ 800)</p> <p>Entrevue avec le président à la radio</p>
Association régionale (Diabète Rive-Sud)	<p>Explication du projet lors d'une réunion des membres de l'association par le même médecin généraliste et la même étudiante en communications (maîtrise) que pour les autres partenaires avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - remise de dépliants 	<p>Collaboration essentielle à maintenir en priorité; ont contribué :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prêt de bénévoles pour l'accueil des participants - Bouche à oreille pour stimuler la participation - Contact avec la radio locale pour la promotion du projet

Tableau 16 : Sensibilisation des média : conférence de presse

Volet	Réalisations	Évaluation / Recommandations
Médias nationaux	<ul style="list-style-type: none"> - Élaboration d'une liste de presse - Envoi d'un communiqué de presse - Relance des médias avant et après la conférence de presse - Envoi de pochettes de presse aux journalistes absents 	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne participation des télévisions anglophones mais absence des télévisions francophones et des quotidiens - Orienter les communications aux médias nationaux sur les volets médicaux généraux et sur les grands enjeux - Relancer ces médias pour la conférence de presse d'annonce des résultats (intérêt manifesté)
Médias régionaux	<ul style="list-style-type: none"> - Élaboration d'une liste de presse - Envoi d'un communiqué de presse - Relance des médias avant et après la conférence de presse - Envoi de pochettes de presse aux journalistes absents - Envoi d'un communiqué de rappel pour stimuler les prises de rendez-vous 	<ul style="list-style-type: none"> - Excellente couverture régionale (10 journaux régionaux) - Travailler prioritairement avec les médias régionaux pour le recrutement des participants
Médias spécialisés	<ul style="list-style-type: none"> - Élaboration d'une liste de presse - Envoi d'un communiqué de presse - Relance des médias avant et après la conférence de presse - Envoi de pochettes de presse aux journalistes absents 	<ul style="list-style-type: none"> - Prévoir un contact de longue haleine, les parutions de ces médias demandant un délai de préparation plus long.

Tableau 17 : Organisation de la prise de rendez-vous pour l'examen à la caméra et pour l'examen par l'ophtalmologiste

Volet	Réalisations	Recommandations
Ligne téléphonique « accès total »	<ul style="list-style-type: none"> - Réservation auprès de Bell d'un numéro 1-800 (commandite) - Enregistrement du message d'accueil 	<ul style="list-style-type: none"> - Maintenir - Choisir si possible un numéro de téléphone facile à retenir
Système de réservations	<ul style="list-style-type: none"> - Création d'une base de données (Excel) - Consignation des rendez-vous au CLSC et chez l'ophtalmologiste 	<ul style="list-style-type: none"> - Maintenir
Prise de rendez-vous	<ul style="list-style-type: none"> - Embauche et formation d'une personne à la prise de rendez-vous 	<ul style="list-style-type: none"> - Maintenir
Rappels	<ul style="list-style-type: none"> - Retour de tous les messages sur la boîte vocale 	<ul style="list-style-type: none"> - Retourner par priorité d'appels les messages laissés sur la boîte vocale - Ne pas les laisser s'accumuler les messages, rappeler rapidement pour ne pas perdre de participants - Rappeler les participants dont le rendez-vous aura lieu dans plus d'une semaine pour confirmer, la veille, leur rendez-vous
Agent d'information	<ul style="list-style-type: none"> - Répondre aux demandes d'information des participants, des partenaires et des bénévoles 	<ul style="list-style-type: none"> - À ne pas répéter. La personne responsable de la prise de rendez-vous a répondu en grande partie aux demandes d'information
Suivis auprès des ophtalmologistes	<ul style="list-style-type: none"> - Transfert des listes des rendez-vous - Contact régulier afin de s'assurer que tout va bien - Intégration des changements à la base de données 	<ul style="list-style-type: none"> - Maintenir - S'assurer que les secrétaires sont à l'aise avec les logiciels informatiques utilisés

TABLEAU 18 : Impact des moyens de sensibilisation sur le recrutement durant la campagne de dépistage

Association Diabète Québec :	(117)	37 %
Journaux régionaux (10):	(93)	30 %
Cliniques médicales:	(48)	15 %
Bouche à oreille:	(28)	9 %
Pharmacies:	(25)	8 %
Télévision:	(2)	0.6%
Optométristes:	(0)	0 %

