
ÉVALUATION HAS – INTERPRÉTATION DES PHOTOGRAPHIES DU FOND D'ŒIL, SUITE A UNE RETINOGRAPHIE AVEC OU SANS MYDRIASE

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 (RD), chez les patients diabétiques connus. Il est proposé en alternative à la rétinographie classique (réalisée en présence du patient, au cabinet de l'ophtalmologiste). Son évaluation a été demandée par l'Uncam à la HAS.

La méthode proposée par la HAS pour évaluer le service attendu des actes professionnels est fondée sur les données scientifiques identifiées (analyse de la littérature) et sur la position des professionnels réunis dans un groupe de lecture.

Analyse critique des données de la littérature

Publications étudiées

Une recherche documentaire sur la période allant de janvier 1993 à décembre 2006 a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (*Medline, Embase, Pascal, The Cochrane Library, National Guideline Clearinghouse et INAHTA-HTA Database*). Au total, 397 documents ont été obtenus, dont 95 ont été analysés.

Seules les études répondant aux critères suivants ont été sélectionnées :

- études comparatives avec comparaison des performances de la photographie du fond d'œil avec interprétation différée par rapport à une méthode de référence (effectifs supérieurs à 50 patients diabétiques). Ont été exclues les études anciennes où la lecture était effectuée à partir de tirages papier type Polaroid® ;
- études de la sécurité de la mydriase ;
- recommandations portant sur l'acte évalué.

Ont été identifiées et analysées :

- 16 études prospectives évaluant la performance de l'acte ;
- 3 études prospectives sur les risques liés à la mydriase ;
- 6 recommandations.

Performances diagnostiques de l'acte

Seize études prospectives (totalisant 5 234 patients) ont évalué les performances de la photographie du fond d'œil réalisée par des techniciens et interprétée de façon différée soit par des lecteurs certifiés formés, soit par des ophtalmologistes. Dans les formes débutantes de rétinopathie diabétique (RD > au stade 35 de l'ETDRS¹, c'est-à-dire toute RD ayant plus que des micro-anévrismes isolés), une sensibilité de détection supérieure ou égale à 80 % et une spécificité supérieure à 90 % sont obtenues avec un protocole comprenant au moins 2 photographies. Ce nombre de clichés est également celui retenu par 3 protocoles anglais (avec une variante en Écosse), une conférence européenne et une recommandation française (Groupe de travail de la Direction générale de la santé – Plan diabète).

¹ Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (<http://www.nei.nih.gov/neitrials/all-alpha.aspx>).

Sécurité

D'après 3 études portant sur 129 patients et 2 recommandations reposant sur les données de la littérature et sur l'avis d'experts, les risques liés à la dilatation pupillaire par tropicamide sont proches de zéro.

D'après un document anglais (avis d'experts), la dilatation pupillaire par tropicamide peut être réalisée dans tous les cas où elle est nécessaire, sauf en cas d'antécédents de chirurgie de la cataracte avec implant irien (en général posé avant 1978), en cas d'allergie au tropicamide et en cas de chirurgie oculaire datant de moins de 2 semaines.

Place dans la stratégie diagnostique et thérapeutique

La photographie du fond d'œil est l'examen de première intention (avant l'ophtalmoscopie) pour le dépistage de la RD d'après 3 recommandations, dont une européenne, et une alternative à l'ophtalmoscopie (sans ordre) d'après 5 autres recommandations (4 pays).

Ces recommandations s'appuient sur la littérature et l'avis d'experts.

Conditions d'exécution

D'après 4 recommandations reposant sur l'avis d'experts, les photographies doivent être prises par du personnel formé, et des procédures d'assurance-qualité doivent être mises en place pour contrôler le pourcentage de photographies non interprétables.

D'après une recommandation basée sur l'avis d'experts et une revue de la littérature, la compression des images ne doit pas excéder un niveau de compression de 20 : 1 JPEG.

D'après 4 recommandations reposant sur l'avis d'experts, les photographies doivent être lues par du personnel formé, et des procédures d'assurance-qualité de double lecture doivent être mises en place pour valider cette lecture. La recommandation française précise que les photographies doivent être lues par des ophtalmologistes formés à cet effet.

Deux recommandations préconisent l'utilisation d'écrans d'au moins 19 pouces pour la lecture.

Deux recommandations préconisent que chaque lecteur lise les photographies d'au moins 500 patients par an.

Les indications et les délais de recours à l'ophtalmologiste sont précisés par une recommandation basée sur l'analyse de la littérature et par 3 recommandations basées sur l'avis d'experts. La recommandation française conclut à un délai d'envoi inférieur à 2 mois pour les patients ayant une RD non proliférante, modérée ou sévère, ou une maculopathie ; et à un délai inférieur à 2 semaines pour une RD proliférante.

Impact sur la santé de la population, le système de soins et les programmes de santé publique

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.

Population-cible

La population-cible, définie par la population diabétique à l'exclusion des patients ayant une rétinopathie diabétique connue (diagnostiquée), est estimée à 2 355 591 patients, en utilisant les données de l'étude ENTRED² et de l'Assurance maladie.

Position du groupe de lecture

Les membres du groupe de lecture étaient en accord avec les conclusions de l'analyse de la littérature.

² Échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques (<http://www.invs.sante.fr/entred/>).

D'après eux, la mydriase réalisée avec le tropicamide peut être effectuée par du personnel formé à cet effet, notamment infirmier et orthoptiste.

