



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE

Dégénérescence maculaire liée à l'âge : prise en charge diagnostique et thérapeutique

Méthode « Recommandations pour la pratique clinique »

RECOMMANDATION

Juin 2012

Les recommandations de bonne pratique (RBP) sont définies dans le champ de la santé comme des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.

Les RBP sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné, décrites dans l'argumentaire scientifique. Elles ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement, dans sa prise en charge du patient qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations.

Cette recommandation de bonne pratique a été élaborée selon la méthode résumée dans l'argumentaire scientifique et décrite dans le guide méthodologique de la HAS disponible sur son site :

[Élaboration de recommandations de bonne pratique – Méthode « Recommandations pour la pratique clinique »](#)

Les objectifs de cette recommandation, la population et les professionnels concernés par sa mise en œuvre sont résumés en dernière page (fiche descriptive) et décrits dans l'argumentaire scientifique. Ce dernier ainsi que la synthèse de la recommandation sont téléchargeables sur : www.has-sante.fr.

Grade des recommandations

A	Preuve scientifique établie Fondée sur des études de fort niveau de preuve (niveau de preuve 1) : essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur ou méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées.
B	Présomption scientifique Fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve (niveau de preuve 2), comme des essais comparatifs randomisés de faible puissance, des études comparatives non randomisées bien menées, des études de cohorte.
C	Faible niveau de preuve Fondée sur des études de moindre niveau de preuve, comme des études cas-témoins (niveau de preuve 3), des études rétrospectives, des séries de cas, des études comparatives comportant des biais importants (niveau de preuve 4).
AE	Accord d'experts En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un accord entre experts du groupe de travail, après consultation du groupe de lecture. L'absence de gradation ne signifie pas que les recommandations ne sont pas pertinentes et utiles. Elle doit, en revanche, inciter à engager des études complémentaires.

Haute Autorité de Santé
Service documentation – information des publics
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

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en juin 2012.
© Haute Autorité de Santé – 2012

Sommaire

Abréviations et acronymes	5
Glossaire	6
Préambule	7
Recommandations	8
1 Définition de la maculopathie liée à l'âge (MLA) et de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)	8
1.1 MLA	8
1.2 DMLA exsudative	8
1.3 DMLA atrophique	9
2 Classification de la DMLA	9
3 Démarche diagnostique devant une suspicion de DMLA	10
3.1 Quels signes fonctionnels doivent faire évoquer une DMLA ?	10
3.2 Les outils disponibles et leurs valeurs diagnostiques	10
3.3 Pathologies maculaires du sujet âgé à distinguer de la DMLA.....	13
3.4 La stratégie diagnostique de la DMLA	13
4 Méthodes thérapeutiques disponibles dans la DMLA exsudative	15
4.1 Place des anti-VEGF	15
4.2 Anti-VEGF hors AMM : le bevacizumab.....	19
4.3 VEGF <i>Trap Eye</i> (Aflibercept)	20
4.4 Place de la photothérapie dynamique.....	21
4.5 Alternatives thérapeutiques pour les patients ayant une contre-indication aux anti-VEGF	22
4.6 Alternatives thérapeutiques pour les patients en cas d'échec ou d'efficacité insuffisante des anti-VEGF en monothérapie.....	22
5 Méthodes thérapeutiques disponibles dans la DMLA atrophique	23
5.1 Prise en charge thérapeutique de la DMLA atrophique	23
6 Stratégie à mettre en œuvre en prévision d'une atteinte du deuxième œil	23
7 Stratégie en cas de cataracte associée	24
8 Stratégie non thérapeutique	25
8.1 La rééducation de la basse vision.....	25
8.2 Sevrage du tabac et utilisation des verres filtrants et la photoprotection.....	30
9 Suivi des patients ayant une DMLA	30
10 Information des patients	31
10.1 Lors du diagnostic	31
10.2 Information des patients pendant la phase de traitement.....	32
10.3 Information lors du suivi	32
Annexe 1. Actions ou recherches futures	34
Annexe 2. Schéma de l'œil	35

Annexe 3. Échelle EDTRS	36
Annexe 4. Grille d'Amsler	37
Annexe 5. Fiche d'information sur l'angiographie à la fluorescéine	38
Annexe 6. Mise au point de l'Afssaps/ANSM de 2011 sur les Bonnes Pratiques d'injection intra vitréenne	40
Annexe 7. Fiche d'information sur les injections intravitréennes pour le patient	42
Annexe 8. Point d'information de l'Afssaps/ANSM sur l'utilisation hors AMM d'Avastin® en ophtalmologie	44
Annexe 9. Principes de la prise en charge de la rééducation de la basse vision, aides techniques et optiques	45
Participants.....	48
Fiche descriptive	51

Abréviations et acronymes

En vue de faciliter la lecture du texte, les abréviations et acronymes utilisés sont explicités ci-dessous.

Tableau 1. Abréviations les plus courantes	
Abréviation	Libellé
AMM	Autorisation de mise sur le marché
AREDS	<i>Age-Related Eye Disease Study</i>
DMLA	Dégénérescence maculaire liée à l'âge
DEP	Décollement de l'épithélium pigmentaire
DSR	Décollement séreux rétinien
EDTRS	<i>Early Treatment Diabetic Retinopathy Study</i> . 3 lignes = 15 lettres
EP	Epithélium pigmentaire
ICG	<i>Indocyanine green</i> : angiographie au vert d'indocyanine
MLA	Maculopathie liée à l'âge
MDPH	Maisons départementales des personnes handicapées
µm	Micron
OCT	<i>Optical Coherence Tomography</i> : tomographie par cohérence optique
PDT	<i>Photodynamic therapy</i> : photothérapie dynamique (utilisant la vertéporphine)
NVC	Néovaisseaux choroïdiens
RAP	<i>Retinal Angiomatous Proliferation</i> : anastomoses chorio-réiniennes
RCP	Résumés des caractéristiques du produit
VEGF	<i>Vascular Endothelial Growth Factor</i> : facteur de croissance vasculaire endothélial extracellulaire

Glossaire

En vue de faciliter la lecture du texte, certains termes spécialisés sont explicités ci-dessous (cf. tableau 2).

Tableau 2. Termes utilisés en ophtalmologie	
Définition	Libellé
Drusen	Petites taches blanches observées dans la région péri-maculaire, correspondant à l'accumulation de dépôts lipido-protéiques sous l'épithélium pigmentaire.
Néovaisseaux visibles ou classiques	Néovaisseaux pré-épithéliaux, dont les limites sont bien observées sur l'angiographie à la fluorescéine.
Néovaisseaux occultes	Néovaisseaux sous-épithéliaux, dont les limites ne peuvent être précisées sur l'angiographie à la fluorescéine.
Macula	Partie centrale de la rétine. Au centre de la macula, se trouve la fovéa permettant la vision fine discriminative.
Métamorphopsies	Perception déformée des lignes droites et des images.
Photothérapie dynamique	Activation par un laser diode en lumière rouge d'une substance inactive, la Visudyne®, injectée par voie intraveineuse qui déclenche des réactions d'oxydation avec production de radicaux libres induisant la destruction des néovaisseaux.
Scotome	Déficit dans le champ visuel ; les scotomes sont habituellement perçus par les patients comme une tache de mauvaise perception ou une zone de non-perception.
<i>Scanning Laser Ophthalmoscope</i>	Technique d'imagerie du fond d'œil utilisant un laser à balayage.

Les lésions maculaires sont caractérisées par leur localisation par rapport à la zone avasculaire centrale :

- extrafovéolaire (plus de 200 µm du centre) ;
- juxta-fovéolaire (moins de 200 µm du centre et excluent la zone avasculaire centrale) ;
- rétrofovéolaire (incluent la zone avasculaire centrale).

Les néovaisseaux de localisation juxta- et extrafovéolaires en angiographie peuvent être responsables d'une atteinte rétrofovéolaire.

Préambule

Contexte d'élaboration

Cette recommandation professionnelle a été élaborée par la HAS à la demande de la Direction générale de la santé (DGS) et de la Société française de gériatrie et gérontologie (SFGG). Elle s'inscrit dans l'un des objectifs de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (objectifs 68 et 66) et du plan national Bien vieillir 2007-2009.

Le plan Bien vieillir propose dans l'un de ses neuf axes (« prévenir les facteurs de risque et les facteurs influant sur la qualité de vie ») le dépistage des déficits visuels : « Améliorer la précocité du dépistage des déficits visuels en créant des outils adaptés capables d'évaluer les répercussions au niveau fonctionnel et adaptés à la pratique de ville ».

Objectifs de la recommandation

Cette recommandation a pour objectif d'optimiser la stratégie diagnostique des patients ayant une dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et d'homogénéiser les bonnes pratiques de prise en charge thérapeutique de la DMLA.

Elle répond aux questions suivantes :

- définition de la maculopathie liée à l'âge (MLA) et de la DMLA ;
- classification de la MLA et de la DMLA ;
- démarche diagnostique devant une suspicion de DMLA :
 - quels signes fonctionnels doivent faire évoquer une DMLA ?
 - les outils disponibles et leurs valeurs diagnostiques,
 - la stratégie diagnostique de la DMLA ;
- les modalités thérapeutiques de la DMLA :
 - les méthodes thérapeutiques disponibles dans la DMLA exsudative,
 - les méthodes thérapeutiques disponibles dans la DMLA atrophique ;
- la stratégie non thérapeutique de la DMLA ;
- la rééducation de la basse vision ;
- le suivi ;
- l'information des patients lors du diagnostic et au cours du traitement.

Cette recommandation concerne les patients ayant une DMLA avérée.

Cette recommandation ne traite pas du dépistage de la DMLA, ni des autres atteintes de la rétine, par exemple la rétinopathie diabétique.

Recommandations

1 Définition de la maculopathie liée à l'âge (MLA) et de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)

La dégénérescence maculaire est la principale cause de malvoyance chez les sujets âgés dans les pays industrialisés.

La dégénérescence maculaire liée à l'âge est une pathologie maculaire survenant chez les sujets de plus de 50 ans, d'origine multifactorielle, génétique et acquise (tabagisme et alimentation par exemple).

Les stades précoces (MLA) comportent des altérations de l'épithélium pigmentaire à type d'hypo- ou d'hyperpigmentation et des drusen et ne sont pas responsables d'altération importante de la fonction visuelle.

Les stades tardifs (DMLA) correspondent aux formes exsudatives (humides ou néovasculaires) et aux formes atrophiques (sèches), responsables d'altérations sévères de la vision centrale. Selon les études, la prévalence de DMLA exsudative représente 35 à 65 % des stades tardifs.

La prévalence croît avec l'âge pour atteindre environ 15 % de forme grave après l'âge de 80 ans.

1.1 MLA

La MLA associe un ou plusieurs des éléments suivants entre eux :

- drusen miliaires : petites tâches blanches asymptomatiques observées dans la région péri-maculaire (diamètre inférieur à 63 μm) ;
- drusen séreux : drusen de plus grande taille (supérieur à 125 μm), le plus souvent asymptomatiques mais pouvant s'accompagner d'une diminution des capacités visuelles à l'obscurité ;
- altérations pigmentaires à type d'hypopigmentation ou d'hyperpigmentation de l'épithélium pigmentaire. Elles traduisent la mort des cellules de l'épithélium pigmentaire.

1.2 DMLA exsudative

La DMLA exsudative est caractérisée par la prolifération de néovaisseaux choroïdiens qui traversent la membrane de Bruch et se développent sous l'épithélium pigmentaire ou dans l'espace sous-rétinien.

Il existe des formes particulières de néovaisseaux dans la DMLA exsudative, dont :

- les anastomoses chorio-rétiniennes, appelées aussi néovascularisation de type 3. Il s'agit d'une anastomose entre le réseau capillaire rétinien et choroïdien dont l'origine est discutée ;
- les vasculopathies polypoïdales idiopathiques.

Les vasculopathies polypoïdales, forme assez rare dans la population européenne (moins de 10 %), sont liées à la formation d'un réseau vasculaire anormal d'origine choroïdienne qui se développe sous l'épithélium pigmentaire rétinien, se terminant par des dilatations polypoïdales. Ces lésions sont à l'origine de décollements séro-hémorragiques rétiniens et de l'épithélium pigmentaire localisés préférentiellement en inter-papillo-maculaire.

1.3 DMLA atrophique

L'atrophie géographique est la forme avancée de la DMLA non exsudative.

Une ou plusieurs plages d'atrophie de l'épithélium pigmentaire et/ou de la membrane choriocapillaire sont observées plus ou moins associées à des drusen (accumulation de dépôts lipidiques sous l'épithélium pigmentaire et dans la membrane de Bruch) et à des anomalies de l'épithélium pigmentaire.

L'atrophie peut aussi être associée à une néovascularisation.

2 Classification de la DMLA

AE Il est recommandé d'utiliser la classification simplifiée en quatre stades de l'AREDS pour le diagnostic et le suivi de la DMLA (cf. tableau 3).

Tableau 3. Classification simplifiée de l'AREDS

Catégorie 1	Pas de dégénérescence maculaire liée à l'âge : aucun ou quelques petits drusen (diamètre inférieur à 63 µm).
Catégorie 2 : MLA	Un ou plusieurs des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> • multiples petits drusen ; • quelques drusen de diamètre entre 63 et 125 µm ; • anomalies de l'épithélium pigmentaire.
Catégorie 3 : DMLA modérée	Un ou plusieurs des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> • multiples drusen de diamètre entre 63 et 125 µm et au moins un drusen de diamètre supérieur à 125 µm ; • atrophie géographique excluant la fovéa.
Catégorie 4 : DMLA avancée	Atrophie géographique touchant la fovéa et/ou présence d'une dégénérescence maculaire liée à l'âge exsudative.

Les formes tardives de DMLA correspondent à la catégorie 4 des patients de l'AREDS et incluent les formes néovasculaires et l'atrophie géographique touchant la fovéa. Il s'agit de patients ayant en général déjà une baisse de l'acuité visuelle.

AE L'évaluation du risque de progression d'une forme précoce de DMLA vers une forme tardive à cinq ans est proposée sous forme d'un score. Le score (de 0 à 4) est calculé en fonction des anomalies présentes sur un ou les deux yeux. Ce score est présenté dans le tableau 4.

