

L'influence du statut cristallinien sur l'indication des stéroïdes intraoculaires : une analyse post-étude PHAKIDEX

RÉSUMÉ : L'œdème maculaire diabétique (OMD) demeure l'une des principales causes de déficience visuelle chez les patients atteints de diabète sucré. L'étude PHAKIDEX montre que l'implant de dexaméthasone (DEX-i) améliore l'acuité visuelle et réduit l'épaisseur maculaire chez les patients diabétiques, qu'ils aient ou non un cristallin. Malgré un risque accru de cataracte chez ceux ayant un cristallin, la fonction visuelle reste préservée et la cataracte peut être gérée par une chirurgie planifiée. La sécurité du DEX-i est similaire entre les patients avec et sans cristallin.

→ L. SEJOURNET¹, T. MATHIS^{1, 2},
L. KODJIKIAN^{1, 2}

¹ Hôpital de la Croix-Rousse, Hospices Civils de LYON.

² Laboratoire MATEIS, UMR-CNRS 5510, INSA, Université Lyon 1, VILLEURBANNE.

La prévalence du diabète augmente au niveau mondial. Nombre de ces patients présentent un œdème maculaire diabétique (OMD). Il est donc impératif de trouver des thérapies efficaces pour préserver leur vision. Ces dernières années, les injections intravitréennes d'anti-VEGF ou de corticostéroïdes tels que l'implant de dexaméthasone (DEX-i) ont révolutionné la prise en charge de l'OMD [2].

■ Le choix du traitement

Le choix du traitement dépend principalement des caractéristiques ophtalmologiques du patient, de sa disponibilité et des éventuels effets indésirables induits par la molécule utilisée. On ignore encore si le passage systémique anti-VEGF pourrait augmenter le risque d'événements artério-thrombotiques. En revanche, les effets indésirables oculaires induits par

les corticostéroïdes sont mieux connus, comprenant notamment l'hypertension oculaire et la cataracte.

Des études antérieures ont spécifiquement examiné le risque de cataracte sous DEX-i et ont démontré que ce risque augmentait après la 2^e injection [3]. Cependant, aucune de ces études n'a

rapporté les résultats de l'acuité visuelle au fil du temps chez les patients phaqes traités par DEX-i.

L'étude PHAKIDEX [4], réalisée en France, vise à analyser l'efficacité et la sécurité du traitement par DEX-i pour l'OMD chez les patients phaqes par rapport aux patients pseudo-phaqes (*fig. 1*).

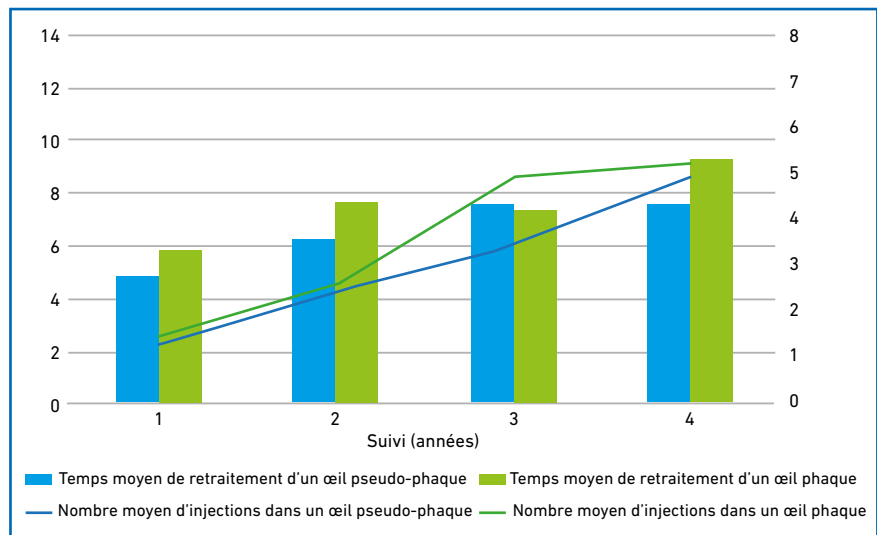


Fig. 1 : Nombre cumulé moyen de DEX-i implantés par œil et temps moyen de retraitement pour œil phaques et pseudo-phaqes.

