

RECOMMANDATIONS EN SANTÉ PUBLIQUE

Dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies du fond d'œil

Synthèse et recommandations

Décembre 2010

Les recommandations et la synthèse de cette évaluation sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Sommaire	3
Synthèse de l'évaluation	5
1. Contexte de l'évaluation.....	5
1.1 Une insuffisance du suivi ophtalmologique du patient diabétique	5
1.2 Une surveillance accrue du patient diabétique inscrite dans les objectifs de santé publique	6
1.3 Des évolutions favorables à la rétinographie (photographie du fond d'œil)	7
1.4 Expériences françaises de dépistage de la rétinopathie diabétique avec un rétinographe	9
1.5 Divers aspects réglementaires	10
1.6 Conclusion	10
2. Méthodologie	11
2.1 Enjeux et questions d'évaluation	11
2.2 Définition du champ de l'évaluation	12
2.3 Cadre méthodologique retenu pour l'évaluation	12
2.4 Sources d'information	14
2.5 Modélisation	15
2.6 Nature du rapport	15
2.7 Objectif du document	16
3. Le dépistage de la rétinopathie diabétique.....	16
3.1 Analyse de la littérature	16
3.2 Position du groupe de travail	18
4. Le dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies . du fond d'œil	19
4.1 Analyse de la littérature	19
4.2 Position du groupe de travail	22
5. Comparaison de l'efficacité de stratégies de dépistage de la rétinopathie diabétique.....	23
6. Le suivi ophtalmologique des patients diabétiques.....	26
6.1 Analyse de la littérature et des bases de données	26
6.2 Position du groupe de travail	27
7. Résultats complémentaires	27
7.1 Populations concernées	27
7.2 Données manquantes à l'issue du travail réalisé	28
7.3 Données budgétaires	28

Fiche récapitulative	30
Recommandations	32
Perspective et pistes de recherche	37
Chiffres clés	38

Synthèse de l'évaluation

1. Contexte de l'évaluation

Ce chapitre présente le contexte du dépistage de la rétinopathie diabétique en France ; les éléments pertinents pour l'évaluation sont approfondis dans l'argumentaire scientifique.

1.1 Une insuffisance du suivi ophtalmologique du patient diabétique

1.1.1 Le dépistage de la rétinopathie diabétique actuellement recommandé

Le suivi recommandé du diabète de type 2 et de type 1 inclut le dosage de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) une fois par trimestre comme témoin du contrôle glycémique et la réalisation annuelle d'un bilan lipidique à jeun. Le dépistage précoce des complications du diabète, en particulier ophtalmologiques, cardiaques et rénales, est également recommandé, en réalisant annuellement un examen du fond d'œil, un électrocardiogramme de repos, le dosage de la créatininémie, et la recherche d'albumine dans les urines¹.

1.1.2 Données françaises sur le recours à un avis spécialisé en ophtalmologie

Un examen annuel du fond d'œil tel qu'il est recommandé n'est pas réalisé chez tous les patients diabétiques.

Dans les enquêtes de la CNAMTS et l'étude ENTRED 2001-2003, moins de 50 % des patients avaient consulté un ophtalmologiste l'année précédente, ce qui peut être retenu comme une estimation de la part des patients ayant bénéficié d'un examen du fond d'œil². D'après les premiers résultats des enquêtes de la CNAMTS et de l'étude ENTRED 2007-2010, la part des patients avec une consultation ophtalmologique annuelle n'a que peu progressé, atteignant environ 50 % ; 72 % des patients ont une consultation ophtalmologique sur une période de 2 ans.

Cet indicateur ne prend toutefois en compte que les actes réalisés en médecine libérale ayant fait l'objet d'un remboursement et n'analyse pas les actes réalisés en établissement hospitalier public, d'où une sous-estimation probable en 2001 comme en 2007, (www.invs.sante.fr/entred/premiersresultats). Cet indicateur ne précise pas le contenu de la consultation ophtalmologique, d'où à l'inverse une possible surévaluation de la réalisation de l'examen du fond d'œil en 2001 comme en 2007.

1.1.3 Identification des facteurs influençant le dépistage de la rétinopathie diabétique

Plusieurs facteurs pourraient expliquer l'insuffisance du recours au dépistage de la rétinopathie diabétique, notamment :

¹ Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Haute Autorité de Santé. Traitement médicamenteux du diabète de type 2 (actualisation). Recommandations de bonnes pratiques. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/recos_diabete-2006.pdf ; Haute Autorité de Santé. Diabète de type 2. Guide affection de longue durée. Saint-Denis La Plaine: HAS ; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ald8_guidemedecin_diabetetype2_revunp_vucd.pdf ; Haute Autorité de Santé. Diabète de type 1 de l'enfant et de l'adolescent. Guide affection de longue durée. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ald8_guidemedecin_diabetepediatrie_revunp_vucd.pdf

² Fagot-Campagna A, Simon D, Varroud-Vial M, Ihaddadène K, Vallier N, Scaturro S, *et al.* Caractéristiques des personnes diabétiques traitées et adéquation du suivi médical du diabète aux recommandations officielles. ENTRED 2001. BEH 2003;(49/50):238-9. ; Fagot-Campagna A, Fosse S, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M. Rétinopathie et neuropathie périphérique liées au diabète en France métropolitaine : dépistage, prévalence et prise en charge médicale, étude ENTRED 2001. BEH 2005;(12-13):48-50.

- le manque d'information des patients sur le risque de complications oculaires et l'intérêt d'un suivi régulier ;
- la précarité ;
- des obstacles au suivi ophtalmologique exprimés par les patients : temps nécessaire à l'obtention d'un rendez-vous, gêne occasionnée par les gouttes oculaires, peur de découvrir un problème visuel, sentiment d'inutilité, distance entre le cabinet et le domicile, coûts générés par le dépistage ;
- une sensibilisation insuffisante des médecins traitants ;
- des difficultés de coordination ;
- une difficulté d'accès aux ophtalmologistes, compte tenu de leur répartition géographique hétérogène avec une diminution à venir déjà réelle dans certaines régions.

Par ailleurs, un suivi ophtalmologique annuel était plus fréquemment déclaré par les cadres comparativement aux ouvriers et par les personnes titulaires du baccalauréat³. Ces éléments font l'objet d'une analyse détaillée dans la suite du document.

1.2 Une surveillance accrue du patient diabétique inscrite dans les objectifs de santé publique

1.2.1 Les objectifs 54 et 55 de la loi de santé publique du 9 août 2004

La loi de santé publique de 2004 a retenu comme objectifs l'amélioration de la surveillance annuelle de l'ensemble des diabétiques (objectif 54) afin de réduire la fréquence des complications (objectif 55).

Ainsi, les examens de suivi devraient être réalisés chez 80 % des personnes diabétiques en 2008, tels que définis dans le paragraphe 1.1 de ce chapitre.

La réduction de la fréquence et de la gravité des nombreuses complications potentielles du diabète, notamment cardio-vasculaires, est présentée dans l'objectif 55. Les complications les plus graves ont été retenues : infarctus du myocarde, cécité, insuffisance rénale chronique terminale, amputation d'un membre inférieur, mal perforant plantaire (lésion cutanée résultant de la neuropathie et de l'artériopathie pouvant conduire à l'amputation).

1.2.2 Programme d'actions de prévention et de prise en charge du diabète de type 2, 2002-2005

Ce programme a défini les objectifs suivants : prévenir le diabète par le développement d'une politique nutritionnelle - renforcer le dépistage du diabète - garantir à tous les diabétiques la qualité des soins - améliorer l'organisation des soins - aider les diabétiques à être acteurs de leur santé⁴.

Le comité de suivi de ce programme a sollicité le Pr Massin (par ailleurs à l'initiative du réseau OPHDIAT) sur la question du dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil. Celle-ci a réuni un groupe d'experts ayant l'expérience de l'utilisation du rétinographe, qui a réalisé une revue de la littérature sur le dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil afin de proposer une standardisation de la pratique⁵.

³ Romon I, Dupin J, Fosse S, Dalichampt M, Dray-Spira R, Varroud-Vial M, *et al.* Relations entre caractéristiques socio-économiques et état de santé, recours aux soins et qualité des soins des personnes diabétiques, *Entred* 2001. *BEH* 2006;(45):347-50.

⁴ <http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/diabete/prog.htm>

⁵ Massin P. Recommandations médicales pour le dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil. 2007. http://www.sfo.asso.fr/Data/upload/images/Texte_RD_15OCT07.pdf

Trois expériences de dépistage de la rétinopathie diabétique par l'utilisation du rétinographe avec lecture différée des clichés ont été initiées dans le cadre de ce programme et sont présentées dans la suite du document⁶.

1.3 Des évolutions favorables à la rétinographie (photographie du fond d'œil)

1.3.1 Des techniques et des méthodes disponibles

► Le rétinographe : un appareil de photographie numérique du fond d'œil

Le rétinographe (également appelé rétinographe non mydriatique) est un appareil à caméra numérique permettant de réaliser des photographies du fond d'œil (ou rétinographies). Sa première diffusion en France a eu lieu dans le cadre d'études pilotes au début des années 2000.

Par rapport à l'ophtalmoscopie indirecte à la lampe à fente avec dilatation pupillaire (examen du fond d'œil), la rétinographie permet :

- un examen de la rétine sans dilatation systématique de la pupille ;
- une prise de la photographie et une lecture différées dans le temps et l'espace, impliquant éventuellement différents professionnels ;
- un contrôle qualité avec stockage possible des images permettant une traçabilité, une double lecture et un suivi de l'évolution.

L'obtention de clichés interprétables sans dilatation de la pupille suppose des conditions d'acquisition des images permettant le relâchement pupillaire après le myosis réactionnel au flash (obscurité totale, prise limitée de clichés).

Chez le sujet âgé, le myosis⁷ et/ou la diminution de la transparence du cristallin conduisent à un pourcentage plus important de clichés ininterprétables sans dilatation de la pupille et nécessitent le recours à un collyre mydriatique.

Au moins trois fournisseurs ont été identifiés et le coût d'acquisition de l'appareil serait actuellement de l'ordre de 20 000 € TTC.

► La photographie du fond d'œil comme méthode de dépistage de la rétinopathie diabétique

Plusieurs recommandations préconisent la photographie du fond d'œil comme méthode de dépistage de la rétinopathie diabétique (Australie, États-Unis, Nouvelle-Zélande, Angleterre, Écosse)⁸.

La conférence européenne de Liverpool sur le dépistage de la rétinopathie diabétique l'a désignée comme méthode de référence pour ce dépistage⁹.

⁶ <http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/diabete/DPdiabete2.pdf>

⁷ Myosis : rétrécissement permanent avec immobilité plus ou moins complète de la pupille provenant d'un trouble de l'innervation de l'iris.

⁸ National Health and Medical Research Council. Guidelines for the Management of Diabetic Retinopathy. Deakin: NHMRC; 2008. <http://www.nhmrc.gov.au/files/nhmrc/file/publications/synopses/di15.pdf> ; Australian and New Zealand Horizon Scanning Network, Adelaide Health Technology Assessment. The detection of diabetic retinopathy utilising retinal photography in rural and remote areas in Australia. Canberra: Department of Health and Ageing; 2004. ; American Academy of Ophthalmology. Diabetic retinopathy. San Francisco (CA): AAO; 2008. <http://one.aao.org/asset.axd?id=ac9248f9-0ad6-43e8-9516-cf946df7d9bd> ; Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of Diabetes. A national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2001.

⁹ Screening for diabetic retinopathy in Europe 15 years after the St. Vincent declaration. The Liverpool declaration 2005. Report of conference 17th - 18 th november 2005 Liverpool, UK. 2006. <http://reseau-ophtat.aphp.fr/Document/Doc/confLiverpool.pdf>

► **Un avis de la HAS favorable à la création d'un acte d'interprétation différée de la photographie du fond d'œil (juillet 2007)**

L'acte « Interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie avec ou sans mydriase » est proposé dans le cadre du dépistage de la rétinopathie diabétique, chez les patients diabétiques connus en alternative à la rétinographie classique (réalisée en présence du patient, au cabinet de l'ophtalmologiste).

Cet acte a été évalué par la HAS à la demande de l'Uncam sur la base d'une analyse de la littérature et sur la position des professionnels réunis dans un groupe de lecture (commission d'évaluation des actes professionnels, avis de juillet 2007)¹⁰.