Tableau 4. Score évaluant le risque de progression d'une forme précoce de DMLA vers une forme tardive à cinq ans

Un score de 1 est attribué par œil pour la présence de larges drusen ou d'anomalies pigmentaires.
Le score est de 2 si les deux éléments sont présents (présence de larges drusen ou d'anomalies pigmentaires).
Un score de 2 est attribué à un œil présentant une DMLA avancée (atrophie géographique touchant la fovéa et/ou présence d'une DMLA exsudative).
Le score de chacun des deux yeux est additionné et correspond à un niveau de risque.
Le score obtenu est ensuite corrélé à un pourcentage de risque à cinq ans de développer

une DMLA avancée :

- un score de 0 correspond à un risque de 0,5 % ;
- un score de 1 correspond à un risque de 3 % ;
- un score de 2 correspond à un risque de 12 % ;
- un score de 3 correspond à un risque de 25 % ;
- un score de 4 correspond à un risque de 50 %.

3 Démarche diagnostique devant une suspicion de DMLA

Les stades précoces de MLA (altérations de l'épithélium pigmentaire et/ou drusen) sont fréquemment asymptomatiques et sont donc découverts à l'occasion d'un examen systématique du fond d'œil pour un autre problème ou dans le cadre d'une recherche systématique en raison d'antécédents familiaux de pathologies oculaires.

3.1 Quels signes fonctionnels doivent faire évoquer une DMLA ?

AE	<p>La baisse d'acuité visuelle centrale est fréquente, mais n'est pas spécifique chez les sujets âgés.</p> <p>Il est recommandé, en présence de métamorphopsies, c'est-à-dire une perception déformée des lignes droites et des images, associées ou non à une baisse de l'acuité visuelle, de rechercher une pathologie maculaire et en particulier une DMLA chez un sujet de plus de 50 ans.</p> <p>Les autres signes fonctionnels plus difficiles à objectiver sont l'apparition :</p> <ul style="list-style-type: none">• d'un ou plusieurs scotomes (tache sombre perçue par le patient) ;• d'une diminution de la perception des contrastes ;• d'une gêne en vision nocturne ;• de difficultés à la lecture ;• d'une sensation d'éblouissement ;• de modifications de la vision des couleurs. <p>L'ophtalmologiste devant chacun de ces symptômes doit, chez un sujet de plus de 50 ans, faire entreprendre rapidement (moins d'une semaine) un examen ophtalmologique clinique complet comprenant une dilatation pupillaire avec un examen approfondi du fond d'œil et des examens complémentaires.</p>
-----------	---

3.2 Les outils disponibles et leurs valeurs diagnostiques

► Mesure de l'acuité visuelle

AE	<p>La mesure de l'acuité visuelle doit être réalisée avec la correction optimale d'une anomalie de la réfraction (myopie par exemple) en monoculaire, en vision de loin et en vision de près.</p>
-----------	---

Différentes échelles sont disponibles. Les échelles de Monoyer ou Snellen sont les plus utilisées. Elles ont pour inconvénient majeur de ne pas être discriminatives pour les basses acuités visuelles.

AE	<p>L'échelle ETDRS est utilisée pour les études cliniques (cf. annexe 3). Elle est d'une grande précision pour les basses acuités visuelles (elle assure une bonne</p>
-----------	--

reproductibilité) et s'exprime en nombre de lettres lues. Son usage est recommandé.

La vision de près doit être évaluée. L'échelle de Parinaud est recommandée.

Le test d'Amsler, réalisé en vision monoculaire, est utile pour mettre en évidence d'éventuels scotomes dans la région centrale, les zones de déformation des lignes et/ou d'images.

D'usage simple, il est présenté à une distance de lecture de près. Il peut être remis au patient pour autoévaluation (cf. annexe 4). À défaut, le patient peut utiliser d'autres types de support (grille de mots croisés, carrelage par exemple).

► L'examen biomicroscopique du segment antérieur et du fond d'œil

AE L'examen au biomicroscope du segment antérieur est systématique. Il est contributif dans la mesure où il peut mettre en évidence des troubles des milieux transparents, une cataracte par exemple, qui peuvent participer à la diminution de l'acuité visuelle et gêner l'examen du fond d'œil et/ou la réalisation d'examens complémentaires.

AE **Il est recommandé de réaliser un examen du fond d'œil au biomicroscope. Cet examen est l'élément clé du diagnostic de la pathologie maculaire.** Il doit être réalisé par un ophtalmologiste après dilatation pupillaire, en vision binoculaire. Les lésions mises en évidence sont, dans le cas de la MLA, les altérations de l'épithélium pigmentaire et/ou les drusen. La DMLA atrophique doit être évoquée en présence de visibilité des gros vaisseaux choroïdiens et de zones pâles à bords bien définis. La DMLA exsudative doit être évoquée en présence de l'un des éléments suivants :

- épaissement ou décollement séreux rétinien ;
- lésion néovasculaire visible de couleur classiquement gris-verte ;
- décollement de l'épithélium pigmentaire ;
- présence de :
 - hémorragies sous-rétiniennes,
 - exsudats rétinien,
 - fibrose sous-rétinienne dans la région maculaire.

AE L'étendue des altérations et leur topographie par rapport au centre de la fovéa doivent être précisées dans le dossier du patient. Le fond d'œil est recommandé car il est une étape initiale nécessaire à l'examen de la macula, mais est le plus souvent insuffisant pour permettre le diagnostic précis. Il oriente le diagnostic.

► Les photographies couleurs du fond d'œil

Il est recommandé de réaliser des photographies en couleur car elles sont contributives pour le diagnostic des lésions et sont des images de référence qui peuvent être utiles pour le suivi du patient.

Elles servent de documents d'archive et d'information pour les patients et les professionnels de santé (médecin traitant [médecin généraliste, gériatre, gériatologue] correspondants). Les clichés en autofluorescence sont particulièrement utiles pour la prise en charge des formes atrophiques.

► L'angiographie à la fluorescéine

AE **L'angiographie à la fluorescéine demeure l'examen de référence.**
L'angiographie à la fluorescéine est recommandée pour :

- la mise en évidence de lésions exsudatives et/ou néovasculaires ;
- éliminer les diagnostics différentiels.

C'est un examen pouvant être responsable de phénomènes d'intolérance, voire exceptionnellement d'accidents graves.
Les allergies à la fluorescéine et aux autres médicaments, ainsi que les antécédents médicaux (prise de bêtabloquants, antécédents cardiaques sévères par exemple) doivent être recherchés par l'interrogatoire.
Les précautions d'emploi doivent être respectées et un matériel de réanimation doit être disponible.
Le consentement éclairé du patient doit être recueilli (cf. annexe 5).

► L'angiographie au vert d'indocyanine (ICG)

AE L'angiographie au vert d'indocyanine est recommandée pour la mise en évidence de certaines lésions de DMLA (doute sur la présence de néovaisseaux occultes, lésions polypoïdales, anastomoses chorio-rétiniennes).
Elle peut être utilisée en cas d'allergie à la fluorescéine.

► La tomographie en cohérence optique (OCT)

AE La tomographie en cohérence optique est un examen non invasif, reproductible, apportant des renseignements précieux sur les structures maculaires (présence de liquide sous- ou intrarétinien, néovaisseaux, décollement de l'épithélium pigmentaire par exemple).
La tomographie en cohérence optique doit être réalisée en complément de l'angiographie à la fluorescéine au cours du bilan initial de la DMLA.
La tomographie en cohérence optique est indispensable avant d'envisager tout traitement.

3.3 Pathologies maculaires du sujet âgé à distinguer de la DMLA

► Éléments permettant d'écartier les affections autres que la DMLA exsudative

AE	<p>Une angiographie à la fluorescéine et une tomographie en cohérence optique doivent être réalisées pour confirmer la présence de néovascularisation choroïdienne et la rattacher à son étiologie, afin d'écartier les autres diagnostics suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• une maculopathie diabétique ;• la myopie forte ;• les syndromes inflammatoires choroïdiens (choroïdite multifocale par exemple) ;• la chorio-rétinopathie séreuse centrale ;• les télangiectasies maculaires ;• les dystrophies vitelliformes et pseudo-vitelliformes. <p>Cette liste n'est pas exhaustive.</p>
-----------	--

► Éléments permettant d'écartier les affections autres que la DMLA atrophique

AE	<p>Il est recommandé de réaliser une angiographie à la fluorescéine, précédée de clichés en autofluorescence, et une tomographie en cohérence optique qui permettent de faire un diagnostic précis.</p> <p>L'objectif est d'écartier les dystrophies pseudo-vitelliformes et les autres dystrophies maculaires familiales dans le groupe des maculopathies du sujet âgé.</p>
-----------	--

3.4 La stratégie diagnostique de la DMLA

AE	<p>Le bilan initial doit comporter une angiographie à la fluorescéine lorsqu'une suspicion de lésion exsudative ou néovasculaire existe, en prenant en compte l'état du patient et en dehors des cas connus d'intolérance ou de contre-indication.</p> <p>La tomographie en cohérence optique peut exceptionnellement être utilisée seule, lorsqu'elle permet d'exclure toute lésion néovasculaire (en cas de maculopathie liée à l'âge ou de DMLA atrophique pure par exemple).</p> <p>L'angiographie au vert d'indocyanine est un complément utile et parfois nécessaire de l'angiographie à la fluorescéine (en cas d'allergie à la fluorescéine, en cas de doute sur la présence de néovaisseaux occultes, de lésions polypoïdales, d'anastomoses chorio-rétiniennes).</p>
-----------	--

La stratégie diagnostique de la DMLA est synthétisée dans le schéma ci-après.

Stratégie diagnostique de la DMLA

Une pathologie maculaire et en particulier une DMLA doit être recherchée chez un sujet de plus de 50 ans devant l'apparition ou l'aggravation récente de l'un des symptômes suivants :

- baisse d'acuité visuelle ;
- métamorphopsies (grille d'Amsler) ;
- un ou plusieurs scotomes (tache sombre perçue par le patient) ;
- une diminution de la perception des contrastes ;
- une gêne en vision nocturne.



Adresser le patient à une consultation en ophtalmologie

- **Mesure de l'acuité visuelle** de loin **sous une semaine** réalisée avec correction d'un trouble éventuel de la réfraction, au mieux par l'échelle ETDRS ;
- Mesure de l'acuité visuelle de près par l'échelle de Parinaud.

L'examen du fond d'œil doit être effectué sous une semaine par un ophtalmologiste après dilatation pupillaire, en vision binoculaire pour orienter le diagnostic.

- Réaliser si possible des photographies du fond d'œil = documents d'archive et d'information pour les patients et les professionnels de santé.
- Préciser l'étendue des altérations et leur topographie par rapport au centre de la fovéa qui doivent être notées dans le dossier du patient.



Évoquer la DMLA exsudative en présence de l'un des éléments suivants :

- décollement séreux rétinien, épaissement rétinien ;
- lésion néovasculaire visible de couleur gris-verte ;
- décollement de l'épithélium pigmentaire ;
- hémorragie sous-rétinienne, exsudats rétinien, tissu glial.



L'OCT doit être réalisée :

- pour analyser, localiser et quantifier les phénomènes d'exsudation (œdèmes, décollement de l'épithélium pigmentaire, décollement séreux rétinien), les néovaisseaux visibles ;
- pour analyser les altérations du tissu rétinien ;
- avant d'envisager un traitement.



L'angiographie à la fluorescéine est indispensable pour :

- **confirmer le diagnostic, en affirmant la présence de néovaisseaux choroïdiens ;**
- faire le bilan des lésions :
 - type des néovaisseaux choroïdiens (occulte, visible),
 - leur topographie : leur taille et leur étendue ;
- éliminer les diagnostics différentiels.

Il est impératif de rechercher les allergies à la fluorescéine et les antécédents médicaux à l'interrogatoire (prise de bêtabloquants, antécédent cardiaque sévère par exemple).

Il est recommandé de se référer au site de l'Afssaps/ANSM pour les précautions d'emploi de la fluorescéine.

Un matériel de réanimation doit être disponible.

Le consentement éclairé du patient doit être recueilli.

L'angiographie en ICG est recommandée en cas :

- d'allergie à la fluorescéine ;
- de doute sur la présence de : néovaisseaux occultes, lésions polypoïdales, anastomoses chorio-rétiniennes.



Informez le patient et lui proposez une stratégie thérapeutique. - **Informez le médecin traitant** (médecin généraliste, gériatre, gérontologue). Si les conditions le permettent et dans l'intérêt du patient, l'ensemble du bilan diagnostique et le traitement peuvent être réalisés le même jour.



Évoquer la DMLA atrophique en présence de :

- visibilité des gros vaisseaux choroïdiens ;
- zones pâles à bords bien définis.



L'OCT doit être réalisée en cas de suspicion de DMLA atrophique pure pour rechercher :

- un amincissement rétinien ;
- une disparition des photorécepteurs.



← En cas de doute sur la présence de néovaisseaux, envisager une angiographie à la fluorescéine



4 Méthodes thérapeutiques disponibles dans la DMLA exsudative

4.1 Place des anti-VEGF

AE Dès que le diagnostic de DMLA exsudative rétrofovéolaire est posé par l'ophtalmologiste, il est recommandé d'instaurer, le plus précocement possible, un traitement par anti-VEGF, quel que soit le niveau d'acuité visuelle initial. Un délai inférieur à 10 jours est recommandé.

Les anti-VEGF doivent être administrés par voie intravitréenne.

Les néovaisseaux choroïdiens extra- et juxta-fovéolaires avec des manifestations exsudatives rétrofovéolaires sont à considérer comme une localisation rétrofovéolaire de la DMLA.

AE **Avant de débuter le traitement par anti-VEGF**

Il est recommandé de s'assurer qu'il n'y a pas d'atteinte maculaire structurale significative et définitive associée à une absence de signes d'activité néovasculaire.

Une atteinte structurale significative est définie par l'un des signes suivants :

- fibrose ancienne ;
- atrophie de la fovéa ;
- cicatrice disciforme chronique, qui selon le médecin pourrait empêcher le patient de retirer un bénéfice fonctionnel (par exemple, prévenir une future perte d'acuité visuelle).

AE Il est rappelé :

- que le traitement par anti-VEGF doit être exclusivement administré par des ophtalmologistes expérimentés dans les injections intravitréennes ;
- l'importance de respecter les conditions de sécurité et notamment les règles d'asepsie et d'antisepsie pour les injections intravitréennes.

Il est recommandé de se référer à la mise au point de l'Afssaps/ANSM de 2011 sur les bonnes pratiques d'injection, qui est présentée dans l'annexe 6 de ces recommandations.

Une fiche d'information pour le patient est proposée dans l'annexe 7 de ces recommandations.

Il est recommandé d'informer le patient sur :

- les risques liés à une injection intravitréenne ;
- les symptômes qui doivent le faire consulter rapidement l'ophtalmologiste.

Les patients doivent être prévenus qu'ils doivent reconsulter immédiatement en cas de symptômes évoquant une endophtalmie :

- douleur oculaire importante ;
- rougeur oculaire s'aggravant ;
- baisse d'acuité visuelle ;
- augmentation de la sensibilité à la lumière ;
- ou augmentation du nombre de corps flottants.

