

MISES AU POINT INTERACTIVES

Œdème maculaire du diabétique : comment le dépister, le diagnostiquer et le traiter en 2013 ?



→ R. TADAYONI

Hôpital Lariboisière,
Université Paris 7 Sorbonne Paris-Cité,
PARIS.

En 2013, le dépistage de la rétinopathie diabétique (RD) est fondé sur la rétinophotographie non mydriatique autant que sur l'examen systématique du fond d'œil. Ces méthodes peuvent aussi montrer un œdème maculaire (OM) focal entouré d'exsudat. Associées à la mesure de l'acuité visuelle (AV), elles peuvent aussi dépister un œdème maculaire provoquant une baisse d'acuité visuelle. Si le dépistage donne une indication sur la possibilité d'une des complications, un examen par un ophtalmologiste est nécessaire pour réaliser les examens complémentaires nécessaires incluant

un OCT et, dans certains cas, une angiographie pour confirmer le diagnostic et poser l'indication du traitement.

L'examen complémentaire le plus utile pour le diagnostic de l'OM diabétique (OMD) est l'OCT qui, avec l'augmentation du nombre de lignes sur les nouveaux OCT, donne une topographie précise de l'épaississement rétinien, utile pour la décision thérapeutique en association avec les éléments cliniques dont l'AV. L'angiographie est aussi utile dans certains cas pour identifier la zone de diffusion, mais aussi apprécier la perfusion de la macula, élément important pour évaluer le potentiel de récupération visuelle.

La classification de l'OMD a un intérêt pour la décision thérapeutique et la communication entre médecins. Elle propose 3 degrés : minime (loin du centre de la macula), modéré (menaçant le centre de la macula) et sévère (affectant le centre de la macula). On continue aussi à indiquer si l'OMD comporte une part focale (diffusion à partir d'une zone focale identifiable de la rétine) ou non.

Traitement

Le traitement de l'OMD n'est pas une urgence et mérite une bonne évaluation des différentes options disponibles. L'abstention thérapeutique reste encore la meilleure option en cas d'absence de chance de récupération à cause de

lésions associées. Ces lésions peuvent être une maculopathie ischémique sévère ou un placard exsudatif étendu, ancien et fibrosé.

>>> **L'équilibration des facteurs systémiques** (glycémie et pression artérielle), s'ils sont mal équilibrés, peut non seulement être une arme préventive puissante, mais aussi un véritable traitement durable de l'OMD. La baisse de vision peut être souvent une motivation pour le patient et son médecin d'accepter des traitements plus contraignants, mais aussi plus efficaces.

>>> Si un OMD tractionnel est diagnostiqué, la part tractionnelle nécessite une intervention chirurgicale. **L'intervention chirurgicale** peut aussi être indiquée pour certaines membranes épimaculaires associées à l'OMD.

>>> **Le laser** reste indiqué pour le traitement des diffusions focales loin du centre de la macula : OMD modéré focal par exemple.

>>> **Le ranibizumab** est le seul anti-VEGF à avoir l'AMM pour le traitement des OMD. Il est indiqué pour les OMD associés à une baisse d'AV (BAV) significative. Cela veut en pratique dire les OMD sévères (affectant le centre de la macula). Ce traitement en moyenne augmente l'AV de ces patients et réduit l'épaisseur maculaire. Sa bonne tolérance est bien connue par son utilisation depuis des années pour la DMLA.

MISES AU POINT INTERACTIVES

Son protocole d'utilisation nécessite une prise en charge mensuelle du patient durant une longue période. L'AMM recommande 3 injections intravitréennes (IVT) initiales au minimum. Les IVT sont arrêtées quand l'AV est stable depuis 2 mois et repris en cas de BAV, avec un minimum de 2 injections. Une imagerie est indiquée pour confirmer la récurrence de l'OMD en cas de BAV.

>>> **Les stéroïdes** sont aujourd'hui un traitement de dernier recours après épuisement des autres possibilités. La triamcinolone a fait l'objet de nombreuses études quand il était le seul traitement des OMD récalcitrantes au laser : son

efficacité mais aussi ses effets secondaires (surtout cataracte et hypertension cortisoniques) sont connus. D'autres

- **Abstention** : pas de chances de récupération
- **Equilibration glycémie et pression artérielle** : toujours si déséquilibre
- **Chirurgie** : STVM ± MEM
- **Laser** : surtout les OMD focaux
- **Anti-VEGF** : OM sévères
- **Stéroïdes** : en 2^e intention ou chez les pseudophakes

TABLEAU 1 : Prise en charge actuelle des OMD en 2013.

stéroïdes devraient bientôt arriver aussi sur le marché.

Il est satisfaisant de voir qu'en 2013 il est possible d'améliorer la vision de nombreux patients atteints d'OMD (**tableau 1**). Toutefois, même après un traitement optimal, la vision moyenne est loin de revenir à la normale malgré un effet anatomique marqué. Cela souligne qu'il existe encore une large marge de progrès dans la compréhension et la prise en charge de ces patients.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.