ANNEXE 2 : Gradation de la qualité des images

Grade 1 : excellente définition de tous les détails

Grade 2 : bonne définition de la plupart des détails

Grade 3 : définition plus limitée mais qui permet une classification
confiante

Grade 4 : définition limitée qui ne permet pas une classification confiante

Grade 5 : détails grossiers visibles seulement ou aucun détail

ANNEXE 3 : Classification Welsch de la RD

	O.D	O.S
0.		
Absence de rétinopathie diabétique		
1.		
Rét. diab. non proliférante (légère):		
· quelques hémorragies et/ou microanévrismes et exudats durs en dehors de 1 diamètre de papille du centre de la macula.		
· 1 exudat mou non associé avec des lésions préprolifératives.		
2a.		
Rét. diab. non proliférante (modérée) sans atteinte maculaire:		
· Exudats durs ou circonés à l'intérieur des arcades vasculaires temporales mais non à l'intérieur du périmètre de 1 diamètre de papille du centre de la fovéa		
2b		
Rét. diab. non proliférante (modérée) avec atteinte maculaire:		
· Hémorragies et ou exudats durs à l'intérieur d'un périmètre de 1 diamètre de papille de la fovéa, incluant les microanévrismes.		
3.		
Rét. diab. préproliférative:		
· Irrégularités veineuses ("beading", reduplication, loupes) et/ou multiples hémorragies et/ou multiples exudats mous et/ou anomalies microvasculaires intra-rétiniennes.		
4.		
Rét. diab. proliférative:		
· Néovaisseaux papillaires ou rétiens.		
· Hémorragies pré-rétiniennes et/ou tissu fibreux		
5.		
Rét. diab. avancée:		
· Hémorragie vitréenne et/ou tissu fibreux et/ou décollement de la rétine et/ou rubéas iridis		

ANNEXE 4 : Classification de l'ETDRS de la RD

<i>Level</i>	<i>Severity</i>	<i>Definition</i>
10	No retinopathy	Diabetic retinopathy absent
20	Very mild NPDR	Microaneurysms only
35*	Mild NPDR	Hard exudates, cotton-wool spots, and/or mild retinal hemorrhages
43	Moderate NPDR	43A Retinal hemorrhages moderate (\geq photograph 1) in four quadrants or severe (\geq photograph 2A) in one quadrant 43B Mild IRMA ($<$ photograph 8A) in one to three quadrants
47	Moderate NPDR	47A Both level 43 characteristics 47B Mild IRMA in four quadrants 47C Severe retinal hemorrhages in two to three quadrants 47D Venous beading in one quadrant
53A-D	Severe NPDR	53A \geq level 47 characteristics 53B Severe retinal hemorrhages in four quadrants 53C Moderate to severe IRMA (\geq photograph 8A) in at least one quadrant 53D Venous beading in at least two quadrants
53E	Very severe NPDR	\geq level 53A-D characteristics
61	Mild PDR	NVE $<$ 0.5 disc area in one or more quadrants
65	Moderate PDR	65A NVE \geq 0.5 disc area in one or more quadrants 65B NVD $<$ photograph 10A ($<$ 0.25-0.33 disc area)
71, 75	High-risk PDR	NVD \geq photograph 10A, or NVD $<$ photograph 10A or NVE \geq 0.5 disc area plus or PRH, or VH or PRH obscuring \geq 1 disc area

ANNEXE 5 : Questionnaire de Laval (étude 2)

Age

Sexe: F M

Durée connue du diabète : années

Type de diabète : I II

Prise d'insuline : Oui Non

Connaissez-vous des personnes diabétiques qui souffrent de problèmes visuels reliés à leur diabète ?

Oui Non

Quand avez-vous prévu votre prochain examen des yeux à cause de votre diabète ? :

.≤ 1 an

.≤ 2 ans

. Non prévu

Par qui ?
.Ophtalmologiste .Optométriste
. Endocrinologue . Médecin général

Quand avez vous subi votre dernier examen des yeux pour le diabète ?

.> 1 an

.> 2 ans : Spécifier le nombre d'années : ans

.Si ≥ 2 ans, pourquoi :
1. Ce n'est pas important
2. Désagrément de l'examen

3. Perte de temps de travail causé par l'examen
4. Difficulté d'obtenir un rendez-vous
5. Négligence

Qui a fait votre dernier examen des yeux pour le diabète ?

- .Ophtalmologiste
- .Optométriste
- . Endocrinologue
- . Médecin général

Vos examens ophtalmologiques sont généralement faits :

- . Durant vos temps libres
- . Durant votre temps de travail avec perte de revenu
- . Durant votre temps de travail couvert par le temps de maladie

Quel est le temps qui vous devez prévoir pour un examen ophtalmologique (en incluant le temps de déplacement) ?

- . heures
- . ½ journée
- . 1 journée

Quel est votre revenu annuel net :

- .< \$ 50,000
- . \$50,000 - \$100,000
- . > \$ 100,000

ANNEXE 6 :Questionnaire de Varennes (Étude # 4)**SONDAGE AUPRÈS DES USAGERS****Données socio-démographiques**

No de dossier : _____

No de Code : _____

1) Age : _____

2) Sexe : F _____ M _____

Historique du diabète et de son traitement

3) Durée connue du diabète : _____ années

4) Type de diabète : I _____ II _____

5) Prise d'insuline : Oui _____ Non _____

Connaissances préalables sur la maladie et le projet

6) Avant de participer à ce projet, saviez-vous que le diabète représente une menace pour la vision ?