Dans le rapport d'évaluation qui a servi de support à l'avis, les performances diagnostiques de la lecture différée de la rétinographie, la sécurité de l'utilisation d'un mydriatique, la place dans la stratégie diagnostique, les conditions d'exécution et la population cible ont été évaluées. Le rapport a conclu qu'« aucune étude évaluant l'impact de la lecture dissociée des photographies sur la morbi-mortalité ou sur la qualité de vie n'a été identifiée. L'impact de la lecture dissociée des photographies sur le système de soins, sur les politiques et programmes de santé publique, n'a pas été évalué dans ce dossier. Cet acte s'inscrit dans une stratégie de dépistage nécessitant une évaluation médico-économique à part entière. »

1.3.2 Un environnement favorable à une coopération interprofessionnelle

► **Le plan d'« amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladie chronique 2007-2011 »**

La mesure 7 intitulée « Reconnaître les nouveaux acteurs de la prévention » du plan publié en avril 2007 fait référence au développement de nouveaux métiers autour de la prévention et de l'éducation des patients par des professionnels de santé formés et cite comme exemple « les infirmiers, les orthoptistes et les techniciens, notamment dans le dépistage de la rétinopathie diabétique ».

Concernant la référence aux expérimentations Berland

Une des premières expérimentations a permis la mise en place d'une collaboration ophtalmologiste/orthoptiste en cabinet de ville, bien que celle-ci n'ait pas porté sur le dépistage de la rétinopathie¹¹.

La liste et les conditions des actes professionnels relatifs aux orthoptistes a évolué

La liste et les conditions des actes professionnels réalisables par les orthoptistes, dont la participation aux actions de dépistage organisées sous la responsabilité d'un médecin et la réalisation de la rétinographie, ont été établies par le décret n°20 01-591 du 2 juillet 2001.

Ce décret a été modifié en novembre 2007 (décret n° 2007-1671 du 27 novembre 2007) et précise notamment les conditions de réalisation de la rétinographie non mydriatique, sur prescription médicale, l'interprétation restant de la compétence du médecin prescripteur (art. 5). La rétinographie mydriatique est réalisable sous la responsabilité d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement. Ce décret confirme également l'habilitation des orthoptistes à participer aux actions de dépistage (art. 4).

Pour les infirmiers : l'article R 4311-5 du Code de la santé publique relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier mentionne notamment la pratique d'examens non vulnérants de dépistage de troubles sensoriels, et l'implication dans les actions de dépistage (alinéa 37).

¹⁰ Haute Autorité de Santé. Interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie avec ou sans mydriase. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_retinographie.pdf

¹¹ Observatoire national de la démographie des professions de santé, Berland Y, Bourgueil Y. Cinq expérimentations de coopération et de délégation de tâches entre professions de santé. Paris: ministère de la Santé et des Sports; 2006. http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_cinq_experim_juin2006.pdf

► **Évolution du contexte réglementaire des coopérations interprofessionnelles**

La HAS a publié en avril 2008 une recommandation destinée à favoriser les nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé ¹².

La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires promulguée en juillet 2009 définit le cadre de coopération entre professionnels de santé.

1.4 Expériences françaises de dépistage de la rétinopathie diabétique avec un rétinographe

Plusieurs équipes françaises ont expérimenté l'utilisation du rétinographe dans des actions de dépistage de la rétinopathie diabétique :

- dans le cadre du plan d'action diabète 2002-2005 : au sein des réseaux, OPHDIAT en Ile de France, et PREVART dans le Nord-Pas-de-Calais, et à travers l'Union professionnelle des médecins libéraux, en Bourgogne ;
- au sein d'autres réseaux Diabète ;
- au sein de structures hospitalières, entre les services d'ophtalmologie et d'endocrinologie d'un même établissement ou d'établissements différents.

Dans les expériences recensées, le patient est généralement informé de la disponibilité du dépistage par le réseau organisateur ou y est orienté suite à un dépistage opportuniste du diabète. Un orthoptiste ou un infirmier réalise ensuite la prise de clichés, qui sont transmis à un centre de lecture dans lequel des ophtalmologistes formés et expérimentés les interprètent et rédigent un compte rendu. Ce compte rendu est adressé au patient et à son médecin.

En cas de lésions, le patient peut accéder à un ophtalmologiste dans un délai permettant la prise en charge adaptée de la lésion et fixé par protocole.

Ces expériences ont en commun une collaboration étroite entre différents professionnels de santé, hospitaliers et libéraux, infirmiers et/ou orthoptistes, ophtalmologistes, médecins généralistes, endocrinologues, pharmaciens, autour du patient.

Les modalités de réalisation de ces actions de dépistage diffèrent toutefois en termes de population visée (caractéristiques médicales et/ou sociales), type de dépistage (isolé ou couplé à d'autres actions), organisation mise en place (recrutement sur rendez-vous ou spontanément, site de photographie (fixe et/ou itinérant), site de lecture (hospitalier ou non), matériel utilisé (rétinographes, logiciels), modalités de transmission des clichés et des comptes rendus entre photographes, lecteurs, professionnels de santé et patients (contenu/format/support), suivi mis en place (indicateurs de processus et de résultats), professionnels impliqués (pour la définition, le pilotage, la coordination, le recrutement des patients et la réalisation du dépistage), mode de financement (FAQSV, DRDR, FIQCS, ARH, Assurance maladie, dons d'associations, de laboratoires, etc.).

Certaines de ces expériences ont fait l'objet d'une évaluation individuelle dans le cadre des financements obtenus ; aucune évaluation globale de ces actions n'a été réalisée.

Par ailleurs, un nombre - non connu - de cabinets libéraux d'ophtalmologie sont également équipés de rétinographes.

¹² Haute Autorité de Santé, Observatoire national de la démographie des professionnels de santé. Délégation, transferts, nouveaux métiers... Comment favoriser des formes nouvelles de coopération entre professionnels de santé ? Recommandation HAS en collaboration avec l'ONDPS. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_497724/delegation-transfert-nouveaux-metiers-comment-favoriser-les-formes-nouvelles-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante

1.5 Divers aspects réglementaires

Relatifs aux actes d'ophtalmologie

L'acte de référence est enregistré dans la classification commune des actes médicaux sous le code BGQP002 « Examen du fond d'œil par biomicroscopie avec verre de contact, avec ou sans gonioscopie oculaire », au tarif de 28,29 € (CCAM V19, applicable au 1^{er} février 2010).

Un acte de rétinographie existe dans la classification commune des actes médicaux, au chapitre « Œil et annexes », section « Actes diagnostiques sur l'œil et ses annexes », « Photographie de l'œil » : BGQP007 – « *Rétinographie en couleur ou en lumière monochromatique, sans injection (Photographie du segment postérieur de l'œil, sans injection)* ».

Ce libellé implique que l'acte (photographie et interprétation) est réalisé au cabinet de l'ophtalmologiste en présence du patient. La réalisation ou non d'une dilatation de la pupille (mydriase) n'est pas précisée dans le libellé¹³.

Cet acte est actuellement coté 19,34 € (CCAM V19, applicable au 1^{er} février 2010).

A l'écriture de ce rapport, il n'a pas été créé dans la CCAM d'acte spécifique pour l'interprétation de photographies du fond d'œil dans le cadre de dépistage de la rétinopathie diabétique.

Relatifs à l'instillation d'un mydriatique

Le tropicamide à 0,5 % (2 mg/0,4 ml), utilisé pour réaliser la dilatation pupillaire, bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché depuis le 2 novembre 1995.

Il est inscrit à la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux depuis le 7 janvier 2001, avec un renouvellement d'inscription fondé par un avis de la commission de la transparence (CT), en date du 13 décembre 2006¹⁴. L'une des indications du tropicamide est l'« obtention d'une mydriase à but diagnostique : permettant la réalisation des examens du fond d'œil ». Ces documents (AMM et avis de la CT) ne précisent pas la profession de celui qui peut réaliser l'instillation¹⁵.

1.6 Conclusion

Le dépistage de la rétinopathie diabétique est actuellement recommandé annuellement pour tous les diabétiques à partir de l'âge de 10 ans. Il est généralement réalisé par les ophtalmologistes au cours d'une consultation et ponctuellement organisé au niveau local, par lecture différée de photographies du fond d'œil.

La pratique actuelle du dépistage de la rétinopathie diabétique ne permet pas d'atteindre les objectifs du dépistage tels qu'ils sont recommandés.

¹³ Haute Autorité de Santé. Interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie avec ou sans mydriase. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_retinographie.pdf

¹⁴ Haute Autorité de Santé. TROPICAMIDE FAURE 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose. 1 récipient unidose de 0,4 ml (CIP : 343 261-6). Avis de la commission de la transparence du 13 décembre 2006. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct-1928_tropicamide_faure

¹⁵ Haute Autorité de Santé. Interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie avec ou sans mydriase. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_retinographie.pdf

2. Méthodologie

2.1 Enjeux et questions d'évaluation

2.1.1 Enjeux

Le dépistage de la rétinopathie diabétique est actuellement recommandé annuellement pour tous les diabétiques à partir de l'âge de 10 ans. Il est généralement réalisé au cours d'une consultation auprès d'un ophtalmologiste et ponctuellement organisé au niveau local, au sein de réseaux par lecture différée de photographies du fond d'œil.

Par rapport à la situation de référence de l'examen annuel du fond d'œil par un ophtalmologiste au cours d'une consultation, l'évolution des techniques (disponibilité d'un rétinographe permettant une photographie du fond d'œil), des méthodes et des organisations du dépistage de la rétinopathie diabétique (photographie du fond d'œil par du personnel non médical, sur un site fixe ou itinérant, avec lecture différée par un ophtalmologiste) est à l'origine de cette demande. Elle s'inscrit dans un contexte de préoccupation marquée pour les maladies chroniques et d'évolution des modes de coopération interprofessionnelle (cf. éléments détaillés dans la partie contexte).

Plusieurs enjeux ont été identifiés. Il s'agit notamment

- **d'enjeux de santé publique**, concernant la limitation des rétinopathies diabétiques et des cécités définitives, la qualité du dépistage de la rétinopathie diabétique et des soins afférents, l'amélioration de la qualité de vie des malades, et une diminution à terme des dépenses de santé ;
- **d'enjeux scientifiques**, concernant la définition consensuelle du diagnostic et des traitements de la rétinopathie diabétique ;
- **d'enjeux professionnels** relatifs à la structuration de l'offre de soins et à l'évolution démographique, à la détermination des rôles et missions des différents intervenants, à l'amélioration des délais de prise en charge des patients ;
- **d'enjeux d'organisation des soins** permettant une meilleure accessibilité au dépistage des lésions oculaires ainsi qu'une programmation et un suivi des soins améliorés ;
- **d'enjeux économiques** relatifs aux modalités de financement du dépistage, de la surveillance et des traitements des complications ophtalmologiques des diabétiques ;
- **d'enjeux politiques** à travers le plan national « qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques », le suivi du programme d'actions de prévention et de prise en charge du diabète (2002-2005) et les objectifs spécifiques de la loi de santé publique.

Le thème a été inscrit au programme de travail 2008 de la HAS suite à un avis favorable pour la création d'un acte « Interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie avec ou sans mydriase » proposé dans le cadre du dépistage de la rétinopathie diabétique, chez des patients diabétiques connus, en alternative à la rétinographie classique (réalisée en présence du patient, au cabinet de l'ophtalmologiste).

L'impact de la lecture dissociée des photographies sur le système de soins, sur les politiques et programmes de santé publique n'a pas été évalué dans cet avis (juillet 2007), selon lequel l'acte s'inscrit dans une stratégie de dépistage nécessitant une évaluation médico-économique à part entière¹⁶.

Il n'existe pas de recommandation sur l'ensemble des dimensions d'une stratégie de dépistage de la rétinopathie diabétique en France, telle que définie dans le guide méthodologique d'évaluation d'un

¹⁶ Haute Autorité de Santé. Interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie avec ou sans mydriase. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007 http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_retinographie.pdf

programme de dépistage *a priori*¹⁷ : évaluation de l'importance du problème de santé et de ses répercussions individuelles et collectives, de l'existence d'un test de dépistage et d'interventions efficaces, sûres et acceptables, de l'efficacité et de l'efficience des programmes de dépistage, des aspects éthiques et légaux.

Différentes actions de dépistage sont réalisées actuellement en France, notamment dans le cadre de réseaux de santé, illustrant la possibilité d'organiser un dépistage de la rétinopathie diabétique par rétinographie et interprétation différée du cliché dans le contexte français. Aucune évaluation globale de ces actions n'a été réalisée.

