



HAL
open science

Efficacité et sécurité de la chirurgie mini-invasive du glaucome par implant XEN®: une étude rétrospective

Thomas Adam

► **To cite this version:**

Thomas Adam. Efficacité et sécurité de la chirurgie mini-invasive du glaucome par implant XEN®: une étude rétrospective. *Organes des sens*. 2019. dumas-02967348

HAL Id: dumas-02967348

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02967348>

Submitted on 14 Oct 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ DES ANTILLES

2019

FACULTÉ DE MÉDECINE HYACINTHE

BASTARAUD

N° 2019ANTI0447

**EFFICACITE ET SECURITE DE LA CHIRURGIE MINI-INVASIVE
DU GLAUCOME PAR IMPLANT XEN® : UNE ETUDE
RETROSPECTIVE**

THÈSE

De la Faculté de Médecine Hyacinthe Bastaraud, Université des Antilles, soutenue et
examinée par les enseignants de la Faculté de Médecine Pierre et Marie Curie,
Université Paris VI pour le compte de la Faculté des Antilles

Le 20 décembre 2019

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN MÉDECINE

Par

Thomas ADAM

Examineurs de la thèse :

Mr Vincent BORDERIE

MrThierry DAVID

Mr Antoine LABBE

Mme Pascale HAMARD

Mme Emmanuelle BRASNU-DE CENIVAL

Professeur de Médecine

Professeur de Médecine

Professeur de Médecine

Docteur en Médecine

Docteur en Médecine

Président du jury

Membre du jury

Membre du jury

Membre du jury

Directrice de thèse

NOM ET PRENOM : ADAM Thomas

SUJET DE LA THÈSE : Efficacité et sécurité de la chirurgie mini-invasive du glaucome par implant XEN® : une étude rétrospective

THÈSE : MÉDECINE

SPECIALITÉ : OPHTALMOLOGIE

ANNÉE : 2019

MOTS CLEFS : Implant XEN 45 - Chirurgie mini-invasive du glaucome – MIGS – Glaucome à angle ouvert – Glaucome – Pression intraoculaire

RÉSUMÉ DE LA THÈSE

Introduction : L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie mini-invasive du glaucome par implant XEN® associée ou non à une chirurgie de la cataracte dans le traitement du glaucome chronique à angle ouvert.

Matériel et méthode : Il s'agissait d'une étude rétrospective monocentrique incluant tous les patients ayant eu l'implantation du XEN® associée ou non à une chirurgie de la cataracte entre février 2017 et Mai 2019. Le critère de jugement principal était le taux de succès absolu et relatif à 12 mois. Le taux de succès absolu était défini comme une PIO postopératoire ≤ 18 mmHg et une réduction de la PIO $\geq 20\%$ sans médicaments hypotonisants ni chirurgie secondaire du glaucome. Le taux de succès relatif était défini comme une PIO postopératoire ≤ 18 mmHg et une réduction de la PIO $\geq 20\%$ sans chirurgie secondaire du glaucome avec ou sans médicaments hypotonisants. Les révisions à l'aiguille (*needlings*) n'étaient pas considérées comme un échec chirurgical. Les critères de jugement secondaires comprenaient : la PIO postopératoire, le pourcentage de réduction de la PIO en postopératoire, le nombre de médicaments hypotonisants postopératoires, le taux de *needlings* et les complications postopératoires.

Résultats : Au total, 138 yeux de 116 patients ont été inclus dans l'étude, 86 (62,3%) XEN® ont été implantés seuls et 52 (37,7%) ont été posés au cours d'une intervention combinée avec une phacoémulsification. Quarante-vingt-dix yeux (65,2%) ont eu un suivi complet de 12 mois. Le taux de succès absolu et relatif à 12 mois a été respectivement de 50% et 60%. La PIO moyenne a diminué de 24 mmHg en préopératoire à 16 mmHg à 12 mois. La réduction moyenne de la PIO était de 28,7% à 12 mois. Le nombre de médicaments hypotonisants a diminué de 3,3 en préopératoire à 0,7 à 12 mois. Soixante et un yeux (44,2%) ont eu recours à un *needling*. Seize yeux (11,6%) ayant nécessité d'une chirurgie secondaire du glaucome et 1 cas d'endophtalmie sur blébite secondaire à une exposition de l'implant d'apparition tardive, ont été répertoriés.

Conclusion : L'implantation du XEN® semble être une technique chirurgicale sûre et efficace permettant une réduction de la PIO et du nombre de médicaments hypotonisants à 12 mois de suivi avec un faible taux de complications mais nécessite des recours fréquents aux révisions de bulles ou « *needlings* » imposant, comme toute chirurgie filtrante du glaucome, un suivi rapproché des patients en postopératoire.

JURY :

Mr Vincent BORDERIE

Professeur de Médecine

Président du jury

Mr Thierry DAVID

Professeur de Médecine

Membre du jury

Mr Antoine LABBE

Professeur de Médecine

Membre du jury

Mme Pascale HAMARD

Docteur en Médecine

Membre du jury

Mme Emmanuelle BRASNU-DE CENIVAL

Docteur en Médecine

Directrice de thèse

LISTE DES ENSEIGNANTS

Le Président de l'Université des Antilles : Eustase JANKY

Doyen de la Faculté de Médecine : Raymond CESAIRE

Vice-Doyen de la Faculté de Médecine : Suzy DUFLO

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers	
Pascal BLANCHET	Chirurgie Urologique CHU de POINTE- À -PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 13 95
André-Pierre UZEL	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie CHU de POINTE-A-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 14 66
Pierre COUPPIE	Dermatologie et vénéréologie CH de CAYENNE Tel : 05 94 39 53 39
Thierry DAVID	Ophtalmologie CHU de POINTE-A-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 14 55
Suzy DUFLO	ORL – Chirurgie Cervico-Faciale CHU de POINTE-A-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 93 46 16
Eustase JANKY	Gynécologie-Obstétrique CHU de POINTE-A-PITRE/ABYMES Tel 05 90 89 13 89
François ROQUES	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 22 71
Jean ROUDIE	Chirurgie Digestive CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 21 01 - Tel : 05 96 55 22 71
Jean-Louis ROUVILLAIN	Chirurgie Orthopédique CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 22 28
André CABIE	Maladies Infectieuses CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 23 01
Philippe CABRE	Neurologie CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 22 61
Raymond CESAIRE	Bactériologie-Virologie-Hygiène option virologie CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 24 11

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (suite)	
Maryvonne DUEYMES-BODENES	Immunologie CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 24 24
Annie LANNUZEL	Neurologie CHU de POINTE- À -PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 14 13
Louis JEHEL	Psychiatrie Adulte CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 20 44
Mathieu NACHER	Epidémiologie, Economie de la Santé et Prévention CH de CAYENNE Tel : 05 94 93 50 24
Magalie DEMAR - PIERRE	Parasitologie et Infectiologie CH de CAYENNE Tel : 05 94 39 53 09
Vincent MOLINIE	Anatomie Cytologie Pathologique CHU de FORT DE FRANCE Tel : 05 96 55 20 85/55 23 50
Philippe KADHEL	Gynécologie-Obstétrique CHU de POINTE-A-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 13 20
Michel DE BANDT	Rhumatologie CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 23 52
Karim FARID	Médecine Nucléaire CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 21 67
Mehdi MEJDOUBI	Radiodiagnostic et imagerie Médicale CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 21 84
Rémi NEVIERE	Physiologie CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 20 00
Christian SAINTE-ROSE	Radiodiagnostic et imagerie Médicale CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 20 00
Sébastien BREUREC	Bactériologie & Vénérologie CHU de POINTE- À -PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 12 80
Félix DJOSSOU	Maladies infectieuses et tropicales CH de CAYENNE Tel : 05 94 39 50 50
Nicolas VENISSAC	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 20 00
Moustapha DRAMÉ	Épidémiologie, Économie de la Santé CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 20 00

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (suite)	
Christophe DELIGNY	Médecine Interne CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 22 55
Narcisse ELENGA	Pédiatrie CH de CAYENNE Tel : 05 94 39 77 37
Michel CARLES	Anesthésie Réanimation CHU de POINTE- À -PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89

Professeur de Médecine Générale	
Jeannie HELENE-PELAGE	Médecine Générale CHU de Pointe-à-Pitre / Cabinet libéral Tel : 05 90 84 44 40

Professeur Associé de Médecine Générale	
Franciane GANE-TROPLENT	Médecine générale Cabinet libéral les Abymes Tel : 05 90 20 39 37

Maîtres de Conférences des Universités - Praticiens Hospitaliers	
Jocelyn INAMO	Cardiologie CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 23 72 - Fax : 05 96 75 84 38
Fritz-Line VELAYOUDOM épouse CEPHISE	Endocrinologie CHU de POINTE- À -PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 13 03
Marie-Laure LALANNE-MISTRIH	Nutrition CHU de POINTE- À -PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 13 00
Moana GELU-SIMEON	Gastroentérologie hépatologie CHU de POINTE-A-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 10 10
Maturin TABUE TEGUO	Médecine interne : Gériatrie et Biologie du vieillissement CHU de POINTE-A-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 10 10
Véronique BACCINI	Hématologie CHU de POINTE-A-PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 10 10

Maître de Conférences des Universités de Médecine Générale	
Philippe CARRERE	Médecine générale Ruelle de la colline Section Dupré 97141 VIEUX FORT Tel : 05 90 80 84 05

Maître de Conférences Associé de Médecine Générale	
Franck MASSE	Médecine générale Maison de Santé de Ducos 1 Place Asselin de Beauville 97224 DUCOS Tel : 06 96 37 98 01

Chefs de Clinique des Universités - Assistants des Hôpitaux	
BLAIZOT Romain	Dermatologie CH de CAYENNE Tel : 05 94 39 53 39
BROUZENG-LACOUSTILLE Charlotte	Endocrinologie CHU de POINTE- À -PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 13 03
BUTORI Pauline	Ophtalmologie CHU de Pointe-à-Pitre Tél. : 0590 89 14 50 / 0690 00 93 95
CHAUMONT Hugo	Neurologie CHU de POINTE- À -PITRE/ABYMES Tel : 05 90 89 14 13
CHEVALLIER Ludivine	Chirurgie Digestive et Viscérale CHU de Martinique Tél. : 0596 55 20 00
DUDOUIT Sylvain	Chirurgie Orthopédique CHU de Martinique Tél. : 0596 55 20 00
DURTETTE Charlotte	Médecine interne CHU de Martinique Tél. : 0596 55 22 55
HENNO Florent	Anesthésie-Réanimation CHU de Pointe-à-Pitre Tél. : 0590 89 10 10
HUYGHUES DES ETAGES Gunther	ORL/Chirurgie maxillo faciale CHU de Pointe-à-Pitre Tél. : 0590 89 14 60
JEREMIE Jean-Marc	Psychiatrie CHU de Martinique Tél. : 0596 55 20 44

Chefs de Clinique des Universités - Assistants des Hôpitaux (suite)	
LEFEVRE Benjamin	Maladies infectieuses CHU de Pointe-à-Pitre Tel : 05 90 89 10 10
MONFORT Astrid	Cardiologie CHU de Martinique Tél. : 0596 55 23 72
PARSEMAIN Aurélie	ORL/Chirurgie maxillo faciale CHU de Pointe-à-Pitre Tél. : 0590 89 14 60
PASQUIER Jérémie	Maladies Infectieuses CHU de Martinique Tél. : 0596 55 20 00
PERROT Emmanuel	Urologie CHU de Pointe-à-Pitre Tél. : 0590 89 13 95
POUY Sébastien	Cardiologie CHU de Martinique Tél. : 0596 55 23 72
RENARD Guillaume	Chirurgie Orthopédique CHU de Martinique Tél. : 0596 55 20 00
ROLLE Amélie	Réanimation CHU de Pointe-à-Pitre Tél. : 0590 89 10 10
SAINTE-ROSE Vincent	Parasitologie et Mycologie CH "Andrée ROSEMON" de Cayenne Tél. : 0594 39 53 59
SYLVESTRE Emmanuelle	Maladies Infectieuses CHU de Martinique Tél. : 0596 55 20 00
TRAMIER Ambre	Gynécologie-Obstétrique CHU de Pointe-à-Pitre Tél. : 0590 89 19 89

Chefs de Clinique des Universités – Médecine Générale	
BONIFAY Timothée	Médecine Générale CHU de Cayenne, Croix Rouge Tél. : 0594 39 50 50
CARPIN Jamila	Médecine Générale Cabinet du Dr GANE-TROPLENT Tél. : 0590 20 39 37
NIEMETZKI Florence	Médecine Générale CH « Andrée Rosemon » de Cayenne/Cabinet Tél. : 05 94 39 50 50 poste 59 28
PLACIDE Axiane	Médecine Générale CHU de Martinique, Cabinet Tél. : 05 90 72 12 04

Professeurs EMERITES	
Serge ARFI	Médecine interne CHU de FORT- DE – France Tel : 05 96 55 22 55 - Fax : 05 96 75 84 45
Georges JEAN-BAPTISTE	Rhumatologie CHU de FORT- DE - FRANCE Tel : 05 96 55 23 52 - Fax : 05 96 75 84 44

REMERCIEMENTS

Au Président du jury de thèse,

Monsieur le Professeur Vincent BORDERIE,

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de présider mon jury de thèse. Je n'ai pas eu la chance d'apprendre à vos côtés, mais j'ai malgré tout eu l'occasion de participer à vos enseignements de grande qualité. Veuillez recevoir l'expression de ma gratitude et de mon profond respect.