Oui _____ Non _____

7) Connaissez-vous des personnes diabétiques qui souffrent de problèmes visuels liés à leur diabète ?

Oui _____ Non _____

8) Comment avez-vous été informé du projet de télédepistage de l'atteinte des yeux par le diabète (la rétinopathie diabétique) ?

_____ Média (Spécifier lequel?) _____

_____ Clinique médicale (Spécifier laquelle?) _____

_____ Bouche-à-oreille

_____ Autres (Spécifier) _____

Usage de services de soins oculaires

9) Avant de participer à ce projet de dépistage, quand aviez-vous **prévu** avoir votre prochain examen des yeux à cause de votre diabète ?

_____ Moins d'un 1 an

_____ Entre 1 et 2 ans

_____ Plus de 2 ans

_____ Non prévu

Par qui ?

Ophthalmologiste _____

Optométriste _____

Endocrinologue _____

Médecin généraliste _____

10) Quand avez vous subi votre dernier examen des yeux pour le diabète ?

_____ Moins d'un an

_____ Entre 1 et 2 ans

_____ plus de 2 ans : Spécifier le nombre d'années : _____ ans

Si plus de 2 ans, pourquoi ?

1. Ce n'est pas important _____

2. Désagrément de l'examen _____

3. Perte de temps de travail causé par l'examen _____

4. Difficulté d'obtenir un rendez-vous _____

5. Négligence _____

6. Autre (SVP spécifiez) _____

11) Qui a effectué votre dernier examen des yeux pour le diabète ?

Ophthalmologiste _____

Optométriste _____

Endocrinologue _____

Médecin général _____

12) Lors de ce dernier examen de vos yeux, vos pupilles ont-elles été dilatées par des gouttes?

Oui _____ Non _____

Opportunité de temps

13) Vos examens ophtalmologiques habituels sont généralement faits :

_____ Durant vos temps libres

_____ Durant votre temps de travail avec perte de revenu

_____ Durant votre temps de travail couvert par le temps de maladie

14) Quel est le temps qui vous devez prévoir habituellement pour un examen ophtalmologique standard (en incluant le temps de déplacement et le temps nécessaire pour reprendre vos activités de travail) ?

_____ heures

_____ demi journée

_____ 1 journée

15) Cet examen de vos yeux par télé-médecine vous a-t-il permis de réaliser des économies par rapport à vos examens ophtalmologiques habituels ?

Oui _____ Non _____

SVP_expliquez _____

Données socio-économiques

16) Dans quelle tranche de revenu annuel net, êtes-vous ?

- _____ moins de \$ 25,000
 _____ de \$25,000 à \$ 50,000
 _____ de \$50,000 à \$100,000
 _____ plus de \$ 100,000

Sondage de satisfaction et d'acceptabilité

(À administrer après la séance de dépistage par télé-médecine)

1. Est-ce que, pour vous, le fait de ne pas être en présence d'un spécialiste, en face-à-face, demeure acceptable dans le cadre d'un tel télé-dépistage de l'atteinte des yeux par le diabète?

- _____ *Tout à fait acceptable*
 _____ *Plutôt acceptable*
 _____ *Plutôt inacceptable*
 _____ *Tout à fait inacceptable*

2. Etes-vous satisfait de l'information et du service rendu dans le cadre de ce télé-dépistage de l'atteinte de vos yeux par le diabète ?

OUI _____ NON _____

Si_non,_pourquoi? _____

3. Aimerez vous que votre prochain examen des yeux pour dépister l'atteinte des yeux par le diabète soit fait par un tel système de télé-médecine plutôt que par un ophtalmologiste, et de n'être ainsi référé à ce dernier qu'en cas d'atteinte ?

OUI _____ NON _____

4. Est-ce que le fait qu'un semblable télé-dépistage de l'atteinte de vos yeux par le diabète soit plus largement instauré vous amènerait à être plus fidèle à vos examens des yeux?

OUI _____ NON _____

Sondage de satisfaction et d'acceptabilité
(À administrer après l'examen chez l'ophtalmologiste)

1. Préférez-vous la méthode d'examen par photographies à l'examen standard des yeux effectué par un ophtalmologiste ?

OUI _____ NON _____

Si oui , pourquoi ? (cochez toutes les réponses qui s'appliquent)

- _____ a) pas de goutte
- _____ b) pas de dilatation des pupilles (pas d'embrouillement de la vision, pas d'éblouissement)
- _____ c) rapidité de l'examen
- _____ d) désagrément de l'examen moindre que celui de l'ophtalmologiste
- _____ e) accessibilité de l'examen (facilité d'accès et de rendez-vous)
- _____ f) autre (SVP spécifiez) _____

Si non, pourquoi ? (cochez toutes les réponses qui s'appliquent)

- _____ a) je préfère un plus grand contact personnel avec mon ophtalmologiste
- _____ b) je trouve l'examen plus désagréable que celui de mon ophtalmologiste
- Pourquoi ? _____
- _____ c) autre : (SVP spécifiez) : _____

ANNEXE 7 : Patients récupérés par le dépistage de masse**PATIENTS RÉCUPÉRÉS PAR LE DÉPISTAGE DE MASSE**

(53/291) 18 % : pas d'examen depuis plus de 2 ans

35 % : négligence

14% : prise de RV difficile

5 % : considèrent pas important

2% : désagrément de l'examen

→ 93.3% type II

100%: savent que le diabète peut menacer la vision.