Par ailleurs, l'analyse des données disponibles a conduit à se réinterroger sur la pertinence du rythme annuel de dépistage de la rétinopathie diabétique, indépendamment de la technique.

2.1.2 Questions d'évaluation

Dans le cadre de ce travail, trois axes d'évaluation ont été identifiés :

- quelles populations faut-il dépister pour la rétinopathie diabétique et à quel rythme ?
- quelles sont la place et les modalités d'un dépistage de la rétinopathie par lecture différée de la photographie du fond d'œil ?
- quelle est la capacité du système de santé à « absorber » le dépistage de la rétinopathie diabétique tel que recommandé ?

2.2 Définition du champ de l'évaluation

La rétinopathie diabétique s'entend comme l'ensemble des formes de rétinopathie diabétique chez le patient diabétique, y compris les œdèmes maculaires.

Le dépistage de la rétinopathie diabétique a pour objectif l'identification de rétinopathies non diagnostiquées en vue d'une intervention susceptible d'en limiter les conséquences délétères.

L'évaluation du dépistage par photographie du fond d'œil porte sur la séquence des événements suivants : identification des patients à dépister, conditions et délais de réalisation et de lecture des photographies, orientation des patients testés, confirmation diagnostique en cas de test positif.

Les éléments suivants ne sont pas traités dans cette évaluation :

- dépistage des rétinopathies non diabétiques (VIH, DMLA, HTA, etc.) ;
- dépistage d'autres complications oculaires chez le patient diabétique ;
- dépistage d'autres complications du diabète ;
- rétinopathie du prématuré.

2.3 Cadre méthodologique retenu pour l'évaluation

Le dépistage est évalué au regard des différents critères d'évaluation définis par l'OMS, actualisés par l'Anaes en 2004 et rappelés ci-dessous ¹⁸.

¹⁷ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide méthodologique : comment évaluer *a priori* un programme de dépistage ? Saint-Denis La Plaine: Anaes; 2004. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_programme_depistage

¹⁸ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide méthodologique : comment évaluer *a priori* un programme de dépistage ? Saint-Denis La Plaine: Anaes; 2004. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_programme_depistage

Tableau 1. Cadre d'évaluation *a priori* d'un programme de dépistage d'après ¹⁹

Critères d'évaluation	Sources retenues pour ce rapport
La maladie	
L'histoire naturelle de la maladie est bien connue.	Analyse de la littérature épidémiologique (revues de bonne qualité méthodologique et études postérieures).
Il existe un délai entre les premiers signes cliniques de la maladie et le stade permettant une intervention.	
La maladie ciblée constitue un important problème de santé.	Analyse de la littérature épidémiologique (études transversales et longitudinales, françaises et étrangères), clinique et économique.
Il existe des actions de prévention primaire coût-efficaces.	Analyse de la littérature (revues de bonne qualité méthodologique et études cliniques et économiques postérieures).
Le test de dépistage	
Il existe un test de dépistage fiable, performant, simple d'utilisation et acceptable par la population.	Analyse de la littérature sur les études prospectives de : * performance diagnostique (sensibilité et spécificité, valeurs prédictives positive et négative) ; * reproductibilité et répétabilité interopérateurs. Analyse des rapports d'évaluation technologique et des recommandations publiées récentes (2008-2009).
Les interventions	
Il existe un accord sur les investigations diagnostiques à poursuivre chez les personnes dont le test est positif et sur les choix disponibles pour ces individus.	Analyse des recommandations françaises et étrangères récentes (2008-2009).
Il existe des interventions efficaces pour des patients identifiés précocement, avec la preuve que l'intervention plus précoce apporte de meilleurs résultats que l'intervention plus tardive. Il existe une politique fondée sur les preuves d'identification des individus susceptibles de bénéficier de l'intervention.	Analyse de la recommandation française récente et des revues systématiques sur l'efficacité et la sécurité des traitements publiées postérieurement.
Les programmes de dépistage	
L'efficacité du programme de dépistage sur la réduction de la mortalité ou de la morbidité a été prouvée par des essais contrôlés randomisés de bonne qualité ou fait l'objet d'un consensus international.	Analyse de la littérature (études comparatives disponibles sur l'efficacité des programmes de dépistage en France et à l'étranger).
Les avantages du programme de dépistage dépassent les inconvénients (causés par les tests, les procédures diagnostiques et les interventions).	Analyse des rapports d'évaluation technologique et des recommandations publiées récentes (2008-2009).
Le programme de dépistage a un ratio coût-efficacité favorable au regard de la situation de référence (absence de dépistage ou dépistage individuel) et au regard de ce que le financeur est prêt à payer pour privilégier cette intervention de santé.	Analyse de la littérature et modélisation économique <i>ad hoc</i> .
Il existe des critères et indicateurs d'évaluation validés et choisis <i>a priori</i> sur la base de la revue bibliographique et/ou avis motivé d'experts.	Analyse des rapports d'évaluation technologique et des recommandations publiées récentes (2008-2009).

¹⁹ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide méthodologique : comment évaluer *a priori* un programme de dépistage ? Saint-Denis La Plaine: Anaes; 2004.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_programme_depistage

Critères d'évaluation	Sources retenues pour ce rapport
<p>L'organisation du programme de dépistage Il existe un plan de gestion et de contrôle, avec des standards d'assurance qualité ; une dotation adéquate en personnel et équipements (pour le test, le diagnostic, le traitement, la gestion du programme), une continuité d'action dans la recherche de cas, une information des patients et professionnels.</p>	<p>Analyse de la littérature et des rapports d'évaluation. Ce rapport d'évaluation pose les principes d'organisation d'un programme et n'a pas pour objectif de définir précisément ces éléments.</p>
<p>Aspects éthiques et légaux Le manque d'information sur les aspects positifs/négatifs du dépistage est inacceptable et constitue une atteinte à l'autonomie des personnes. En cas de dépistage systématique, afin de garantir l'équité dans l'accès à celui-ci, les individus doivent rester libres d'accepter/refuser le test ; le consentement doit être obtenu après information sur avantages et inconvénients du dépistage.</p>	<p>Analyse des rapports d'évaluation technologique et des recommandations publiées récentes (2008-2009).</p>

L'objectif du dépistage est d'éviter la déficience visuelle sévère et la cécité due à la rétinopathie diabétique. La réduction du nombre de cas de cécité due à la rétinopathie diabétique constitue donc le critère de jugement principal de l'efficacité des programmes de dépistage. Le taux de patients avec un suivi ophtalmologique peut être considéré comme un critère de jugement intermédiaire.

L'évaluation a également porté sur l'efficacité du dépistage, c'est-à-dire la mise en regard de son coût par rapport à ses résultats. Ce critère permet de hiérarchiser les différentes stratégies de dépistage envisagées, et d'écarter les stratégies dominées, c'est-à-dire plus coûteuses pour une efficacité comparable ou aussi coûteuses pour une moindre efficacité. L'absence de seuil d'efficacité reconnu (c'est-à-dire un seuil au-delà duquel une stratégie devrait être rejetée car elle serait jugée trop coûteuse par rapport à ses résultats) ne permet pas de préciser davantage le critère économique d'aide à la décision.

Au-delà de l'évaluation de ces différents critères, il convient également de préciser comment les patients diabétiques sont suivis au plan ophtalmologique aujourd'hui en France et quels sont les facteurs et interventions influençant le dépistage de la rétinopathie diabétique. Ce point fait l'objet d'un chapitre spécifique.

Enfin, concernant l'impact du dépistage de la rétinopathie diabétique sur le système de santé, la capacité du système de soins français à « absorber » le dépistage/suivi de la rétinopathie diabétique tel qu'il est proposé aujourd'hui sera documentée.

2.4 Sources d'information

Cette évaluation repose à titre principal sur une revue systématique et critique de la littérature, menée sur l'ensemble des dimensions évaluées.

Une analyse des données de l'échantillon généraliste des bénéficiaires issu du système national informatique inter-régimes de l'Assurance maladie (SNIIR-AM) a également été réalisée. Il a également été réalisé une analyse des données démographiques disponibles dans la base Ecosanté.

Différentes actions de dépistage sont menées actuellement en France, notamment dans le cadre de réseaux de santé, illustrant la possibilité d'organiser un dépistage de la rétinopathie diabétique par rétinographie et interprétation différée du cliché dans le contexte français ; une série d'entretiens a été réalisée auprès des professionnels impliqués dans ces actions afin de documenter certains éléments de l'évaluation et les données disponibles publiées sont intégrées dans ce rapport.

2.5 Modélisation

Afin de définir la (les) stratégie(s) de dépistage la (les) plus efficiente(s), une modélisation a été réalisée pour le diabète de type 2, comparant, sur des critères d'efficacité et de coût, des stratégies différenciées sur :

- la technique de dépistage mise en œuvre : biomicroscopie par l'ophtalmologiste versus lecture différée de rétino-graphies réalisées avec ou sans dilatation ;
- le rythme de dépistage : annuel, biennal, triennal ;
- pour le dépistage par lecture différée de rétino-graphies, le seuil de gravité de la rétinopathie donnant lieu à une prise en charge par l'ophtalmologiste.

Le critère de jugement de l'efficacité est le coût par déficience visuelle sévère évitée.

Les coûts correspondent au coût médical direct de la technique mise en œuvre ; les coûts liés à l'organisation du dépistage n'ont pas été pris en compte faute de données suffisamment robustes. Par ailleurs, l'organisation d'un programme de dépistage est très dépendante du contexte local et une simulation globale ne refléterait pas nécessairement la réalité d'un programme donné. Les quelques données recueillies sur le coût de l'organisation du dépistage dans les expériences françaises, très hétérogènes, confirment cet élément. L'évaluation réalisée apporte néanmoins une information utile à la prise de décision dans la mesure où la simulation a pour objectif principal de comparer les caractéristiques intrinsèques de différentes stratégies de dépistage, et qu'il est pris comme hypothèse que l'organisation d'un programme (recrutement des patients, assurance qualité...) n'en est pas le facteur le plus discriminant.

La déficience visuelle sévère évitée a été estimée à partir de la diminution du risque relatif de déficience visuelle par traitement laser.

Une analyse de sensibilité a été réalisée, mesurant essentiellement l'impact du taux de participation sur l'efficacité des stratégies.

La simulation ainsi réalisée permet de rejeter les stratégies dominées, c'est-à-dire plus coûteuses pour une efficacité comparable ou aussi coûteuses pour une moindre efficacité, et de construire une courbe d'efficacité constituée des stratégies non dominées : toutes les stratégies situées sous la courbe d'efficacité génèrent un résultat de santé proportionnellement moindre pour un coût supérieur et ne doivent donc pas être retenues. En l'absence de seuil d'efficacité reconnu en France, qui permettrait de définir la dépense collectivement acceptable pour obtenir un résultat de santé défini, il n'est pas possible de préciser davantage le critère économique de choix d'une stratégie parmi les stratégies efficaces.

Par ailleurs, en l'absence notamment de données sur le coût lié à l'organisation d'un programme de dépistage, aucune analyse d'impact budgétaire de la mise en œuvre d'un programme de dépistage n'a pu être menée.

2.6 Nature du rapport

Ce rapport est un état des lieux scientifique sur le dépistage de la rétinopathie diabétique, par lecture différée de photographies du fond d'œil, aboutissant à des recommandations en santé publique de la Haute Autorité de Santé ; il ne s'agit pas de recommandations de pratique clinique sur la prise en charge de la rétinopathie diabétique.

2.7 Objectif du document

L'élaboration d'une recommandation en santé publique s'inscrit dans un processus d'aide à la décision. L'objectif général de ces recommandations est d'évaluer la pertinence du dépistage de la rétinopathie diabétique et de ses modalités de réalisation pour contribuer à améliorer la prévention des complications de la rétinopathie diabétique dans le contexte français.

Il s'agit notamment de préciser les populations à dépister et les rythmes d'examen du fond d'œil des diabétiques, et d'évaluer quels peuvent être l'intérêt et les conditions de réalisation d'un dépistage par lecture différée par l'ophtalmologiste de photographies du fond d'œil pour limiter la survenue des complications graves de la rétinopathie diabétique. Ce rapport constitue un cadre de référence pour accompagner toute initiative de dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies du fond d'œil et contribuer à un dépistage de qualité.