POINTS FORTS

- L'amélioration de l'acuité visuelle chez les patients phaqes traités par DEX-i est comparable à celle observée chez les patients pseudo-phaques, soulignant une efficacité équivalente du traitement indépendamment du statut du cristallin. De manière similaire, la réduction de l'épaisseur maculaire centrale est homogène entre les patients phaqes et pseudo-phaques, mettant en évidence l'efficacité constante du DEX-i dans le traitement de l'œdème maculaire diabétique, quel que soit le statut du cristallin.
- Malgré le risque accru de cataracte chez les patients phaqes, l'étude met en évidence que la cataracte peut être gérée efficacement par une chirurgie planifiée, préservant ainsi les résultats fonctionnels chez les patients traités par DEX-i.
- La sécurité du traitement est démontrée par une augmentation de la pression intraoculaire chez environ 20 % des patients, sans différence significative entre les groupes phaqes et pseudo-phaques. La proportion d'arrêt du DEX-i en raison d'effets indésirables est comparable entre les deux groupes.

Résultats principaux

L'amélioration de l'acuité visuelle chez les patients phaqes traités par DEX-i était comparable à celle observée chez

les patients pseudo-phaques. Malgré le risque accru de cataracte chez les premiers, la capacité du DEX-i à améliorer la fonction visuelle semble préservée (fig. 2).

Les résultats démontrent également que la réduction de l'épaisseur maculaire centrale était similaire entre les patients phaqes et pseudo-phaques, soulignant l'efficacité du DEX-i dans le traitement de l'œdème maculaire diabétique, indépendamment du statut du cristallin (fig. 3).

Bien que le risque de cataracte ait été plus élevé chez les patients phaqes, l'étude met en évidence que la cataracte peut être gérée efficacement par une chirurgie planifiée. Cela suggère que, malgré les effets indésirables sur le cristallin, la cataracte n'a pas compromis les résultats fonctionnels chez les patients traités par DEX-i.

En ce qui concerne la sécurité, l'étude rapporte une augmentation de la pression intraoculaire chez environ 20 % des patients, sans différence significative entre les groupes phaqes et pseudo-phaques. Cela souligne l'importance d'une surveillance régulière de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients recevant un DEX-i, indépendamment de leur statut cristallinien. La proportion d'arrêt du DEX-i en raison d'effets indé-

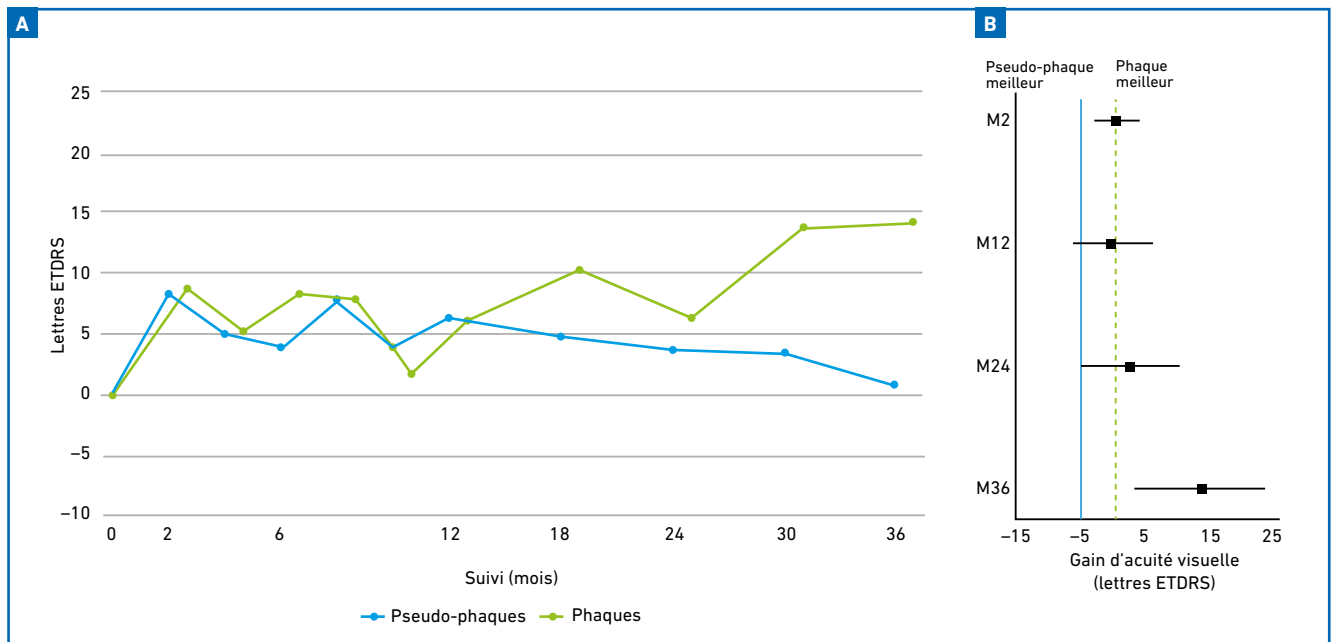


Fig. 2A : Évolution moyenne de l'acuité visuelle corrigée depuis l'inclusion pour les yeux phaqes et pseudo-phaques. **B :** Différence moyenne d'évolution entre yeux phaqes et pseudo-phaques.