47%: connaissent une personne handicapée visuelle par le diabète

Revenu: 40% <25,000

13%: 25-50.000

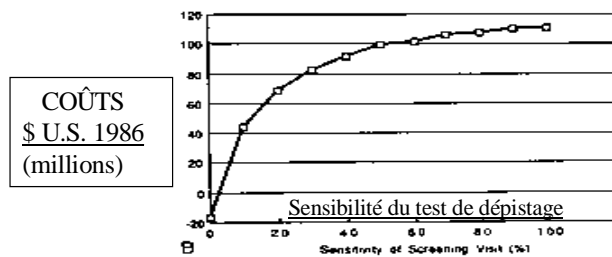
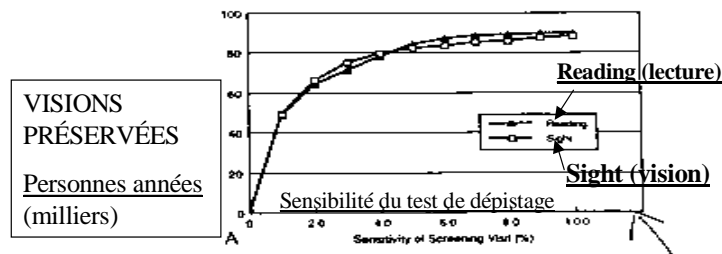
33%: 50-100,000

**ANNEXE 8 : Modalités de l'examen des yeux
(selon les réponses des patients au questionnaire)**

Examineur	Nombre d'examens faits avec dialatation	% d'examens faits avec dilatation pupillaire
Ophtalmologistes	160/182	87.9 %
Optométristes	17/40	42.5 %
Médecins généralistes	3/6	50.0 %
Endocrinologues	0/1	

ANNEXE 9 : Rapport entre la sensibilité d'un test de dépistage et ses bénéfices en termes d'années de vision ou de lecture sauvées

Rapport entre la sensibilité d'un test de dépistage appliqué à la RD et les bénéfices visuels



§ 4. Sensitivity of the model to changes in the sensitivity of a single screening visit in detecting diabetic retinopathy using strategy 3. Increasing a screening sensitivity offers diminishing additional benefit because of a frequency of screening and the likelihood that cases of retinopathy all are missed on one visit will be detected on the next.

Javitt J.C., Canner J.K. Frank R.G.
Steinwachs D.M., Sommer A. :
Ophthalmology 1990;87: 483-495

ANNEXE 10 : Description sommaire des études

Les quatre études furent menées dans différentes situations cliniques (sauf pour les deux études HMR, qui s'appliquent néanmoins à des cohortes différentes de patients), selon des modalités d'intervention et des protocoles méthodologiques variés que nous présentons ici de façon sommaire pour chaque étude (ou groupe d'études). Les protocoles de chaque étude ont été soumis et acceptés par les comités d'éthique et de la recherche de l'hôpital Maisonneuve-Rosemont et tous les participants ont pour chaque étude signé un formulaire de consentement éclairé, validé par ces comités.

1) Études HMR

La clinique externe d'ophtalmologie hospitalière universitaire (clinique de rétinopathie diabétique) de HMR fut utilisée pour procéder à la validation de l'efficacité clinique de la technologie Topcon en situation clinique bien contrôlée (étude # 3). Une étude pré-existante, réalisée dans les mêmes conditions cliniques à HMR, procède à une validation semblable de la technologie Canon (étude # 1). L'objectif principal des études est de déterminer si des photographies du fond d'œil prises avec une caméra non mydriatique sont équivalentes à l'examen ophtalmologique pour le dépistage de la RD en prenant comme référence diagnostique les résultats de la photographie stéréoscopique des sept champs rétiniens standard. Les deux études permettent alors de comparer les résultats de sensibilité et de spécificité obtenus à l'usage de la caméra Canon à ceux obtenus avec la caméra Topcon. Le second objectif de l'étude HMR Topcon (étude # 3) est de déterminer combien d'exams ophtalmologiques pourraient ainsi être économisés par le système de santé.

Participants (étude # 1) : Inclusion de 75 nouveaux patients diabétiques (N = 150 yeux) consécutifs recrutés lors des cliniques de rétinopathie diabétique de l'hôpital Maisonneuve Rosemont.

Participants (étude # 3) : Inclusion de 98 patients diabétiques (N = 196 yeux) consécutifs recrutés lors des cliniques de rétinopathie diabétique de l'hôpital Maisonneuve Rosemont. Il pouvait s'agir de nouveaux patients ou de patients déjà suivis dans ces cliniques.