Dans un premier temps, le rapport évalue la pertinence du dépistage de la rétinopathie diabétique tel qu'il est recommandé actuellement et l'intérêt de la lecture différée de photographies du fond d'œil dans le contexte français.

Le rapport évalue ensuite le suivi ophtalmologique du patient diabétique et identifie les facteurs influençant le dépistage de la rétinopathie diabétique.

Ces recommandations en santé publique ont été élaborées suite à la demande conjointe de la Direction générale de la santé, de la SFD (anciennement ALFEDIAM), de l'UNOF, du SOF, du SNOF, de l'AFD et de l'ANCRED. Elles s'adressent à la Direction générale de la santé à titre principal, et à l'ensemble des professionnels et associations de patients impliqués dans la prise en charge des patients diabétiques.

3. Le dépistage de la rétinopathie diabétique

3.1 Analyse de la littérature

Sur la base de 966 références identifiées (1990-2009), 159 publications ont été retenues pour l'analyse.

3.1.1 L'histoire naturelle de la maladie et ses définitions

La rétinopathie diabétique est une complication du diabète généralement asymptomatique jusqu'à un stade avancé, évolutive sur 15-20 ans. En l'absence de traitement, elle est à l'origine d'une baisse visuelle pouvant aller jusqu'à la cécité.

La classification diagnostique de la rétinopathie diabétique de référence, dite de l'ETDRS (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*), est généralement utilisée dans les essais cliniques. La classification internationale publiée par Wilkinson, plus simple d'utilisation, est généralement utilisée en pratique courante. Il n'en a pas été retrouvé de traduction française validée.

3.1.2 L'importance du problème de santé

► Prévalence et évolution du diabète

Le diabète traité concernerait environ 4 % de la population française, soit plus de 2,5 millions de personnes avec des disparités géographiques et selon les classes d'âge, les personnes âgées de plus de 65 ans étant les plus touchées (environ 1,425 millions de personnes). Le diabète de type 2 est le plus fréquent (plus de 91 % des patients). En 2007, le taux d'évolution du diabète traité était de 4,5 % par rapport à 2006.

► **Prévalence et incidence de la rétinopathie diabétique**

En l'absence d'études épidémiologiques rapportant la prévalence et l'incidence de la rétinopathie mesurée par un examen ophtalmologique et conduites sur un échantillon représentatif de la population des diabétiques en France, la fréquence de la rétinopathie diabétique est documentée par des données déclaratives récentes et portant sur un échantillon important de praticiens. La prévalence de la rétinopathie diabétique déclarée par les médecins serait au minimum de 7,9 %, soit un nombre minimal estimé de 200 600 diabétiques avec une rétinopathie diagnostiquée.

Les taux de rétinopathies diabétiques identifiées dans les expériences locales de dépistage par photographies du fond d'œil réalisées en France entre 2002 et 2006 sont très variables, de 4% (population d'enfants diabétiques) à 45 % (diabétiques suivis en consultation hospitalière). La série la plus importante porte sur des populations diabétiques suivies en milieu hospitalier en région parisienne et rapporte un taux de prévalence de 23 %.

La prévalence de la rétinopathie augmente avec l'ancienneté du diabète ; elle est plus importante chez les diabétiques de type 1 que chez les diabétiques de type 2, et chez ces derniers, plus élevée chez les patients traités par insuline. La rétinopathie diabétique proliférante se développe rarement avant 10 années d'exposition à l'hyperglycémie.

En Europe, les études épidémiologiques d'effectifs importants les plus récentes ont été conduites entre 1991 et 2000. Pour les diabétiques de type 1, une prévalence de 45 % (12 ans d'ancienneté du diabète) a été rapportée. Pour les diabétiques de type 2, des prévalences plus faibles ont été observées, de l'ordre de 25 %-31 %, pour une ancienneté connue de la maladie de 3-9 ans.

Il n'a pas été identifié d'étude longitudinale conduite en France sur l'incidence des rétinopathies diabétiques chez les patients diabétiques. Selon l'étude la plus récente en Europe, l'incidence cumulée de rétinopathie diabétique était de 5,3 % à 1 an et de 30,5 % à 5 ans chez les diabétiques de type 2. Les incidences des formes de rétinopathie diabétique menaçant la vision étaient de 0,3 % à 1 an et 3,9 % à 5 ans.

Les prévalences et incidences de la rétinopathie diabétique et des œdèmes maculaires rapportées dans les études étrangères les plus récentes apparaissent plus faibles que dans les études antérieures.

► **Répercussions de la maladie**

Déficience visuelle et rétinopathie diabétique

Peu de données sont disponibles sur l'incidence et la prévalence de la déficience visuelle en général, et liée au diabète en particulier, en France. L'incidence de la cécité augmente dans les groupes de patients atteints de rétinopathie et est d'autant plus forte que la rétinopathie est sévère. Cependant, compte tenu de l'existence d'autres causes de cécité chez les patients diabétiques (cataracte, glaucome, dégénérescence maculaire liée à l'âge), toutes les cécités rencontrées chez le patient diabétique ne pourraient pas être évitées par un dépistage de la rétinopathie diabétique.

Qualité de vie

La rétinopathie entraîne une dégradation de plus en plus marquée de la qualité de vie par paliers : 1) au moment du diagnostic, par crainte de la cécité, 2) lorsque des signes visuels apparaissent et gênent l'activité quotidienne, 3) lorsque la présence d'une tierce personne est nécessaire pour réaliser les activités quotidiennes, 4) au moment de la cécité.

Par ailleurs, l'altération visuelle gêne la mise en œuvre du traitement du diabète lui-même.

Coût de la rétinopathie diabétique

Le coût de la rétinopathie diabétique avant le stade de cécité serait relativement faible par rapport à celui des autres complications du diabète. Le coût de la cécité serait beaucoup plus élevé, et se situerait au niveau des complications les plus coûteuses du diabète.

3.1.3 Les facteurs de risque de la rétinopathie diabétique

Tous les patients diabétiques sont susceptibles de développer une rétinopathie mais l'ancienneté du diabète en est le facteur de risque le plus important.

Les autres facteurs associés à une augmentation du risque de rétinopathie diabétique ou à sa progression sont l'hyperglycémie et l'hypertension artérielle ; le risque de rétinopathie diabétique associé à l'hyperglycémie et l'hypertension artérielle est continu, sans seuil clairement établi.

Les autres facteurs de risque documentés sont les signes d'atteinte rénale, la grossesse et des facteurs génétiques.

Le risque de complications oculaires telles que la rétinopathie est différent selon les populations diabétiques.

Chez le sujet âgé diabétique, les données épidémiologiques sur la rétinopathie sont limitées ; malgré la prévalence importante du diabète, la fréquence des rétinopathies et des rétinopathies proliférantes chez les patients diagnostiqués tardivement pour le diabète (> 70 ans) serait faible. La rétinopathie diabétique est la 4^e cause d'atteinte oculaire du sujet âgé, après la cataracte, le glaucome et la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

La rétinopathie diabétique est rare chez l'enfant, mais compte tenu des risques de moindre contrôle glycémique et des modifications hormonales liées à la puberté, l'adolescence constitue une période à risque pour le développement d'une rétinopathie.

La prévalence de la rétinopathie diabétique serait particulièrement élevée parmi les populations d'outre-mer et les personnes en situation de grande précarité.

Cependant, la littérature ne permet pas d'identifier un critère de jugement pertinent pour classer les populations diabétiques selon un niveau de risque.

3.1.4 La prévention primaire

Le contrôle de l'équilibre glycémique et celui de la pression artérielle sont des mesures de prévention primaire de la rétinopathie diabétique dont l'efficacité a été établie. Les autres interventions n'ont pas fait la preuve de leur efficacité. Selon les données publiées, la prévention primaire serait coût-efficace mais ce résultat repose sur des données limitées.

3.1.5 La population cible et les rythmes de dépistage de la rétinopathie diabétique

En France, un dépistage annuel systématique individuel est préconisé pour la quasi-totalité des diabétiques, quel que soit le niveau de risque de complications ophtalmologiques, soit une estimation en 2006 de plus de 2 300 000 diabétiques.

Plusieurs recommandations internationales de pratique clinique préconisent un intervalle de dépistage de la rétinopathie diabétique supérieur à 1 an, pour différentes populations de diabétiques, en fonction du type de diabète, du niveau de risque ou de l'âge, sur la base notamment de données épidémiologiques ou de consensus professionnels.

3.2 Position du groupe de travail

Les conclusions de l'analyse de la littérature présentées ci-dessus sont validées par le groupe de travail.

Les principaux facteurs de risque de rétinopathie chez les patients diabétiques seraient :

- le niveau d'HbA1c $\geq 8\%$;
- la pression artérielle systolique ≥ 150 mmHg, avec des variations selon les caractéristiques individuelles du patient diabétique ;
- l'ancienneté du diabète ≥ 10 ans.

Un dépistage initial est nécessaire, au diagnostic du diabète de type 2 chez l'adulte, dès 3 ans après le diagnostic de diabète de type 1, et chez l'enfant diabétique à partir de l'âge de 10 ans.

Il est possible de préconiser un dépistage tous les 2 ans chez les diabétiques sans rétinopathie, non insulino-traités, équilibrés pour la glycémie (hémoglobine glyquée) et la pression artérielle, après un examen du fond d'œil de référence.

Pour les personnes âgées, le suivi doit être individualisé compte tenu de l'hétérogénéité de cette population.

Pour les adolescents diabétiques, un intervalle annuel est nécessaire compte tenu du risque d'échappement au suivi pendant cette période.

En cas de grossesse chez la femme diabétique, les intervalles préconisés dans le parcours de soins (guide ALD), soit un fond d'œil en début de grossesse et, en l'absence de rétinopathie diabétique, un suivi trimestriel puis en post-partum, ne sont pas remis en cause.

4. Le dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies du fond d'œil

4.1 Analyse de la littérature

Sur la base de 1 054 références identifiées (1990-2009), 91 publications ont été retenues pour l'analyse.

4.1.1 Les photographies du fond d'œil comme test de dépistage de la rétinopathie diabétique

Les études de performances diagnostiques sont peu nombreuses, hétérogènes, et aboutissent à des résultats variés. Cependant, la lecture différée de photographies du fond d'œil est un test validé pour le dépistage de la rétinopathie diabétique sous certaines conditions : une formation spécifique des acteurs du dépistage, un environnement adapté, l'organisation entre professionnels de santé et patients du recueil, de la transmission, du stockage et de l'archivage des informations du dépistage et la mise en place d'une procédure d'assurance qualité.

La qualité des photographies, de la transmission des images, de l'interprétation des clichés et de la transmission des résultats a un impact sur la fiabilité et la validité du dépistage de la rétinopathie diabétique.

Des conditions d'exécution, de sécurité et d'assurance qualité de la photographie du fond d'œil ont été définies dans l'avis de la HAS de 2007 sur l'interprétation de photographies du fond d'œil suite à une rétinographie avec ou sans mydriase : 2 photographies du fond d'œil, l'une centrée sur la macula, l'autre sur la pupille, avec une dilatation pupillaire facultative, réalisable notamment par les infirmières ou orthoptistes formés à cet effet et sous responsabilité médicale.

Les rétinographes non mydriatiques permettent la prise de photographies du fond d'œil sans dilatation pupillaire pharmacologique. L'absence de mydriase améliore l'acceptabilité de l'examen et diminue son temps de réalisation mais elle accroît le taux de clichés ininterprétables et diminue la performance des examens chez certains patients. La mauvaise qualité des photographies est en partie due à l'insuffisance de dilatation naturelle de la pupille, fréquente chez les diabétiques, et à la cataracte (sujets âgés).

Les programmes nationaux étrangers existants préconisent une dilatation pupillaire soit systématique, soit à partir de 50 ans, soit séquentielle, en cas de cliché de mauvaise qualité sans dilatation.

4.1.2 L'orientation après un test positif de dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil

En France, une orientation vers l'ophtalmologiste est préconisée dès le stade de rétinopathie diabétique non proliférante modérée ou de maculopathie, sans référence explicite à des signes lésionnels ou à une classification.

Au Royaume-Uni, dans un programme national de dépistage, l'orientation vers un ophtalmologiste est préconisée pour les stades sévères de rétinopathie diabétique et d'œdème maculaire cliniquement significatif pour la mise en œuvre éventuelle d'interventions ophtalmologiques.