AE Il est recommandé d'informer le médecin traitant (médecin généraliste, gériatre, gérontologue) du traitement que reçoit le patient.

► Le ranibizumab

Le ranibizumab dispose d'une AMM depuis 2007 dans le traitement de la forme néovasculaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge en administration intravitréenne exclusivement.

AE Le ranibizumab à la dose de 0,5 mg a démontré une efficacité sur la stabilisation de l'acuité visuelle (perte de moins de 15 lettres d'acuité visuelle ETDRS) à 12 mois et à 24 mois, utilisé en injection intravitréenne mensuelle pour tous **les types de néovaisseaux choroïdiens rétrofovéolaires** (visibles ou occultes) dans la DMLA.

A Le ranibizumab est recommandé en présence de néovaisseaux **choroïdiens rétrofovéolaires** en injection intravitréenne à la dose de 0,5 mg.

B Le ranibizumab¹, utilisé en injection intravitréenne mensuelle pendant un an, a permis un gain d'acuité visuelle (≥ 15 lettres)² à un an dans le traitement de la DMLA néovasculaire.

AE Les néovaisseaux choroïdiens extra- et juxta-fovéolaires avec des manifestations exsudatives rétrofovéolaires sont à considérer comme une localisation rétrofovéolaire de la DMLA.

Rythme des injections de ranibizumab

Les études pivots ont montré, avec un fort niveau de preuve, l'efficacité du ranibizumab en injections mensuelles. En raison de la difficulté à réaliser un tel schéma thérapeutique, plusieurs protocoles ont été testés.

Les études permettant une alternative à ce traitement mensuel n'atteignaient pas le même niveau de preuve que celui des études pivots³.

AE En l'état actuel des données scientifiques, il est recommandé le traitement suivant : une injection par mois pendant trois mois consécutifs (l'intervalle entre deux injections doit être au minimum de quatre semaines), complétée par une phase de suivi.

¹ Le lecteur est invité à se référer, pour les conditions de prise en charge pour le remboursement du ranibizumab, à la fiche d'information thérapeutique qui est présente sur le site :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019304725>

² À un an, dans le groupe de traitement à 0,3 mg de ranibizumab, ce gain était observé chez 24,8 % des 238 patients de l'étude MARINA et chez 35,7 % des 140 patients de l'étude ANCHOR.

³ Les résultats de l'étude CATT à un an montrent une non-infériorité pour les patients recevant du ranibizumab administré à la demande et mensuellement. Par contre, il n'est pas possible de conclure sur la non-infériorité du bevacizumab administré à la demande et mensuellement. L'étude CATT à deux ans montre une non-infériorité entre le traitement mensuel et le traitement à la demande (critère secondaire).

Le nombre le plus élevé de patients ayant développé une atrophie géographique a été rapporté avec le rythme mensuel de ranibizumab (inexpliquée, mais pouvant avoir des conséquences sur la vision).

L'étude IVAN, dans une analyse intermédiaire à un an, démontre une non-infériorité du traitement continu par rapport au traitement discontinu. Il est nécessaire d'attendre la publication des résultats du critère principal à la deuxième année pour pouvoir conclure sur cette étude. À un an, pour l'étude IVAN, il n'y a pas de différence sur le nombre d'événements indésirables sérieux entre les deux régimes de traitements (continu et discontinu).

AE Pendant la phase de suivi, il est recommandé d'examiner les patients toutes les quatre semaines et d'effectuer :

- une mesure de l'acuité visuelle par ETDRS ;
- un examen du fond d'œil et/ou rétinographies ;
- une tomographie en cohérence optique.

Une angiographie à la fluorescéine peut être réalisée si nécessaire.

Des travaux allongeant les délais de surveillance entre deux examens ont été réalisés et ont soit un faible niveau de preuve, soit des résultats en termes d'acuité visuelle moins favorables que dans les études pivotales.

AE Il est recommandé de refaire une injection de ranibizumab après les trois premières injections dans les cas suivants :

- s'il persiste des signes d'activité de la lésion néovasculaire, avec ou sans baisse d'acuité visuelle, définie par la présence de liquide intrarétinien, sous-rétinien, de décollement de l'épithélium pigmentaire ou d'hémorragie détectés cliniquement au fond d'œil et/ou par une tomographie en cohérence optique ;
- si la lésion continue à répondre aux traitements répétés ;
- s'il n'y a pas de contre-indication à la poursuite du traitement.

Au cours de la phase de suivi, une nouvelle injection peut être proposée en l'absence de signes d'activité néovasculaire si les tentatives précédentes de suspendre le traitement ou d'allonger l'intervalle de réinjection ont conduit à des récurrences néovasculaires.

► Le pegaptanib

Il s'agit du premier médicament à activité anti-angiogénique qui a été indiqué dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Le pegaptanib dispose d'une AMM pour le traitement de la forme néovasculaire de la DMLA depuis 2006.

A L'efficacité du pegaptanib en injection intravitréenne toutes les six semaines à la dose de 0,3 mg a été démontrée dans le traitement des néovaisseaux choroïdiens rétrofovéolaires de la DMLA sur la stabilisation de l'acuité visuelle à un an (perte de moins de 15 lettres ETDRS).

AE Le pegaptanib à la dose de 0,3 mg a entraîné un gain d'acuité visuelle supérieur ou égal à 15 lettres qui semble plus faible comparé aux résultats visuels obtenus dans les études sur le ranibizumab (en l'absence à ce jour de comparaison directe entre les deux principes actifs).

Le pegaptanib, dans une étude, a entraîné une réduction du risque de progression vers la cécité légale (acuité visuelle inférieure à 20/200) et a permis, pour une plus grande proportion de patients, une stabilité d'acuité visuelle (perte inférieure ou égale de 15 lettres) comparativement au groupe de patients n'ayant pas eu d'injection.

AE Il est recommandé d'administrer 0,3 mg de pegaptanib toutes les six semaines (neuf injections par an) par injection intravitréenne dans l'œil atteint.

Les prescriptions du pegaptanib ont régressé au vu des résultats observés avec le ranibizumab⁴.

⁴ À ce jour, selon le rapport du Régime social des indépendants sur la dégénérescence maculaire liée à l'âge, de 2010, le ranibizumab est majoritairement prescrit dans la DMLA en France par rapport au pegaptanib et à la Visudyne®.

► **Modalités de suspension du traitement par anti-VEGF**

AE	Concernant la poursuite ou l'interruption du traitement par anti-VEGF, il est proposé des critères qui initialement n'impliquaient que le traitement par ranibizumab. Ces critères peuvent être appliqués pour chacun des produits de cette classe thérapeutique.
AE	<p>Les critères suivants sont proposés pour suspendre temporairement le traitement par un anti-VEGF :</p> <ul style="list-style-type: none">• Il n'y a plus de signes d'activité de la lésion néovasculaire. La lésion est considérée comme inactive si :<ul style="list-style-type: none">• absence de diffusion sur l'angiographie à la fluorescéine ou autre signe d'activité de la maladie,• absence d'augmentation de la taille de la lésion,• absence de nouvelle hémorragie,• absence d'exsudats,• absence de réapparition ou d'aggravation de signes d'activité néovasculaire en tomographie par cohérence optique,• absence de nouvelle augmentation de taille de la lésion ou de nouveaux signes d'activité de la maladie depuis une interruption récente de traitement,• absence de baisse d'acuité visuelle attribuable à l'activité néovasculaire. <p>Cependant, en l'absence de ces critères, la poursuite du traitement peut être envisagée en cas de récurrences antérieures lors de la suspension du traitement.</p> <ul style="list-style-type: none">• Il y a eu un ou plusieurs événement(s) indésirable(s) lié(s) à l'anti-VEGF ou à la procédure d'injection :<ul style="list-style-type: none">• endophtalmie,• décollement de rétine,• inflammation sévère non contrôlée,• infection péri-oculaire chronique,• autre complication oculaire grave attribuable à l'anti-VEGF ou à la procédure d'injection,• autre événement indésirable grave (par exemple nécessitant une hospitalisation).

► **Modalités d'arrêt définitif du traitement par anti-VEGF**

AE	<p>Les critères suivants sont proposés pour arrêter définitivement le traitement par anti-VEGF en monothérapie :</p> <ul style="list-style-type: none">• réaction d'hypersensibilité suspectée ou établie : un changement pour un autre anti-VEGF ou la photothérapie dynamique utilisant la vertéporphine (PDT) est proposé ;• meilleure acuité visuelle corrigée inférieure à 15 lettres sur l'échelle ETDRS dans l'œil traité lors de deux visites consécutives, attribuable à la dégénérescence maculaire liée à l'âge en l'absence d'autres pathologies : le cas des patients monophthalmes doit être évalué individuellement ;• diminution de l'acuité visuelle de 30 lettres ou plus comparée à l'acuité visuelle de base et/ou à la meilleure acuité notée depuis le départ (en l'absence d'hématome sous-rétinien, de déchirure de l'épithélium pigmentaire) car cela peut traduire soit une inefficacité du traitement, soit un effet indésirable de celui-ci ou les deux ;• signes de détérioration morphologique de la lésion malgré un traitement optimal :<ul style="list-style-type: none">• augmentation progressive de la taille de la lésion en angiographie à la fluorescéine,• aggravation des signes d'activité en tomographie en cohérence optique,
-----------	--

- apparition de nouvelles hémorragies, d'exsudats, malgré un traitement optimum à trois visites consécutives.

► Contre-indications des anti-VEGF

AE Les contre-indications absolues du ranibizumab, mentionnées dans les RCP, sont :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ;
- présence d'une infection oculaire ou péri-oculaire active ou suspectée ;
- présence d'une inflammation intraoculaire active sévère.

En présence d'une de ces contre-indications, il est recommandé de prescrire un traitement alternatif (cf. chapitre 4.4).

AE Les contre-indications absolues du pegaptanib, mentionnées dans les RCP, sont :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ;
- présence d'une infection oculaire ou péri-oculaire active ou suspectée.

AE Les événements indésirables oculaires les plus fréquents sont les suivants : douleur oculaire, corps flottants dans le vitré, kératite ponctuée, cataracte iatrogène, perte d'acuité visuelle, opacités dans le corps vitré, inflammation de la chambre antérieure, élévation de la pression intraoculaire et troubles visuels.

Les complications exceptionnelles (inférieures à 1 %) sont : l'endophtalmie, la cataracte traumatique, le décollement de la rétine, l'occlusion de l'artère centrale de la rétine.

Les études pivotales et les revues épidémiologiques n'ont pas mis en évidence d'incidence anormale d'accidents vasculaires s'agissant d'une population âgée.

L'étude CATT présentée ci-après dans la section traitant du bevacizumab a confirmé cet état de fait et permet de conclure à la nécessité d'attendre le résultat d'autres études.

AE En présence d'une pathologie potentiellement cécitante, il est recommandé au prescripteur d'évaluer le bénéfice/risque de la prescription d'un anti-VEGF, notamment pour le risque d'accidents thromboemboliques, qui reste à ce jour, considéré comme faible.

Aucune étude publiée jusqu'à présent ne démontre un risque accru d'accidents thromboemboliques en cas d'injections intravitréennes répétées d'anti-VEGF, quel que soit le produit injecté. La vigilance du prescripteur reste indispensable sur la survenue d'événements indésirables graves oculaires et systémiques.

Pour obtenir une mise à jour des données de tolérance sur les anti-VEGF, il est recommandé de se référer au site de l'Afssaps/ANSM et au site de l'EMA, qui diffuse des informations sur ces produits en langue française⁵.

4.2 Anti-VEGF hors AMM : le bevacizumab

Le bevacizumab est un anti-VEGF indiqué dans des cancers métastatiques, dont les cancers colorectaux. Il n'a pas été développé pour une utilisation intravitréenne. Il correspond à un anticorps entier humanisé dont le fragment Fab mûri est le ranibizumab, ce qui explique

⁵Site de l'EPAR pour le ranibizumab : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000715/WC500043548.pdf

Site de l'EPAR pour le pegaptanib : http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000620/WC500026216.pdf

l'intérêt des ophtalmologistes pour son usage dans les mêmes indications que le ranibizumab.

AE Le bevacizumab ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché dans le traitement des néovaisseaux choroïdiens associés à une dégénérescence maculaire liée à l'âge.
À ce titre, les patients doivent en être informés.

Une étude disponible à ce jour, à un et à deux ans⁶, démontre une efficacité du bevacizumab non inférieure à celle du traitement de référence sur la variation moyenne d'acuité visuelle. Il n'y a pas de différence statistiquement significative en termes de tolérance à deux ans entre les deux molécules sur le risque de décès, d'accidents thromboemboliques. La proportion observée de patients avec un ou plusieurs effets indésirables graves systémiques est plus importante avec le bevacizumab que pour le ranibizumab. Ce résultat est à interpréter avec prudence en raison de la diversité des pathologies rapportées dans l'étude CATT.

Il est à noter que plusieurs études de recherche clinique nationale (GEFAL) et internationales (européennes) sont en cours pour évaluer l'efficacité et la tolérance du bevacizumab dans le traitement des néovaisseaux choroïdiens de la DMLA.

AE Il est rappelé que le bevacizumab, évalué dans l'étude française en cours (GEFAL), utilise un flacon de bevacizumab par patient afin d'éliminer au maximum les risques de contamination liée au fractionnement et au reconditionnement du bevacizumab en vue d'une injection intravitréenne.

À ce jour, il n'existe pas de données publiées à partir d'études randomisées comparatives de haut niveau de preuve mettant en évidence une mauvaise tolérance du bevacizumab à long terme dans le traitement des néovaisseaux choroïdiens de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Néanmoins, il faut rester vigilant. Les données futures des différentes études comparatives prospectives et internationales doivent pouvoir apporter un élément de réponse.

Il est recommandé de se référer au point d'information de l'Afssaps/ANSM sur l'utilisation hors AMM d'Avastin® en ophtalmologie (septembre 2009)⁷.

Dans ce document, l'Afssaps/ANSM reste sur une position de prudence et rappelle notamment les incertitudes de cet usage au regard de la sécurité des patients, du fait d'une forme pharmaceutique inadaptée à cet usage et de données de sécurité limitées. Ce point est présenté en annexe 8 de ces recommandations.

4.3 VEGF *Trap Eye* (Aflibercept)

Il s'agit d'un nouvel anti-VEGF (aflibercept) administré en intravitréen. L'aflibercept a obtenu aux États-Unis une AMM pour le traitement de la DMLA exsudative en novembre 2011.

Une demande d'AMM est en cours d'évaluation en Europe dans la même indication.

⁶ Les données disponibles à ce jour de l'étude CATT et de l'étude IVAN sont présentées dans l'argumentaire.