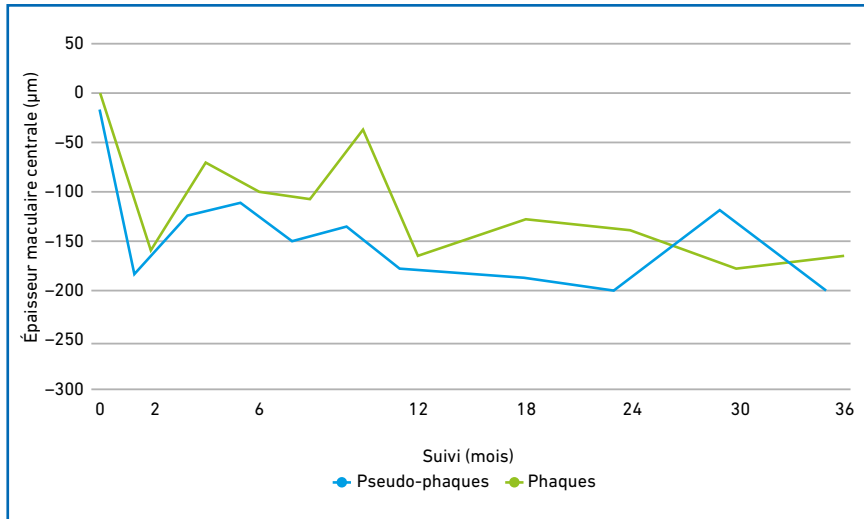


Fig. 3 : Évolution moyenne de l'épaisseur maculaire centrale depuis l'inclusion pour les yeux phaqes et pseudo-phaques.

similaires était comparable entre les deux groupes, ce qui suggère une tolérance similaire au traitement entre les patients phaqes et pseudo-phaques, renforçant l'idée que le DEX-i peut être utilisé de manière sûre dans les deux populations.

Conclusion

Les premières conclusions de l'étude PHAKIDEX suggèrent que le DEX-i demeure un traitement efficace et sûr pour l'OMD, même chez les patients phaqes présentant un risque accru de cataracte. Ces résultats ouvrent la voie à une utilisation plus répandue de cette thérapie chez les patients diabétiques, offrant une alternative précieuse à d'autres traitements. Les perspectives futures devraient se concentrer sur la détermination des facteurs de risque individuels et la personnalisation du traitement.

Cette étude a joué un rôle crucial dans l'extension des indications du DEX-i

dans les pays anglo-saxons. Auparavant, le NICE préconisait de restreindre ce traitement aux patients pseudo-phaques. Cependant, les résultats prometteurs de l'étude PHAKIDEX remettent en question cette limitation, suggérant que le DEX-i peut également être bénéfique pour les patients phaqes [5].

Des recherches supplémentaires et des suivis à plus long terme sont nécessaires pour confirmer ces résultats et affiner les recommandations cliniques. En attendant, l'étude PHAKIDEX contribue significativement à notre compréhension des avantages et des considérations liées à l'utilisation du DEX-i dans le traitement de l'OMD.

BIBLIOGRAPHIE

1. KLEIN R, KLEIN BE, MOSS SE *et al.* The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy. *Ophthalmology*, 1984;91:1464-1474.
2. BOYER DS, YOON YH, BELFORT R *et al.* Three-year, randomized, sham-con-

trolled trial of dexamethasone intravitreal implant in patients with diabetic macular edema. *Ophthalmology*, 2014; 121:1904-1914.

3. TUFAIL A, LIGHTMAN S, KAMAL A *et al.* Post-marketing surveillance study of the safety of dexamethasone intravitreal implant in patients with retinal vein occlusion or noninfectious posterior segment uveitis. *Clin Ophthalmol*, 2018;12: 2519-2534.
4. MATHIS T, REZKALLAH A, RICARD C *et al.* Real world study comparing Phakic versus pseudophakic eyes in diabetic macular edema treated with Dexamethasone Implant: The PHAKIDEX Study. *Retina*, 2023.
5. NICE guideline TA824. Dexamethasone intravitreal implant for treating diabetic macular oedema, 2022.



**L. SEJOURNET¹,
T. MATHIS^{1, 2},
L. KODJIKIAN^{1, 2}**

¹ Hôpital de la Croix-Rousse, Hospices Civils de LYON.

² Laboratoire MATEIS, UMR-CNRS 5510, INSA, Université Lyon 1, VILLEURBANNE.

L. Kodjikian et T. Mathis sont consultants pour Abbvie. L. Sejournet a déclaré ne pas avoir de liens d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.