Dans les programmes étrangers de dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil, différentes classifications sont utilisées pour évaluer la rétinopathie. En France, une classification simplifiée pour le dépistage de la rétinopathie diabétique a été proposée mais elle n'a pas été validée selon les conditions de réalisation des photographies du fond d'œil préconisées dans l'avis sur l'interprétation de photographies du fond d'œil suite à une rétinographie avec ou sans mydriase établi en 2007 par la HAS.

Selon les expériences locales de dépistage publiées en France, entre 16 % et 30 % des patients dépistés ont été orientés vers un ophtalmologiste, en raison d'une rétinopathie diabétique (dans environ la moitié des cas), d'un cliché ininterprétable ou d'une suspicion d'autre pathologie oculaire.

Ni l'angiographie ni la tomographie à cohérence optique ne sont des examens utilisables individuellement dans le cadre d'une stratégie de dépistage de la rétinopathie diabétique ou de l'œdème maculaire.

La réalisation d'un examen complet du fond d'œil avec dilatation pupillaire par ophtalmoscopie avec lampe à fente est nécessaire pour confirmer le diagnostic de la rétinopathie diabétique lors d'un dépistage par photographies du fond d'œil dès le stade de rétinopathie non proliférante modérée ou de maculopathie ou en cas de cliché ininterprétable.

La littérature analysée n'a pas permis d'identifier la place respective de la biomicroscopie, de la rétinographie, de l'angiographie et de la tomographie à cohérence optique pour le diagnostic et le suivi de la rétinopathie diabétique. Les recommandations étrangères récentes de prise en charge de la rétinopathie diabétique (australiennes et américaines) ne préconisent pas d'angiographie à la fluorescéine pour évaluer les stades de rétinopathies débutantes. La place de la tomographie à cohérence optique n'est pas formellement précisée.

4.1.3 L'existence de traitements efficaces et sûrs

Il n'existe pas de recommandation française récente de prise en charge de la rétinopathie diabétique et de l'œdème maculaire précisant les modalités diagnostiques et thérapeutiques selon les stades de gravité de la maladie, mais certains éléments peuvent être précisés.

Le contrôle de la glycémie et de la pression artérielle est efficace pour réduire l'incidence et la progression de la rétinopathie diabétique.

Selon la littérature analysée, un traitement ophtalmologique par laser peut être envisagé à partir du stade de rétinopathie non proliférante sévère (\geq stade ETDRS 53), ce qui justifierait le recours à la consultation ophtalmologique à ce stade. En cas d'œdème maculaire associé, celui-ci sera traité en première intention. La photocoagulation rétinienne permet de limiter la progression de la rétinopathie diabétique et le risque de perte visuelle et de réduire le risque de cécité, d'autant plus efficacement que le diagnostic est posé suffisamment tôt et que le traitement est administré en temps opportun.

Les risques de troubles visuels associés au traitement laser d'un patient asymptomatique exigent que seuls les cas qui vont bénéficier du traitement soient traités.

Les rétinopathies diabétiques de stade minime et modéré n'ont pas d'indication à une intervention laser. La photocoagulation panrétinienne n'a aucune indication dans le traitement de l'œdème maculaire, voire peut être dangereuse en majorant celui-ci.

4.1.4 Les programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil

La littérature rapporte différentes modalités organisationnelles de dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil : dispositif fixe ou mobile de prise de clichés, lecture centralisée, associée ou non à un réseau de télémedecine.

► Efficacité et sécurité des programmes de dépistage par photographies du fond d'œil

La littérature sur l'efficacité et la sécurité des programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil est peu abondante. La plupart des études sont non comparatives et ont été menées au Royaume-Uni, notamment en Ecosse, en Suède et en France. Elles ont essentiellement porté sur l'évolution des taux de cécité et des taux de patients dépistés dans les régions d'implantation du dépistage. La part de la diminution observée des taux de déficience visuelle sévère et de cécité due au programme de dépistage par rapport à celle liée à l'amélioration de la prise en charge du diabète est difficile à cerner.

► Évaluation économique

Deux types de modèles mesurant l'efficience du dépistage de la rétinopathie diabétique ont été identifiés dans la littérature, les modèles de prévision à court et long terme, qui poursuivent chacun des objectifs différents, dans le premier cas la recherche des modalités de dépistage les plus efficaces, dans le second cas l'histoire naturelle de la maladie et la modification de l'évolution des rétinopathies diabétiques due au dépistage et à la mise en œuvre des traitements.

La littérature économique identifiée ne permet pas d'évaluer l'efficience du dépistage et de comparer des stratégies de dépistage en contexte français.

► Enseignements des expériences françaises de dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil

Des données sont disponibles sur différentes expériences de dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies du fond d'œil conduites en France. Elles sont cependant, parcellaires et illustrent la nécessité de prévoir *a priori* les critères d'évaluation et la mise en place d'un système de recueil de l'information.

Le profil des diabétiques participants était différent selon les expériences.

En l'absence de bilan consolidé, sur l'ensemble de trois expériences, 19 200 patients ont été dépistés et 3 834 (19,9 %) ont eu un test positif pour la rétinopathie diabétique, 826 (4,3 %) pour une rétinopathie diabétique non proliférante sévère, une rétinopathie diabétique proliférante ou un œdème maculaire.

L'information publiée sur le suivi du dépistage est limitée.

Les données relatives aux expériences soulignent l'importance de l'organisation de la filière d'aval au dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies du fond d'œil et d'une coordination forte entre les acteurs notamment avec le médecin traitant.

► Conditions d'organisation d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil

Des éléments nécessitent d'être définis préalablement à la mise en œuvre d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil afin de s'assurer que les bénéfices potentiels ne seront pas annulés par des effets délétères.

Quelle que soit l'échelle de mise en place du programme, il est nécessaire de préciser les objectifs poursuivis (pourquoi ?), la population cible (pour qui ?) et la mise en œuvre (comment ?), en définissant les modalités de réalisation du dépistage, le système d'assurance qualité, le système d'information, les critères d'évaluation ainsi que les ressources nécessaires au programme.

L'objectif d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies est de prévenir la déficience visuelle due à la rétinopathie diabétique. À cet effet, le

programme doit contribuer à améliorer l'accès au dépistage, repérer et permettre la prise en charge adaptée des patients atteints de rétinopathie avancée nécessitant un traitement ophtalmologique, sensibiliser les patients aux risques de complications oculaires auxquelles un diabète non ou mal contrôlé les expose et permettre la mise en place ultérieure d'un suivi régulier.

L'amélioration de l'état de santé passe par l'atteinte des objectifs opérationnels du programme que sont l'augmentation du taux de couverture et la réduction des inégalités d'accès au dépistage, en atteignant des patients diabétiques ne bénéficiant pas d'un suivi ophtalmologique régulier.

La mise en place d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique avec lecture différée de rétino-graphies peut avoir comme impact la structuration et la formalisation de la filière de soins ophtalmologiques et l'optimisation des ressources consacrées aux soins ophtalmologiques.

La définition et le respect de modalités de réalisation du dépistage de la rétinopathie diabétique avec prise de photographies par du personnel non médical, transmission et interprétation par l'ophtalmologiste à distance du patient sont nécessaires pour assurer la fiabilité et la sécurité du dépistage de la rétinopathie diabétique. Elles ont trait au recrutement des patients, à la réalisation du test (qualité de la prise de photographies, de leur transmission, de leur lecture, de la transmission des résultats), aux critères de positivité du test et à la classification utilisée, et à la prise en charge d'aval au dépistage.

4.1.5 Aspects éthiques et légaux

► Aspects éthiques

Des préjudices potentiels, physiques, psychologiques et sociaux, ont été identifiés à chaque étape du dépistage (réalisation du test de dépistage, exploration diagnostique de résultats anormaux, traitement des anomalies dépistées), mais la mise en œuvre d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique ne semble pas s'opposer aux principes éthiques de bienfaisance, de non-malfaisance, d'autonomie de la personne et de justice, sous réserve du respect des conditions de réalisation nécessaires à la fiabilité et à la sécurité du dépistage. Une attention particulière doit être portée à la confidentialité et à la sécurité de la transmission des données.

► Aspects légaux

Les aspects réglementaires et légaux du dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies du fond d'œil sont notamment liés à l'administration du mydriatique sous responsabilité médicale, à l'organisation des soins de premier recours, à la coopération entre professionnels de santé et à la pratique de la télémédecine.

La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires indique le cadre de coopération entre professionnels dans lequel peut s'inscrire une démarche coordonnée de transfert d'activité ou d'actes de soins ou de réorganisation de leur mode d'intervention auprès du patient.

En France, suite à l'adoption de la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires, le cadre juridique d'une pratique de télémédecine (télésurveillance dans le cadre de la rétinopathie diabétique) a été précisé par le décret n°2010-1229 19 octobre 2010.

4.2 Position du groupe de travail

Le groupe de travail valide les conclusions de l'analyse de la littérature présentées ci-dessus.

4.2.1 Les photographies du fond d'œil comme test de dépistage de la rétinopathie diabétique

L'examen le plus fréquemment utilisé est l'examen indirect à lampe à fente et le rétinographe est de plus en plus utilisé par les ophtalmologistes.

Seules les rétinographies en couleurs peuvent être utilisées pour le dépistage de la rétinopathie diabétique.

Une formation initiale et une pratique régulière sont nécessaires à la prise de clichés de bonne qualité, un rappel de formation doit être organisé lorsque le taux de clichés ininterprétables augmente et l'offre de formation doit être structurée.

Dans le cadre d'un programme de dépistage par lecture différée de photographies du fond d'œil, le groupe de travail est plutôt favorable au dépistage avec utilisation séquentielle du mydriatique, soit un premier cliché sans mydriase et recours au mydriatique en cas de cliché de mauvaise qualité.

4.2.2 L'orientation après un test positif de dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil

D'après les membres du groupe de travail, la rétinopathie diabétique identifiée par photographies du fond d'œil doit conduire à une consultation ophtalmologique dès le stade de rétinopathie non proliférante modérée pour identifier tous les cas d'œdème maculaire, qui surviennent dès ce stade, et renforcer l'adhésion du patient à son traitement en lui signalant la progression du diabète, marquée par le développement d'une complication oculaire.

4.2.3 L'existence de traitements efficaces et sûrs

En cas de rétinopathie ischémique périphérique, un traitement par laser est envisagé à un stade plus précoce dans les pratiques françaises que dans les pratiques anglo-saxonnes. Selon le groupe de travail, la prise en charge de l'œdème maculaire est en évolution constante ; il existe différentes options de traitement pour l'œdème maculaire mais le choix du traitement n'est pas consensuel et relève de la décision individuelle du spécialiste.

4.2.4 Programmes de dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil

Il a été précisé que le dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies du fond d'œil n'était pas la méthode la plus adaptée à la population diabétique âgée, compte tenu d'un pourcentage de photographies ininterprétables supérieur à 30 % au-delà de 70 ans.

Des propositions ont été formulées sur la nature des informations à transmettre par le médecin généraliste et/ou le diabétologue à l'ophtalmologiste, et par l'ophtalmologiste au médecin généraliste et/ou au diabétologue dans le cadre d'un dépistage de la rétinopathie diabétique.

5. Comparaison de l'efficacité de stratégies de dépistage de la rétinopathie diabétique

La mise en œuvre d'une simulation mathématique, comparant, sur un critère d'efficacité, des stratégies de dépistage différenciées sur :

- la technique de dépistage mise en œuvre,
- le rythme de dépistage,
- pour le dépistage par lecture différée de rétinographies, le seuil de gravité de la rétinopathie donnant lieu à une prise en charge par l'ophtalmologiste,

permet d'identifier les stratégies inefficaces, sources de gaspillage, sans avoir à se référer à un seuil d'effort collectif socialement acceptable, non défini en France.

Ainsi, il apparaît à la lumière des différentes simulations réalisées, et dans la limite des hypothèses qui ont été posées, les résultats suivants :

- la mise en place d'un dépistage par lecture différée de photographies du fond d'œil n'est efficace, quelles que soient les autres hypothèses, que lorsqu'elle permet d'atteindre un taux de participation minimal, et supérieur à celui d'un dépistage par biomicroscopie chez l'ophtalmologiste ; dans le cas contraire, le dépistage par biomicroscopie chez l'ophtalmologiste est efficace, pour les trois rythmes de dépistage testés ;
- le dépistage par lecture différée de photographies du fond d'œil sans recours à la dilatation n'est généralement pas efficace, par rapport à un dépistage par lecture différée des clichés avec dilatation ou par rapport à un dépistage par biomicroscopie chez l'ophtalmologiste, du fait d'une part de moindres performances diagnostiques, et d'autre part d'un taux élevé de clichés ininterprétables donnant lieu à un double examen du fond d'œil ;
- il n'est généralement pas efficace d'adresser à l'ophtalmologiste pour une prise en charge complète des patients à un stade peu avancé de la maladie équivalent au stade 20 de la *Liverpool Diabetic Eye Study* (LDES 20)²⁰.