Aux membres du jury de thèse,

Monsieur le Professeur Thierry DAVID,

Vous me faites l'honneur d'être membre de ce jury. J'ai beaucoup appris de vous et je regrette de ne pas avoir pu passer plus de temps à vos côtés. Je suis fier d'avoir été votre élève. Veuillez trouver ici l'expression de ma profonde et respectueuse reconnaissance.

Monsieur le Professeur Antoine LABBE,

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de juger ce travail et pour votre contribution à la rédaction de cette thèse. Votre pédagogie et votre gentillesse me laisse un très bon souvenir de vous. Veuillez trouver ici le témoignage de mon respect et de ma sincère gratitude.

Madame le Docteur Pascale HAMARD,

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur de faire partie de ce jury et d'apporter votre expertise dans le domaine. Veuillez trouver ici l'expression de ma plus grande reconnaissance.

A ma directrice de thèse,

Madame le Docteur Emmanuelle BRASNU-DE CENIVAL,

Tu me fais l'honneur de diriger cette thèse, et quel honneur ! Ta rigueur, ton sérieux et ta bienveillance m'ont énormément apporté tout du long de ce travail. Je te remercie pour tout ce que tu m'apprends dans le domaine du glaucome. Veille à trouver ici l'expression de mes remerciements les plus sincères.

A mes aînés, mes maîtres,

Professeur Christophe BAUDOUIN

Professeur Harold MERLE,

Professeur Françoise FROUSSART-MAILLE,

Professeur Jean-Philippe NORDMANN,

Docteur Max GERARD,

Docteur Pierre-Henri DALENS,

Docteur Quihua ZHANG,

Docteur Eléonore DIWO,

Docteur Rabih HAGE,

Docteur Martin BONNAFOUS,

Docteur Charles MESNARD,

Docteur Jérôme GUYOMARCH,

Docteur Laurence BERAL,

Docteur Benoit DE RIVOYRE,

Docteur Umberto LORENZI,

Docteur Marouen BERGUIGA,

Docteur Camille RAMBAUD,

Docteur Maxime DELBARRE,

Docteur Deborah BENISTY,

Docteur Georges CAPUTO,

Docteur Catherine EDELSON,

Docteur Nawel AMAR,

Docteur Jenna BUFFET,

Pour leur enseignement et la confiance qu'ils m'ont accordée. Veuillez recevoir l'expression de ma sincère gratitude.

A mes co-internes,

Maxime CHASSERY, Karine ARHES, Christelle GRONDIN, Selim FARES, Nicolas PAUL, Sophie HAJJAR, Sami SAAD, Marie MARECHAL, Jérémie VILLARET, Abdelkader BELHADA, Thomas BEUSTE, Loïk MAJSTRUK, Alexandre SELLAM, Igor LELEU, Vincent THEILLAC, Antoine HERBAUT, Guillaume LE GUERN, Mitta PIERRE, Claire DUCLOUX, Remi PYRA, Cyrine NOUIRA, Anissa SMAOUI, Alexandre ROMITO, Yanis LOUANCHI,

Merci pour tous les bons moments passés avec vous au quotidien, pour votre soutien et votre amitié. J'espère que nos chemins auront de nouveau l'occasion de se croiser.

A mes parents,

Vous m'avez transmis la force de me battre dans la vie et de ne rien lâcher, j'admire vos valeurs. Vous savez toujours trouver les mots pour me réconforter et me guider. Votre soutien sans faille, votre éducation et votre amour m'ont permis de grandir et m'aident chaque jour à accomplir mes rêves. Vous avez toujours été là, vous l'êtes encore et je sais que vous le serez jusqu'à la fin. Alors je voulais vous dire merci. Du plus profond de mon cœur. Pour tout, pour vous. Je suis fier d'être votre fils, et aucun mot ne sera assez fort pour vous dire à quel point je vous aime.

Je vous dédie cette thèse.

A ma sœur,

Tu as toujours pris soin de moi avec attention et bienveillance. J'admire ta générosité et tes valeurs. Toujours le cœur sur la main, j'ai reçu de toi un amour et une gentillesse sans fin. Je serai toujours là pour toi. Merci, à toi ma sœur que j'aime et porte dans mon cœur.

A Louise,

Ma moitié et plus encore. La vie à tes cotés prend une toute autre saveur. Merci pour ton amour et ta douceur qui me comblent de bonheur. En un mot comme en plusieurs, je t'aime de tout mon cœur.

A ma famille,

Jean-Jack TAMSSOM, Lilette SENS, Guy SENS, Emeline SENS, Catherine TAMSSOM, Benjamin TAMSSOM, Jérôme TAMSSOM, Mickaël TORINO-GARDIE, Loïc TORINO-GILLES, Julien CAILLIERE, Gabrielle CAILLIERE, Ely CAILLIERE, ma filleule Ava CAILLIERE,

Merci pour votre amour, vos encouragements et votre confiance.

A mes amis d'enfance,

Kim VANLERBERGHE, Sophie JACQUEMOT, Antoine LE MEUR, Philippe SALLENAVE, Ylies ALOUI, Benjamin BERTRAM,

Nous nous connaissons depuis longtemps et je suis fier de notre fidélité en amitié ! Vous êtes des amis de grande qualité sur qui je peux compter. Je serais toujours à vos côtés. Merci de faire partie de ma vie.

A mes amis de fac et d'internat,

Laetitia NGUYEN, Mélodie PINTO, Arthur RINGOT, Pierre LE DIAGON, Samuel TUFFET, Hugo SCHMIT, Nathalie BUISSON, Noémie VIENNOT, Yann VAN ISACKER, Cyril FOURNIOL, Julien DESSAJAN, Julie DE JESUS, Walid FLICI, Yoram NAHMANI, Chloé BERTIN, Lucie QI, Benjamin ABECASSIS, Pierre DUBRULLE, Samuel LANDMAN, Céline BRETTELLE, Pierre-Antoine BRETTELLE, Charlotte RAMBAUD, Guilhem CAFFIN, Aude EXCOFFIER, Alexandre VIRONE, Dwayne ISERIEF, Lucie FILIPE, Arthur BELLONE, Irène TORT, Arnaud BUTEUX, Laurène MANGIN, Maxime DESSERTENE,

Vous et moi, nous avons vécu tellement d'aventures ! Aujourd'hui, je souhaitais vous remercier d'être des amis si merveilleux. Je suis impatient de partager encore beaucoup d'autres moments fantastiques avec vous. Je suis vraiment chanceux de vous avoir comme amis. Merci pour tout.

A la Broloc,

Vincent BOUDGHENE, Arthur RINGOT, Pierre LE DIAGON, SAMUEL TUFFET, Hugo SCHMIT, Chloé BERTIN, Aude EXCOFFIER, Alexandre VIRONE, Kevin, Mélanie FAKHER, Marine GUIZY,

Merci pour tous les bons moments passés avec vous au quotidien, pour votre soutien et votre amitié.

A la team Thaïlande,

Thomas VERCHERE, Benjamin TREMBLAIS, Nor KARA,

Nous avons partagé beaucoup de bons moments et de beaux voyages ensemble. Même si la distance nous sépare, c'est toujours un plaisir de vous retrouver. J'ai beaucoup de chance de pouvoir vous compter parmi mes amis.

Au Perchoir,

Carole BOURDIN, Florie RICHARD,

Vivre à vos côtés est un plaisir au quotidien. Merci pour votre bienveillance et l'affection que vous m'avez toujours porté. Vous allez beaucoup me manquer quand je serais à Paris mais je n'oublierais jamais cette belle amitié.

Et merci à tous ceux qui mériteraient d'être dans ce chapitre mais qui n'y sont pas par simple inadvertance.

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ENSEIGNANTS	3
REMERCIEMENTS.....	9
TABLE DES MATIERES.....	21
LISTE DES ABREVIATIONS.....	22
GÉNÉRALITÉS.....	23
I. Contexte	23
II. Chirurgies conventionnelles du glaucome.....	24
1. La trabéculéctomie	24
2. La sclérectomie profonde non perforante.....	27
III. Chirurgies mini-invasives du glaucome	32
1. Définition	32
2. Le Trabectome®	33
3. L'iStent®	34
4. Le CyPass®	37
5. L'InnFocus®	39
C. L'implant XEN®	40
INTRODUCTION	45
MATERIEL ET METHODES	47
I. Design de l'étude.....	47
II. Population de l'étude	47
III. Données cliniques et démographiques des patients.....	47
IV. Technique chirurgicale.....	48
V. Suivi et traitement postopératoire.....	49
VI. Critères de jugement	50
1. Critère de jugement principal	50
2. Critères de jugement secondaires	50
VII. Analyse statistique	50
RESULTATS	51
I. Caractéristiques initiales des patients	51
II. Taux de succès absolu.....	54
III. Taux de succès relatif.....	56
IV. PIO postopératoire	61
V. Pourcentage de réduction de la PIO postopératoire	64
VI. Nombre de médicaments hypotonisants postopératoires.....	67
VII. Révisions à l'aiguille de la bulle de filtration (<i>needlings</i>)	75
VIII. Complications postopératoires	78
DISCUSSION.....	81
CONCLUSION	94
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	96
ANNEXES	101
I. Serment d'Hippocrate.....	101
II. Autorisation d'imprimer	102

LISTE DES ABREVIATIONS

5-FU : 5 Fluoro-Uracile

CV : Champ Visuel

GPAO : Glaucome Primitif à Angle Ouvert

GPN : Glaucome à Pression Normale

IC : Intervalle de confiance

MD: Mean Deviation

MMC: Mitomycine C

MIGS: Minimally Invasive Glaucoma Surgery

OCT: Optical Coherence Tomography

PIO: Pression Intra-Oculaire

PKE : Phacoémulsification

PSD : Pattern Standard Deviation

SPNP : Sclérectomie Profonde Non Perforante

YAG : Yttrium Aluminium Garnet

GÉNÉRALITÉS

I. Contexte

Le glaucome est la deuxième cause mondiale de cécité après la cataracte. Il constitue la première cause de cécité irréversible et représente environ 15% de toutes les cécités(1). En 2020, on estime à 3,2 millions le nombre de personnes atteintes de cécité à cause du glaucome(2). En s'appuyant sur les données d'une méta-analyse publiée en 2006, la prévalence globale du glaucome primitif à angle ouvert (GPAO) est estimée à 2,1 % pour la population caucasienne, 4,2 % pour la population noire et 1,4 % pour la population asiatique(3).

Selon l' « European Glaucoma Society », la définition du GPAO est la suivante (4): « Une neuropathie optique chronique progressive qui a comme particularité commune des modifications morphologiques de la tête du nerf optique et des fibres nerveuses rétiniennes en l'absence d'autres maladies oculaires ou de pathologies congénitales. Des pertes progressives des cellules ganglionnaires rétiniennes et du champ visuel sont associées à ces modifications. »

Même si cette affection est multifactorielle, la stratégie thérapeutique recommandée par l'ensemble des sociétés savantes est l'abaissement de la pression intraoculaire (PIO) car il s'agit de la seule cible thérapeutique existante à ce jour(5–7).

Même si les médicaments hypotonisants restent le traitement de première intention, la chirurgie peut être indiquée en cas de glaucome non contrôlé malgré un traitement médicamenteux ou en cas d'intolérance aux collyres(8).