Les résultats intermédiaires à un an de l'étude IVAN ne permettent pas de conclure sur la non-infériorité du bevacizumab par rapport au ranibizumab. Il est nécessaire d'attendre la publication des résultats du critère principal à la deuxième année pour pouvoir conclure sur cette étude.

À un an de l'étude IVAN, un nombre plus élevé de patients ayant eu un événement thromboembolique ou d'insuffisance cardiaque a été rapporté avec le ranibizumab. Il n'y a pas de différence rapportée sur le nombre d'événements indésirables sérieux entre les groupes de traitements (bevacizumab, ranibizumab).

⁷ <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Utilisation-hors-AMM-d-Avastin-R-Point-d-information>

4.4 Place de la photothérapie dynamique

Le traitement par photothérapie dynamique utilisant la vertéporphine (Visudyne®) comme agent photosensibilisant a été le premier traitement disponible pour traiter les lésions rétrofovéolaires de la DMLA en 2000. Elle a démontré son efficacité, supérieure à celle du traitement simulé, pour limiter la baisse d'acuité visuelle et l'extension des lésions, initialement pour le traitement des néovaisseaux visibles et occultes.

L'indication pour le traitement des néovaisseaux occultes a été retirée en 2002 suite à la soumission de nouvelles données.

AE La photothérapie dynamique utilisant la vertéporphine ne permet qu'exceptionnellement une amélioration de l'acuité visuelle.

Actuellement, selon le RCP, la photothérapie dynamique utilisant la vertéporphine « est indiquée dans le traitement des patients atteints de dégénérescence maculaire exsudative (humide) liée à l'âge (DMLA) présentant une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire à prédominance visible » uniquement .

AE La photothérapie dynamique utilisant la vertéporphine seule ne constitue plus le traitement de première intention des néovaisseaux à prédominance visible et n'est plus indiquée dans le traitement des néovaisseaux occultes, eu égard aux résultats obtenus pour traiter la DMLA exsudative par les anti-VEGF.

Il est possible de l'utiliser en cas de contre-indication ou de non-réponse aux anti-VEGF et dans certaines formes cliniques en combinaison aux anti-VEGF (vasculopathie polypoïdale par exemple).

La photothérapie dynamique utilisant la vertéporphine est contre-indiquée chez les patients ayant une porphyrie, une insuffisance hépatique et en cas d'hypersensibilité (à la substance active ou à l'un de ses excipients).

AE Lorsqu'elle est utilisée en traitement de néovaisseaux choroïdiens rétrofovéolaires à prédominance visible (plus de 50 % de néovaisseaux visibles), nouveaux ou récidivants, la photothérapie dynamique utilisant la vertéporphine n'est pas recommandée si leur plus grand diamètre est supérieur à 5 400 µm.

La photothérapie dynamique utilisant la vertéporphine peut être répétée tous les trois mois, après réévaluation (acuité visuelle, fond d'œil et/ou rétinophotographies, tomographie en cohérence optique, angiographie à la fluorescéine).

AE Les patients doivent être prévenus que ce traitement permettra de réduire le risque de perte visuelle, mais qu'une amélioration visuelle est exceptionnelle.

La photothérapie dynamique utilisant la vertéporphine peut être à l'origine d'une atrophie chorio-rétinienne, responsable de scotomes et de baisse d'acuité visuelle.

Il faut aussi informer les patients qu'il faut éviter l'exposition directe aux rayons du soleil pendant 48 heures, en raison du risque de photosensibilisation⁸ et leur imposer de sortir de la salle de traitement avec toutes les protections nécessaires.

⁸ Il est recommandé de se référer au site de l'EPAR pour les données de tolérance de Visudyne® sur ce site. http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000305/WC500052401.pdf http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp&jsenabled=true

4.5 Alternatives thérapeutiques pour les patients ayant une contre-indication aux anti-VEGF

AE	<p>Les contre-indications aux anti-VEGF sont exceptionnelles et les alternatives thérapeutiques doivent être discutées au cas par cas.</p> <p>Les alternatives qui peuvent être proposées sont :</p> <ul style="list-style-type: none">• la photothérapie dynamique à la vertéporphine, éventuellement associée à une injection intravitréenne de corticoïdes ;• la photocoagulation au laser argon. <p>Les injections intravitréennes de corticoïdes ne disposent pas d'une AMM dans la DMLA.</p> <p>Le patient doit être informé des risques liés à ces injections et donner son consentement.</p>
-----------	---

4.6 Alternatives thérapeutiques pour les patients en cas d'échec ou d'efficacité insuffisante des anti-VEGF en monothérapie

AE	<p>Il est recommandé de traiter les néovaisseaux choroïdiens de la DMLA exsudative par des injections intravitréennes d'anti-VEGF en monothérapie en première intention.</p>
-----------	---

► Les traitements associés : anti-VEGF + photothérapie dynamique utilisant la vertéporphine +/- corticoïdes

	<p>En l'absence d'études disponibles de haut niveau de preuve, il est recommandé de considérer la décision d'entreprendre un traitement combiné au cas par cas.</p> <p>Il est possible d'envisager un traitement combinant la photothérapie dynamique utilisant la vertéporphine et injections intravitréennes d'anti-VEGF :</p> <ul style="list-style-type: none">• lorsque les néovaisseaux choroïdiens ne répondent pas aux anti-VEGF seuls (notamment certaines formes de décollements de l'épithélium pigmentaire vascularisés) ;• lorsque les récurrences sont trop rapprochées ;• si l'observance du patient est insuffisante. <p>En cas de vasculopathie polypoïdale, le traitement combiné associant la photothérapie dynamique utilisant la vertéporphine et l'injection intravitréenne de ranibizumab semble avoir une efficacité supérieure aux anti-VEGF en monothérapie, bien que non démontrée statistiquement, et peut être envisagé au cas par cas.</p> <p>En l'absence d'AMM et d'efficacité prouvée et eu égard aux effets indésirables des injections de corticoïdes, notamment le risque d'hypertonie oculaire, les traitements combinés utilisant les corticoïdes doivent rester exceptionnels.</p> <p>Le patient doit être informé des risques liés à ces injections et donner son consentement.</p>
--	--

► Place du laser thermique

AE	Dans le traitement des formes exsudatives de la DMLA, la photocoagulation par laser ne peut s'adresser qu'aux formes extrafovéolaires. En présence de néovaisseaux rétrofovéolaires ou juxta-fovéolaires, la photocoagulation par laser ne doit pas être utilisée, du fait des risques et complications importants liés à cette technique (élargissement de la cicatrice, scotome définitif, récurrences, par exemple). D'autres traitements doivent être utilisés (anti-VEGF).
-----------	--

► Place de la radiothérapie

AE	La radiothérapie externe n'a pas démontré son efficacité dans le traitement de la DMLA exsudative et présente des risques (rétinopathie radique et cataracte). Elle ne doit donc pas être utilisée pour le traitement des formes exsudatives de DMLA.
-----------	---

► Place de la chirurgie : hématomas sous-rétiniens et néovaisseaux

AE	L'utilisation des anti-VEGF a fait pratiquement disparaître les indications chirurgicales dans la DMLA. Les interventions chirurgicales ne sont proposées qu'en présence d'hématomas importants et récents.
-----------	---

5 Méthodes thérapeutiques disponibles dans la DMLA atrophique

5.1 Prise en charge thérapeutique de la DMLA atrophique

En attendant les résultats des essais en cours, les patients atteints de DMLA atrophique ne bénéficient pas des mêmes avancées thérapeutiques que la forme exsudative de DMLA.

AE	Bien que d'évolution plus lente, elle demeure de mauvais pronostic et peut se compliquer de néovaisseaux, justifiant donc une surveillance (autosurveillance par grille d'Amsler, devant conduire à une consultation rapide en cas de modification des signes fonctionnels). Lorsque la baisse d'acuité visuelle devient invalidante, la prise en charge de la DMLA atrophique repose alors sur la rééducation basse-vision et les systèmes optiques.
-----------	--

6 Stratégie à mettre en œuvre en prévision d'une atteinte du deuxième œil

La DMLA est une maladie bilatérale.

Après atteinte du premier œil, il existe un risque accru de bilatéralisation (environ 10 % par an).

AE En présence de signes fonctionnels (baisse visuelle, métamorphopsies, scotome), une consultation spécialisée en ophtalmologie doit être réalisée en urgence. Il est recommandé de réaliser les examens de surveillance de DMLA sur les deux yeux.

Une surveillance régulière par l'ophtalmologiste comportant les éléments suivants doit être recommandée :

- mesure de l'acuité visuelle ;
- examen du fond de l'œil ;
- une tomographie par cohérence optique ;
- une autosurveillance, œil par œil, par le patient (grille d'Amsler ou autre support).

AE Une supplémentation vitaminique peut être proposée, après avoir abordé les règles hygiéno-diététiques, chez ces patients car elle semble avoir, sur la base de l'étude cohorte prospective AREDS, un effet protecteur en réduisant de 25 % le risque de bilatéralisation à cinq ans.

La formulation de la supplémentation vitaminique, telle que décrite dans l'étude AREDS, n'est pas commercialisée en France.

Il est recommandé de conseiller le patient sur le choix de la supplémentation vitaminique.

AE Les patients à risque très élevé (par exemple, dégénérescence maculaire évoluée sur un œil et larges drusen avec altérations de l'épithélium pigmentaire sur l'autre œil) doivent être examinés souvent pour détecter l'apparition éventuelle d'une néovascularisation à un stade accessible au traitement.

AE La photocoagulation au laser n'est pas recommandée et peut même être délétère (en raison de la survenue de néovaisseaux) :

- au cours des stades précoces de MLA ;
- en prévision d'une atteinte du deuxième œil.

7 Stratégie en cas de cataracte associée

La cataracte et la DMLA sont deux pathologies dégénératives, dont la prévalence augmente avec l'âge (prévalence supérieure à 20 % après 70 ans).

AE **Chez un patient ayant une cataracte associée à une DMLA connue**, il est recommandé d'évaluer la part de la baisse d'acuité visuelle liée à chacune de ces deux pathologies dégénératives.

Un examen du fond d'œil, une tomographie en cohérence optique et/ou une angiographie à la fluorescéine doivent être réalisés.

AE **Le bénéfice d'une chirurgie de la cataracte** doit être évalué avant de l'entreprendre. Il est recommandé de différer la chirurgie de la cataracte tant que la lésion néovasculaire est toujours exsudative.

Il est recommandé d'informer le patient des limites de récupération d'acuité visuelle.

8 Stratégie non thérapeutique

8.1 La rééducation de la basse vision

► Introduction

La dégénérescence maculaire liée à l'âge (exsudative ou atrophique) entraîne un état de déficience visuelle, communément appelé « basse vision » ou « malvoyance ».

Il s'agit de l'état fonctionnel d'un patient qui présente une acuité visuelle réduite, non améliorée par quelque thérapeutique ou moyen optique, en relation avec une pathologie qui déstructure les tissus oculaires.

AE Dans la réhabilitation des baisses de vision dues à la DMLA, une aide doit être apportée lorsque la personne atteinte n'est plus en mesure d'exercer une activité donnée, malgré la meilleure correction réfractive possible.

► Évaluation de l'état de déficience visuelle

AE Il est recommandé d'évaluer les signes suivants pour évaluer l'état de déficience visuelle :

- une diminution de l'acuité visuelle de loin et de près, plus ou moins importante, mais avec conservation d'une partie de l'enveloppe de vision ;
- un champ visuel modifié, qui entraîne un comportement spécifique en fonction du déficit ;
- un trouble du sens lumineux à type d'éblouissement, sur lequel se plaque une atteinte de la vision des couleurs préjudiciable à la reconnaissance des formes statiques ou dynamiques ;
- une atteinte de la vision binoculaire :
 - il est recommandé de rechercher une perte de la notion d'espace ;
 - les difficultés de déplacement du patient ;
 - la vitesse de lecture ;
 - les troubles de la coordination oculo-manuelle ;
 - la mémoire visuelle.

AE Afin d'évaluer la répercussion de la déficience visuelle sur le patient atteint d'une DMLA, il est recommandé de rechercher et d'évaluer :

- un état dépressif ;
- les tâches mentales et ergonomiques difficiles à réaliser ;
- l'existence d'un repli sur soi.

Il est recommandé d'obtenir, pour la rééducation de basse vision dans la DMLA, la collaboration et l'intervention de plusieurs spécialistes, chacun ayant son domaine propre, pour que l'ensemble ait une efficacité au profit du malade dans sa globalité.

Cette prise en charge repose sur une équipe multidisciplinaire : ophtalmologiste, orthoptiste, opticien, médecin traitant (médecin généraliste, gériatre, gérontologue), et selon les cas, ergothérapeute (rééducateur en locomotion et en activité de vie journalière), psychiatre, psychologue, psychomotricien, assistante sociale, associations de patients.

► **Principe de prise en charge**

Les principes de la prise en charge de la rééducation de la basse vision sont présentés dans l'annexe 9 des recommandations.

► **Place de l'ophtalmologiste**

AE	<p>L'ophtalmologiste doit juger la stabilité ou l'évolutivité des lésions oculaires. Il est indispensable d'évaluer les éventuelles pathologies associées.</p> <p>La rééducation de la basse vision doit être envisagée :</p> <ul style="list-style-type: none">• aux stades non évolutifs de la DMLA exsudative (présence de cicatrices gliales, d'atrophie rétinienne) ;• en présence de DMLA atrophique pure. <p>Pendant la phase initiale de traitement par un anti-VEGF, il n'est pas recommandé d'entreprendre une rééducation de basse vision (phase évolutive de la DMLA exsudative).</p> <p>Dans les autres situations, la rééducation de basse vision doit être envisagée au cas par cas.</p>
-----------	--

AE	<p>Pour effectuer le bilan ophtalmologique de la basse vision dans la DMLA, il est recommandé de mesurer l'acuité visuelle, qui permettra d'évaluer le potentiel visuel restant.</p> <p>À la suite du bilan ophtalmologique de la basse vision dans la DMLA, il est recommandé d'adresser le patient pour un bilan orthoptique.</p> <p>Il est recommandé de prescrire, selon les patients, un bilan de la mémoire et la réalisation d'un test cognitif.</p> <p>Il est recommandé d'orienter la consultation vers le besoin réel du patient, qu'il soit professionnel ou familial ou encore ludique.</p>
-----------	---

AE	<p>Lorsque le bilan de la DMLA a été réalisé, il est recommandé :</p> <ul style="list-style-type: none">• d'adresser, selon le cas, le patient vers l'orthoptiste, l'ergothérapeute, à d'autres professionnels de santé (psychiatre, psychologue par exemple) ;• de lui proposer de contacter une association de patients ;• de lui expliquer la nécessité d'utiliser des aides visuelles et lui indiquer où le patient peut s'adresser ;• d'informer le médecin traitant (médecin généraliste, gériatre, gérontologue) de l'équipe multidisciplinaire qui va prendre en charge le patient. Il peut orienter le patient vers les services sociaux si nécessaire (assistante sociale, MDPH⁹ par exemple).
-----------	--

⁹ Pour information, le certificat ophtalmologique à compléter pour la MDPH, selon le modèle CERFA 13878*01, est présent sur le site : <http://www.cnsa.fr/IMG/pdf/deficiencesvisuelleNotice.pdf>

► Place de l'orthoptiste

AE Avant toute prise en charge orthoptique d'un patient atteint de DMLA, il est recommandé à l'orthoptiste de réaliser (quand cela est possible) ou faire réaliser (suivant sa situation géographique et/ou le matériel dont il dispose) :

- des examens complémentaires (champ visuel à la coupole de Goldmann ou au périmètre automatique à défaut, sensibilité aux contrastes, par exemple) ;
- des mesures de l'acuité visuelle avec des échelles adaptées.