Les résultats relatifs au rythme de dépistage sont variables selon la valeur du taux de participation et les stratégies (techniques et modalités du dépistage, seuil de prise en charge par l'ophtalmologiste). Il apparaît néanmoins de façon constante pour une même stratégie qu'un dépistage plus fréquent est associé à la fois à un meilleur résultat clinique et à un coût plus élevé.

Les résultats de la modélisation ne s'opposent pas à la mise en place d'un dépistage biennal, sous réserve d'un taux de participation suffisant et d'un seuil donnant lieu à une prise en charge ophtalmologique suffisamment basse.

La mise en œuvre de l'évaluation économique permet de réduire de façon importante l'éventail des stratégies de dépistage possibles, en éliminant les stratégies inefficaces : dans l'hypothèse d'un taux de participation d'au moins 65 % pour le dépistage par lecture différée de photographies du fond d'œil (*versus* 50 % pour le dépistage par biomicroscopie chez l'ophtalmologiste), deux stratégies de dépistage par lecture différée des clichés réalisés avec dilatation et une stratégie de dépistage par biomicroscopie chez l'ophtalmologiste sont efficaces parmi les 17 stratégies testées :

- le dépistage avec lecture différée de clichés réalisés avec dilatation, dans laquelle le dépistage est annuel et les patients sont adressés à l'ophtalmologiste pour toute rétinopathie de stade \geq LDES à haut risque (stratégie 7) ;
- le dépistage avec lecture différée de clichés réalisés avec dilatation, dans laquelle le dépistage est biennal et les patients sont adressés à l'ophtalmologiste pour toute rétinopathie de stade \geq LDES 30 (stratégie 5) ;
- le dépistage triennal, réalisé par biomicroscopie par l'ophtalmologiste avec un suivi annuel de tous les patients ayant le moindre signe de rétinopathie (stratégie 17).

Le choix entre ces trois stratégies ne peut pas être réalisé sur un critère d'efficacité car il dépend de la disponibilité à payer du décideur public, qui n'est pas connue.

Néanmoins, des arguments ont été cités par les membres des groupes de travail et de lecture en faveur de l'une ou l'autre de ces stratégies. Au-delà de l'évaluation économique, ces éléments constituent autant de critères qui peuvent être pris en compte à l'occasion de la mise en place effective d'un programme de dépistage, au regard de l'état des lieux réalisés à l'échelle de ce programme.

²⁰ Soit un nombre d'hémorragies ou de microanévrismes inférieur à la photographie standard 2A de l'ETDRS dans tous les champs et sans nodules cotonneux ou des exsudats circinés de taille inférieure à une surface pupillaire et/ou des exsudats à plus d'un diamètre pupillaire de la macula.

Dépistage de la rétinopathie diabétique- Synthèse et recommandations

Stratégie de dépistage	Arguments favorables	Arguments défavorables
Dépistage annuel par lecture différée de rétinographies avec prise en charge par l'ophtalmologiste des cas les plus sévères	<p>Stratégie la plus efficace parmi les stratégies efficaces</p> <p>Stratégie limitant le nombre de patients adressés à l'ophtalmologiste et permettant ainsi un meilleur accès à celui-ci pour les cas les plus graves</p>	<p>Risque d'identification trop tardive des formes sévères</p> <p>Risque d'identification trop tardive des atteintes maculaires</p> <p>Dépistage annuel trop contraignant pour les patients, entraînant un faible taux de participation</p>
Dépistage biennal par lecture différée de rétinographies avec prise en charge par l'ophtalmologiste des cas de sévérité moyenne	<p>Stratégie moins contraignante pour le patient qu'un dépistage annuel (jugé inutile)</p> <p>Inutilité d'une surveillance annuelle des signes minimes de rétinopathie</p> <p>Permet d'adresser les patients avant un stade irréversible de la maladie</p> <p>Information du patient à un stade précoce de la maladie</p> <p>Permet de faire face aux difficultés d'accès à la consultation ophtalmologique</p> <p>Stratégie moins coûteuse que la stratégie annuelle</p>	-
Dépistage triennal par biomicroscopie puis suivi annuel de toutes les formes de rétinopathie	-	<p>Efficacité insuffisante</p> <p>Risque de démotivation des patients, délai trop long dans le cadre d'une pathologie chronique</p> <p>Risque d'évolution de la maladie au cours des 3 ans</p> <p>Manque de disponibilité des ophtalmologistes</p> <p>Il n'est pas nécessaire que l'ophtalmologiste voie chaque année les patients avec des signes minimes de rétinopathie</p>

Des arguments plus généraux ont été cités :

- le dépistage fondé sur la lecture différée de rétinographies devrait être privilégié car il contribuerait à réduire les inégalités sociales de santé en surmontant les difficultés d'accès à l'ophtalmologiste de certains patients ;
- le choix d'une stratégie devrait tenir compte de l'offre de soins (densité d'ophtalmologistes, structures multidisciplinaires) à l'échelle d'implantation du programme ;
- l'acceptabilité des stratégies par les patients devrait être prise en compte (à propos de la dilatation notamment) ;
- la dilatation pupillaire devrait être réservée aux cas de clichés ininterprétables ;
- le dépistage devrait être adapté aux caractéristiques des patients (taux d'HbA1c, participation aux soins, accessibilité aux soins) ;

- un dépistage biennal ou triennal ne devrait être mis en place que si un dispositif de rappel auprès des patients est organisé ;
- quelles que soient les modalités de dépistage, une consultation ophtalmologique périodique (tous les 3 ans) devrait être maintenue pour la prise en charge d'autres pathologies oculaires.

6. Le suivi ophtalmologique des patients diabétiques

6.1 Analyse de la littérature et des bases de données

Quatorze publications (2006-2010) ont été examinées. Par ailleurs, une analyse des données de remboursements 2007-2008 de l'échantillon généraliste des bénéficiaires issu du système national informatique inter-régimes de l'Assurance maladie ainsi que des données démographiques de la base Ecosanté 2010 ont été réalisées.

6.1.1 Le suivi ophtalmologique des patients diabétiques

La loi de santé publique de 2004 a fixé comme objectif la pratique des examens de suivi recommandés chez 80 % des diabétiques en 2008. Selon ENTRED 2007, l'analyse des données de remboursements médicaux indique des progrès, insuffisants cependant, notamment pour l'examen du fond de l'œil, une consultation ophtalmologique annuelle ayant été pratiquée chez environ 50 % des patients diabétiques

Selon l'étude ENTRED 2007, le médecin généraliste, comme le spécialiste du diabète, dispose peu souvent d'un compte rendu transmis par l'ophtalmologiste (38 % et 51 % respectivement).

6.1.2 Les caractéristiques des patients avec (sans) suivi ophtalmologique

Selon l'étude ENTRED 2007, les principaux déterminants du suivi ophtalmologique conforme aux recommandations sont l'âge plus élevé, la prise en charge en affection de longue durée, le suivi par un spécialiste du diabète (en ville ou à l'hôpital), une fréquence élevée de consultations de médecin généraliste et un niveau d'études plus important.

La population diabétique ne bénéficiant pas d'un suivi ophtalmologique régulier est difficile à caractériser. Les données limitées suggèrent que les populations avec un faible niveau socio-économique ont un moindre suivi ophtalmologique.

6.1.3 Les facteurs influençant le dépistage de la rétinopathie diabétique

La littérature sur les facteurs influençant le dépistage de la rétinopathie diabétique est peu abondante et hétérogène. Le manque de connaissance de la nécessité d'un examen oculaire, l'appartenance à un milieu défavorisé et l'absence de suivi médical ont été identifiés comme des facteurs défavorables à un suivi oculaire régulier dans des études observationnelles étrangères.

En France, les densités d'ophtalmologistes par habitants ou par diabétiques traités²¹ ainsi qu'un calcul du nombre de diabétiques par ophtalmologiste reflètent des situations hétérogènes, tant au niveau régional que départemental.

Cependant, ni l'orientation de l'activité des ophtalmologistes sur les pathologies rétinienne, ni leur accessibilité (distance du lieu de consultation, secteur conventionnel), ni leur disponibilité pour le dépistage ne peuvent être établies par zone géographique. Par ailleurs, les résultats des analyses épidémiologiques et d'offre de soins devraient être mis en regard des pratiques de dépistage constatées, pour estimer la corrélation entre le recours au dépistage et l'offre de soins. Les données nécessaires à cette étude ne sont pas disponibles.

²¹ Données du régime général de l'Assurance maladie extrapolées à la population générale.

Selon une revue systématique des études d'efficacité des interventions pour améliorer le dépistage de la rétinopathie diabétique, une sensibilisation accrue des patients, une amélioration des pratiques et des processus de soins peuvent augmenter significativement ce dépistage. Le ciblage des interventions sur des sous-groupes à haut risque est une stratégie validée pour augmenter le dépistage global de la rétinopathie diabétique.

6.2 Position du groupe de travail

En France, les facteurs associés à l'insuffisance du suivi ophtalmologique des diabétiques seraient multiples et tiendraient aux patients, aux professionnels de santé, à l'accès au dépistage et à l'organisation de la prise en charge du diabète. L'importance des éléments identifiés varie très probablement selon les caractéristiques sociodémographiques et l'environnement des populations diabétiques.

Dans le contexte français, l'amélioration de l'accès au dépistage (dépistage itinérant), de l'information du patient (éducation thérapeutique, campagne d'information sur l'importance du contrôle de la glycémie et les risques de complications oculaires), de l'organisation de la prise en charge du diabète (rappel des patients pour le fond d'œil, plan personnalisé de suivi, coopération entre professionnels de santé) pourrait favoriser le dépistage de la rétinopathie diabétique.

7. Résultats complémentaires

7.1 Populations concernées

- **Par le dépistage de la rétinopathie diabétique**

Au vu de l'analyse de la littérature et des positions du groupe de travail et du groupe de lecture, la population susceptible de bénéficier d'un dépistage de la rétinopathie diabétique est celle des patients diabétiques, non diagnostiqués pour la rétinopathie, quel que soit le type de diabète.

Elle peut être estimée en 2008 entre 1 900 000 et 2 430 000 personnes, sur les bases d'une prévalence du diabète traité en 2007 de 3,95 %, d'une évolution de 4,5 % en 2008, appliquées à la population Insee au 1/01/2009, et de prévalences de la rétinopathie diabétique connue estimées entre 28 % et 7,9 %.

- **Par le dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographie du fond d'œil**

Au vu de l'analyse de la littérature et de la position du groupe de travail et du groupe de lecture, la population la plus susceptible de bénéficier d'un dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies du fond d'œil serait celle des patients diabétiques non diagnostiqués pour la rétinopathie, et âgés de moins de 70 ans.

La population de moins de 75 ans²² peut être estimée en 2008 entre 1 330 000 et 1 709 000 personnes, sur les bases des hypothèses précédemment énoncées et d'une prévalence du diabète traité dans la classe d'âge 75 ans et plus de 13,4 % en 2007, d'une évolution de 4,5 % en 2008, et d'une part de la population âgée de 75 ans et plus dans la population générale de 8,7 %.

L'objectif de surveillance ophtalmologique de la population la plus âgée est le maintien d'une fonction visuelle correcte, garantie d'un maintien de l'autonomie. Compte tenu de l'importance des autres pathologies ophtalmologiques dans cette population, un examen ophtalmologique complet est préférable.

²² À défaut d'information sur la prévalence du diabète parmi les personnes de plus de 70 ans, la population de moins de 75 ans a été estimée.

7.2 Données manquantes à l'issue du travail réalisé

- **Une connaissance partielle de la rétinopathie diabétique et de l'œdème maculaire**

Il existe peu de données permettant de décrire avec précision l'histoire naturelle de la maladie. Par ailleurs, la description de la maladie, rétinopathie diabétique et œdème maculaire, repose sur des classifications nombreuses et hétérogènes.

- **Peu de données sur la situation française**

Les données de prévalence de la rétinopathie en France varient fortement selon les sources et les types d'études, ce qui ne permet pas d'estimer avec précision le nombre d'individus touchés.