En France, les chirurgies traditionnelles du glaucome sont la trabéculéctomie(9) et la sclérectomie profonde non perforante (SPNP)(10). Ces deux techniques sont efficaces mais

nécessitent une dissection conjonctivale et la réalisation d'un ou de deux volets sclééraux qui favorisent une inflammation conjonctivo-ténonienne pouvant entraîner une fibrose de la bulle de filtration, principale cause d'échec de ces chirurgies. Les autres principales complications sont l'hypotonie post-opératoire (surtout pour la trabéculectomie), la fuite d'humeur aqueuse au niveau de la bulle de filtration, la cataracte et l'infection de la bulle de filtration ou « blébite »(11,12).

Ces dernières années, des nouvelles techniques de chirurgie mini-invasive du glaucome ou MIGS (Minimally Invasive Glaucoma Surgery) se sont développées pour permettre un abaissement de la PIO tout en limitant le risque de complications. Les MIGS constituent un groupe de techniques chirurgicales moins invasives, sécurisées et rapides(13), utilisant des principes de fonctionnement et des voies d'abord différentes. L'implant XEN®(Allergan Plc, Dublin, Ireland) fait partie de ces nouvelles chirurgies dites mini-invasives du glaucome.

II. Chirurgies conventionnelles du glaucome

1. La trabéculectomie

A. Introduction

La trabéculectomie a été décrite pour la première fois par Cairns *et al.* en 1968 et permet l'évacuation de l'humeur aqueuse de la chambre antérieure vers l'espace sous-conjonctival au travers d'une ablation localisée du trabéculum par voie externe(14). L'humeur aqueuse est ensuite drainée par une bulle de filtration et absorbée par les vaisseaux lymphatiques et les veines épisclérales ou aqueuses. Même si le principe de la technique est resté le même depuis sa description initiale, des variantes chirurgicales ont été proposées ultérieurement pour limiter les complications tout en préservant l'efficacité de la

technique(15). Cette technique reste néanmoins la chirurgie filtrante de référence car elle s'adresse à tous les types de glaucome, que l'angle irido-cornéen soit ouvert et fermé.

B. Technique chirurgicale

Cette chirurgie est le plus souvent réalisée en ambulatoire sous anesthésie locale. Après ouverture des tissus conjonctivo-ténoniens, un volet scléral est disséqué jusqu'au limbe. L'adjonction d'antimitotiques (Mitomycine C ou 5-Fluorouracile) est très communément utilisée afin d'éviter les phénomènes de cicatrisation excessive et donc d'échec de bulle de filtration. On réalise ensuite la trabéculéctomie qui consiste à réséquer un bloc sclérolimbique comprenant le trabéculum et le canal de Schlemm (Figure 1). Une iridectomie périphérique est indispensable afin d'éviter une incarceration irienne. La fermeture du volet scléral se fait à l'aide de sutures au nylon 10/0, de tel sorte que le volet scléral soit étanche mais non hermétique afin d'éviter une hypotonie. Le volet conjonctivo-ténonien est ensuite suturé pour permettre la formation de la bulle de filtration.

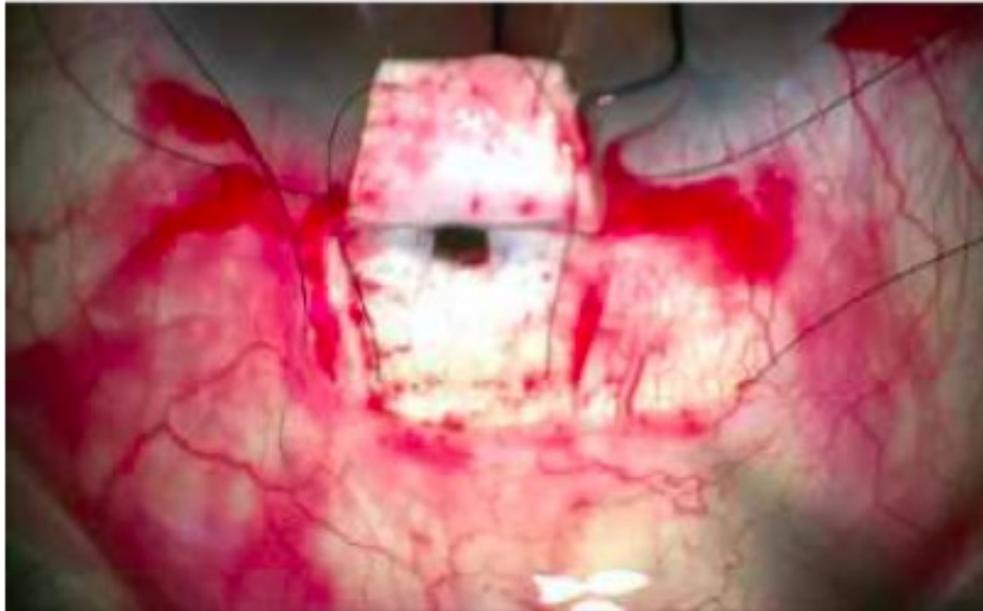


Figure 1. Site de trabéculéctomie au cours de la chirurgie (d'après le rapport de la SFO de 2014, chapitre 16, rédigé par P. Hamard).

C. Résultats

L'étude CIGTS (*Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study*), qui est une étude prospective multicentrique randomisée et portant sur une cohorte totale de 607 sujets, a comparé les résultats anatomiques et visuels entre un groupe de patients traités médicalement et un groupe de patients traités par trabéculéctomie(16). La baisse de PIO observée était significativement plus importante pour le groupe trabéculéctomie à 48 % que pour le groupe médical à 35 % avec une PIO initiale à 28 mmHg et 27 mmHg respectivement(6). Ces résultats pressionnels étaient confirmés lors du suivi avec 18 % et 8 % des yeux du groupe médical ayant une PIO < 18 mmHg lors des suivis à 3 ans et 9 ans respectivement alors que ces taux étaient de 59 % et 51 % respectivement dans le bras chirurgie(17).

Une autre étude randomisée a évalué les résultats chirurgicaux en termes de succès thérapeutique qui présente l'avantage de déterminer un seuil cible de PIO. Le succès

thérapeutique, défini par une PIO < 22 mmHg, était significativement plus important dans le groupe de patients traités chirurgicalement (98 %) comparé au groupe de patients traités médicalement (83 %) ou par trabéculoplastie au laser (68 %)(18).

D. Complications

Les complications sont nombreuses et avoisinent les 50% en postopératoire (19), le plus souvent celles-ci sont mineures. Les complications précoces les plus fréquentes sont l'hyphéma (25%), l'hypothalamie (24%), l'hypotonie (24%), un phénomène de Seidel (18%) et un décollement choroïdien (14%). Les complications tardives les plus fréquentes sont la cataracte (20%), la baisse d'acuité visuelle (19%) et l'encapsulation de la bulle de filtration (3%). Selon les études, le taux de cataracte induite par la trabéculéctomie varie et peut aller jusqu'à 50% en fonction de la durée du suivi (20). A noter que selon Jampelet *al*, le taux de nouvelle chirurgie afin de baisser la PIO était autour de 13% à 4 ans (20).

2. La sclérectomie profonde non perforante

A. Introduction

La sclérectomie profonde non perforante (SPNP) est aussi une autre technique de référence plus récente du traitement chirurgical du glaucome. La chirurgie non pénétrante du glaucome est improprement appelée sclérectomie profonde puisqu'elle nécessite une ablation du trabéculum externe pour être efficace et réalise donc une trabéculéctomie externe. Cette technique a été développée dans le but de lever l'obstacle à l'écoulement de l'humeur aqueuse, tout en empêchant une filtration excessive pourvoyeuse d'hypotonie. La résistance à l'écoulement de l'humeur aqueuse chez les patients glaucomateux est d'environ 75% dans le trabéculum, particulièrement au niveau du mur interne du canal de Schlemm et dans les couches trabéculaires adjacentes(21,22) et de 25% au niveau du mur externe du

canal de Schlemm et de la sclère qui l'entoure(23).Le point clé de l'intervention est l'ablation sélective de la membrane trabéculaire externe (constituée d'une fine couche de tissus comprenant le mur interne du canal de Schlemm, le trabéculum cribiforme et une partie du trabéculum cornéo-scléral), sans ouverture de la chambre antérieure puisque les couches trabéculaires internes sont intactes, ce qui permet une décompression douce du globe oculaire, limite le risque d'hypotonie oculaire immédiate et les risques de cataracte à plus long terme.Trois sites anatomiques permettent à l'humeur aqueuse de s'écouler vers la cavité sclérale néoformée: le trabéculum postérieur, dont la composante juxta-canaliculaire et endothéliale a été retirée, le trabéculum antérieur préservé mais rendu fonctionnel par l'ablation de la sclère sus-jacente, et la membrane trabéculo-descemetique néoformée(24).La SPNP est réservée aux glaucomes dont l'angle irido-cornéen est bien ouvert et non susceptible de fermeture.

B. Technique chirurgicale

Cette chirurgie est le plus souvent réalisée en ambulatoire sous anesthésie locale. Après ouverture conjunctivo-ténonienne et dissection à la lame ou au couteau, jusqu'en cornée claire, d'un volet scléral d'un tiers d'épaisseur d'environ 5 mm sur 5 mm, un second volet scléral profond est disséqué dans un plan préchoroïdien et préciliaire permettant d'arriver directement dans le plan de l'éperon scléral situé juste en arrière du canal de Schlemm. L'adjonction d'antimitotiques (MMC ou 5-FU) est très communément utilisée afin d'éviter les phénomènes de cicatrisation excessive et donc d'échec de bulle de filtration.Après ouverture du canal de Schlemm et exposition du trabéculum postérieur, on poursuit la dissection en avant, dans le stroma cornéen, en prédescemetique. La résection de ce volet sclérocornéen profond, qui emporte le mur externe du canal de Schlemm et rend le trabéculum antérieur filtrant, crée un espace vide, appelé chambre de décompression. Celle-

ci reçoit l'humeur aqueuse qui va s'évacuer par différentes voies: trans-sclérale, uvéo-sclérale et sous-conjonctivale. L'étape fondamentale consiste à réaliser la trabéculéctomie externe avec le pelage de la membrane trabéculaire externe (Figure 2) constituée d'une fine couche de tissus translucide comprenant le mur interne du canal de Schlemm, le trabéculum cribiforme et une partie du trabéculum cornéo-scléral. L'ablation de la membrane trabéculaire externe est réalisée par crochetage de la partie externe du trabéculum postérieur, à l'aide d'un couteau 45° ou d'une pince à griffes, jusqu'à isoler une membrane translucide, parfois pigmentée, qui se clive plus ou moins aisément des plans trabéculaires sous-jacents, et laisse filtrer généreusement l'humeur aqueuse par la membrane trabéculodescemétique résiduelle. La suture du volet scléral superficiel n'est pas obligatoire. Le volet conjunctivo-ténonien doit, lui, être suturé de façon parfaitement étanche à l'aide d'un fil résorbable pour permettre la formation de la bulle de filtration(25).