Ces examens sont prescrits par l'ophtalmologiste.

AE Il est recommandé d'évaluer la vision fonctionnelle en deux temps dans la DMLA :

- un bilan subjectif concernant les tâches afin de cerner les incidences pratiques de la malvoyance. Cet entretien permet :
 - de définir le patient, dans son contexte de vie sociale antérieure et actuelle, de connaître ses désirs,
 - d'évaluer la motivation du patient ;
- un bilan objectif étudiant les incapacités pratiques. Il permet :
 - de connaître les moyens et la performance du patient dans les tâches d'évaluation ;
 - d'apprécier les éléments moteurs et fusionnels de la vision et d'évaluer son incidence sur la réalisation des tâches visuelles ;
 - de rechercher une zone de fixation de suppléance en dehors du scotome dû à la maladie.

AE Il est recommandé, pour chacun de ces bilans, de faire une évaluation sur trois distances spécifiques de la vision :

- en vision éloignée avec la perception à distance et le déplacement ;
- en vision intermédiaire avec l'étude de la coordination oculo-manuelle (la réalisation du geste sous contrôle visuel) dans différentes tâches ;
- en vision de près avec la lecture.

Lors de ces bilans, il est recommandé d'utiliser des tests adaptés à chacun :

- en fonction de l'âge ;
- en fonction des capacités visuelles résiduelles, intellectuelles et des demandes.

Il est suggéré, pour la synthèse de ces bilans, d'utiliser trois grilles récapitulatives basées sur un codage binaire réussite/échec.

Il existe une grille par catégorie mettant en regard :

- les tâches quotidiennes, leurs problèmes de réalisation, les attentes du patient ;
- les moyens perceptifs du patient en fonction du niveau d'entrée physique proposé et des stratégies utilisées.

AE Il faut essayer de situer l'entourage familial, amical, associatif du patient. Les possibilités de déplacement du patient et son suivi rééducatif peuvent dépendre de la motivation de son entourage.

AE Il est conseillé, d'après le recueil de ces données, d'orienter le patient pour des évaluations fonctionnelles complémentaires vers d'autres professionnels (ergothérapeute, instructeur en locomotion, psychologue par exemple), si cela s'avère nécessaire.

Au terme de cette évaluation de la vision fonctionnelle, il est recommandé de construire un projet de rééducation avec le patient en fonction de sa demande, des buts à atteindre, tout en tenant compte des limites dues au déficit.

Rééducation de la vision fonctionnelle

Cette rééducation proposée a pour objectif d'apprendre au patient à utiliser la partie extrafovéolaire de la rétine et à tirer le meilleur parti des aides visuelles nécessaires.

L'entraînement visuel sert à reprendre des activités de lecture et d'écriture et à acquérir rapidité et endurance dans ces tâches. Les éléments essentiels de la rééducation de la vision sont repris en annexe 9 des recommandations.

Les aides visuelles

Elles ont pour but l'utilisation optimale du potentiel visuel disponible et reposent sur les principes suivants : le grossissement, le contrôle de l'éclairage, l'utilisation des contrastes.

AE Il est recommandé d'allier des aides techniques aux aides optiques, dont l'utilité doit correspondre aux besoins et aux capacités du patient, et dont l'objectif est d'améliorer la réalisation de certaines tâches et permettre de maintenir le lien avec les amis.

Les aides techniques et les aides optiques sont présentées en annexe 9 des recommandations.

AE Il est recommandé d'orienter le patient vers un opticien spécialisé en basse vision afin de choisir l'aide visuelle adaptée et lui apprendre à bien s'en servir lors de la rééducation.

► Place de l'opticien

L'opticien se focalise sur l'aide optique.

AE Il est suggéré une évaluation effectuée en deux temps : entretien et bilan optique pour sélectionner les moyens proposés et préparer l'appareillage choisi. Cette étape permet de reconnaître les équipements techniquement réalisables et socialement admis par le patient et son entourage (la lecture représente la majorité de la demande exprimée, suivie de l'écriture, de la reconnaissance des visages et de la tenue à table).

Il est fréquemment constaté une amélioration de l'état sensoriel simplement avec les aides existantes, mal utilisées.

AE Il est recommandé de décomposer le bilan optique en examen subjectif et objectif. Lors du bilan objectif, qui débute dès le premier contact, il est recommandé :

- d'observer le déplacement du malvoyant ;
- d'observer le regard, qui renseigne déjà sur l'importance des incapacités du patient ou sur les adaptations qu'il a déjà trouvées ;
- de mesurer les caractéristiques des aides déjà portées par le patient.

Il est recommandé de proposer des essais au magasin, de prêter les aides pour une mise en situation à la maison avant tout achat ou pour les tester en rééducation avec l'orthoptiste.

Il est recommandé d'établir le choix de l'aide visuelle et la prescription de l'équipement après synthèse et coordination avec l'équipe rééducative.

► Place de l'ergothérapeute

Dans le cas de la DMLA, l'ergothérapeute va agir avec la personne pour lui redonner des possibilités d'être à nouveau active dans son quotidien grâce à des activités porteuses de sens.

C'est le cas des différentes tâches de la vie quotidienne, qui vont se révéler plus ou moins difficiles à accomplir pour la personne qui perd le contrôle visuel de ce qu'elle faisait habituellement.

AE L'ergothérapeute utilise l'activité comme moyen de rééducation et de réadaptation. L'ergothérapeute peut, selon les besoins, intervenir au domicile ou en institution.

AE L'ergothérapeute doit analyser, avec la personne, les activités de la vie journalière et les compétences nécessaires pour maintenir l'autonomie et les habitudes de vie permettant de retrouver ou de garder une bonne socialisation :

- les soins personnels (touchant à l'intimité de la personne) : toilette, habillage, maquillage ;
- les activités domestiques (constituant des savoir-faire qui contribuent au lien social) : repas, courses, entretien, rangement, utilisation de l'électroménager ;
- les activités de loisirs : jeux de société, bricolage, travaux manuels, par exemple ;
- la communication et la vie sociale : téléphoner, écrire, utiliser l'informatique, les moyens de paiement, par exemple.

AE Il est recommandé de réaliser des bilans d'évaluation en plusieurs étapes, en s'adaptant au contexte de la prise en charge et aux capacités et aux limites de la personne âgée :

- un bilan subjectif, sous forme d'entretien, pour mesurer le ressenti des conséquences fonctionnelles de la déficience visuelle au travers des activités abandonnées ou devenues difficiles, des attentes, des besoins et des habitudes ;
- un bilan objectif sous forme de « mise en situation » (réalisation de certaines activités, stratégies spontanément utilisées, difficultés d'exécution, incapacités, obstacles matériels).

AE Pour la réadaptation, il est recommandé de s'appuyer sur les techniques de « compensation du handicap visuel » et de tenir compte des apports de la rééducation en orthoptie.

AE Il est recommandé de développer des compétences, de solliciter les capacités visuelles résiduelles, de mettre en place les stratégies de compensation motrices, sensorielles et cognitives pour améliorer les habiletés et la coordination oculo-manuelles.
Par exemple : entraîner le toucher superficiel pour identifier les pièces de monnaie, le sens baresthésique pour apprécier le poids d'un récipient, l'audition et l'odorat pour la cuisson d'une viande.

AE Les stratégies de compensation motrices, sensorielles et cognitives sont mises en place avec l'orthoptiste. Ces stratégies sont ensuite adaptées, améliorées aux demandes d'activités de la vie quotidiennes grâce au travail avec l'ergothérapeute.

AE Il est recommandé de simplifier la réalisation des activités en les décomposant en « tâches », tout en instaurant un climat sécurisant et une relation de confiance.
Il est recommandé de réaliser des petites adaptations simples et individualisées.
Par exemple : repères visuels et tactiles sur un lave-linge, étiquettes agrandies sur

des documents, des aliments.

Il est recommandé de mettre en place un matériel adapté pour favoriser les meilleures conditions possibles d'exécution des différentes tâches.

Par exemple : montres sonores, dictaphones, téléphones, matériel pour cuisiner, choix des couleurs et contrastes pour faciliter la tenue à table, aménagement de l'environnement (éclairage, contrastes, repères).

L'ergothérapeute doit permettre au patient de retrouver des savoir-faire antérieurs, quel que soit leur domaine et valoriser ceux-ci pour élaborer de nouveaux projets.

► **Place de l'instructeur en locomotion**

AE Pour les patients ayant des difficultés lors de leurs déplacements, l'aide d'un instructeur en locomotion peut être bénéfique.
L'instructeur en locomotion apporte au patient les stratégies et les conseils nécessaires afin d'optimiser la sécurité des déplacements.

8.2 Sevrage du tabac et utilisation des verres filtrants et la photoprotection

Des études ont :

- montré une association positive entre le tabagisme et les signes précoces de MLA ;
- confirmé les effets indésirables du tabac sur la DMLA avancée.

AE Il est recommandé de proposer l'arrêt du tabac au patient ayant une DMLA.
Pour les fumeurs dépendants, il est recommandé de les orienter vers une consultation spécialisée dans le sevrage tabagique.

AE Il n'y a pas de données scientifiques prouvant la relation entre l'exposition à la lumière du soleil et la DMLA.
En cas d'éblouissement, le port de verres teintés ou solaires peut être proposé.

9 Suivi des patients ayant une DMLA

AE La DMLA exsudative est une pathologie chronique nécessitant un suivi régulier à long terme.

Durant les phases où il existe des signes d'activité néovasculaire, il est recommandé d'examiner les patients toutes les quatre semaines et d'effectuer :

- une mesure de l'acuité visuelle par ETDRS ;
- un examen du fond d'œil et/ou des rétinoographies ;
- des photographies couleurs car elles sont contributives pour le suivi thérapeutique lors de modification ou d'apparition d'hémorragies, par exemple ;
- une tomographie par cohérence optique.

Une angiographie à la fluorescéine peut être réalisée si nécessaire.

En dehors des phases de traitement, il est possible d'alléger le rythme de surveillance et d'espacer progressivement les visites de contrôles.

AE Il est recommandé de demander au patient d'effectuer une autosurveillance hebdomadaire, œil par œil, à l'aide de la grille d'Amsler (ou autre support). Son usage est recommandé pour le suivi du traitement de la DMLA exsudative. Toute modification dans sa vision doit lui faire revoir son ophtalmologiste, si possible dans un délai inférieur à une semaine.

AE Dans le cas de la DMLA atrophique, il est recommandé d'informer le patient sur la nécessité d'une autosurveillance régulière, œil par œil, avec la grille d'Amsler (ou autre support) et de reconsulter en cas de modification des signes fonctionnels (baisse d'acuité visuelle, gêne à la lecture, métamorphopsies, scotomes par exemple).

AE L'ophtalmologiste doit rester disponible pour prendre en charge les reprises évolutives ou l'atteinte du deuxième œil. Il est recommandé de former les assistant(e)s médicaux (ales) à reconnaître, à travers les plaintes des patients, les signes d'alerte évoquant une DMLA évolutive et nécessitant une prise en charge urgente.

10 Information des patients

10.1 Lors du diagnostic

AE **Lors du bilan diagnostique**, le patient doit être informé des risques concernant la réalisation de l'angiographie à la fluorescéine.

Lors de l'annonce du diagnostic, il est rappelé l'importance de guider le patient. Recevoir un diagnostic sans les informations nécessaires de suivi, de services, d'associations locales peut entraîner un sentiment d'isolement, de solitude chez les patients qui ne savent pas où trouver de l'aide.

Lors de l'annonce du diagnostic, il est recommandé de remettre au patient :

- un document d'information sur leur maladie ;
- une liste des associations de patients.

Les patients doivent trouver une certaine empathie de la part de l'équipe ophtalmologique lors de l'annonce du diagnostic. Tous les intervenants doivent être conscients de l'impact du diagnostic sur le patient.

AE **Il est recommandé que les patients reçoivent un diagnostic clair.**

Il faut s'assurer que le patient connaisse le nom de la maladie qui lui cause la baisse d'acuité visuelle, sache s'il s'agit d'une forme précoce ou compliquée de dégénérescence maculaire liée à l'âge, d'une forme atrophique ou exsudative. La connaissance d'un diagnostic clair donne la capacité au patient de chercher des informations et des conseils.

Une description vague telle que « vous avez une maladie due à l'âge » n'est pas recommandée. Les patients doivent être avertis qu'ils ont une dégénérescence maculaire.

Il est recommandé d'informer le patient sur son pronostic visuel, sur le risque d'atteinte du deuxième œil et sur le risque de passage d'une DMLA atrophique à une DMLA exsudative.

Il est recommandé d'expliquer aux patients qu'il s'agit d'une affection chronique, qui se soigne, ne se guérit pas, mais ne conduit pas à une cécité totale (conservation de la vision périphérique). Un suivi régulier est indispensable.

10.2 Information des patients pendant la phase de traitement

AE Il est indispensable d'informer le patient des bénéfices et des risques potentiels liés à la procédure et au médicament administré.
Une fiche explicative doit être remise au patient pour l'informer et pour recueillir son consentement¹⁰.

Il est recommandé d'informer les patients de la nécessité de traiter en urgence une dégénérescence maculaire exsudative.
Dès la première injection intravitréenne, il est recommandé d'informer le patient de la nécessité d'effectuer un contrôle rapproché.

Les informations suivantes doivent être données aux patients :

- lors de chaque manipulation de ses paupières pour instiller un collyre, il est recommandé de réaliser au préalable une désinfection des mains par lavage ou par friction avec un produit hydro-alcoolique.
- afin de limiter le risque oculaire infectieux, il est recommandé de demander au patient(e) de ne pas se maquiller les yeux et le visage le jour de l'injection.

