

SYNTHÈSE DE LA RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE

Dégénérescence maculaire liée à l'âge : prise en charge thérapeutique par l'ophtalmologiste

Juin 2012

PRISE EN CHARGE THÉRAPEUTIQUE DE LA DMLA EXSUDATIVE

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 (< 10 jours) un traitement par anti-VEGF par voie intravitréenne, quel que soit le niveau d'acuité visuelle initial.

AE **Avant de débiter 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.

AE Le traitement par anti-VEGF doit être exclusivement administré par des ophtalmologistes expérimentés dans les injections intravitréennes, en respectant les conditions de sécurité et notamment les règles d'asepsie et d'antisepsie pour les injections intravitréennes.

Il est recommandé d'informer le patient sur les risques liés à une injection intravitréenne et sur les symptômes qui doivent le faire consulter rapidement l'ophtalmologiste (symptômes évoquant une endophtalmie).

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

Le ranibizumab

AE Le ranibizumab est recommandé en présence de tous les types de néovaisseaux **choroïdiens rétrofovéolaires** (visibles ou occultes) en injection intravitréenne à la dose de 0,5 mg dans la DMLA.

Rythme des injections de ranibizumab

AE Une injection par mois pendant trois mois consécutifs (intervalle entre deux injections \geq quatre semaines) complétée par une phase de suivi durant laquelle 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 ;

AE	<ul style="list-style-type: none"> • une tomographie en cohérence optique. <p>Une angiographie à la fluorescéine peut être réalisée si nécessaire.</p>
AE	<p>Il est recommandé de refaire une injection de ranibizumab après les trois premières injections dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • persistance de signes d'activité de la lésion néovasculaire, avec ou sans baisse d'acuité visuelle ; • la lésion continue à répondre aux traitements répétés ; • pas de contre-indication à la poursuite du traitement. <p>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 récives néovasculaires.</p>

Le pegaptanib

AE	<p>Avec le pegaptanib à la dose de 0,3 mg, le pourcentage de patients ayant eu un gain d'acuité visuelle supérieur ou égal à 15 lettres semble plus faible que celui obtenu dans les études sur le ranibizumab (en l'absence à ce jour de comparaison directe entre les deux principes actifs).</p> <p>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.</p>
-----------	---

Modalités de suspension du traitement par anti-VEGF

AE	<p>Il n'y a plus de signes d'activité de la lésion néovasculaire si :</p> <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, de nouvelle hémorragie, 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 récives antérieures lors de la suspension du traitement.</p>
-----------	---

AE	<p>Événement(s) indésirable(s) lié(s) à l'anti-VEGF ou à la procédure d'injection :</p> <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	<ul style="list-style-type: none"> • réaction d'hypersensibilité suspectée ou établie ; • meilleure acuité visuelle corrigée < 15 lettres sur l'échelle ETDRS dans l'œil traité lors de deux visites consécutives attribuable à la DMLA ; • diminution de l'acuité visuelle \geq 30 lettres comparée à l'acuité visuelle de base ou à la meilleure acuité notée depuis le départ et en l'absence d'hématome sous-rétinien ou de déchirure de l'épithélium pigmentaire ; • signes de détérioration morphologique de la lésion, malgré un traitement optimal.
-----------	---

Les 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.

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 complications exceptionnelles sont : l'endophtalmie, la cataracte traumatique, le décollement de la rétine, l'occlusion de l'artère centrale de la rétine.
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.
La vigilance du prescripteur reste indispensable sur la survenue d'événements indésirables graves oculaires et systémiques.

Place de la photothérapie dynamique (PDT)

AE La photothérapie dynamique utilisant la vertéporphine est indiquée uniquement dans le traitement de la DMLA exsudative avec une néovascularisation rétrofovolaire à prédominance visible, mais ne constitue plus le traitement de première intention de ce type de néovaisseaux.
La PDT n'est plus indiquée dans le traitement des néovaisseaux occultes.
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).

AE La PDT 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).
La PDT n'est pas recommandée si le plus grand diamètre des néovaisseaux choroïdiens rétrofovolaire à prédominance visible (plus de 50 % de néovaisseaux visibles), nouveaux ou récidivants, est supérieur à 5 400 µm.
La PDT 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 PDT peut être à l'origine d'une atrophie chorio-rétinienne, responsable de scotomes et de baisse d'acuité visuelle.
Il faut informer les patients qu'il faut éviter l'exposition directe aux rayons du soleil pendant 48 heures, en raison du risque de photosensibilisation et leur imposer de sortir de la salle de traitement avec toutes les protections nécessaires.

Suivi à long terme

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 ;
- 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). Toute modification dans sa vision doit lui faire revoir son ophtalmologiste en urgence.

PRISE EN CHARGE DE LA DMLA ATROPHIQUE

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.

AE 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).

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 Il est recommandé de réaliser les examens de surveillance de DMLA sur les deux yeux :

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

AE La photocoagulation au laser n'est pas recommandée et peut même être délétère (survenue de néovaisseaux) au cours des stades précoces de MLA et en prévision d'une atteinte du deuxième œil.

Les alternatives au traitement par anti-VEGF, le bevacizumab, la stratégie en cas de cataracte associée, le sevrage du tabac, le port de verres filtrants sont traités dans la recommandation : « Dégénérescence maculaire liée à l'âge : prise en charge diagnostique et thérapeutique » - Recommandations pour la pratique clinique.

GRADE DES RECOMMANDATIONS

A Preuve scientifique établie

B Présomption scientifique

C Faible niveau de preuve

AE Accord d'experts



Ce document présente les points essentiels de la recommandation de bonne pratique :
« Dégénérescence maculaire liée à l'âge : prise en charge diagnostique et thérapeutique » - Recommandations pour la pratique clinique -
date de validation par le Collège : juin 2012.

Ces recommandations et l'argumentaire scientifique sont consultables dans leur intégralité

sur : www.has-sante.fr