Pour mémoire, les décrets de compétence mentionnent : pour les orthoptistes, la participation aux actions de dépistage organisées sous la responsabilité d'un médecin et la réalisation de la rétinographie ; pour les infirmiers, la pratique d'examens non vulnérants de dépistage de troubles sensoriels.

Les membres du groupe de lecture ont précisé les points suivants concernant la formation des professionnels impliqués dans la rétinographie, puis l'interprétation des clichés :

- Il faut obligatoirement une formation spécifique, initiale et continue, certifiée pour les lecteurs et pour la prise des clichés. Cela pourrait être réalisé selon différentes modalités :
 - organisation d'ateliers de formation ;
 - formation internet avec auto-évaluation ;
 - formation courte à prévoir auprès d'un centre agréé pour cette formation (à définir, en pratique un ou plusieurs des centres existants ayant satisfait au contrôle qualité), suivie d'une validation par une évaluation pratique.
- La formation des personnes réalisant la photographie devrait porter en particulier sur la réception, l'installation des patients, la prise des clichés et leur télétransmission.
- Des contrôles-qualité réguliers sont nécessaires. Par exemple, un contrôle de qualité pour maintenir le taux de photos ininterprétables en dessous de 10 % pourrait être réalisé tous les mois durant la première année d'exécution, puis tous les ans.

Les membres du groupe de lecture ont précisé qu'il n'y a pas d'étude médico-économique sur la stratégie de lecture différée, mais qu'il existe des études sur la stratégie de dépistage de la RD qui sont en faveur d'un coût médico-économique favorable.

CONCLUSION

En tenant compte des données de la littérature et de la position de professionnels, le service attendu (SA) est jugé suffisant.

L'amélioration du service attendu (ASA) de cet acte, par rapport à la rétinographie avec photographie et interprétation par l'ophtalmologiste en présence du patient, est jugée importante (ASA niveau II), car :

- il est plus accessible et acceptable pour le patient ;
- il est plus acceptable pour l'ophtalmologiste (optimisation du temps de travail des ophtalmologistes, grâce à la délégation de la prise de photos).

La validation de l'acte d'interprétation différée des photographies par un ophtalmologiste implique la validation de la prise de photographie par un infirmier ou un orthoptiste, pour lesquels il est nécessaire d'inscrire l'acte de « Rétinographie (photographie du fond d'œil), avec ou sans mydriase » à leur NGAP (Nomenclature générale des actes professionnels) respective.

Pour ce qui est des conditions d'exécution et des exigences de qualité et de sécurité, les points suivants sont précisés :

(i) Utilisation facultative d'un mydriatique (tropicamide à 0,5 %, 2 mg/0,4 ml) :

- sans danger dans la majorité des cas ;
- contre-indiquée en cas d'antécédents de chirurgie de la cataracte avec implant irien (en général posé avant 1978), en cas d'allergie au tropicamide et en cas de chirurgie oculaire datant de moins de 2 semaines ;
- peut être réalisée par du personnel formé à cet effet, notamment infirmier et orthoptiste.

(ii) Photographie :

- 2 clichés numériques de chaque œil sont nécessaires : l'un centré sur la macula, l'autre sur la papille ;
- les photographies doivent être prises par du personnel formé à cet effet, notamment infirmier et orthoptiste ;
- des procédures d'assurance-qualité doivent être mises en place pour contrôler le pourcentage de photographies non interprétables ;
- la compression des images ne doit pas excéder un niveau de compression de 20 : 1 JPEG ;
- la résolution des images numériques doit être d'au moins 2 millions de pixels ;
- il est préférable d'utiliser une télétransmission sécurisée des clichés.

(iii) Lecture des clichés :

- les photographies (images numériques) doivent être lues par des ophtalmologistes, dans un délai d'une semaine maximum ;
- des procédures de double lecture d'assurance-qualité doivent être mises en place pour contrôler la lecture ;
- les lecteurs doivent lire les photographies d'au moins 500 patients par an ;
- un écran d'au moins 19 pouces doit être utilisé pour la lecture des images.

(iv) Délai d'envoi des patients à l'ophtalmologiste :

- inférieur à 2 mois, pour les patients ayant une RD non proliférante modérée ou sévère ou une maculopathie ;
- inférieur à 2 semaines, pour une RD proliférante.

(v) Il est nécessaire de réaliser une évaluation médico-économique de cet acte, dans le cadre d'une stratégie de dépistage de la RD en France.

AUTEURS

Le rapport d'évaluation complet est téléchargeable sur le site de la Haute Autorité de santé (www.has-sante.fr). Il a été validé par le collège de la HAS en juillet 2007.

Le rapport d'évaluation a été réalisé par le Pr Pascale Massin, chargée de projet, en collaboration avec le Dr Céline Moty-Monnereau, chef de projet au service évaluation des actes professionnels sous la responsabilité du Dr Denis-Jean David (adjoint au chef de service) et du Dr Sun Hae Lee-Robin (chef de service).

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Mireille Cecchin, documentaliste, avec l'aide de Mme Sylvie Lascols, sous la direction du Dr Frédérique Pages, docteur ès sciences (chef de service).

Le travail de secrétariat a été réalisé par Mme Mireille Eklo.

Cette synthèse a été relue par le Dr Frank Stora, rédacteur médical à la HAS.