AE **Après chaque injection intravitréenne**, il est recommandé de remettre aux patients une liste de numéros de téléphone joignables en cas d'urgence et de les informer sur :

- les symptômes à surveiller après chaque injection intravitréenne ;
- la nécessité de reconsulter rapidement si les symptômes sont évocateurs d'une endophtalmie (douleur, inconfort croissant, rougeur croissante, vision trouble ou diminuée, photophobie, augmentation des corps flottants).

10.3 Information lors du suivi

AE Entre les consultations, le patient doit être informé de la nécessité d'effectuer une autosurveillance grâce à l'utilisation de la grille d'Amsler.

AE Le patient doit être informé des modalités du suivi après traitement pour la forme exsudative de la DMLA sur :

- la fréquence des consultations ;
- les examens à effectuer lors de consultation :
 - mesure de l'acuité visuelle par ETDRS,
 - examen du fond d'œil et/ou rétino-graphies,
 - une tomographie par cohérence optique,
 - si nécessaire, une angiographie à la fluorescéine.

¹⁰ Une fiche d'information sur les injections intravitréennes est proposée dans l'annexe 7 des recommandations.

AE Il existe une spécificité d'information pour le deuxième œil.
Les patients doivent être informés qu'ils doivent contrôler leur vision et consulter régulièrement leur ophtalmologiste, même en l'absence de symptômes et en urgence s'ils constatent des métamorphopsies ou une baisse d'acuité visuelle sur le deuxième œil.

AE Il est recommandé d'encourager les patients à arrêter de fumer et de leur donner des règles hygiéno-diététiques.
En cas d'éblouissement, le port de verres teintés ou solaires peut être proposé.

AE Il est recommandé d'informer le patient de son risque de perte d'aptitude à la conduite.

AE Tous les intervenants de l'équipe d'ophtalmologie doivent savoir que même s'il n'y a pas de traitement approprié de la baisse de vision, le patient peut être aidé par toute une série de mesures d'ordre non médical.

Les ophtalmologistes, où qu'ils exercent, doivent être au courant des possibilités thérapeutiques existantes pour traiter la dégénérescence maculaire liée à l'âge et s'ils n'ont pas la possibilité de proposer l'un des traitements, ils doivent en informer le patient et si besoin l'orienter.

Les phrases telles que « il n'y a plus rien à faire » doivent être évitées car elles sont inutiles et peuvent avoir un effet dévastateur. Le manque de traitement ne signifie pas qu'il n'y a rien qui puisse aider le patient.

Les actions qui peuvent aider un patient à vivre avec sa perte de vision, conserver son indépendance et améliorer sa qualité de vie s'étendent de l'information sur la maladie et son pronostic au soutien psychologique, en passant par un bilan basse vision, de la rééducation, des conseils pour les déplacements, le bénéfice d'un bon éclairage par exemple, afin d'optimiser les capacités visuelles résiduelles.

Annexe 1. Actions ou recherches futures

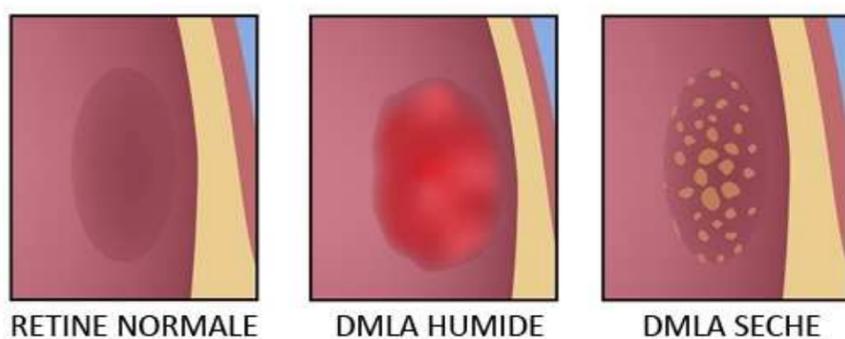
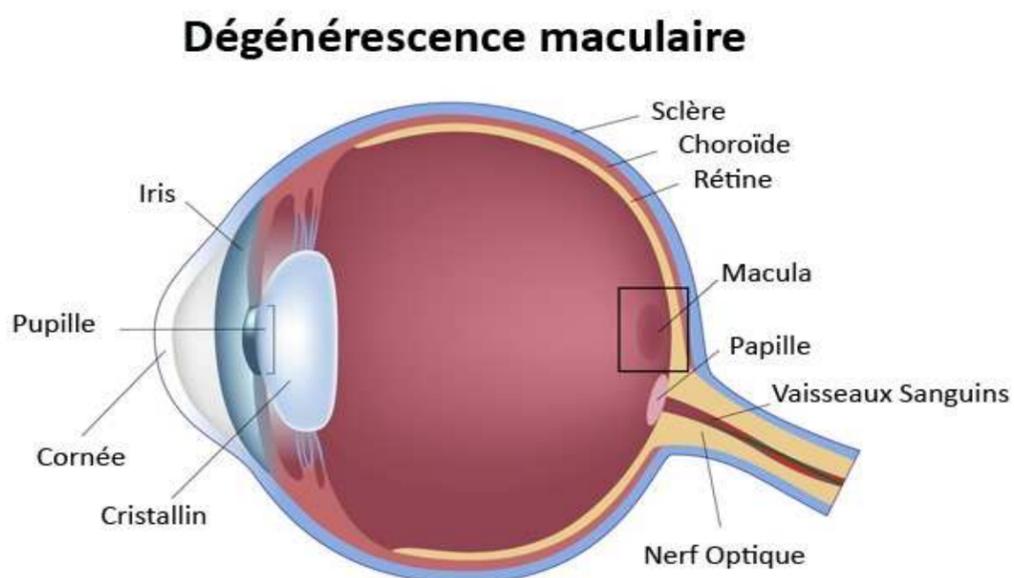
► Points d'amélioration

Il est recommandé de développer des réseaux de basse vision.

Il est proposé de :

- développer des études comparatives sur les traitements, de manière indépendante pour le financement, pour trouver les meilleures modalités d'administration, de surveillance des traitements, pour évaluer les pratiques de prescription ;
- développer d'autres voies d'administration des thérapeutiques ;
- développer des traitements à longue durée d'action ;
- d'améliorer la prise en charge de la malvoyance.

Annexe 2. Schéma de l'œil



Source et adaptation : www.guide-vue.fr

© Alila - Fotolia.com

Annexe 3. Échelle EDTRS

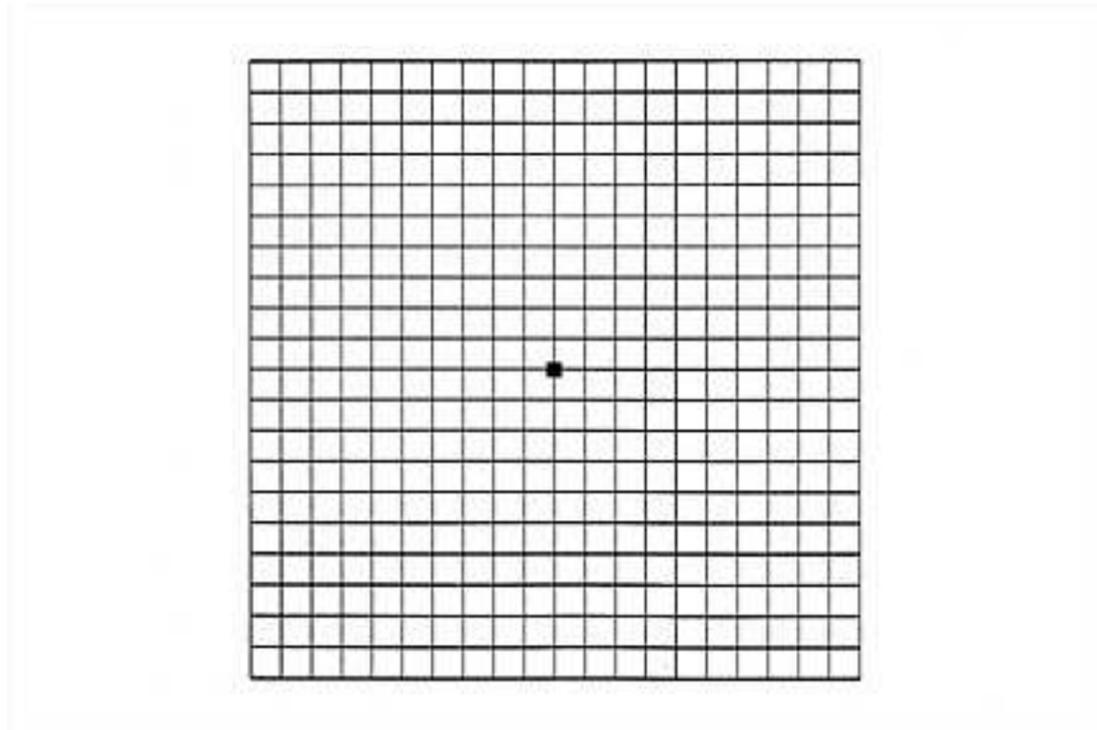
Exemple d'un des modèles d'échelle EDTRS

20/200	H V Z D S
20/160	N C V K D
20/125	C Z S H N
20/100	O N V S R
20/80	K D N R O
20/63	Z K C S V
20/50	D V O H C
20/40	O H V C K
20/32	H Z C K O
20/25	N C K H D
20/20	Z H C S R
20/16	S Z R D N
20/12.5	H C D R O
20/10	R D O S N

Il est recommandé de se référer au site du NICE :

<http://www.nei.nih.gov/photo/keyword.asp?conditions=Eye+Charts&match=all>

Annexe 4. Grille d'Amsler



Référence : se référer au site du NICE :

<http://www.nei.nih.gov/photo/keyword.asp?conditions=Eye+Charts&match=all>

Annexe 5. Fiche d'information sur l'angiographie à la fluorescéine

L'angiographie en fluorescence (fluorescéine)

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Cet examen consiste à prendre des photographies de votre fond d'œil après avoir injecté un colorant fluorescent (la fluorescéine, le vert d'indocyanine) dans une veine, en général au pli du coude (c'est à dire comme pour une prise sang). C'est un moyen irremplaçable pour connaître l'état des vaisseaux de votre fond d'œil et principalement de ceux de votre rétine.

L'angiographie est indiquée pour :

- établir le diagnostic de certaines maladies de l'œil,
- guider un traitement, notamment quand une photocoagulation au laser est envisagée.

Ainsi, les indications les plus fréquentes de l'angiofluorographie concernent la rétinopathie diabétique et les dégénérescences de la rétine.

Cet examen est réalisé en externe (pas d'hospitalisation) mais nécessite de dilater vos pupilles. C'est pourquoi il est recommandé de venir en transport public ou accompagné, car il vous sera impossible de repartir en conduisant votre véhicule. Des clichés de votre fond d'œil sont pris à cadence rapprochée pendant au moins 5 à 10 minutes et parfois plus.

L'examen est bien toléré dans la majorité des cas, sauf que des possibles effets indésirables sans gravité sont à signaler :

- Votre peau et vos urines seront colorées en jaune pendant plusieurs heures après l'injection de fluorescéine ; vos selles seront colorées avec le vert d'indocyanine.
- L'injection intraveineuse du produit est indolore, sauf si le colorant est injecté en dehors de la veine. Cet incident est par ailleurs sans conséquence.
- Des nausées sont assez fréquentes, plus rarement des vomissements, après l'injection du produit. Ces incidents sont sans danger. Si vous en avez déjà fait l'expérience à l'occasion d'une précédente angiographie, signalez-le à votre ophtalmologiste. La prise de médicaments avant le début de l'examen améliorera votre confort et évitera d'interrompre la prise des photographies.
- Un malaise peut survenir, il disparaîtra rapidement en position allongée.

Des réactions d'intolérance graves peuvent apparaître de façon imprévisible. Fort heureusement, elles sont très rares (moins de 1% des cas).

Le risque augmente :

- si vous avez déjà fait des allergies cutanées ou respiratoires (urticaires, eczéma, asthme), ou alimentaires, ou après la prise de certains médicaments,
- si vous avez une maladie cardiaque ou respiratoire importante,
- si vous prenez certains médicaments, en particulier des bêtabloquants (pour le cœur, l'hypertension artérielle).

C'est pourquoi, avant de faire l'angiographie, votre ophtalmologiste vous demandera de remplir le questionnaire ci-joint. En cas de doute, n'hésitez pas à lui demander des renseignements supplémentaires, et éventuellement, apportez les documents médicaux dont vous disposez, relatifs à ce problème.

Si l'indication d'angiofluorographie s'impose, une prémédication orale ou par injection peut vous être proposée pour prévenir ou limiter les réactions d'intolérance et d'allergie.

Exceptionnellement, malgré toutes les précautions prises, un choc grave, parfois mortel, peut survenir de façon imprévisible.

Ces complications peuvent se produire au cours de l'examen ou peu de temps après. Aussi, pour votre sécurité, il vous est demandé de patienter environ 30 minutes en salle d'attente après la fin de l'angiographie, avant de repartir chez vous.

En cas de grossesse, aucune complication due à la fluorescéine n'a été rapportée, ni pour la mère, ni pour l'enfant à naître.

Pour le vert d'indocyanine, il n'y a pas d'effet toxique connu, mais, par prudence, on s'abstiendra de cet examen pendant les premiers mois de la grossesse.

En cas d'allaitement, comme la fluorescéine est excrétée dans le lait maternel, il est recommandé

d'interrompre l'allaitement pendant les deux jours qui suivent l'examen.
Pour l'indocyanine, les effets liés à l'allaitement ne sont pas connus.

Questionnaire à remplir avant angiographie rétinienne à la fluorescéine ou/et à l'indocyanine

Pour réduire les risques d'intolérance, nous vous demandons de répondre aux questions suivantes :

- Nom,
- Prénom,
- Date de naissance,
- Avez-vous déjà présenté des allergies, ou des réactions cutanées ou respiratoires, notamment avec certains médicaments ou aliments (crustacés), ou après une anesthésie ?
- Souffrez-vous d'une maladie cardiaque ?
- Souffrez-vous d'asthme ?
- Prenez-vous des médicaments pour le cœur ou pour traiter une hypertension artérielle (bêta-bloquants) ?
- Avez-vous déjà mal supporté une angiofluorographie ?
- Etes-vous enceinte ?

Au terme de cet entretien explicatif avec le médecin, je donne mon accord pour subir une angiographie

- à la fluorescéine,
- à l'indocyanine.

Votre ophtalmologiste est disposé à répondre à toute question complémentaire que vous souhaiteriez lui poser.