Intervention et méthode : Les patients ont bénéficié des trois examens lors d'une même consultation dans l'ordre suivant : des photographies du fond d'œil (4 photographies de chaque œil) avec la caméra non mydriatique — Canon (1) vs Topcon (3), un examen ophtalmologique clinique standard pratiqué par un même ophtalmologiste après dilatation pupillaire, ainsi que des photographies stéréoscopiques 35 mm des sept champs standard de fond d'œil (14 photographies de chaque œil) selon la technique définie par l'ETDRS. Les photographies ont toutes été prises par le photographe professionnel du service de rétine du département d'ophtalmologie, certifié pour l'exécution de ces techniques photographiques. Les photos non mydriatiques de chaque œil ont été réalisées en choisissant 4 champs réiniens dans l'ordre chronologique suivant : un champ centré sur la macula, un champ centré sur la papille, un champ en temporal de la macula et un champ situé en temporal supérieur de la macula. Les deux ensembles d'images (les photos 35 mm et les photos non mydriatiques) ont été interprétés indépendamment en aveugle par trois ophtalmologistes, toujours les mêmes, oeuvrant par équipes de deux personnes; dans les rares cas de dissension entre les deux lecteurs un avis était sollicité auprès de la troisième personne.

Mesures de résultats : Les résultats d'efficacité clinique (sensibilité, spécificité et valeurs prédictives) de chaque technique de dépistage (photographie non mydriatique vs ophtalmoscopie) ont été déterminés par rapport à la référence à l'examen des sept champs réiniens standard (standard de référence) et sont exprimés d'abord en terme d'yeux, afin de juger de leur performance intrinsèque (validation de la technique), puis dans un second temps en termes de patients, afin de juger de leur performance pour fin de dépistage (validation du dépistage). De plus, ces valeurs d'efficacité du dépistage varient selon les niveaux cliniques de la maladie et le degré de qualité acceptable des photographies. Les niveaux cliniques de la RD sont exprimés selon les classifications Welsh et ETDRS (voir annexes 3 et 4), sauf pour l'examen

ophtalmologique clinique pour lequel cette dernière classification est difficilement utilisable. Aux fins de dépistage, et selon la classification Welsch commune aux trois examens, seuls deux (2) seuils d'atteinte oculaire sont retenus : soit le seuil entre l'absence complète et la présence de la maladie (présence de maladie), d'une part, et d'autre part, le seuil d'avancement de la maladie qui représente une menace possible à la vision (présence de maladie significative) et qui nécessite une référence du patient pour subir un examen diagnostique plus précis en vue d'un suivi ou d'un traitement. Pour les caméras non mydriatiques, la qualité des clichés a été évaluée selon une échelle de 1 à 5; seules les qualités 1, 2, 3 furent jugées satisfaisantes pour permettre une interprétation correcte des clichés (voir annexe 2).

Résultats : Détermination du taux des photographies de qualité acceptable. Calculs de sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positive et négative, intervalles de confiance à 95% de ces valeurs et le coefficient kappa pour chacune des deux méthodes d'examen selon les seuils de la maladie et l'échelle de qualité acceptable des photographies. Détermination du taux de pathologie dépistée selon les deux seuils d'atteinte prédéterminés et de la proportion d'exams ophtalmologiques épargnés par rapport à la méthode traditionnelle de dépistage; calcul du ratio coût-bénéfice des économies d'exams ophtalmologiques allouées par les caméras non mydriatiques.

2) Étude de Laval

L'étude de Laval (étude # 2) aura par ailleurs d'abord permis d'évaluer l'implantation d'une caméra non mydriatique (la technologie Canon) en situation clinique dans un contexte de télémédecine, soit à la clinique d'endocrinologie non hospitalière de Laval, afin de juger de la possibilité d'utiliser cette technologie au fin de dépistage dans de semblables conditions. L'objectif secondaire est de déterminer si des photographies du fond d'œil prises avec cette caméra non mydriatique dans ces conditions sont équivalentes à l'examen ophtalmologique pour le dépistage de la rétinopathie diabétique et combien d'examens ophtalmologiques pourraient ainsi être économisés.

Participants : Inclusion de patients diabétiques lors des cliniques d'endocrinologie. De 352 patients diabétiques consécutifs consultant à la clinique d'endocrinologie de Laval sur une période de 8 mois, 163 (N=326 yeux) ont accepté de participer à ce projet pilote. Les participants ont répondu à un questionnaire s'adressant à leur profil et à leurs habitudes de soins oculaires (voir annexe 5)

