

Sildénafil et yeux ne font pas toujours bon ménage ?

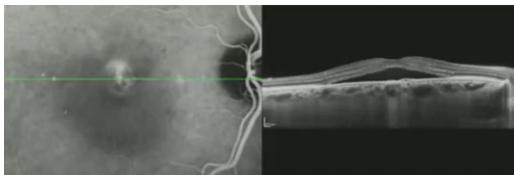
Dr. S. Van Delden Schulz Nadler, neurosciences cliniques, ophtalmologie

Le Sildenafil est un inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5, utilisé pour le traitement de la dysfonction érectile, il existe plusieurs agents: Sildénafil, Vardénafil, Tadalafil...

En 2020, il fait plus de 20 millions de prescriptions par mois aux USA

Il y a des effets secondaires potentiellement graves:

- Neuropathie optique ischémique antérieure (NOIA), avec une baisse de l'acuité visuelle (BAV) désastreuse
- Décollement séreux rétinien (DSR)



- Occlusion de la veine centrale de la rétine (OVR)



[L'étude du jour](#) est une analyse cas-contrôle à partir d'une base de données (Pharmetrics Plus Database), d'où l'âge, les prescriptions, les doses et diagnostics sont recensés entre 2006 et 2020.

L'incidence de NOIA, DSR et OVR est relevée, avec exclusion des cas apparus une année avant l'inclusion.

La méthode d'analyse présente des difficultés:

- Effet transitoire du Sildenafil → comparent les usagers fréquents (≥ 1 prescription / 3 mois) vs non utilisateurs...
- Facteurs confondants entre dysfonction érectile et la probabilité de ses pathologies → le ratio d'incidence est ajusté pour: HTA, coronaropathie, Tabac, Diabète, Apnée du sommeil

Résultats

200 000 dossiers sont analysés. Il y a un cas (n=1146) pour 4 contrôles (n=4584) l'âge moyen est de 65 ans. Les cas ont plus de probabilités d'avoir un facteur confondant que le groupe contrôle.

Le rapport du taux d'incidence (IRR) ajusté global est de 1.85. Il est de 2.58 pour le DSR, de 1.55 pour l'OVR et de 2.02 pour la NOIA.

L'analyse dose-réponse montre l'IRR lors de:

- < 5 prescriptions: global 1.75, DSR 1.73, OVR 3.3, NOIA 1.25
- ≥ 5 prescriptions: global 2.9, DSR 1.9, OVR 2.39, NOIA 1.55

A noter que l'analyse montre que plus la dose augmente, moins il y a de risques d'OVR.

Conclusion

Nette association entre PDE5Is et le DSR, OVR et la NOIA. Le risque pour l'occlusion vasculaire rétinienne est moins clair, l'article mentionne qu'il y avait moins de cas?

Les emballages mentionnent le risque de NOIA et d'OVR, sans précisions statistiques. Il n'y a pas de mention de risque pour le DSR.

Hypothèse physiopathologique des auteurs

- hypotension systémique → perfusion réduite → état hypercoagulable
- Sildénafil la nuit → ↑ les hypotensions nocturnes physiologiques → ischémie
- ↓ perfusion de la tête des nerfs optiques
- ↑ perfusion choroïdienne + ischémie + congestion des vsx rétiniens → DSR

Points forts: Grande cohorte, 3 pathologies différentes analysées, ajusté aux facteurs confondants, dose-réponse à partir de 5 prises....Etude de phase 4 en post-marketing se rapproche de la situation réelle des patients.

Points faibles:

- réduction des facteurs confondant réussite? Étude dose-réponse → réponse inverse pour l'OVR
- Pathogenèse peu comprise
- Ce n'est pas la prise réelle mais le nombre de prescriptions qui est analysée
- Une analyse multivariée permettrait de détecter des interactions avec d'autres médicaments mettant à risque pour ces maladies.

A retenir

- association entre prise de PDE5I et DSR + NOIA
 - réduire les prises
 - Hygiène de vie >>> sildénafil pour traitement de la dysfonction érectile
 - En cas de symptômes sous sildénafil → consultation ophtalmologique!

Sourds et aveugles...



Compte-rendu de Valentine Borcic

valentine.borcic@gmail.com

Transmis par le laboratoire MGD

colloque@labomgd.ch