La connaissance de la cécité et de la malvoyance est très partielle en France, notamment dans la population diabétique. L'exploitation de l'enquête Handicap Santé des Ménages (HSM 2008) de la Drees et de l'Insee pourrait permettre d'étudier plus précisément la déficience visuelle et ses différentes causes.

Aucune donnée récente ne permet d'apprécier le coût de la rétinopathie diabétique en France.

Aucune classification de dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil publiée n'est unanimement reconnue et rigoureusement validée.

Des expériences conduites en France illustrent la faisabilité d'un dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies du fond d'œil. Les données sont cependant insuffisantes pour établir l'efficacité et l'efficience de cette modalité de dépistage sur la diminution de la déficience visuelle due au diabète ou sur l'amélioration du taux de couverture.

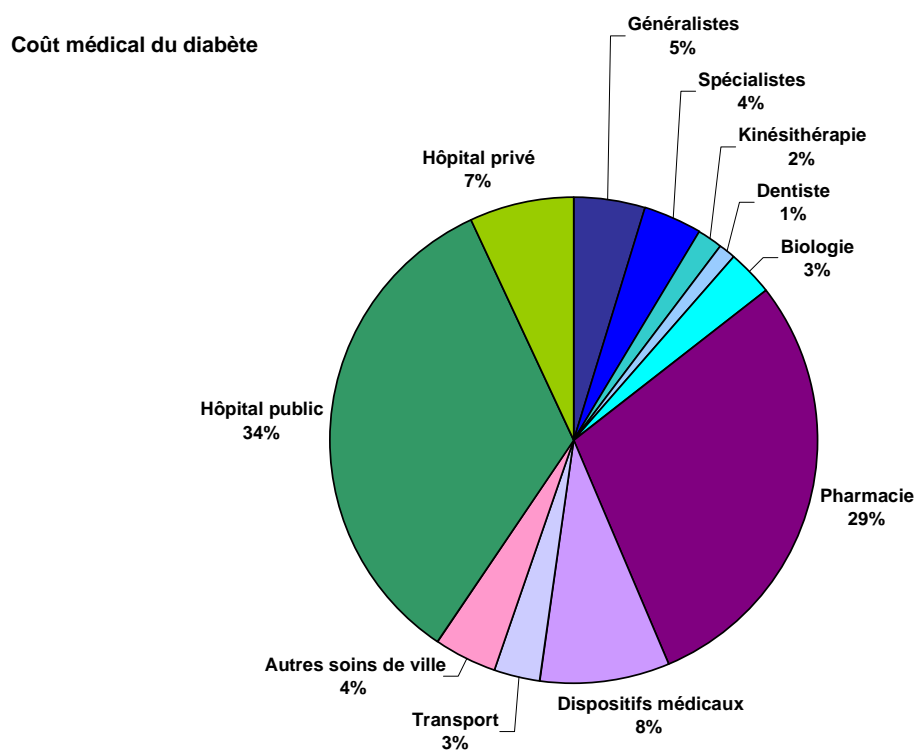
7.3 Données budgétaires

La prévalence du diabète est estimée à 3,95 % en 2007, soit 2,5 millions de personnes. Le diabète est une maladie chronique reconnue comme affection de longue durée et dont les soins sont à ce titre remboursables à 100 % par l'Assurance maladie obligatoire.

D'après les données ENTRED 2007-2010²³, le remboursement des soins liés au diabète a été estimé à 12,5 milliards € en 2007, soit un coût moyen de 5 300 € par patient ; 10 % des patients concentraient 50 % des remboursements.

La structure des remboursements est présentée dans le graphique ci-dessous.

²³ L'étude porte sur les diabétiques suivant un traitement médicamenteux



La publication ne détaille pas les montants remboursables, notamment au sein des remboursements de spécialistes et de l'hôpital. Une régression linéaire multiple a cependant montré que le **traitement** d'une complication microvasculaire (traitement ophtalmologique par laser, perte définitive de la vue d'un œil, amputation ou plaie du pied actuelle ou guérie) était associé à une augmentation minime des montants remboursables (coefficient de 1,1) par rapport au patient diabétique de moins de 45 ans, traité par un seul antidiabétique oral, sans traitement par insuline, sans complication ni comorbidité²⁴.

Les dépenses de **prévention** ophtalmologique sont décomptées essentiellement dans les remboursements de spécialistes, parmi les autres consultations. Les remboursements de consultations ophtalmologiques représentent 0,67 % du coût médical du diabète, sans qu'il soit possible de distinguer les consultations de prévention (réalisation d'un fond d'œil de dépistage de la rétinopathie diabétique) des autres consultations ophtalmologiques.

L'impact du changement de rythme de dépistage pour une partie des diabétiques pourrait être estimé par une analyse *ad hoc*.

Néanmoins, cette étude ne pourrait mesurer ni l'impact du changement de modalités sur la surveillance et le traitement des cas identifiés dans le dépistage (en l'absence de données épidémiologiques sur les diagnostics de rétinopathie par stades) ni le coût d'une éventuelle organisation d'un dépistage (en l'absence de données sur le coût de l'organisation), ce qui limite considérablement la portée d'une telle étude.

Compte tenu du faible poids relatif des dépenses ophtalmologiques dans la prise en charge globale du diabète, la réalisation d'une telle étude au regard des moyens à mobiliser et de la robustesse attendue des résultats apparaît inopportune.

²⁴ À titre de comparaison, le traitement par insuline seule est associé à un coefficient de 3,05, la complication néphrologique à un coefficient de 6,70, la comorbidité majeure à un coefficient de 2,51.

Fiche récapitulative

Critères d'évaluation	État des connaissances
La maladie	
L'histoire naturelle de la maladie est bien connue.	Les stades d'évolution de la maladie sont connus mais le délai entre les différents stades est mal connu.
Il existe un délai entre les premiers signes cliniques de la maladie et le stade permettant une intervention.	Oui
La maladie ciblée constitue un important problème de santé.	Les données sont insuffisantes pour documenter précisément ce point en France.
Il existe des actions de prévention primaire coût-efficaces.	Oui (le traitement de l'hyperglycémie et de l'hypertension artérielle)
Le test de dépistage	
Il existe un test de dépistage fiable, performant, simple d'utilisation et acceptable par la population.	Oui (photographies couleurs du fond d'œil, avec lecture différée) Oui (sous conditions) Oui (sous conditions) +/- Peu de données sont disponibles mais le test ne semble pas moins acceptable que l'examen de référence (biomicroscopie).
Les interventions	
Il existe un accord sur les investigations diagnostiques à poursuivre chez les personnes dont le test est positif et sur les choix disponibles pour ces individus.	Des recommandations de pratique professionnelle actualisées sont nécessaires.
Il existe des interventions efficaces pour des patients identifiés précocement, avec la preuve que l'intervention plus précoce apporte de meilleurs résultats que l'intervention plus tardive. Il existe une politique fondée sur les preuves d'identification des individus susceptibles de bénéficier de l'intervention.	Il existe des interventions efficaces, sous réserve d'être mises en œuvre en temps opportun. Des recommandations de pratique professionnelle actualisées sont néanmoins nécessaires.
Les programmes de dépistage	
L'efficacité du programme de dépistage sur la réduction de la mortalité ou de la morbidité a été prouvée par des essais contrôlés randomisés de bonne qualité ou fait l'objet d'un consensus international.	Non, seuls des arguments indirects sont disponibles (meilleur accès au dépistage).
Les avantages du programme de dépistage dépassent les inconvénients (causés par les tests, les procédures diagnostiques et les interventions).	Ce point est peu documenté et dépend des modes d'organisation du programme.
Le programme de dépistage a un ratio coût-efficacité favorable au regard de la situation de référence (absence de dépistage ou dépistage individuel) et au regard de ce que le financeur est prêt à payer pour privilégier cette intervention de santé.	Les données relatives à l'organisation du programme sont manquantes pour évaluer ce point en contexte français.
Il existe des critères et indicateurs d'évaluation validés et choisis <i>a priori</i> sur la base de la revue bibliographique et/ou avis motivé d'experts.	Oui

Critères d'évaluation	État des connaissances
<p>L'organisation du programme de dépistage Il existe un plan de gestion et de contrôle, avec des standards d'assurance qualité ; une dotation adéquate en personnel et équipements (pour le test, le diagnostic, le traitement, la gestion du programme), une continuité d'action dans la recherche de cas, une information des patients et professionnels.</p>	<p>L'évaluation d'un programme défini ne faisait pas partie du champ de ce rapport ; des conditions générales d'organisation sont requises.</p>
<p>Aspects éthiques et légaux Le manque d'information sur les aspects positifs/négatifs du dépistage est inacceptable et constitue une atteinte à l'autonomie des personnes. En cas de dépistage systématique, afin de garantir l'équité dans l'accès à celui-ci, les individus doivent rester libres d'accepter/refuser le test ; le consentement doit être obtenu après information sur avantages et inconvénients du dépistage.</p>	<p>La mise en œuvre d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique ne semble pas s'opposer aux principes de bienfaisance, non malfaisance, autonomie, justice (sous conditions). Des aspects légaux sont à prendre en compte (administration d'un mydriatique, coopération professionnelle, cadre juridique de la télémédecine).</p>

Recommandations

L'objectif du dépistage de la rétinopathie diabétique est de prévenir la déficience visuelle due à la rétinopathie, par l'identification précoce de la maladie et la mise en place d'une intervention adaptée.

Tous les diabétiques ne bénéficient pas d'un suivi ophtalmologique annuel tel que recommandé.

L'objectif général de ces recommandations en santé publique est d'améliorer le dépistage de la rétinopathie, en précisant les populations à dépister et les rythmes d'examen du fond d'œil des diabétiques, et en évaluant quels peuvent être l'intérêt et les conditions de réalisation d'un dépistage par lecture différée par l'ophtalmologiste de photographies du fond d'œil.

Un dépistage de la rétinopathie diabétique tous les 2 ans est suffisant sous certaines conditions.

Concernant le rythme de dépistage de la rétinopathie diabétique, une observation du fond d'œil ne paraît pas indispensable tous les ans pour tous les patients diabétiques diagnostiqués :

- en l'absence de rétinopathie diabétique, chez les diabétiques non insulino-traités, équilibrés pour l'hémoglobine glyquée (HbA1c) et la pression artérielle, un intervalle de dépistage de 2 ans est suffisant après un examen du fond d'œil de référence ;
- en cas de diabète et/ou de pression artérielle mal contrôlés, un examen au moins annuel est nécessaire ;
- pour la femme enceinte diabétique (hors diabète gestationnel), il est recommandé un dépistage avant la grossesse, puis trimestriel et en *post-partum*.

La rétinopathie diabétique est une complication oculaire d'une maladie chronique : son dépistage s'inscrit dans la prise en charge globale du diabète.

L'objectif de contrôle du niveau d'hémoglobine glyquée et de la pression artérielle chez le patient diabétique doit être poursuivi pour la prévention des complications oculaires du diabète.

Les risques de complications oculaires d'un diabète non ou mal contrôlé et l'importance d'un examen du fond d'œil régulier doivent être régulièrement rappelés au patient par le professionnel de santé en charge du suivi du diabète.

Une coordination entre médecins généralistes, diabétologues, ophtalmologistes doit être mise en place : lors du dépistage de la rétinopathie diabétique, le médecin généraliste et/ou le diabétologue doit *a minima* transmettre à l'ophtalmologiste, outre les éléments administratifs nécessaires à l'identification du patient, le niveau d'hémoglobine glyquée, l'existence ou non d'une hypertension artérielle et l'ancienneté connue du diabète. L'ophtalmologiste doit transmettre au médecin généraliste et/ou au diabétologue et au patient le type d'examen réalisé, le diagnostic, le rythme de dépistage et/ou le délai de consultation ophtalmologique préconisés.

Compte tenu de la difficulté d'établir l'ancienneté exacte du diabète (notamment de type 2), principal facteur de risque de la rétinopathie diabétique, un premier examen ophtalmologique comprenant notamment la mesure de l'acuité visuelle et l'observation du fond d'œil avec mydriase est nécessaire dans le cadre d'une consultation :

- chez l'adulte :
 - au diagnostic de diabète de type 2, ou lorsque la forme nosologique n'est pas certaine,
 - 3 ans après le diagnostic de type 1 ;

- chez l'enfant diabétique à partir de l'âge de 10 ans.