Intervention et méthode : Les patients ont d'abord bénéficié de photographies rétiniennes prises avec la caméra non mydriatique Canon à la clinique d'endocrinologie de Laval (4 photographies de chaque œil) par un photographe non professionnel, spécialement entraîné à cet effet, pour être ensuite transmises électroniquement à l'hôpital Maisonneuve-Rosemont de Montréal pour fin d'interprétation diagnostique. Les photos de chaque œil ont été réalisées en choisissant 4 champs rétiniens dans l'ordre chronologique suivant : un champ centré sur la macula, un champ centré sur la papille, un champ en temporal de la macula et un champ situé en temporal supérieur de la macula. Les photographies reçues furent évaluées et le degré d'atteinte des yeux par le diabète gradé. Puis dans les semaines suivantes, les patients avaient cette fois rendez-vous à l'hôpital Maisonneuve-Rosemont pour la réalisation, après dilatation pupillaire, d'un examen du fond d'œil pour dépister la RD et de photographies stéréoscopiques des sept champs rétiniens standard (14 photographies de chaque œil) pour fin de comparaison et de référence. Ces dernières photographies ont été prises par le photographe professionnel du service de rétine du département d'ophtalmologie, certifié pour l'exécution de cette technique photographique. Tous les examens ophtalmologiques ont été réalisés par le même ophtalmologiste. Les deux ensembles d'images

(les photos 35 mm et les photos non mydriatiques) ont été interprétés indépendamment en aveugle par trois ophtalmologistes, toujours les mêmes, œuvrant par équipes de deux personnes; dans les rares (2) cas de dissension entre les deux lecteurs un avis était sollicité auprès de la troisième personne.

Des essais de terrain ont été faits pour démontrer la faisabilité et l'aspect technique et pratique de la compression, l'archivage local et la transmission via un lien ISDN et la manipulation à l'HMR des images rétinienne des patients et des données cliniques correspondantes (voir annexes 12 et 13).

Mesures de résultats : Les résultats d'efficacité clinique (sensibilité, spécificité et valeurs prédictives) de chaque technique de dépistage (photographie non mydriatique vs ophtalmoscopie) ont été déterminés par rapport à la référence à l'examen des sept champs rétiniens standard (standard de référence) et sont exprimés d'abord en terme d'yeux, afin de juger de leur performance intrinsèque (validation de la technique), puis dans un second temps en terme de patients, afin de juger de leur performance pour fin de dépistage (validation du dépistage). De plus, ces valeurs d'efficacité du dépistage varient selon les niveaux cliniques de la maladie et le degré de qualité acceptable des photographies. Les niveaux cliniques de la RD sont exprimés selon les classifications Welsch et ETDRS, sauf pour l'examen ophtalmologique clinique pour lequel cette dernière classification est difficilement utilisable. Aux fins de dépistage, et selon la classification Welsch commune aux trois examens, seuls deux (2) seuils d'atteinte oculaire sont retenus : soit le seuil entre l'absence complète et la présence de la maladie (présence de maladie), d'une part, et d'autre part, le seuil d'avancement de la maladie qui représente une menace possible à la vision (maladie significative) et qui nécessite une référence pour un examen diagnostique plus précis en vue d'un suivi ou d'un traitement. Pour les caméras non mydriatiques, la qualité des clichés a été évaluée selon une échelle de 1 à 5; seules les qualités 1, 2, 3 furent jugées satisfaisantes pour permettre une interprétation correcte des clichés.

Résultats : Détermination du taux des photographies de qualité acceptable. Calculs de sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positive et négative des différentes méthodes; intervalles de confiance à 95% de ces valeurs et le coefficient kappa pour chaque méthode de dépistage selon les seuils de la maladie et l'échelle de qualité acceptable des photographies. Détermination du

taux de pathologie dépistée selon les deux seuils d'atteinte prédéterminés et de la proportion d'examens ophtalmologiques épargnés par rapport à la méthode traditionnelle de dépistage; calcul du ratio coût-bénéfice des économies d'examens ophtalmologiques allouées par les caméras non mydriatiques.

3) Étude de Varennes

L'étude de Varennes (4) marque la volonté de procéder, au-delà des questions d'efficacité clinique de la technologie et du dépistage adressées en situations contrôlées, à l'évaluation de la technologie Topcon dans un contexte de télé médecine et en situation réelle d'implantation du dépistage auprès d'une population non sélectionnée en centre communautaire. Le projet pilote réalisé au CLSC des Seigneuries de Varennes aura permis de mieux évaluer l'impact d'une campagne de sensibilisation auprès de la population ciblée, la satisfaction et l'acceptation de la nouvelle technologie auprès des patients, ses conditions d'implantation ainsi que les normes de qualité des photos, et participe (avec les autres études) à l'évaluation des coûts et bénéfices. À cet égard, l'étude a également permis de déterminer combien d'examens ophtalmologiques pourraient être économisés grâce au télé dépistage par rapport à la méthode traditionnelle de dépistage du système actuel de santé.