Lucentis 10 mg/ml Solution injectable (ranibizumab). **DONNEES CLINIQUES :** Indications thérapeutiques : Lucentis est indiqué chez l'adulte dans : • le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). • le traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD). • le traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR). **Posologie et mode d'administration*** : Doit être administré par un ophtalmologiste qualifié ayant l'expérience des injections intravitréennes (IVT). **Traitement de la DMLA néovasculaire** : dose recommandée : 0,5 mg (0,05 ml). Le traitement sera administré 1 fois / mois jusqu'à ce que l'acuité visuelle du patient soit stable lors de 3 évaluations mensuelles consécutives effectuées au cours du traitement. Par la suite, contrôler l'acuité visuelle 1 fois / mois. Si nouvelle baisse de l'acuité visuelle due à la DMLA néovasculaire, réinstaurer le traitement. Réaliser des injections mensuelles jusqu'à ce que l'acuité visuelle soit à nouveau stable lors de 3 évaluations mensuelles consécutives. L'intervalle entre 2 doses pas ne doit pas être inférieur à 1 mois. **Traitement de la baisse visuelle due à l'OMD ou à l'œdème maculaire (OM) secondaire à l'occlusion veineuse rétinienne (OVR)** : dose recommandée : 0,5 mg (0,05 ml). Le traitement sera administré 1 fois / mois jusqu'à ce que l'acuité visuelle du patient soit stable lors de 3 évaluations mensuelles consécutives effectuées au cours du traitement. Si pas d'amélioration d'acuité visuelle à l'issue d'une 1^{ère} série de 3 injections, la poursuite du traitement n'est pas recommandée. Par la suite, contrôler l'acuité visuelle 1 fois / mois. Si nouvelle baisse de l'acuité visuelle due à l'OMD ou à l'OM secondaire à l'OVR, réinstaurer le traitement. Réaliser des injections mensuelles jusqu'à ce que l'acuité visuelle soit à nouveau stable lors de 3 évaluations mensuelles consécutives. L'intervalle entre 2 doses pas ne doit pas être inférieur à 1 mois. **Lucentis et photocoagulation au laser dans l'OMD et dans l'œdème maculaire secondaire à l'OBVR** : cf. RCP complet. **Groupes de patients particuliers** : Insuffisance hépatique : aucune précaution particulière. Insuffisance rénale : aucune adaptation de dose. **Patients âgés** : aucune adaptation de dose, expérience limitée en cas d'OMD chez les patients > 75 ans. **Origine ethnique** : expérience limitée chez les personnes autres que caucasiennes. **Population pédiatrique** : pas de données disponibles. **Mode d'administration** : cf. RCP complet. **Contre-indications** : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Patients présentant une infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée. Patients présentant une inflammation intraoculaire active sévère. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*** : Réactions liées aux injections intravitréennes ; Elévations de la pression intraoculaire ; Traitement bilatéral ; Immunogénicité ; Utilisation simultanée avec d'autres médicaments anti-VEGF (facteur de croissance de l'endothélium vasculaire) ; Interruption du traitement par Lucentis ; Déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien ; Décollement rhéomatogène de la rétine ou trous maculaires ; Populations chez lesquelles les données sont limitées ; Antécédents d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire ; Antécédents d'OVR, forme ischémique d'OBVR ou d'OVCR : cf. RCP complet. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*** : **Fécondité, grossesse et allaitement*** : Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines* : cf. RCP complet. **Effets indésirables*** : Résumé du profil de tolérance : La majorité des effets indésirables sont liés à la procédure d'injection intravitréenne. Effets indésirables oculaires les plus fréquemment rapportés : douleurs oculaires, hyperhémies oculaires, augmentations de la pression intraoculaire, hyalites, décollements du vitré, hémorragies rétinienne, troubles visuels, corps flottants vitréens, hémorragies conjonctivales, irritations oculaires, sensations de corps étranger dans l'œil, sécrétions lacrymales accrues, blépharites, sécheresses oculaires et des prurits oculaires. Effets indésirables non oculaires les plus fréquents : céphalées, rhino-pharyngites et arthralgies. Effets indésirables moins fréquents mais plus graves comprennent : endophtalmies, cécités, décollements de la rétine, déchirures rétinienne et cataractes traumatiques iatrogènes. Les patients doivent être informés des symptômes de ces effets indésirables potentiels et doivent être alertés sur le fait qu'ils doivent informer leur médecin s'ils développent des signes tels que des douleurs oculaires ou une gêne accrue, une rougeur de l'œil s'aggravant, une vision trouble ou diminuée, une augmentation du nombre de petites taches dans leur champ visuel ou une augmentation de la sensibilité à la lumière. **Effets indésirables observés dans les études cliniques** : cf. RCP complet. **Effets indésirables liés à la classe** : cf. RCP complet. **Surdosage*** : cf. RCP complet. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES*** : **Propriétés pharmacodynamiques** : Classe pharmacothérapeutique : Médicaments ophtalmologiques, médicament contre la néovascularisation, code ATC : S01LA04. **Liste 1** - Médicament à prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie. **Lucentis 10 mg/ml** : EU/1/06/374/001 (2007, révisée 19.07.2012) ; CIP : 34009 378 101.5 g – boîte de 1. Prix : 1 002,38 € jusqu'au 31/01/2013 et 895,57 € à partir du 1/02/2013. Remboursement Séc. soc. 100 % selon la procédure des médicaments d'exception. **Prescription en conformité avec la Fiche d'Information Thérapeutique** : • Traitement de la forme néovasculaire (humide) rétrofovéolaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). • Traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD) chez les patients ayant une baisse d'acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10, non éligibles au traitement par laser, c'est-à-dire en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée. • Traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR). Le traitement par LUCENTIS doit être exclusivement administré par injection intravitréenne et par des ophtalmologistes expérimentés dans ce type d'injections. Agréé collect. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : Novartis Europharm Limited Royaume-Uni - Représentant local : **Novartis Pharma S.A.S** 2 et 4, rue Lionel Terray 92500 Reuil-Malmaison - Tél : 01.55.47.60.00 - Information et Communication Médicales : Tél : 01.55.47.66.00 - icm.phfr@novartis.com - **FM10078-15**

*Pour une information complète, consulter le texte intégral du résumé des caractéristiques du produit, soit sur le site internet <http://www.ema.europa.eu> si disponible, soit sur demande auprès du laboratoire.

 **NOVARTIS**

A65189 - Novembre 2012 - 12/09/63 629490/PM/022