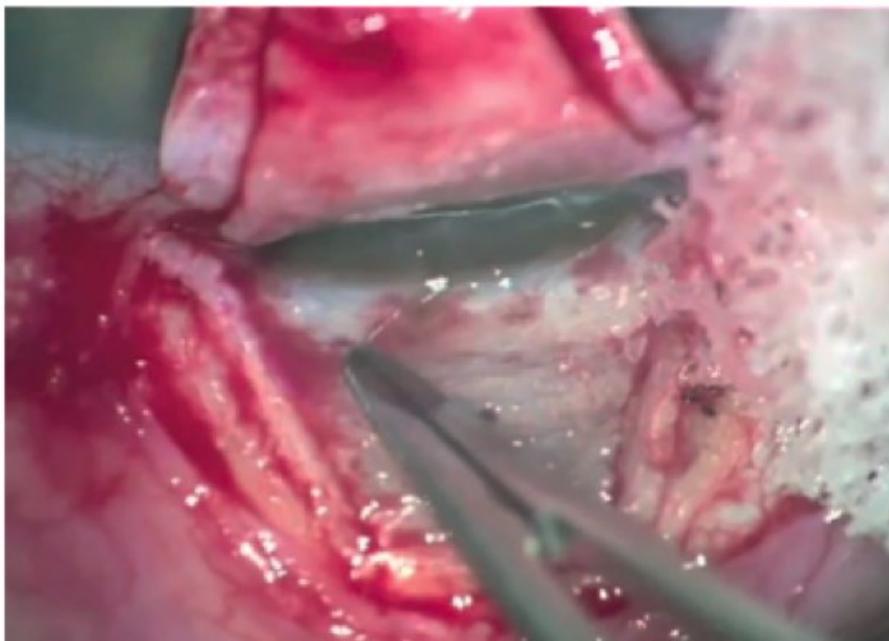


Figure 2. Retrait de la membrane trabéculaire externe lors d'une sclérectomie profonde non perforante avec trabéculéctomie externe (d'après l'encyclopédie médico-chirurgicale sur le traitement chirurgical du glaucome à angle ouvert rédigée par P.Hamard)

C. Résultats

Dans l'étude suisse de Bissig *et al*(26) portant sur 105 yeux et 10 ans de suivi, une PIO inférieure ou égale à 21 mmHg était obtenue chez 47,7% des patients sans traitement et 89% des patients avec traitement médical. Ainsi, la PIO moyenne à 10 ans était de $12,2 \pm 4,7$ mmHg pour une PIO initiale de $26,8 \pm 7,7$ mmHg, soit une baisse de 54%. Néanmoins, 24,5% des patients bénéficièrent d'injections sous-conjonctivales de 5-FU et 50,8% d'une goniopuncture. Des résultats concordants ont été obtenus avec des durées de suivi plus courtes (27,28). En effet, selon Cillino *et al*(27), le taux de succès absolu était de 53% et le taux de succès relatif de 79% à 4 ans. A 6 ans, Lachkar *et al* (28) ont rapporté un taux de succès absolu (PIO inférieure ou égale à 21 mmHg sans traitement) de 67% et un taux succès relatif (PIO inférieure ou égale à 21 mmHg avec ou sans traitement) de 80%.

Une méta-analyse de dix articles, comparant la SPNP et la trabéculéctomie à 12 mois avec utilisation systématique de MMC, révélait qu'il n'y avait pas de différence significative d'abaissement tensionnel entre les deux techniques mais qu'avec la SPNP les complications étaient moins fréquentes (quatre fois moins de cataracte), et la récupération visuelle plus rapide(12).

D. Complications

Certaines complications sont communes à celles de la trabéculéctomie. Néanmoins, grâce à l'absence d'ouverture de la chambre antérieure permettant une baisse moins brutale de la PIO, la survenue des complications classiquement retrouvées dans la trabéculéctomie semblent moins fréquentes avec cette technique (29).

La complication spécifique de la SPNP est la perforation de la membrane trabéculo-déscémétique. Sanchez *et al*(30) ont rapporté un taux de perforation d'environ 8% dans une série de 234 yeux. Ces résultats étaient concordants avec ceux d'une étude plus récente (31). Le taux de perforation est d'autant plus important que l'expérience du chirurgien est limitée. En effet, dans l'étude de Karlen *et al*(32), cette complication s'élevait à environ 30% dans les dix premières interventions puis diminuait à environ 3% lors des cent opérations suivantes.

E. Goniotomie

La goniotomie est l'ouverture au laser YAG de la membrane trabéculaire interne (Figure 3), partie du trabéculum laissée intacte lors de la réalisation de la SPNP, et constitue le complément postopératoire lorsque la pression oculaire remonte ou lorsque la pression cible n'est pas atteinte. D'après une étude prospective de Mermoud *et al*(33) portant sur une série de 100 patients, le taux de goniotomie post sclérectomie était de 40% mais le pourcentage de goniotomie était plus élevé (63%) selon Anand *et al*(34). Elle est réalisée avec succès dans 68 à 94% des cas (28,35,36), avec un abaissement tensionnel de 30 à 50% environ.



Figure 3. Aspect gonioscopique de la goniopuncture réalisée en avant des couches trabéculaires résiduelles (d'après le rapport SFO de 2014, chapitre 16 rédigé par E. Brasnu, P. Hamard, S. Roy, C. Baudouin

III. Chirurgies mini-invasives du glaucome

1. Définition

Ces dernières années, des nouvelles techniques de chirurgie mini-invasive du glaucome ou MIGS (*Minimally Invasive Glaucoma Surgery*) se sont développées pour permettre un abaissement de la PIO tout en limitant le risque de complications liées à la réalisation d'une chirurgie filtrante classique (SPNP et surtout trabéculectomie). Même si la définition exacte des MIGS n'a pas encore fait l'objet d'un consensus, ces procédures chirurgicales constituent un ensemble hétérogène de techniques et d'implants qui présentent certaines caractéristiques communes : procédures moins invasives avec un traumatisme et une perturbation minimale de l'anatomie et de la physiologie normale de l'œil avec des dispositifs ayant un niveau élevé de biocompatibilité, une efficacité d'abaissement de la PIO modérée à élevée, un profil de sécurité extrêmement positif et une récupération rapide par le patient (13).

2. Le Trabectome®

A. Principe et indications

Cette technique, utilisée depuis 2006, consiste à réaliser une électro-thermo-ablation du trabéculum et du mur interne du canal de Schlemm sur 60 à 120°, créant une communication directe entre la chambre antérieure et les canaux collecteurs afin de court-circuiter la résistance trabéculaire à l'évacuation de l'humeur aqueuse(37).Le système, dénommé Trabectome® (Neomedics Inc, Tustin, Californie, Etats-Unis), est constitué d'une pièce à main jetable de 19,5 Gauges connectée à une pompe péristaltique d'irrigation-aspiration et à un générateur électrochirurgical à haute fréquence (550kHz) (Figure 4). Cette procédure est contre-indiquée lorsque l'angle iridocornéen n'est pas accessible, en cas de glaucome néovasculaire ou à angle fermé ou de perte de la transparence cornéenne.

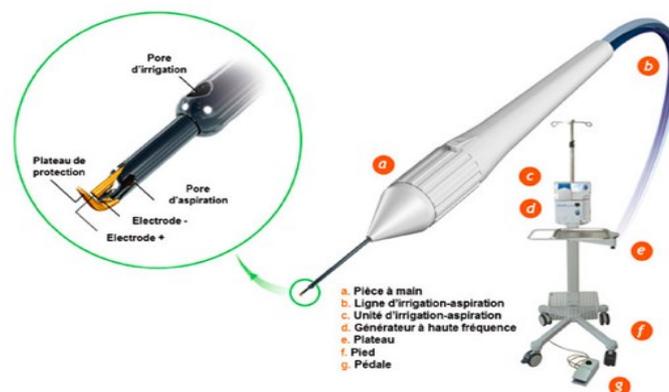


Figure 4. Composition du Trabectome® (d'après le rapport SFO de 2014 rédigé par E. Brasnu, C. Baudouin)

B. Technique chirurgicale

Après injection de produit viscoélastique, la pièce à main est introduite dans le canal de Schlemm par une incision de 1,7 mm sous contrôle gonioscopique afin de réaliser l'électro-ablation du trabéculum sur 30 à 60° puis réintroduit afin de procéder à la résection du

trabéculum en direction opposée sur 30 à 60°. Le chirurgien procède ensuite à l'aspiration du produit viscoélastique puis à l'étanchéité de l'incision par hydrosuture.

C. Résultats et complications

D'après une étude portant sur une série de 101 patients sur 30 mois, le taux de succès global (PIO \leq 21 mmHg avec ou sans traitement) avec le Trabectome[®] était de 84 % et la PIO à 30 mois passait de $27,6 \pm 7,2$ mmHg à $16,3 \pm 3,3$ mmHg(38). Les complications postopératoires rapportées étaient des synéchies angulaires localisées (14 %), des défauts cornéens épithéliaux (3 %) ou une hypertonie postopératoire précoce attribuée à un mauvais lavage du produit viscoélastique (5 %). Dans une étude plus récente, Jea *et al* (39) ont comparé la trabéculéctomie *ab interno* réalisée avec le Trabectome[®] à la trabéculéctomie classique *ab externo* avec MMC dans une étude rétrospective chez 217 patients (115 patients dans le groupe Trabectome[®] et 102 patients dans le groupe trabéculéctomie). Dans cette étude, le taux de succès à deux ans était de 22,4% avec le Trabectome[®] et de 76,1% avec la trabéculéctomie ($p < 0,001$). A l'exception de l'hyphéma, le taux de complications était plus élevé dans le groupe trabéculéctomie ($p < 0,001$).

3. L'iStent[®]

A. Principe et indications

L'iStent[®] (Glaukos Corporation, Laguna Hills, Californie, Etats-Unis) est un système permettant de créer une ouverture permanente entre la chambre antérieure et la lumière du canal de Schlemm visant à court-circuiter le trabéculum et le mur interne du canal. L'iStent[®] est un dispositif en titane non ferromagnétique angulé à 90°, de 1 mm de long et de 120 μ m de diamètre interne au niveau de l'orifice (Figure 5) et a été conçu pour permettre son maintien dans la lumière du canal de Schlemm. Il est disponible en deux orientations

selon la latéralité de l'œil opéré et préchargé dans un injecteur hépariné à usage unique (40). Un système plus récent, l'iStent[®], se compose de 2 tubes en titane recouvert d'héparine qui sont préchargés dans un injecteur. Ce nouveau dispositif mesure 360 μ m de hauteur et 230 μ m de diamètre interne. Il peut être utilisé indifféremment dans l'œil droit ou gauche.

Comme pour le Trabectome[®], il ne peut être proposé qu'aux patients présentant un glaucome à angle ouvert avec une cornée claire permettant de visualiser le trabéculum, de façon isolée ou associée à une chirurgie de la cataracte (41).



Figure 5. L'iStent[®] est un dispositif en titane non ferromagnétique angulé à 90°, de 1 mm de long et de 120 μ m de diamètre interne au niveau de l'orifice (d'après le rapport SFO de 2014 rédigé par E. Brasnu, C. Baudouin)

B. Technique chirurgicale

Après injection de produit viscoélastique, l'iStent[®] ou l'iStent inject[®] est introduit en chambre antérieure par une incision auto-étanche de 3 mm sous contrôle gonioscopique. Si la pose est combinée avec une chirurgie de la cataracte, le système est introduit après implantation de la lentille intra-oculaire dans le sac capsulaire par l'incision de phacoémulsification.

L'extrémité distale de l'iStent[®] est ensuite introduite dans le tiers supérieur du trabéculum avec un angle de 15°, afin de s'insérer dans le canal de Schlemm. L'iStent[®] est alors libéré par pression sur l'extrémité proximale de l'injecteur.

La technique d'injection de l'iStent inject[®] est un peu différente. L'extrémité distale de l'iStent inject[®] est introduite dans le trabéculum avec un angle de 90° puis le premier tube est injecté à travers le trabéculum et le canal de Schlemm par pression sur le bouton d'injection. Après avoir vérifié que le premier tube est bien en place, l'extrémité distale de l'iStent inject[®] est ensuite introduite une deuxième fois afin de réaliser l'implantation du second tube.

C. Résultats et complications

L'iStent[®] est le drain le plus évalué à ce jour. Samuelson *et al* ont comparé l'effet pressional de la chirurgie de la cataracte seule à la chirurgie de la cataracte associée à la pose d'uniStent[®] sur une série de 240 yeux randomisés avec un suivi de 24 mois (42). Dans cette étude, la proportion de patients présentant une diminution de la PIO supérieure à 20% sans traitement était significativement plus importante dans le bras chirurgie combinée (66%) que dans le bras chirurgie de la cataracte seule (48%). De plus, il existait une différence statistiquement significative du nombre moyen de traitements hypotonisants

postopératoire entre les deux groupes (1,0 dans le groupe chirurgie de la cataracte combinée à la pose d'un iStent® et 1,4 dans le groupe chirurgie de la cataracte seule). Le taux de complications était faible avec principalement des obstructions secondaires de l'iStent® dans 4% des cas.

Une étude randomisée plus récente a comparé l'effet pressionnel d'un traitement médical par prostaglandines en collyre avec un traitement chirurgical consistant à poser deux iStent® sur un suivi de 36 mois chez des patients phaqes présentant un glaucome primitif à angle ouvert et naïfs de tout traitement(43). La PIO moyenne préopératoire dans les deux groupes était de 25 mmHg et était abaissée à la visite à un mois postopératoire à 15,0 mmHg dans le bras chirurgical et 15,2 mmHg dans le bras médical. Cet abaissement tensionnel se maintenait à 36 mois.