Participants : l'étude a identifié 291 patients (N= 582 yeux) souffrant de diabète de types 1 et 2, recrutés du 3 au 28 avril 2001 dans la région de Boucherville et de Varennes via une campagne médiatique et directe de sensibilisation (voir annexe 1)

Intervention et méthode : une séance de photographie de la rétine des deux yeux des participants fut réalisée à un point de service de Varennes : le CLSC des Seigneuries. Les photos furent prises à l'aide de la caméra numérique Topcon (4 photographies de chaque œil) par des personnes ayant reçu une courte formation (2 journées) pour être ensuite transmises électroniquement à l'hôpital Maisonneuve-Rosemont de Montréal . Les photos de chaque œil ont été réalisées en choisissant 4 champs rétinien dans l'ordre chronologique suivant : un champ centré sur la macula, un champ centré sur la papille, un champ en temporal de la macula et un champ situé en temporal supérieur de la macula. Les photographies reçues furent alors évaluées et le degré d'atteinte des yeux par le diabète gradé. Quelques semaines plus tard, les mêmes personnes étaient reçues pour subir un examen clinique standard par l'un ou l'autre de deux ophtalmologistes de la région dont le

cabinet est situé à Longueuil. L'examen ophtalmologique ne sert dans ce cas-ci qu'à assurer sur le plan éthique la nécessité que les patients aient accès à un examen standard adéquat pour des fins de dépistage —quels que soient par ailleurs les résultats d'efficacité clinique de la caméra (qui ne furent déterminés qu'en référence à ce dernier). Le médecin évalue les cas, émet un diagnostic et recommande un traitement si nécessaire. Les données recueillies à l'aide de la caméra numérique furent analysées en aveugle au département d'ophtalmologie de l'hôpital par trois ophtalmologistes, toujours les mêmes, et les diagnostics comparés à ceux issus de l'examen ophtalmologique.

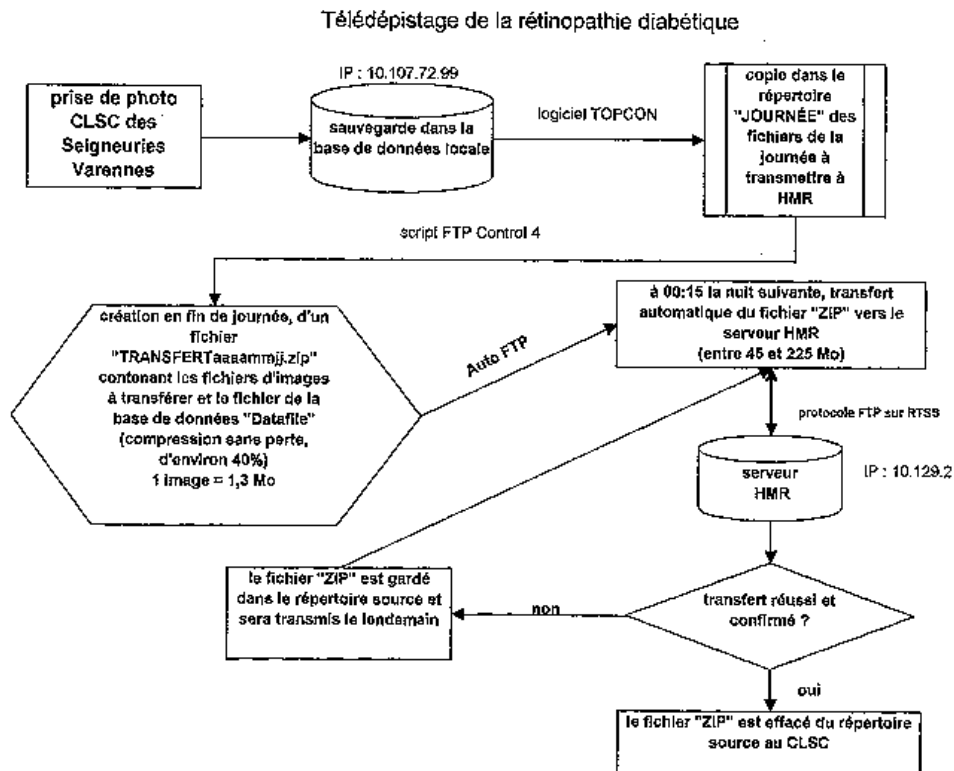
Des essais de terrain ont été faits pour démontrer la faisabilité et l'aspect technique et pratique de la compression, l'archivage local, la transmission via le réseau RTSS et la manipulation à l'HMR des images rétiniennes des patients et des données cliniques correspondantes. (voir annexes 11 et 13)

Les participants auront répondu au préalable à un questionnaire quant à leur profil et à leurs habitudes de soins oculaires; un second questionnaire leur fut soumis après la séance photographique à la caméra non mydriatique pour évaluer leur appréciation de cet examen; un troisième questionnaire fut soumis suite à la visite chez l'ophtalmologiste pour évaluer leur perception globale du dépistage selon cette technologie (voir questionnaires en annexes 5 et 6).