Les dispositions réglementaires font obligation au médecin de prouver qu'il a fourni l'information au patient. Aussi vous demande-t-on de signer ce document dont le double est conservé par votre médecin.

Je soussigné reconnais que la nature de l'intervention, ainsi que ses risques, m'ont été expliqués en termes que j'ai compris, et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant et

Date et Signature :

donne mon accord

ne donne pas mon accord

pour la réalisation de l'acte qui m'est proposé.

Ces fiches nationales ont été créées sous l'égide de la Société Française d'Ophtalmologie (SFO) et du Syndicat National des Ophtalmologistes de France (SNOF). Fiche révisée en novembre 2009.

<http://www.sfo.asso.fr>

Annexe 6. Mise au point de l'Afssaps/ANSM de 2011 sur les Bonnes Pratiques d'injection intra vitréenne

Mises au point : Bonnes Pratiques d'injection intra vitréenne (IVT)

Il est rappelé qu'en 2006, l'Afssaps/ANSM avait communiqué sur le bon usage de la spécialité Macugen®, utilisée en injection intra vitréenne (IVT).

La prise en charge de pathologies rétinienne par des injections intra vitréennes de produits s'étant accentuée ces dernières années, l'expérience acquise amène à actualiser les bonnes pratiques de réalisation de ce geste.

Les injections intra vitréennes d'un médicament permettent d'obtenir rapidement des concentrations efficaces supérieures à celles qui seraient obtenues par une injection péri-oculaire ou intraveineuse. Elles constituent le traitement de nombreuses affections vitréorétiniennes.

Les principaux risques liés au mode d'administration sont l'endophtalmie, le décollement de rétine et la cataracte posttraumatique.

Recommandations avant toute IVT

- Il est indispensable d'informer le patient des bénéfices et des risques potentiels liés à la procédure et au médicament administré. Une fiche explicative doit être remise au patient pour l'informer et pour recueillir son consentement.
- Afin de limiter le risque oculaire infectieux, il sera demandé au patient(e) de ne pas se maquiller les yeux et le visage le jour de l'injection.
- Il est nécessaire de rechercher une infection oculaire ou péri-oculaire qui contre-indique l'IVT. De même, la présence d'une infection extra-oculaire sans rapport avec l'indication, doit faire différer l'IVT, sauf urgence.
- Il est nécessaire de rechercher l'existence d'une allergie éventuelle au produit utilisé.
- Il n'est pas nécessaire d'interrompre un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire.
- Une antibioprophylaxie par voie générale n'est pas indiquée. Concernant l'antibioprophylaxie topique pré-IVT, il convient de se référer à l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) du produit injecté.
- Il est recommandé de ne pas injecter simultanément les deux yeux le même jour. Cependant, dans des cas exceptionnels, une injection des deux yeux peut être réalisée le même jour, à condition de renouveler pour chaque œil la totalité du matériel utilisé.

Où pratiquer l'IVT ?

- L'IVT peut être réalisée en établissement de santé ou dans un cabinet médical.
- Pour assurer une asepsie optimale, l'IVT se pratique soit au bloc opératoire, soit dans une salle dédiée. Cette salle répond aux caractéristiques suivantes :
 - pièce aux murs et sols lisses, non encombrée, bien éclairée, entretenue régulièrement ;
 - présence d'un distributeur de produit hydro-alcoolique pour l'hygiène des mains, d'une poubelle équipée pour le recueil des déchets d'activité de soins à risque infectieux et d'un collecteur à objet piquant, coupant, tranchant.
- Un bio nettoyage des surfaces horizontales (essuyage humide avec un détergent désinfectant) est réalisé avant le début de chaque séance d'injection.
- Pendant chaque procédure d'injection, il convient de limiter les turbulences aériennes dans la salle dédiée en maintenant fenêtres et portes fermées. Les systèmes de conditionnement d'air (ventilo-convecteur, climatiseur à air pulsé,...) pouvant souffler sur la zone patient ou remettre en suspension les particules de poussière, sont arrêtés. Ceci ne concerne pas les systèmes de traitement d'air associant surpression, filtration et renouvellement pour délivrer une qualité d'air maîtrisée.
- Compte tenu du risque de survenue de réactions anaphylactiques rares mais potentiellement graves, l'opérateur doit avoir à disposition le matériel d'urgence de réanimation.

Préparation de l'opérateur et du patient

- Dans la salle d'IVT, le patient revêt une sur-blouse à usage unique non stérile et une charlotte.
- L'opérateur est aidé par un(e) assistant(e) qui porte une blouse propre, une charlotte, un masque chirurgical. L'assistant(e) effectue une friction hydro alcoolique des mains avant de préparer la table et de servir les produits à utiliser au cours de l'IVT.
- L'opérateur revêt une blouse propre, une charlotte et un masque chirurgical. Il procède à une désinfection chirurgicale de ses mains, puis met des gants chirurgicaux stériles.

Réalisation de l'IVT

- Instillation de l'anesthésie topique (collyre unidose : type oxybuprocaine ou tétracaïne).
- Déterision initiale de la surface de la peau péri-oculaire du patient par la povidone iodée scrub. Rinçage avec du sérum physiologique et séchage avec des compresses stériles.
- Au plus près de l'acte, préparation de la table opératoire de façon aseptique : mise en place d'un champ de table stérile, d'un marqueur de la pars plana, d'un blépharostat, de coton-tiges, de compresses et de cupules stériles.
- Badigeon des paupières et des cils par de la povidone iodée en solution ophtalmique à 5%, puis instillation sur la conjonctive. Après 2 minutes de contact, rinçage avec du sérum physiologique stérile.
- Préparation de la seringue contenant le produit à injecter de façon stérile par l'opérateur au plus près de l'injection, sauf si l'injection est préparée à l'avance par une pharmacie à usage intérieur (PUI). Changer d'aiguille pour l'injection.
- Mise en place d'un champ stérile isolant l'œil du patient, puis d'un blépharostat de façon à limiter les risques de contact entre l'aiguille et le bord libre des paupières ou des cils.
- IVT entre 3,5 et 4 mm du limbe : injection lente du produit, puis retrait lent de l'aiguille et application d'un coton-tige pour éviter un reflux.
- Administration recommandée d'un antibiotique topique en post-injection immédiat.
- Réalisation de la traçabilité des dispositifs médicaux stérilisables ou à usage unique.

Surveillance post-IVT

- S'assurer de la conservation d'une perception de la lumière dans l'œil injecté.
- Effectuer une surveillance clinique du patient, compte tenu du risque de rares réactions anaphylactiques dans les minutes qui suivent l'IVT.
- Appliquer un pansement oculaire n'est pas nécessaire.
- Prescrire une antibiothérapie topique post-IVT.
- Expliquer au patient que lors de chaque manipulation de ses paupières pour instiller un collyre, il est recommandé de réaliser au préalable une désinfection des mains par lavage, ou par friction avec un produit hydro-alcoolique.
- Revoir systématiquement le patient en consultation la 1^{re} semaine suivant l'IVT n'est pas nécessaire.
- Remettre au patient la liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence : le patient doit pouvoir contacter par téléphone l'opérateur ou un autre ophtalmologiste après l'IVT en cas de signes ou symptômes évoquant la survenue de complications oculaires (rougeur, douleur, baisse de l'acuité visuelle).
- Faire un signalement externe(1) à la structure sanitaire compétente (CCLIN(2), ARS(3) de la région d'exercice) selon les modalités arrêtées par l'établissement, en cas de survenue d'une endophtalmie.

(1) Cf. article L.1413-14 du code de la santé publique

(2) Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales

(3) Agence Régionale de Santé

Annexe 7. Fiche d'information sur les injections intravitréennes pour le patient



Fiche d'information n°65

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Vous présentez une pathologie oculaire pour laquelle votre ophtalmologiste vous propose une injection de substance(s) médicamenteuse(s) à l'intérieur de votre œil.

Cette fiche contient des informations sur l'intervention qui vous est proposée.

Pourquoi réaliser cette injection ?

L'injection de substances médicamenteuses directement à l'intérieur de l'œil permet dans certains cas une action très efficace sur la maladie oculaire à traiter, tout en minimisant les effets indésirables généraux.

Description de l'intervention : Elle est réalisée en position allongée sur le dos ou demi-assise.

Anesthésie : L'œil est insensibilisé par l'instillation de collyre anesthésiant.

Désinfection : Les paupières et la surface oculaire sont désinfectées avec un produit antiseptique pour diminuer le risque d'infection.

Installation : Le visage est recouvert par un champ opératoire stérile, et un écarteur à paupières stérile est mis en place.

Injection intra-vitréenne : L'injection ne dure que quelques secondes. On utilise une aiguille très fine introduite à travers la sclère (blanc de l'œil), à un endroit précis où l'on peut pénétrer dans l'œil sans danger pour les structures oculaires.

Après l'injection : Une instillation de collyre antibiotique est réalisée.

Evolution postopératoire habituelle : L'œil traité reste indolore dans la très grande majorité des cas. Selon le produit injecté, il peut arriver de voir quelques taches dans le champ visuel, pendant quelques heures à quelques jours, correspondant à la présence du produit dans le vitré (le gel transparent qui remplit l'œil derrière le cristallin) ou de quelques petites bulles d'air. Les taches se résorbent habituellement en quelques jours ou quelques semaines, mais peuvent persister. L'efficacité du médicament injecté sera évaluée ultérieurement par votre ophtalmologiste.

Les complications : Des complications peuvent survenir et être transitoires ou définitives. Elles peuvent nécessiter un traitement médical ou chirurgical.

La complication la plus fréquente est sans conséquence. Il s'agit de l'hémorragie sous-conjonctivale (le blanc de l'œil devient rouge au niveau de l'injection) qui se résorbe spontanément en quelques jours.

Les autres complications sont très rares, et peuvent survenir malgré les précautions rigoureuses prises par le médecin. Exceptionnellement et comme pour toute chirurgie oculaire, elles peuvent prendre un caractère de gravité pouvant conduire à une perte de la vision, et dans les cas les plus rares à la perte de l'œil :

- Infection qui se manifesterait par une baisse de la vision, des douleurs et une rougeur de l'œil. Si vous perceviez ces symptômes dans les heures ou les jours qui suivent l'injection, contactez immédiatement votre ophtalmologiste ou le centre hospitalier le plus proche pour être pris en charge sans retard.

- élévation de la pression intra-oculaire, nécessitant un traitement médical ou chirurgical.

- Lésion du cristallin à l'origine d'une cataracte.

- Hémorragie intra-vitréenne.

- Décollement de rétine.

Votre ophtalmologiste est disposé à répondre à toute question complémentaire que vous souhaiteriez lui poser.

Les dispositions réglementaires font obligation au médecin de prouver qu'il a fourni l'information au patient. Aussi vous demande-t-on de signer ce document dont le double est conservé par votre médecin.

Je soussigné reconnais que la nature de l'intervention, ainsi que ses risques, m'ont été expliqués en termes que j'ai compris, et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant et

Date et Signature

- donne mon accord
- ne donne pas mon accord



pour la réalisation de l'acte qui m'est proposé.

Ces fiches nationales ont été créées sous l'égide de la Société Française d'Ophtalmologie (SFO) et du Syndicat National des Ophtalmologistes de France (SNOF).

Fiche révisée en novembre 2009.

<http://www.sfo.asso.fr>

Annexe 8. Point d'information de l'Afssaps/ANSM sur l'utilisation hors AMM d'Avastin® en ophtalmologie

Sur le bevacizumab, l'Afssaps/ANSM a publié en septembre 2009 le point d'information suivant sur l'utilisation hors AMM d'Avastin® en ophtalmologie.

Pour toute information complémentaire Il est recommandé de se référer au site de l'Afssaps/ANSM

[http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Utilisation-hors-AMM-d-Avastin-R-Point-d-information/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Utilisation-hors-AMM-d-Avastin-R-Point-d-information/(language)/fre-FR)

Sur le bevacizumab, l'Afssaps/ANSM a publié en septembre 2011 le point d'information suivant :

Avastin : données récentes sur l'utilisation hors AMM en ophtalmologie - Point d'information 16/09/2011. Pour toute information complémentaire Il est recommandé de se référer au site de l'Afssaps/ANSM

[http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Avastin-donnees-recentes-sur-l-utilisation-hors-AMM-en-ophtalmologie-Point-d-information/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Avastin-donnees-recentes-sur-l-utilisation-hors-AMM-en-ophtalmologie-Point-d-information/(language)/fre-FR)

Annexe 9. Principes de la prise en charge de la rééducation de la basse vision, aides techniques et optiques

La rééducation de la basse vision peut être totale sur tout le captage visuel, partielle pour la rééducation de la vision fine, orientée vers une dynamique de déplacement ou pour développer des activités de vie journalière, pour des tâches de cuisine ou de bricolage, par exemple.

La rééducation visuelle est l'ensemble des techniques visant à utiliser la vision restante et permet d'apprendre à se servir de la rétine périphérique pour réaliser ses activités quotidiennes. Son but est de retrouver efficacité et confiance.

Il s'agit :

- d'exercices sollicitant l'utilisation préférentielle de la rétine périphérique et correspondant à ses centres d'intérêt (lecture, couture, jeux, par exemple) ;
- d'apprendre à « pousser » la tache centrale sur le côté pour mieux distinguer l'image.

Rééducation de la vision fonctionnelle

Rôle de l'orthoptiste

Il est recommandé de travailler trois éléments essentiels (en sachant qu'une tâche complexe n'est réalisée qu'en faisant intervenir les différentes compétences visuelles) :

- la motricité oculaire : recherche, mise en place et entraînement de la nouvelle zone de fixation. La répétition des exercices en modifiant la taille, la forme et la position des cibles entraînera la stabilité et la précision du geste → stratégies oculo-motrices spécifiques à la lecture ;
- la discrimination, qui sollicite à la fois l'excentration pour la finesse de la perception et la motricité oculaire pour le captage ;
- la coordination oculo-manuelle impliquant une maîtrise suffisante des deux points précédents et impliquant le geste sous contrôle visuel → graphisme.

Il est recommandé d'instaurer une progression dans chaque type d'exercice : taille décroissante des formes et des caractères, au niveau de l'entrée physique dans l'œil ; tâches hiérarchisées en fonction du niveau de raisonnement et de connaissances nécessaires à leur réalisation, au niveau cognitif.

Aides techniques et optiques

Les aides techniques et optiques reposent sur les principes suivants : le grossissement, le contrôle de l'éclairage, l'utilisation des contrastes.