4. Le CyPass®

A. Principe

Le Micro-Stent CyPass® (Transcend Medical Inc., Menlo Park, Californie, Etats-Unis) est un implant mesurant 6,3 mm de long et 0,5 mm de large (Figure 6) inséré par voie *ab interno* directement dans l'espace suprachoroïdien.



Figure 6. Le Micro-Stent CyPass® présente 3 anneaux de retenue et un collier proximal.

B. Résultats et complications

Hoeh *et al* ont montré une baisse pressionnelle de 37% à 6 mois et la présence d'humeur aqueuse autour du drain dans l'espace suprachoroïdien (44). La principale complication était une hypotonie transitoire dans 13,8% des cas. Garcia-Feijoo *et al* (45) ont retrouvé des résultats similaires à un an chez des patients présentant un glaucome primitif à angle ouvert avec une baisse pressionnelle de 34,7 % et une diminution significative du nombre de traitements hypotonisants passant de 2,2 à 1,4 à un an. Les auteurs rapportaient notamment 6 % d'hyphémas transitoires.

C. Retrait du marché

L'étude COMPASS-XT avait pour but de collecter les données de sécurité des patients ayant participé à l'étude COMPASS (46) cinq ans après l'intervention. Or, à cinq ans, le groupe CyPass® a présenté une perte de cellules endothéliales statistiquement significative par rapport au groupe n'ayant bénéficié que d'une chirurgie de la cataracte seule. Le laboratoire a donc décidé de retirer du marché le Micro-Stent CyPass® le 29 août 2018.

5. L’InnFocus®

A. Principe

L’InnFocus® (Santen, Osaka, Japon) est un tube en SIBS (polystyrene-block-isobutylene-block-styrene) qui est un polymère ne se dégrade pas dans l’organisme et utilisée dans les artères coronaires depuis plus de 20 ans. Ce tube mince et souple permet de se conformer à la courbure de l’œil mais il est plus rigide et plus épais que l’implant XEN®. Ce drain de 8,5mm de long est introduit par voie conjonctivale, au travers d’un trajet intrascléral de 1mm de large et 2mm de long, et placé de manière à drainer l’humeur aqueuse vers l’espace sous-conjonctival (figure 7). Il s’agit donc d’une chirurgie filtrante perforante ne nécessitant pas d’iridectomie et moins invasive qu’une trabéculéctomie.

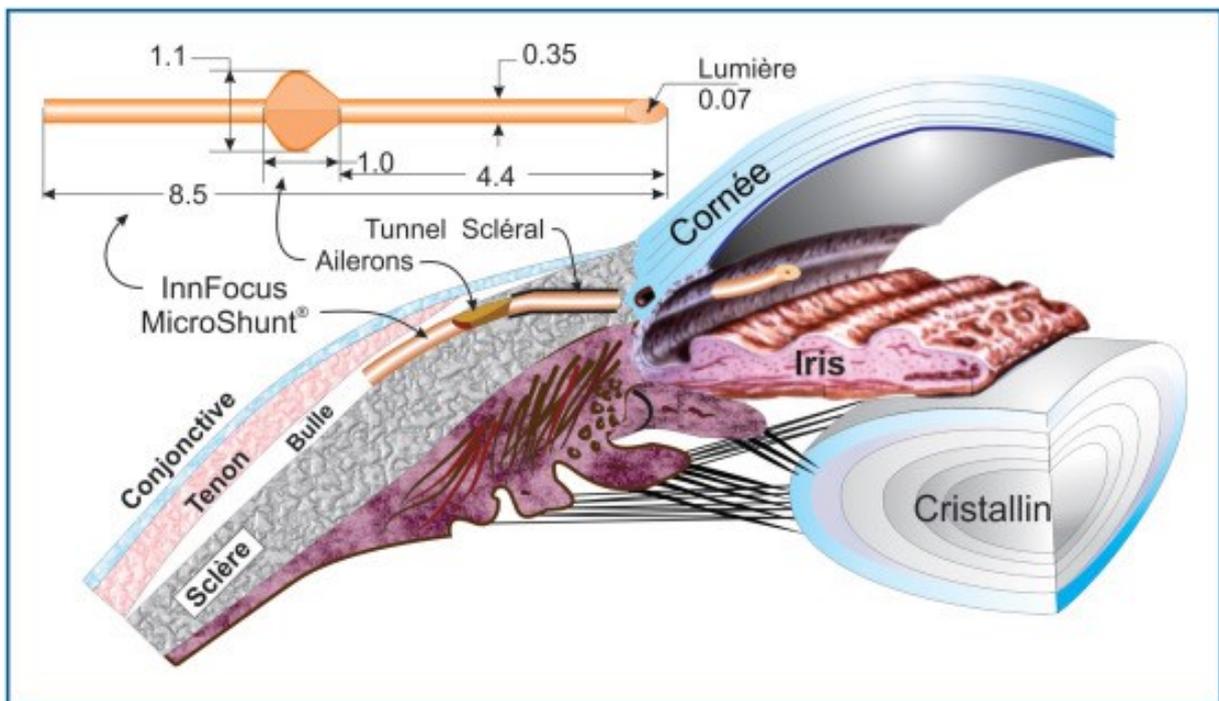


Figure 7. L’InnFocus® est un drain de 8,5mm introduit par voie conjonctivale au travers d’un trajet intrascléral et placé de manière à drainer l’humeur aqueuse vers l’espace sous-conjonctival.

B. Résultats et complications

Dans une étude prospective portant sur 22 yeux avec un suivi de 3 ans, *Battle et al*(47) ont montré une réduction significative de la PIO moyenne de 23,8mmHg en préopératoire à 10,7 mmHg et une diminution du nombre de médicaments hypotonsants de 2,4 à 0,7 en moyenne à 3 ans. Les complications les plus fréquentes étaient une hypotonie transitoire (13%) et un décollement choroidien transitoire (8,7%), tous de résolution spontanée. Il n’y avait aucune complications graves répertoriés. Les avantages sont une standardisation de la technique et un gain de temps chirurgical. Les limites de cette technique sont le manque de recul de l’effet à long terme sur l’endothélium, l’impossibilité d’agir mécaniquement sur le flux d’humeur aqueuse postopératoire en cas d’échec des drains, et enfin son coût. Il peut donc être proposé en alternative aux chirurgies conventionnelles (trabéculéctomie et SPNP). La nouvelle génération de l’InnFocus®, le Preserflo® devrait être commercialisé en France pour l’année 2019.

C. L’implant XEN®

A. Principe et indications

L’implant XEN®(Allergan Plc, Dublin, Irlande)est un tube dont les dimensions du modèle commercialisé dans le monde aujourd’hui sont de 6 mm de longueur, 250µm de diamètre extérieur et de 45 µm de diamètre interne. Le diamètre optimal de 45 µmest destiné à

maintenir le débit à 2-2,5 $\mu\text{L}/\text{min}$ correspondant au flux physiologique de sécrétion d'humeur aqueuse par le corps ciliaire. Il a été choisi pour limiter le risque d'hypotonie et a été calculé selon l'équation de Hagen-Poiseuille qui détermine un flux laminaire selon la longueur du tube, son diamètre interne et la viscosité du flux. L'implant est composé de gélatine dérivée de peau de porc réticulée par le glutaraldéhyde qui se dilate et devient flexible lorsqu'elle est hydratée. Le principe est de créer une communication entre la chambre antérieure et l'espace sous-conjonctival, en implantant le XEN[®] à l'aide d'un injecteur (Figure 8), par voie interne dite *ab interno*, grâce à une petite incision cornéenne afin de créer une bulle de filtration sans ouverture conjonctivale. Cette procédure, plus rapide et moins invasive, permettrait de limiter les remaniements inflammatoires liés à la dissection conjonctivale, cause fréquente d'échec chirurgical(48).

Cette procédure est indiquée dans le traitement du glaucome chronique à angle ouvert non contrôlé malgré un traitement médical ou en cas d'intolérance aux collyres avec ou sans cataracte associée. Cette technique peut être réalisée seule ou combinée à une chirurgie de la cataracte (49). L'implant XEN[®] a obtenu le marquage CE en décembre 2015 et l'approbation de la FDA aux Etats-Unis en novembre 2016.



Figure 8. Photographie de l'injecteur XEN[®] destiné à administrer l'implant XEN[®] préchargé dans l'injecteur.

B. Technique chirurgicale

Une injection sous-conjonctivale à 6mm du limbe de 0,1 ml de MMC à la concentration de 0,1mg/ml diluée avec de la xylocaïne est réalisée à l'aide d'une aiguille 30 Gauges. Après remplissage de la chambre antérieure par un produit viscoélastique hautement cohésif, l'injecteur préchargé XEN[®] est introduit en chambre antérieure par une approche *ab interno* à travers une incision cornéenne de 1,8 mm opposée au site d'implantation (Figure 9). Le XEN[®] est ensuite implanté dans l'angle iridocornéen parfois sous contrôle gonioscopique afin de vérifier la mise en place à travers l'angle et d'éviter tout traumatisme de la racine de l'iris. Le positionnement recommandé est 1 mm dans la chambre antérieure, 2 mm dans la

sclère et 3 mm sous la conjonctive. Le produit viscoélastique est ensuite retiré à l'aide d'une irrigation-aspiration et une hydrosuture de la paracentèse est réalisée.

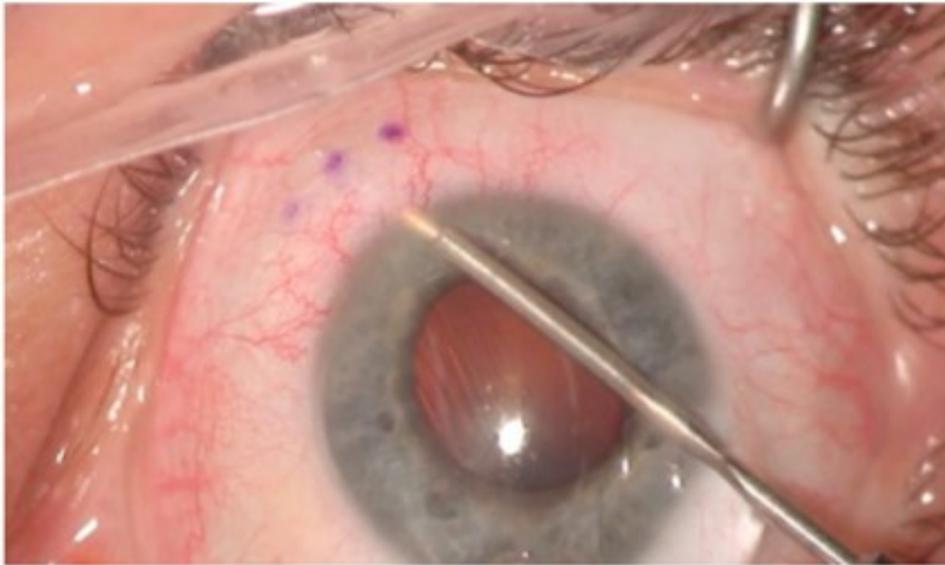


Figure 9. Photographie de l'implantation du XEN® à l'aide de l'injecteur par une approche *ab interno* à travers une incision cornéenne de 1.8mm.

C. Résultats et complications

L'implant XEN® permettait d'obtenir une PIO à 1 an en moyenne entre 13 et 17mmHg, soit une réduction de la PIO comprise entre 23% et 54% et le nombre de médicaments hypotonisants diminuait entre 0 et 1,8 à 1 an(48,50–57). Le taux de révision de la bulle de filtration à l'aiguille (*needling*) était de 22% à 44% selon les études (48,50–57).

D'après une revue de la littérature de Buffault *et al*(58), les complications les plus fréquentes étaient une hypotonie transitoire de moins d'un mois (3%), un décollement choroïdien transitoire (1,5%), un hyphema (1,9%), une fuite d'humeur aqueuse (1,1%) et une chambre antérieure plate (1,1%). Dans l'étude de Schlenker *et al*(48) portant sur 185 yeux, le taux

d'échec nécessitant une chirurgie secondaire du glaucome était de 10%.Concernant les complications graves, 4 cas de glaucome malin ont été rapportés dans l'étude de Schlenker *et al*(48)(0,4%) et des cas d'endophtalmie ont été décrite dans la littérature mais ont été relativement rares(51,52,59–62).