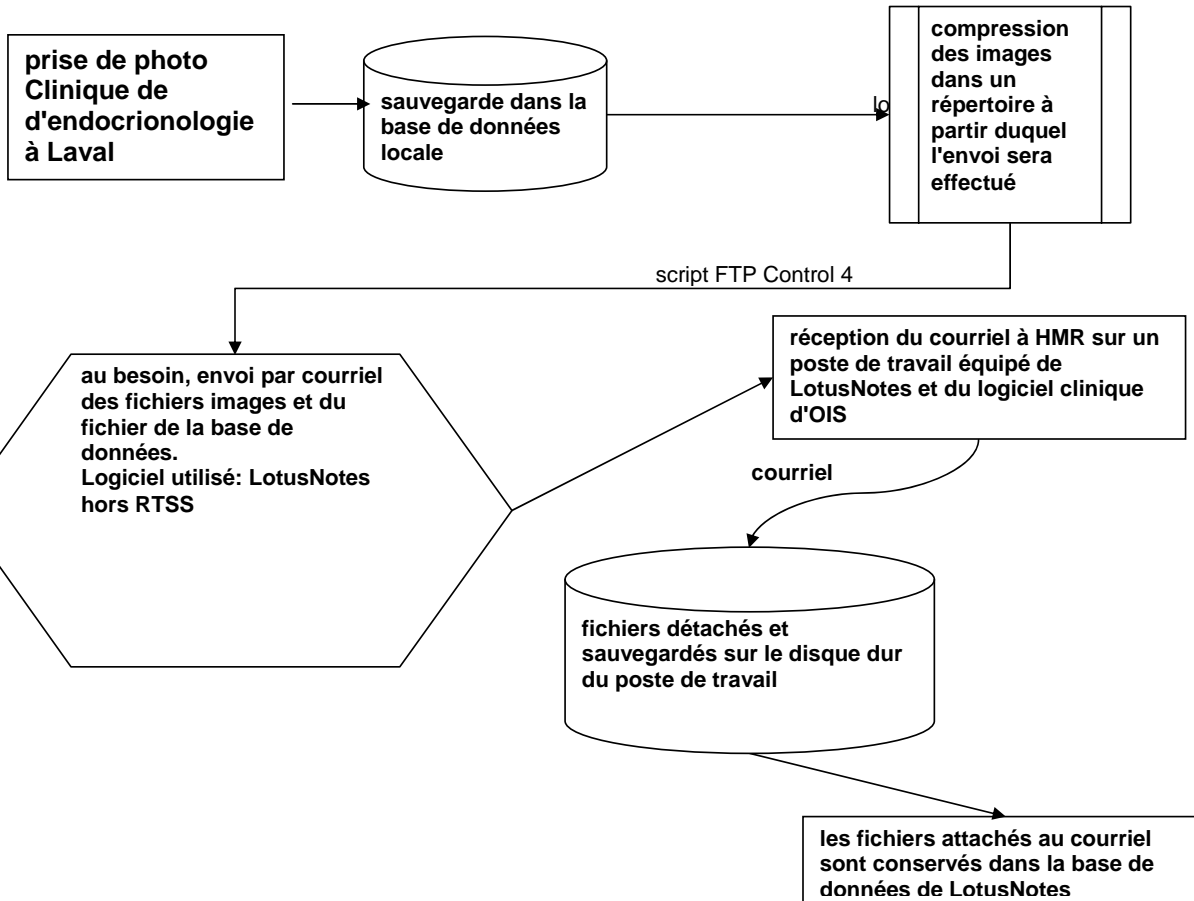
Mesures de résultats : Aux fins de dépistage, et selon la classification Welsch commune aux deux examens, seuls deux (2) seuils d'atteinte oculaire sont retenus : soit le seuil entre l'absence complète et la présence de la maladie (présence de la maladie), d'une part, et d'autre part, le seuil d'avancement de la maladie qui représente une menace possible à la vision (présence de maladie significative) et qui nécessite une référence pour un examen diagnostique plus précis en vue d'un suivi ou d'un traitement. Pour les caméras non mydriatiques, la qualité des clichés a été évaluée selon une échelle de 1 à 5; seules les qualités 1, 2, 3 furent jugées satisfaisantes pour permettre une interprétation correcte des clichés (voir annexe 2).

Résultats : Détermination du taux des photographies de qualité acceptable. Détermination du taux de pathologies dépistées selon les deux seuils d'atteinte prédéterminés et de la proportion d'examens ophtalmologiques épargnés par rapport à la méthode traditionnelle de dépistage; calcul du ratio coût-bénéfice des économies d'examens ophtalmologiques allouées par les caméras non mydriatiques. Des standards photographiques sont élaborés. Le degré d'acceptabilité et de satisfaction des patients est évalué. L'impact d'une campagne d'information publique sur la RD et de sensibilisation de la population visée est étudié.

ANNEXE 11 : Processus de transmission des images entre le CLSC des Seigneuries à Varennes et HMR



ANNEXE 12 : Processus de transmission des images entre la clinique d'endocrinologie de Laval et HMR



ANNEXE 13 : Manipulation des données à HMR

Télédépistage de la rétinopathie diabétique