Des recommandations françaises définissant la démarche diagnostique et le traitement de la rétinopathie diabétique selon les stades de gravité de la maladie doivent être établies selon une méthode validée.

Il existe plusieurs techniques et modalités organisationnelles de dépistage de la rétinopathie diabétique.

La biomicroscopie réalisée par l'ophtalmologiste reste validée.

Les rétino-graphies en couleurs peuvent être utilisées pour le dépistage de la rétinopathie diabétique sous certaines conditions de réalisation.

Deux rétino-graphies en couleurs de chaque œil, d'au moins 45° et interprétables, centrées sur la macula et sur la pupille sont adaptées au dépistage de la rétinopathie diabétique. La dilatation pupillaire est préférable. En cas de résultat positif du test de dépistage, un examen ophtalmologique complet, avec observation de la totalité du fond d'œil après mydriase, doit être réalisé pour établir le diagnostic et le degré de sévérité de la rétinopathie diabétique.

Le dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil nécessite des critères d'interprétabilité des clichés définis et connus, une classification définie et validée dans les conditions de réalisation du test et connue des utilisateurs.

La classification publiée en 2007 proposée par des professionnels français fondée sur 3 clichés avec mydriase²⁵ pourrait être utilisée dans le dépistage de la rétinopathie diabétique, sous réserve de sa validation avec 2 clichés avec ou sans mydriase.

Des examens diagnostiques complémentaires ne doivent être effectués, si nécessaire, qu'une fois le stade de rétinopathie diabétique établi à partir d'un examen de la totalité du fond d'œil avec mydriase par biomicroscopie.

Afin d'assurer la fiabilité du test de dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil, il est recommandé de :

- s'assurer de la qualité des photographies :
 - 2 clichés numériques en couleurs de chaque œil (au moins 45°), l'un centré sur la macula, l'autre sur la pupille*,
 - dilatation pupillaire préférable,
 - clichés pris par du personnel formé à cet effet, notamment infirmier ou orthoptiste*,
 - procédure d'assurance qualité mise en place pour contrôler régulièrement le pourcentage de photographies non interprétables* ;
- s'assurer de la qualité de la lecture :
 - lecture par un ophtalmologiste dans un délai d'une semaine maximum*,
 - lecture d'au moins 500 photographies par an*,
 - taille d'écran ≥ 19 pouces*, dans un environnement avec une luminosité adaptée,

²⁵ Leclaire-Collet A, Erginay A, Angioi-Duprez K, Deb-Joardar N, Gain P, Massin P. Classification simplifiée de la rétinopathie diabétique adaptée au dépistage par photographies du fond d'œil. J Fr Ophtalmol 2007;30(7):674-87.

- gradation selon une classification définie, validée pour identifier les cas de rétinopathie diabétique recherchés dans les conditions de réalisation du test et connue des utilisateurs,
- procédure de double lecture mise en place pour contrôler la lecture^{*26} sur un échantillon de photographies.

*Avis HAS juillet 2007 sur l'interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie, avec ou sans mydriase.

La lecture différée de rétinographies peut être utilisée pour le dépistage de la rétinopathie diabétique sous certaines conditions de réalisation et pour des populations diabétiques sans rétinopathie diabétique diagnostiquée et âgées de moins de 70 ans.

Dans le cadre de la lecture différée des clichés pris par du personnel paramédical, transmis à l'ophtalmologiste et interprétés par lui à distance du patient, au-delà des critères de qualité des photographies et de lecture, il est recommandé de :

- s'assurer de la qualité de la transmission des images :
 - compression des images ≤ 20 : 1 JPEG*,
 - résolution suffisante > 2 millions de pixels*,
 - sécurisation des données transmises* ;
- s'assurer de la qualité de la transmission des résultats de l'examen de dépistage :
 - dans un langage standardisé qui donne au patient et au praticien en charge du diabète une indication aisément compréhensible du résultat de l'examen de dépistage et de la prise en charge recommandée,
 - avec une confidentialité et une sécurité dans la transmission et l'utilisation des données, par la mise en œuvre de moyens techniques appropriés (type de réseau, archivage, etc).

*Avis HAS juillet 2007 sur l'interprétation des photographies du fond d'œil, suite à une rétinographie, avec ou sans mydriase.

La réalisation de la mydriase pharmacologique par des professionnels paramédicaux peut être envisagée dans le cadre de protocoles de coopération entre professionnels de santé dans le respect des dispositions législatives et réglementaires.

La centralisation de la lecture des photographies du fond d'œil peut contribuer à la qualité d'interprétation des clichés. Un dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies du fond d'œil ne doit être mis en place que si un taux de couverture suffisant, et en tout état de cause significativement supérieur à celui d'un dépistage par biomicroscopie au cours d'une consultation ophtalmologique, est atteint.

Un dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de clichés du fond d'œil doit s'assurer d'un taux de clichés ininterprétables suffisamment bas pour éviter au maximum la duplication des examens du fond d'œil ; la dilatation pupillaire améliore l'interprétabilité des clichés.

Dans un dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de clichés du fond d'œil, il n'est pas recommandé d'adresser à l'ophtalmologiste pour la prise en charge de la rétinopathie diabétique des patients présentant :

²⁶ Selon les recommandations du *National Screening Committee*, le contrôle est réalisé sur un échantillon de 10 % de clichés négatifs et sur l'ensemble des clichés présentant une anomalie.

- un nombre d'hémorragies ou de microanévrismes inférieur à la photographie standard 2A de l'ETDRS dans tous les champs et sans nodules cotonneux ;
- ou des exsudats circinés de taille inférieure à une surface pupillaire et/ou des exsudats à plus d'un diamètre papillaire de la macula.

La population la plus susceptible de bénéficier d'un dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de photographies du fond d'œil serait celle des patients diabétiques non diagnostiqués pour la rétinopathie, et âgés de moins de 70 ans. L'objectif de surveillance ophtalmologique de la population la plus âgée est le maintien d'une fonction visuelle correcte, garantie d'un maintien de l'autonomie. Compte tenu de l'importance des autres pathologies ophtalmologiques dans cette population, un examen ophtalmologique complet est préférable.

Un programme de dépistage organisé pourrait être mis en place sous réserve de respecter certaines conditions.

Quelle que soit l'échelle de la mise en place du programme, il est nécessaire de préciser les objectifs poursuivis (pourquoi ?), la population cible (pour qui ?) et la mise en œuvre (comment ?), en définissant les modalités de recrutement des patients, de réalisation du test de dépistage et d'accès à une prise en charge globale pour toute personne dont le résultat de dépistage est positif. Ces dispositions doivent être définies en concertation avec les acteurs du programme ; elles doivent être détaillées dans un document écrit préalablement à la mise en place et mises à la disposition des acteurs du programme.

L'objectif d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique par lecture différée de rétino-graphies est de prévenir la déficience visuelle due à la rétinopathie. À cet effet, le programme doit contribuer :

- à améliorer l'accès au dépistage ;
- à permettre la prise en charge adaptée des patients atteints de rétinopathie diabétique avancée nécessitant un traitement ophtalmologique ;
- à informer les patients des risques de complications oculaires auxquelles un diabète non ou mal contrôlé les expose et permettre la mise en place ultérieure d'un suivi régulier.

L'amélioration de l'état de santé des diabétiques passe par l'atteinte des objectifs opérationnels du programme que sont l'augmentation du taux de couverture et la réduction des inégalités d'accès au dépistage de la rétinopathie diabétique, en atteignant des patients diabétiques qui ne bénéficient pas d'un suivi ophtalmologique régulier.

Pour chacune des composantes du programme, les besoins en personnes et en matériels doivent être identifiés et financés avant la mise en place du programme. Concernant les personnes, il est nécessaire de préciser leurs compétences, leur formation, la régularité de leur pratique et leur disponibilité. Il est nécessaire de prévoir un responsable du programme, en charge du respect des conditions d'organisation de celui-ci.

La mise en place d'un programme de dépistage doit s'accompagner d'un dispositif d'assurance qualité visant à vérifier régulièrement l'application de toutes les dispositions prévues dans le programme.

Le système d'information d'un programme de dépistage de la rétinopathie diabétique par photographies du fond d'œil comprend le(s) rétino-graphes, le(s) logiciel(s) de gestion des clichés et des informations du dépistage, et les infrastructures et supports informatiques associés.

Une attention particulière doit être portée aux accès au système d'information, aux modalités de transmission des clichés et de transmission des résultats, et faire l'objet d'un processus formalisé avant la mise en œuvre du programme.

L'évaluation vise à établir *a posteriori* dans quelle mesure les objectifs du programme ont été atteints dans les conditions définies à l'origine. Le dispositif d'évaluation du programme doit être précisé avant sa mise en œuvre effective, en définissant les critères d'évaluation ainsi que les modalités de recueil des données et de leur analyse et le système d'information afférent.

Les raisons à l'origine d'un dépistage insuffisant de la rétinopathie diabétique sont multiples et variables selon le territoire considéré et la population concernée. Compte tenu de la diversité des situations, il n'est pas possible de privilégier une stratégie de dépistage de la rétinopathie unique pour l'ensemble du territoire national. Il appartient au(x) décideur(s) de déterminer :

- **si un programme de dépistage par lecture différée de rétino-graphies peut être adapté aux besoins identifiés, ou si d'autres solutions doivent être envisagées ;**
- **le niveau territorial approprié.**

L'échelon régional semble être une échelle pertinente pour évaluer les besoins et déterminer les solutions les plus adaptées.

Une meilleure connaissance des facteurs de non-suivi ophtalmologique des diabétiques est nécessaire, afin notamment :

- d'identifier des motifs de non-recours ;
- d'identifier des solutions possibles :
 - sensibilisation des professionnels de santé aux risques de la rétinopathie diabétique
 - sensibilisation accrue des patients à la rétinopathie diabétique et à l'importance du contrôle du diabète et de l'hypertension artérielle,
 - amélioration des pratiques et des processus de soins,
 - ciblage des interventions sur des sous-groupes à haut risque ou plus vulnérables,
 - amélioration de l'accès au dépistage et à la prise en charge, y compris les modalités de recrutement dans le cadre d'un programme de dépistage.

La mise en place d'un programme de dépistage par lecture différée de photographies du fond d'œil pourrait être une des réponses à un suivi ophtalmologique insuffisant de la population diabétique, sous réserve que :

- les besoins en termes de suivi ophtalmologique des diabétiques soient établis à l'échelle du programme, préalablement à sa mise en œuvre ;
- l'organisation de ce type de programme soit identifiée comme une solution possible pour améliorer le dépistage ;
- les conditions d'organisation du programme définies dans ces recommandations soient assurées.

Elle peut être envisagée au niveau des agences régionales de santé.

Perspective et pistes de recherche

Une évaluation clinique et économique précise des complications oculaires liées au diabète nécessite :

- de développer le recueil et l'analyse de données épidémiologiques relatives à la rétinopathie diabétique en France en distinguant les diabétiques de type 1 et de type 2, à partir d'une classification validée et de préférence correspondant à une classification internationale elle-même validée ;
- d'évaluer l'impact fonctionnel de la rétinopathie diabétique et de l'œdème maculaire sur la vue et la qualité de vie des diabétiques, avant et après traitement ;
- de décrire précisément le suivi ophtalmologique des patients diabétiques ;
- de mesurer le coût de la rétinopathie diabétique en France ;
- d'améliorer la connaissance de la malvoyance et de la cécité en France et de leurs facteurs de risque.

Chiffres clés

- Prévalence du diabète traité en France : environ 4 %, soit plus de 2,5 millions de personnes, avec des disparités géographiques et selon les classes d'âge.
- Consultation ophtalmologique annuelle : environ 50 % des patients (72 % sur une période de 2 ans).
- Prévalence de la rétinopathie en populations diabétiques : estimée entre 7,9% (prévalence déclarée) et de l'ordre de 25 %-31 % (prévalences observées).
- Incidence cumulée de la rétinopathie diabétique : 5,3 % à 1 an et 30,5 % à 5 ans chez les diabétiques de type 2 pour tous les stades de rétinopathie ; 0,3 % à 1 an et 3,9 % à 5 ans pour les formes menaçant la vision (étude au Royaume-Uni 1991-1999).
- Sur la base des trois expériences locales de dépistage par lecture différée de rétino-graphies, 19 200 patients ont été dépistés ; 3 834 (19,9 %) avaient une rétinopathie diabétique, 826 (4,3 %) une rétinopathie diabétique non proliférante sévère, une rétinopathie diabétique proliférante ou un œdème maculaire.