Dans une étude rétrospective portant sur 242 yeux (200 XEN[®] sans chirurgie de la cataracte associée et 42 combinés à une chirurgie de la cataracte) et un suivi de un an(55), Hengerer *et al*ont obtenu une diminution moyenne de la PIO de 54,1% à un an passant de 32,2 mmHg en préopératoire à 14,2 mmHg. Le nombre moyen de médicaments hypotonisants diminuait de 3,13 à 0,3 sur la même durée de suivi. Dans cette étude, le taux de révisionde la bulle de filtration à l'aiguille (*needling*) était de 27,7% à un an. Les complications étaient rares hormis une hypotonie inférieure à 6 mmHg survenant au cours du premier mois dans 4% des cas.

Enfin, Schlenker *et al*(48)ont rapporté les résultats d'une étude randomisée comparant l'implantation duXEN[®]à la trabéculéctomie sur une série de 354 yeux. Le taux de succès était comparable lors du suivi à deux ans mais le bras XEN[®] présentait significativement moins de complications postopératoires notamment conjonctivales ou de réduction de la chambre antérieure. Dans cette étude, le taux de révision de la bulle de filtration à l'aiguille (*needling*)dans le groupe XEN[®]était de 43% à un an. Les complications spécifiques du XEN[®] étaient peu fréquentes avec notamment un cas d'exposition de l'implant et deux cas de contact irien.

INTRODUCTION

Le glaucome est la deuxième cause mondiale de cécité après la cataracte. Il constitue la première cause de cécité irréversible et représente environ 15% de toutes les cécités (1). En 2020, on estime à 3,2 millions le nombre de personnes atteintes de cécité à cause du glaucome(2).

Même si cette affection est multifactorielle, la stratégie thérapeutique recommandée par l'ensemble des sociétés savantes est l'abaissement de la pression intraoculaire (PIO) car il s'agit de la seule cible thérapeutique existante à ce jour (5–7). Même si les médicaments hypotonisants restent le traitement de première intention, la chirurgie peut être indiquée en cas de glaucome non contrôlé malgré un traitement médicamenteux ou en cas d'intolérance

aux collyres (8). En France, les chirurgies traditionnelles du glaucome sont la trabéculéctomie(9) et la sclérectomie profonde non perforante (SPNP)(10). Ces deux techniques sont efficaces mais nécessitent une dissection conjonctivale et la réalisation d'un ou de deux volets scléraux qui favorisent une inflammation conjonctivo-ténonienne pouvant entraîner une fibrose de la bulle de filtration, principale cause d'échec de ces chirurgies. Les autres principales complications sont l'hypotonie post-opératoire (surtout pour la trabéculéctomie), la fuite d'humeur aqueuse au niveau de la bulle de filtration, la cataracte et l'infection de la bulle de filtration ou « blébite »(11,12).

Ces dernières années, des nouvelles techniques de chirurgie mini-invasive du glaucome ou MIGS (*Minimally Invasive Glaucoma Surgery*) se sont développées pour permettre un abaissement de la PIO tout en limitant le risque de complications. Les MIGS constituent un groupe de techniques chirurgicales moins invasives, sécurisées et rapides(13), utilisant des principes de fonctionnement et des voies d'abord différentes. L'implant XEN® (Allergan Plc, Dublin, Ireland) fait partie de ces nouvelles chirurgies dites mini-invasives du glaucome.

L'implant XEN® (Allergan Plc, Dublin, Irlande) est un tube dont les dimensions sont de 6 mm de longueur, 250 µm de diamètre extérieur et de 45 µm de diamètre interne. Le diamètre optimal de 45 µm est destiné à maintenir le débit à 2-2,5 µL/min correspondant au flux physiologique de sécrétion d'humeur aqueuse par le corps ciliaire. Il a été choisi pour limiter le risque d'hypotonie et a été calculé selon l'équation de Hagen-Poiseuille qui détermine un flux laminaire selon la longueur du tube, son diamètre interne et la viscosité du flux. L'implant XEN® est composé de gélatine dérivée de peau de porc réticulée par le glutaraldéhyde qui se dilate et devient flexible lorsqu'elle est hydratée. Le principe est de créer une communication entre la chambre antérieure et l'espace sous-conjonctival, en implantant le XEN® à l'aide d'un injecteur, par voie interne dite *ab interno*, grâce à une

petite incision cornéenne afin de créer une bulle de filtration sans ouverture conjonctivale. Cette procédure, plus rapide et moins invasive, permettrait de limiter les remaniements inflammatoires liés à la dissection conjonctivale, cause fréquente d'échec chirurgical (48). Cette procédure est indiquée dans le traitement du glaucome chronique à angle ouvert non contrôlé malgré un traitement médical ou en cas d'intolérance aux collyres avec ou sans cataracte associée. Cette technique peut être réalisée seule ou combinée à une chirurgie de la cataracte (49).

L'objectif de notre étude était d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la chirurgie mini-invasive du glaucome par implant XEN[®] associée ou non à une chirurgie de la cataracte dans le traitement du glaucome chronique à angle ouvert.

MATERIEL ET METHODES

I. Design de l'étude

Il s'agissait d'une étude monocentrique rétrospective réalisée au Centre Hospitalier National Ophtalmologique des Quinze-Vingts à Paris. Le protocole de l'étude était conforme à la déclaration d'Helsinki.

II. Population de l'étude

Tous les patients ayant eu l'implantation du XEN[®] associée ou non à une chirurgie de la cataracte entre février 2017 et Mai 2018.

III. Données cliniques et démographiques des patients

Les données préopératoires recueillies comprenaient : l'âge, le sexe, l'origine ethnique, les antécédents familiaux de glaucome au premier degré, les antécédents de chirurgie filtrante,

les antécédents de trabéculoplastie sélective au laser Selecta, le type de glaucome, la déviation moyenne (MD) et la déviation individuelle (PSD) sur le champ visuel (CV), le stade du glaucome (débutant si MD jusqu'à -6,00 dB, modéré si MD de -6,01 à -12 dB, avancé de -12,01 à -20,00 dB, sévère si MD au-delà de -20,01 dB et terminal si le CV n'est pas applicable en raison de la cécité), le rapport cup/disc vertical mesurée par tomographie en cohérence optique (OCT) (Cirrus, Zeiss®), la pachymétrie, la PIO préopératoire mesurée à l'aide d'un tonomètre à aplanation de Goldmann, le nombre de médicaments hypotonisants, le statut du cristallin (Phake, pseudophake ou aphake) en cas d'implantation du XEN® sans chirurgie de la cataracte associée et le type de chirurgie (XEN® seul ou associé à une chirurgie de la cataracte).

Les données collectées à chaque consultation de suivi comprenaient : la PIO, la réintroduction d'un traitement médical hypotonisant éventuelle, le recours à une révision de la bulle de filtration à l'aiguille ou « *needling* » et la survenue de complications.

IV. Technique chirurgicale

La chirurgie était pratiquée par plusieurs chirurgiens expérimentés spécialisés en glaucome exerçant dans le même centre. Une injection sous-conjonctivale à 6mm du limbe de 0,1 ml de MMC à 0,1mg/ml diluée avec de la xylocaïne était réalisé à l'aide d'une aiguille 30 Gauges. Après remplissage de la chambre antérieure avec un produit viscoélastique hautement cohésif, l'injecteur préchargé XEN® était introduit en chambre antérieure selon une approche *ab interno*, à travers une incision cornéenne de 1,8mm opposée au site d'implantation. Le XEN® était ensuite implanté dans l'angle iridocornéen. L'implantation était parfois réalisée sous contrôle gonioscopique pour vérifier la mise en place à travers l'angle afin d'éviter tout traumatisme de la racine de l'iris. La gonioscopie n'était pas obligatoire

pour effectuer l'implantation et était pratiquée à la discrétion du chirurgien. L'implantation du XEN[®] était la plupart du temps effectuée en supérieur mais pour certains patients multiopérés dont la conjonctive supérieure était fibrosée, l'implantation du XEN[®] était réalisée en inférieur. Le positionnement recommandé était 1 mm dans la chambre antérieure, 2 mm dans la sclère et 3 mm sous la conjonctive. Le bon positionnement de l'implant était vérifié en gonioscopie à la fin de la procédure. Le produit viscoélastique est ensuite retiré à l'aide d'une irrigation-aspiration et une hydrosuture de la paracentèse était réalisée. L'implantation du XEN[®] était réalisée seule ou combinée à une chirurgie de la cataracte.

V. Suivi et traitement postopératoire

Le traitement postopératoire comprenait la prescription d'un collyre antibio-corticoïde et d'un collyre anti-inflammatoire non stéroïdien sans conservateur trois à quatre fois par jour pendant quatre semaines. Tous les médicaments hypotonisants étaient arrêtés immédiatement après la chirurgie. Les consultations de suivi postopératoire avaient lieu le lendemain (Jour 1), à 7 jours et à 1, 3, 6, 9 et 12 mois en postopératoire. La réintroduction d'un traitement hypotonisant après la chirurgie était décidée à la discrétion du chirurgien et dépendait de la PIO cible estimée pour chaque patient. Lorsqu'une révision de la bulle de filtration à l'aiguille (*needling*) était nécessaire, elle était réalisée sous anesthésie topique à l'aide d'une aiguille de 30 Gauges insérée dans l'espace sous-conjonctival en réalisant des mouvements de balayage afin de libérer les adhérences épisclérales en prenant soin de ne pas déplacer ou endommager l'implant. Une injection sous-conjonctivale de MMC ou de 5-FU était effectuée à la fin de la procédure. Les révisions de la bulle de filtration à l'aiguille

(*needlings*) étaient réalisées soit en consultation soit au bloc opératoire selon la décision du chirurgien.

VI. Critères de jugement

1. Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal était le taux de succès absolu et relatif à 12 mois. Le taux de succès absolu était défini comme une PIO postopératoire ≤ 18 mmHg et une réduction de la PIO $\geq 20\%$ sans médicaments hypotonisants ni chirurgie secondaire du glaucome. Le taux de succès relatif était défini comme une PIO postopératoire ≤ 18 mmHg et une réduction de la PIO $\geq 20\%$ sans chirurgie secondaire du glaucome avec ou sans médicaments hypotonisants. Les *needlings* n'étaient pas considérés comme un échec chirurgical.

2. Critères de jugement secondaires

Les critères de jugement secondaires permettant d'évaluer l'efficacité et de la sécurité du traitement comprenaient : la PIO postopératoire, le pourcentage de réduction de la PIO postopératoire, le nombre de médicaments hypotonisants postopératoires, le taux de révision de la bulle de filtration à l'aiguille (*needling*) et les complications postopératoires.

VII. Analyse statistique

Les données ont été recueillies dans un tableau Excel[®] (Microsoft, Washington, Etats-Unis). Les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide du logiciel R version 3.3.3.3 (Copyright (C) 2017 The R Foundation for Statistical Computing). Des tests du Khi-2 ont été utilisés pour comparer les variables catégorielles et des tests de Student pour comparer les variables numériques si elles suivaient une distribution normale. Les tests non paramétriques de Fisher et de Wilcoxon ont été utilisés alternativement lorsque les conditions de validité n'étaient

pas remplies pour l'utilisation des versions paramétriques. Un modèle mixte généralisé a été utilisé pour tenir compte des facteurs d'ajustement. Pour construire ce modèle, une analyse bivariée a d'abord été effectuée pour explorer l'association entre les variables indépendantes et chaque paramètre en fixant le risque alpha à 5%. Puis l'analyse multivariée a ensuite été réalisée en ajustant sur la PIO initiale. La qualité du modèle statistique a été évaluée à l'aide du critère d'information d'Akaike (AIC) et du coefficient de détermination (R²). Les variables qualitatives étaient exprimées par un nombre et un pourcentage entre parenthèses et les variables quantitatives par la valeur moyenne avec l'écart-type. Les résultats étaient considérés comme statistiquement significatifs lorsque la valeur de p était inférieure à 0,05.