Parmi les aides techniques peuvent être proposés :

- lutrin ou pupitre inclinable de lecture favorisant une bonne posture du corps et permettant une distance fixe et appropriée du texte. De plus, il est souvent utile car le rapprochement du texte est indispensable pour améliorer la qualité de la vision de près ;
- équipement :
 - guide pour la lecture, l'écriture, le remplissage des chèques,
 - différents stylos ou feutres noirs à pointe plus ou moins fine,
 - différents types de papier ligné,
 - livres et journaux édités en gros caractères,
 - jeux de société classiques et adaptés ;
- éclairage adapté pour le domicile car le malvoyant a besoin de plus de lumière pour effectuer des tâches d'intérieur :
 - lampes halogènes utilisées en éclairage indirect pour l'ambiance des pièces,
 - lampes basse tension à tube fluorescent qui ne chauffe pas pour l'éclairage direct lors de la lecture, écriture, couture, par exemple.

Cet éclairage ne devra jamais être éblouissant, reproduira correctement les couleurs et renforcera le contraste. La qualité de l'éclairage joue un rôle important dans l'amélioration des prestations visuelles ;

- port d'une casquette, d'un chapeau à larges bords ou de lunettes à protection latérales pour réduire l'éblouissement à l'extérieur ;
- filtres colorés teintés pour aider la perception du monde extérieur :
 - en protégeant l'œil (*via* la suppression de la transmission d'un nombre plus ou moins important de longueurs d'onde du spectre lumineux atteignant la rétine),
 - en diminuant l'éblouissement,
 - en renforçant les contrastes.

Le filtre est composé d'un matériel d'une teinte à absorption sélective qui ne transmet que certaines longueurs d'onde et atténue plus ou moins les autres.

Les aides optiques

Les aides optiques grossissantes sont destinées à la vision de loin, à la vision rapprochée ou peuvent être polyvalentes, mais demandent des distances d'utilisation très précises et sont sources de fatigue visuelle.

Leur avantage est d'augmenter la taille de ce qu'on souhaite voir. Leur inconvénient est de diminuer la distance de lecture et de réduire le champ visuel.

Il est suggéré deux types d'équipements pour les aides optiques en vision de loin : la lunette de Galilée et la lunette de Kepler. Toutefois, il faut souligner la rareté de leur utilisation dans la mesure où elles ne peuvent être utilisées qu'en statique (cinéma, théâtre, musée, lecture de panneaux dans les rues, les gares, etc.).

Les aides pour la vision de près utilisent trois sortes de grossissement :

- le grossissement par rapprochement : en rapprochant l'objet à la moitié de la distance, on double la taille de l'image rétinienne. Cette méthode est valable autant pour regarder la télévision que pour lire. Ce type d'aide est appelé lunettes-loupe ou suraddition ;
- le grossissement angulaire : il s'agit du grossissement des instruments (loupes). On compare l'angle sous lequel est vu l'objet à l'œil nu avec celui sous lequel il est vu au travers de l'instrument ;
- le grossissement du format *via* l'agrandisseur électronique.

Pour les aides grossissantes en vision de près, il est suggéré :

- les loupes : diverses qualités de loupes sont proposées (lentille biconvexe, les loupes asphériques, les loupes aplanétiques) et sous différentes formes (à main, sur pied ou à poser, sur lunettes, éclairantes) et dont la valeur du grossissement est inversement proportionnelle à sa taille ;
- le système microscopique : verre de forte puissance placé sur une monture de lunette, souvent de type demi-lune ou double foyer ;
- le système télescopique :
 - de type Galilée : il est monté sur des lunettes pour être utilisé en vision de loin ou en vision de près grâce à l'adjonction d'une bonnette (lentille supplémentaire). La lunette de Galilée est une lentille positive associée à une lentille négative. Le grossissement est de l'ordre de 1,8 x à 3,5 x ; il peut être réalisé en mono- ou binoculaire,
 - de type Kepler : il peut être fixé sur une monture de lunettes ou porté à la main pour une observation ponctuelle en vision de loin (tableau d'affichage horaire dans une gare, numéro du bus, titre d'œuvre dans un musée, etc.). La lunette de Kepler est une lentille positive associée à une lentille positive. Le grossissement est de l'ordre de 2 x à 3,5 x ; il peut être réalisé en mono- ou binoculaire ;

- les systèmes électroniques (téléagrandisseur ou caméra branchée sur la TV) fixes ou portables. Ces appareils sont composés d'une caméra électronique avec une optique à grossissement fixe ou variable et d'un écran. Ils permettent la reproduction agrandie d'un texte ou d'une image quelconque sur un écran. La caméra saisit un texte et l'image de ce texte vient s'afficher sur l'écran. Le grossissement d'image est variable grâce à un zoom et atteint des valeurs bien supérieures à celles obtenues avec un système optique (grossissement allant d'environ 3 x à 60 x).

Participants

Les déclarations d'intérêts des experts ayant participé à l'une ou plusieurs réunions de travail sont consultables sur le site de la HAS (www.has-sante.fr).

Organismes professionnels et associations de patients et d'usagers

Les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers suivants ont été sollicités pour l'élaboration de cette recommandation de bonne pratique :

- Association DMLA*
- Association basse vision
- Association Ophtabus*
- Association SOS Rétine
- Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)*

Sociétés savantes et associations professionnelles

Les sociétés savantes et associations professionnelles suivantes ont été sollicitées pour l'élaboration de ces recommandations, afin de transmettre des noms de participants aux différents groupes ci-dessous :

- Académie d'ophtalmologie
- Société française d'ophtalmologie*
- Société française de la rétine*
- Syndicat national des ophtalmologistes de France*
- Collège des ophtalmologistes universitaires de France
- Club francophone des spécialistes de la rétine
- Réseau des sociétés scientifiques de médecine générale (Société française de médecine générale, Société de formation thérapeutique du généraliste, Société française de documentation et de recherche en médecine générale, Collège national des généralistes enseignants)*
- Société française de gériatrie et de gérontologie*
- Association française d'orthoptique*

(*) Cet organisme a proposé un ou plusieurs experts pour ce projet

Groupe de travail

Pr Gilles Chaine, ophtalmologiste, Bobigny, président du groupe de travail
Dr Typhaine Grenet, ophtalmologiste, Paris, chargée de projet
Dr Huguette Lhuillier-Nkandjeu, épidémiologiste, Arzac, chargée de projet
Dr Joëlle Favre-Bonté, chef de projet HAS, Saint-Denis

Dr Didier Barach, ophtalmologiste,
Saint-Brieuc
Dr Nathanaël Benhamou, ophtalmologiste,
Nice
Mme Claudine Devaux, représentante
d'usagers, Saint-Brieuc
Dr Mehdi El Harouchy, ophtalmologiste,
Condezaygues
Dr Jean-Louis Froideval, médecin généraliste,
Ambès

Dr Jean-François Girmens, ophtalmologiste,
Paris
Pr Laurent Kodjikian, ophtalmologiste, Lyon
Mme Joëlle Mallédant, représentante
d'usagers, Plouagat
Pr Solange Milazzo, ophtalmologiste, Amiens
Dr Sandrine Martinez, chef de projet HAS,
Saint-Denis
Dr Hessam Razavi, ophtalmologiste, Tours
Un représentant de l'ANSM, Saint-Denis*
Mme Brigitte Rousseau-Huvey, orthoptiste, Le
Kremlin-Bicêtre

(*) L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) n'endosse pas cette recommandation de bonne pratique

Groupe de lecture

Dr Michel Algan, ophtalmologiste, Nancy
Dr Béatrice Andrieux, ophtalmologiste, Saint-Brieuc
M. Raoul Auber, opticien, Carcassonne
Dr Lucie Aubert, gériatre, Paris
Dr Jean-Paul Bellamy, ophtalmologiste, Saint-Brieuc
Dr Mustapha Benchaboune, ophtalmologiste, Paris
Dr Pascale Benlian, génétique et lipidologie, Lille
Dr Marie Carole Boucher, ophtalmologiste, Montréal, Québec
Dr Laurent Castelnovo, ophtalmologiste, Strasbourg
Dr Salomon-Yves Cohen, ophtalmologiste, Paris
Dr Florence Coscas, ophtalmologiste, Paris
Dr Cécile Delcourt, épidémiologiste DMLA, Bordeaux
Dr Marie-Noëlle Delyfer, ophtalmologiste, Bordeaux
Dr Thomas Desmettre, ophtalmologiste, Lambersart
Dr François Devin, ophtalmologiste, Marseille
Dr Thierry Dubon, médecin généraliste, Bordeaux
Dr Ghislaine Ducos de Lahitte, ophtalmologiste, Toulouse
Dr Stéphane Dumas, ophtalmologiste, Lille
Mme Annie Fourrier-Réglat, Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier, Bordeaux
Dr Éric Frau, ophtalmologiste, Paris
Dr David Gaucher, ophtalmologiste, Strasbourg

Dr Corinne Gonzalez, ophtalmologiste, Toulouse
Dr Jean-Paul Héligon, ophtalmologiste, Château-Thierry
Dr Jean-Christophe Joyaux, ophtalmologiste, Fort-de-France
Mme Nadia Kebbal, orthoptiste, Colmar
Dr Thierry Koel, ophtalmologiste, Arbois
Pr Jean-François Korobelnik, ophtalmologiste, Bordeaux
Mme Sonia Kubryc, représentante d'usagers, Saint-Brieuc
Dr François Leboucq, ophtalmologiste, La Chartre-sur-le-Loir
Dr Valérie Le Tien, ophtalmologiste, Créteil
Dr Nicolas Levéziel, ophtalmologiste, Créteil
Dr Patrick Liozon, ophtalmologiste, Brive-la-Gaillarde
Mme Dominique Martin, orthoptiste, Paris
Dr Martine Mauget-Faÿsse, ophtalmologiste, Paris
Dr Dominique Pawlak, ophtalmologiste, Saint-Martin Boulogne
Dr Laurent Poirier, ophtalmologiste, Aire-sur-l'Adour
Dr Maddalena Quaranta-El Maftouhi, ophtalmologiste, Lyon
Dr Gabriel Quentel, ophtalmologiste, Paris
Dr Anne Robinet-Combes, ophtalmologiste, Brest
Dr Wilfried Roquet, ophtalmologiste, Clermont-Ferrand
Pr Ramin Tadayoni, ophtalmologiste, Paris*
Pr Laurent Teillet, gériatre, Paris
Dr Xavier Zanlonghi, ophtalmologiste, Nantes

(*) Expert ne souhaitant pas endosser cette recommandation de bonne pratique

Comité d'organisation

Dr Guy Aflalo, ophtalmologiste, Paris
Pr Gilles Chaine, ophtalmologiste, Bobigny
Pr Gabriel Coscas, ophtalmologiste, Noisy-le-Grand
Pr Catherine Creuzot-Garcher, ophtalmologiste, Dijon
Melle Anne Fays, ergothérapeute, Dijon
Dr Typhaine Grenet, ophtalmologiste, Bobigny
Mme Sonia Kubryc, représentante d'usagers, Saint-Brieuc

Dr Sandrine Martinez, chef de projet HAS, Saint-Denis
Un représentant de l'ANSM, Saint-Denis*
Dr Jean-Bernard Rottier, ophtalmologiste, Le Mans
Mme Monique Roux, représentante d'usagers, Montpellier
Pr Éric Souied, ophtalmologiste, Créteil
Pr Michel Weber, ophtalmologiste, Nantes

(*) L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) n'endosse pas cette recommandation de bonne pratique

Autres personnes consultées dans le cadre de ce projet

Pr Christian Corbé, professeur en ophtalmologie, Paris
Mme Chantal Holzschuch, ergothérapeute, Dijon
Mme Corine Levindrey, ergothérapeute, Paris

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des membres cités ci-dessous :
Mme Renée Cardoso, assistante documentaliste, HAS
Pr Christian Corbé, professeur en ophtalmologie, Paris
Mme Gersende Georg, chef de projet, HAS
Mme Laëtitia Gourbail, assistante, HAS
Mme Virginie Henry, documentaliste, HAS
Mme Sladana Praizovic, assistante, HAS

Fiche descriptive

TITRE	Dégénérescence maculaire liée à l'âge : prise en charge diagnostique et thérapeutique
Méthode de travail	Recommandation pour la pratique clinique (RPC)
Objectif(s)	Cette recommandation a pour objectif d'optimiser la stratégie diagnostique des patients ayant une dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et d'homogénéiser les bonnes pratiques de prise en charge thérapeutique de la DMLA.
Patients ou usagers concernés	La recommandation concerne les patients ayant une DMLA avérée. Les autres atteintes dégénératives de la rétine, par exemple la rétinopathie diabétique, ne sont pas traitées dans cette recommandation.
Professionnel(s) concerné(s)	En premier lieu, les ophtalmologistes, les orthoptistes, les ergothérapeutes, les opticiens. Les recommandations concernent également les médecins généralistes, les gériatres et les professionnels de santé impliqués dans la compensation du handicap dû à la DMLA et les associations de patients intervenant dans le champ de la DMLA.
Demandeur	Direction générale de la santé et la Société française de gériatrie et gérontologie
Promoteur	Haute Autorité de Santé (HAS), Service bonnes pratiques professionnelles
Financement	Fonds publics
Pilotage du projet	Coordination : Dr Joëlle Favre-Bonté, chef de projet, Service des bonnes pratiques professionnelles de la HAS, sous la direction du chef de service (chef de service : Dr Michel Laurence) Secrétariat : Mmes Laëtitia Gourbail et Sladana Praizovic Recherche documentaire : service documentation de la HAS (chef de service : Mme Frédérique Pagès)
Recherche documentaire	De janvier 1999 à août 2011 (stratégie de recherche documentaire décrite en annexe 2 de l'argumentaire scientifique), réalisée par Mme Virginie Henry, avec l'aide de Mme Renée Cardoso (chef du Service documentation – information des publics : Mme Frédérique Pagès)
Auteurs de l'argumentaire	Dr Typhaine Grenet, ophtalmologiste, Paris, chargée de projet Dr Huguette Lhuillier-Nkandjeu, épidémiologiste, Arzac, chargée de projet
Participants	Sociétés savantes, comité d'organisation, groupe de travail (président : P ^f Gilles Chaine, ophtalmologiste, Bobigny), groupe de lecture : cf. liste des participants. Les participants au Comité d'organisation et au groupe de travail ont communiqué leur déclaration d'intérêts à la HAS.
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS, consultables sur : www.has-sante.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Avis de la Commission des recommandations de bonne pratique Validation par le Collège de la HAS en juin 2012
Actualisation	L'actualisation de la recommandation sera envisagée en fonction des données publiées dans la littérature scientifique ou des modifications de pratique significatives survenues depuis sa publication.
Autres formats	Argumentaire scientifique et synthèse de la recommandation de bonne pratique téléchargeables sur : www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Note de cadrage - Résultats des cotations – Commentaires de la phase de lecture