RESULTATS

I. Caractéristiques initiales des patients

Au total, 138 yeux de 116 patients ont été inclus dans l'étude. 65 chirurgies (47,1%) concernaient des hommes et 73 (52,9%) des femmes. La plupart étaient caucasiens (87,7%) et avaient un glaucome primitif à angle ouvert (73,9%). Tous les stades de sévérité du glaucome étaient représentés. L'âge moyen était de $65,9 \pm 13,7$ ans et la PIO préopératoire moyenne était de $24 \pm 8,5$ mmHg. Les patients avaient en moyenne $3,3 \pm 1,2$ médicaments hypotonisants avant l'intervention. Sur les 138 chirurgies, 86 (62,3%) implantations du XEN[®] étaient réalisées seules et 52 (37,7%) étaient pratiquées en association à une phacoémulsification (PKE). La durée moyenne de suivi était de $9,1 \pm 4,3$ mois. Sur les 138 chirurgies, 90 patients ont bénéficié d'un suivi complet de 12 mois. Les caractéristiques

initiales des patients du groupe XEN[®] seul et du groupe XEN[®] + PKE étaient comparables hormis une différence statistiquement significative concernant l'âge plus avancé dans le groupe XEN[®] + PKE ($p < 0,001$), les antécédents de trabéculotomie ($p = 0,027$) et de SPNP ($p = 0,04$), le nombre de médicaments hypotonisants préopératoires ($p = 0,031$) et la PIO préopératoire ($p = 0,002$) plus importants dans le groupe XEN[®] seul. Les caractéristiques démographiques et cliniques des patients sont présentées dans le tableau 1.

Paramètres	Total	XEN® seul	XEN® + PKE	p
Nombre (%)	138 (100)	86 (62,3)	52 (37,7)	
Age, années				<0,001
Moyenne \pm SD	65,9 \pm 13,7	62,9 \pm 15,1	70,9 \pm 9,1	
Intervalle	18-93	18-89	44-93	
Sexe, n (%)				0,29
Hommes	65 (47,1)	37 (43,0)	28 (53,8)	
Femmes	73 (52,9)	49 (57,0)	24 (46,2)	
Ethnicité, n (%)				0,308
Caucasien	121 (87,7)	73 (84,9)	48 (92,3)	
Mélanoderme	17 (12,3)	13 (15,1)	4 (7,7)	
ATCD familial de glaucome au 1 ^{er} degré, n (%)	23 (16,7)	15 (17,4)	9 (17,3)	1
ATCD de chirurgie filtrante, n (%)				
Trabéculotomie	23 (16,7)	21 (24,4)	3 (5,8)	0,027
SPNP	9 (6,5)	9 (10,5)	0 (0)	0,04
ATCD de laser du glaucome, n (%)				
Cyclodiode	4 (2,9)	3 (3,5)	1 (1,9)	0,994
SLT	35 (25,4)	21 (24,4)	14 (26,9)	0,9
Type de glaucome, n (%)				0,09
GPAO	102 (73,9)	59 (68,6)	43 (82,7)	
PEX	15 (10,9)	8 (9,3)	7 (13,5)	
Glaucome secondaire	10 (7,2)	9 (10,5)	1 (1,9)	
Glaucome juvénile	5 (3,6)	5 (5,8)	0 (0)	
Glaucome pigmentaire	3 (2,2)	2 (2,3)	1 (1,9)	
GPN	3 (2,2)	3 (3,5)	0 (0)	
Stade de sévérité du glaucome, n (%)				0,093
Débutant	20 (14,5)	9 (10,5)	11 (21,2)	
Modéré	23 (16,7)	15 (17,4)	8 (15,4)	
Avancé	28 (20,3)	16 (18,6)	12 (23,1)	
Sévère	25 (18,1)	16 (18,6)	9 (17,3)	
Terminal	13 (9,4)	12 (13,9)	1 (1,9)	
Inconnu	29 (21,0)	18 (20,9)	11 (21,2)	
MD préopératoire moyenne \pm SD, dB	14,6 \pm 9,1	16,1 \pm 9,6	12,6 \pm 8,1	0,064
PSD préopératoire moyenne \pm SD, dB	7,92 \pm 3,9	8,2 \pm 4,0	7,4 \pm 3,8	0,385
Rapport cup/disc vertical moyen \pm DS	0,79 \pm 0,09	0,82 \pm 0,09	0,76 \pm 0,1	0,024
Pachymétrie moyenne \pm SD, μ m	519 \pm 31,1	516,6 \pm 31,4	523,5 \pm 30,5	0,23
PIO préopératoire moyenne \pm SD, mmHg	24 \pm 8,5	25,8 \pm 8,4	21,1 \pm 8	0,002
Nombre moyen de médicaments hypotonisants \pm SD	3,3 \pm 1,2	3,4 \pm 1,1	3 \pm 1,3	0,031
Yeux opérés, n (%)				<0,001
Phake	84 (60,9)	32 (37,2)	52 (100)	
Pseudophake	52 (37,7)	52 (60,5)	0 (0)	
Aphake	2 (1,4)	2 (2,3)	0 (0)	
Localisation de l'implant XEN®, n (%)				0,06
Supérieure	126 (91,3)	74 (86)	52 (100)	
Inférieure	12 (8,7)	12 (14)	0 (0)	

Tableau 1. Caractéristiques démographiques et cliniques initiales des patients.

n : nombre, PKE : phacoémulsification, SD : écart-type, ATCD : antécédent, SPNP : sclérectomie profonde non perforante, SLT : trabeculoplastie sélective au laser YAG, GPAO : glaucome primitif à angle ouvert, PEX : pseudoexfoliation capsulaire, GPN : glaucome à pression normale, MD : déviation moyenne, PSD : déviation individuelle

II. Taux de succès absolu

Le succès absolu était obtenu pour 72 (58,5%), 63 (58,3%) et 45 yeux (50%) de la cohorte respectivement à 3, 6 et 12 mois. Les résultats du taux de succès absolu de la cohorte sont rapportés dans la figure 10 et le tableau 2.

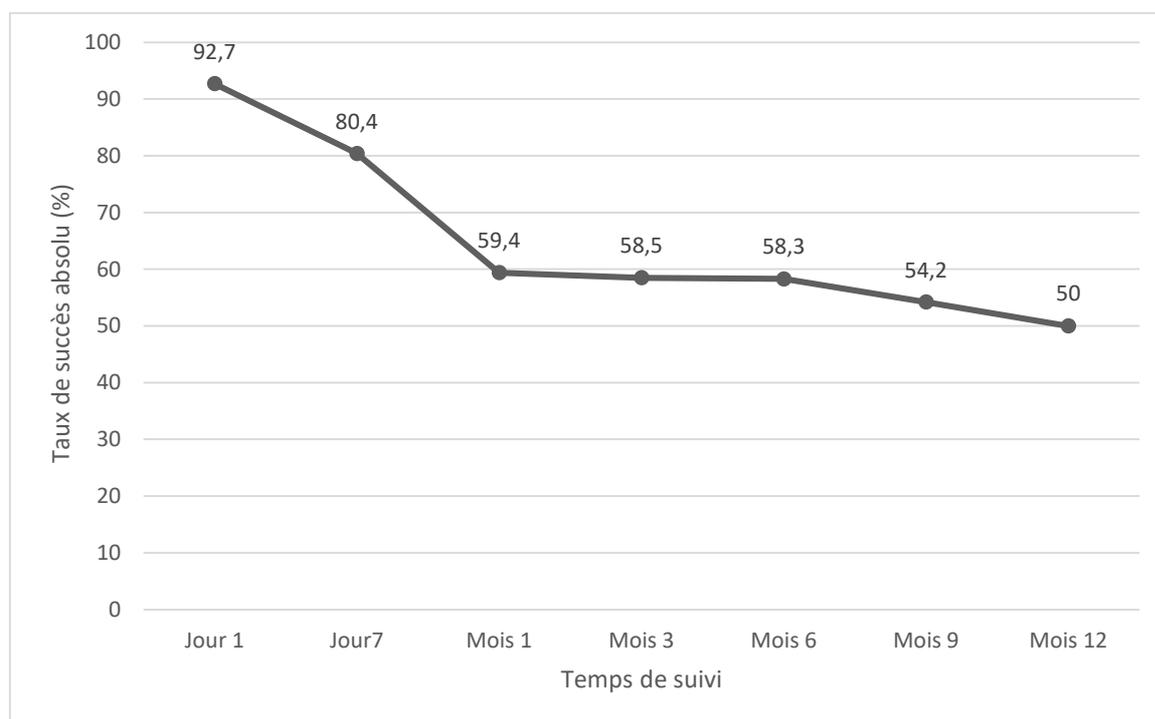


Figure 10. Taux de succès absolu de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

	Jour 1	Jour 7	Mois 1	Mois 3	Mois 6	Mois 9	Mois 12
Succès absolu (%)	92,7	80,4	59,4	58,5	58,3	54,2	50
n	138	138	133	123	108	96	90

Tableau 2. Taux de succès absolu de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

Pré-op : préopératoire, n : nombre de yeux restants

Le taux de succès absolu dans le groupe XEN[®] seul et XEN[®] + PKE était respectivement de 63,3 et 50% à 3 mois, 61,6 et 52,9% à 6 mois, 56 et 33,3% à 12 mois. Le taux de succès absolu à 12 mois était plus important dans le groupe XEN[®] seul (56%) comparativement au groupe XEN[®] + PKE (33,3%). Cependant la PIO préopératoire était statistiquement différente entre les 2 groupes (25,8 versus 21,1 mmHg, p=0,002).Après ajustement sur la PIO préopératoire, il n’y avait pas de différence significative sur le taux de succès absolu à 12 mois entre le groupe XEN[®] seul et le groupe XEN[®] + PKE. Une comparaison du taux de succès absolu entre les 2 groupes est rapportée dans la figure 11 et le tableau 3.

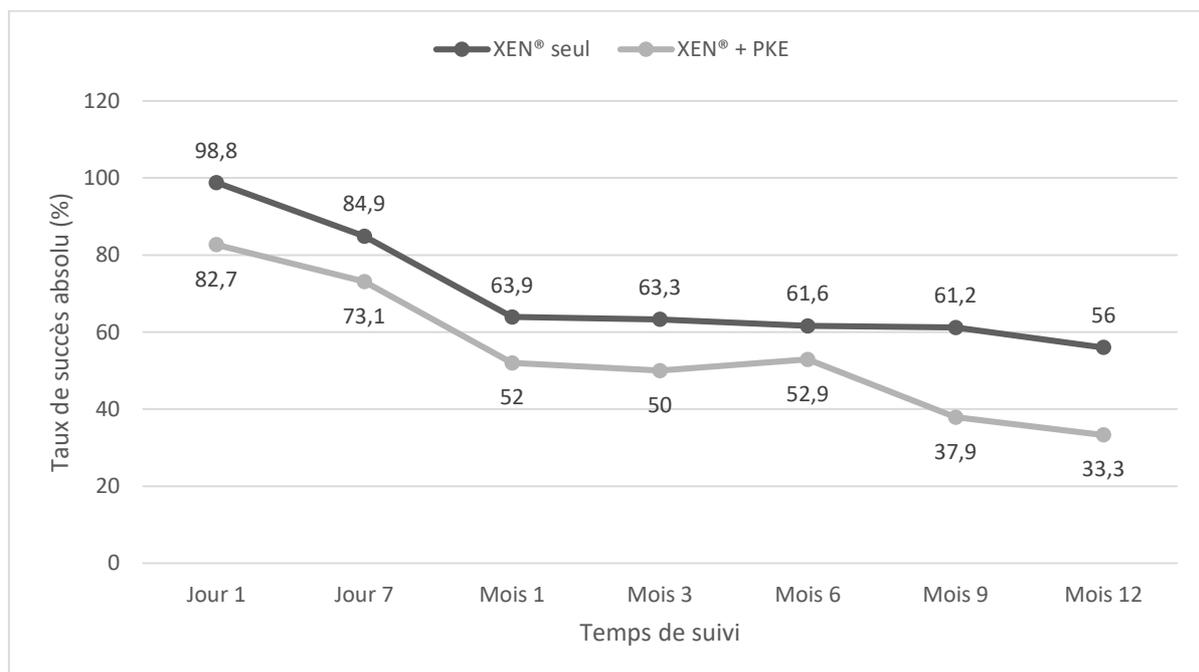


Figure 11. Comparaison du taux de succès absolu au cours du suivi de 12 mois entre le groupe XEN[®] seul et le groupe XEN[®] + PKE.

Jour 1	Jour 7	Mois 1	Mois 3	Mois 6	Mois 9	Mois 12
--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------

Succès absolu dans le groupe XEN[®] seul (%)	98,8	84,9	63,9	63,3	61,6	61,2	56
n	86	86	83	79	73	67	66
Succès absolu dans le groupe XEN[®] + PKE (%)	82,7	73,1	52	50	52,9	37,9	33,3
n	52	52	50	44	34	29	24

Tableau 3. Comparaison du taux de succès absolu au cours du suivi de 12 mois entre le groupe XEN[®] seul et le groupe XEN[®] + PKE.

Pré-op : préopératoire, n : nombre de yeux restants

Le taux de succès absolu à 12 mois était respectivement de 45 et 52,4% chez les yeux phakes et pseudophakes. Les 20 premiers et les 20 derniers yeux opérés obtenaient un taux de succès absolu respectivement de 45 et 55% à 12 mois. Il n’y avait pas de différence significative entre les yeux phakes et les pseudophakes ni entre les 20 premiers et les 20 derniers yeux opérés sur le taux de succès absolu à 12 mois. Cinq yeux (50%) ayant eu l’implantation du XEN[®] en inférieur ont obtenu un succès absolu à 12 mois.

III. Taux de succès relatif

Le succès relatif était obtenu pour 81 (65,9%), 70 (64,8%) et 54 yeux (60%) de la cohorte respectivement à 3, 6 et 12 mois. Les résultats du taux de succès relatif de la cohorte sont rapportés dans la figure 12 et le tableau 4.

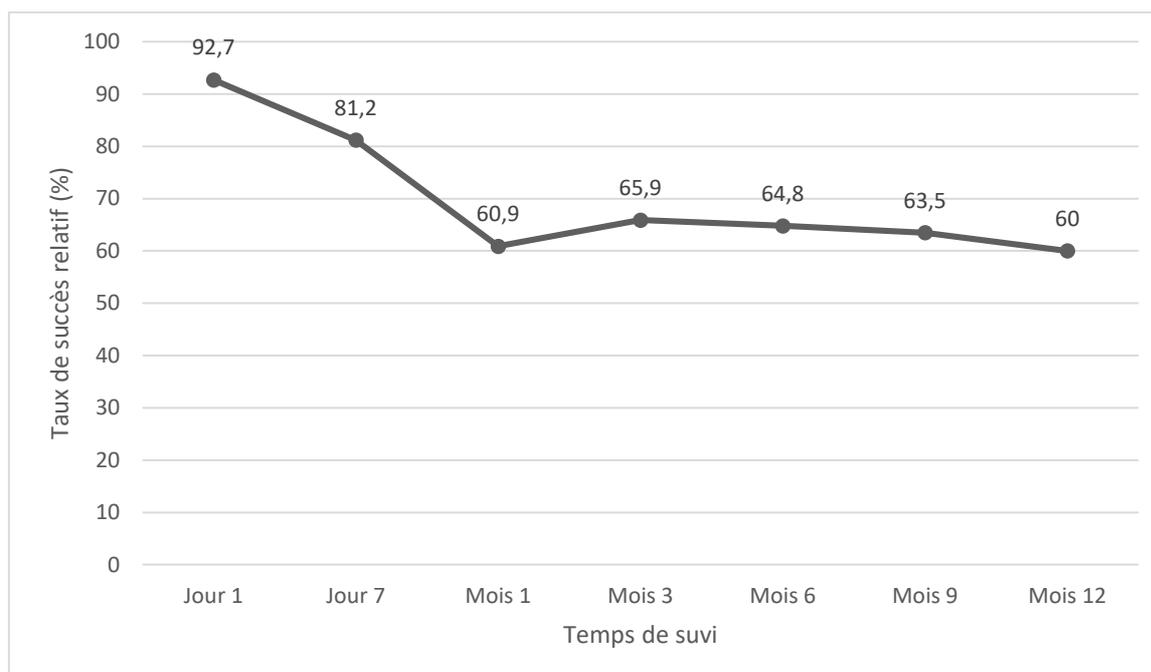


Figure 12. Taux de succès relatif de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

	Jour 1	Jour 7	Mois 1	Mois 3	Mois 6	Mois 9	Mois 12
Succès relatif (%)	92,7	81,2	60,9	65,9	64,8	63,5	60
n	138	138	133	123	108	96	90

Tableau 4. Taux de succès relatif de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

Pré-op : préopératoire, n : nombre de yeux restants

Le taux de succès relatif dans le groupe XEN[®] seul et XEN[®] + PKE était respectivement de 68,3 et 61,4% à 3 mois, 67,1 et 61,8% à 6 mois, 68,2 et 37,5% à 12 mois. Le taux de succès relatif à 12 mois était plus important dans le groupe XEN[®] seul (68,2%) comparativement au groupe XEN[®] + PKE (37,5%). Cependant la PIO préopératoire était statistiquement différente entre les 2 groupes (25,8 versus 21,1 mmHg, p=0,002).Après ajustement sur la PIO préopératoire, il n'y avait pas de différence significative sur le taux de succès absolu à 12

mois entre le groupe XEN[®] seul et le groupe XEN[®] + PKE. Une comparaison du taux de succès relatif entre les 2 groupes est rapportée dans la figure 13 et le tableau 5.

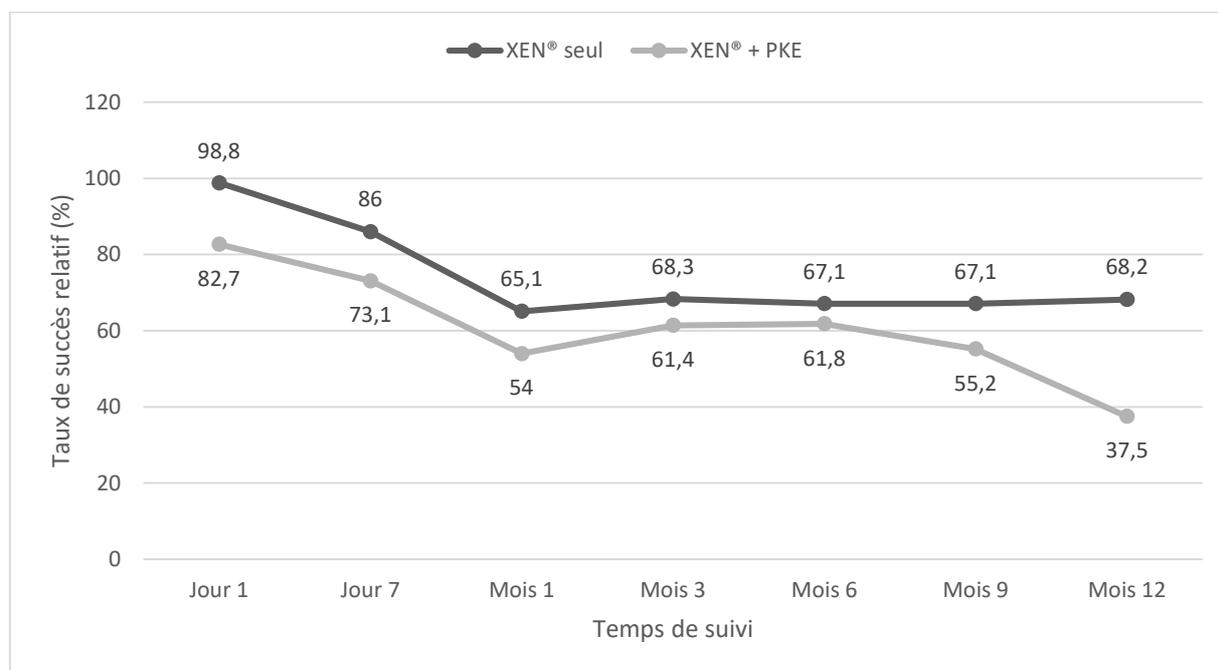


Figure 13. Comparaison du taux de succès relatif au cours du suivi de 12 mois entre le groupe XEN[®] seul et le groupe XEN[®] + PKE.

	Jour 1	Jour 7	Mois 1	Mois 3	Mois 6	Mois 9	Mois 12
Succès relatif dans le groupe XEN[®] seul (%)	98,8	86	65,1	68,3	67,1	67,1	68,2
n	86	86	83	79	73	67	66
Succès relatif dans le groupe XEN[®] + PKE (%)	82,7	73,1	54	61,4	61,8	55,2	37,5
n	52	52	50	44	34	29	24

Tableau 5. Comparaison du taux de succès relatif au cours du suivi de 12 mois entre le groupe XEN[®] seul et le groupe XEN[®] + PKE.

Pré-op : préopératoire, n : nombre de yeux restants

Le taux de succès relatif à 12 mois était respectivement de 55 et 61,9% chez les yeux phakes et pseudophakes. Les 20 premiers et les 20 derniers yeux opérés obtenaient un taux de succès relatif respectivement de 55 et 65% à 12 mois. Il n’y avait pas de différence significative entre les phakes et les pseudophakes ni entre les 20 premiers et les 20 derniers yeux opérés sur le taux de succès relatif à 12 mois. Sept yeux (70%) ayant eu l’implantation du XEN® en inférieur ont obtenu un succès relatif à 12 mois. Les taux de succès absolu et relatif de la cohorte sont récapitulés dans la figure 14 et le tableau 6.

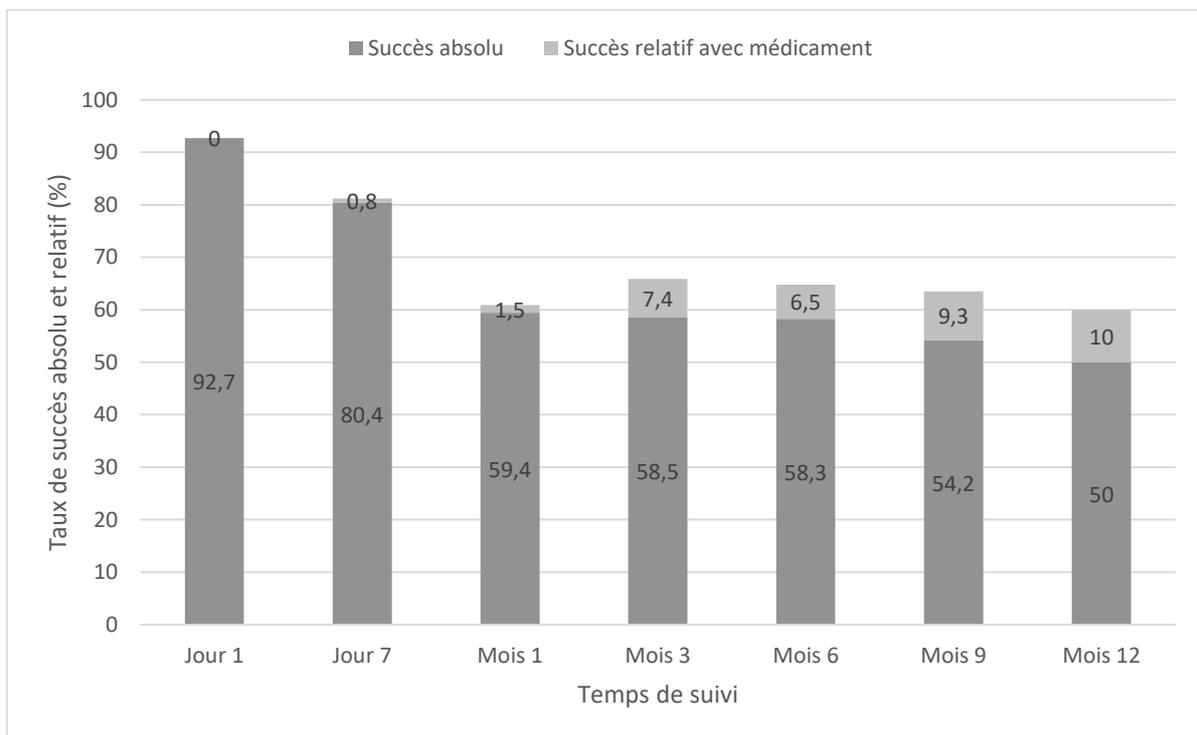


Figure 14. Taux de succès absolu et relatif avec médicament de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

Jour 1	Jour 7	Mois 1	Mois 3	Mois 6	Mois 9	Mois 12
--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------

Succès absolu (%)	92,7	80,4	59,4	58,5	58,3	54,2	50
Succès relatif (%)	92,7	81,2	60,9	65,9	64,8	63,5	60
n	138	138	133	123	108	96	90

Tableau 6. Comparaison du taux de succès absolu et relatif de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

Pré-op : préopératoire, n : nombre de yeux restants

A 12 mois, 36 yeux (40%) étaient en échec chirurgical. Parmi les échecs chirurgicaux, 16(17,8%) yeux ont nécessité une chirurgie secondaire du glaucome et 20 (22,2%)yeux avaient une PIO > 18mmHg et/ou une réduction de la PIO < 20% à 12 mois. Les échecs chirurgicaux sont détaillés dans la figure 15 et le tableau 7.

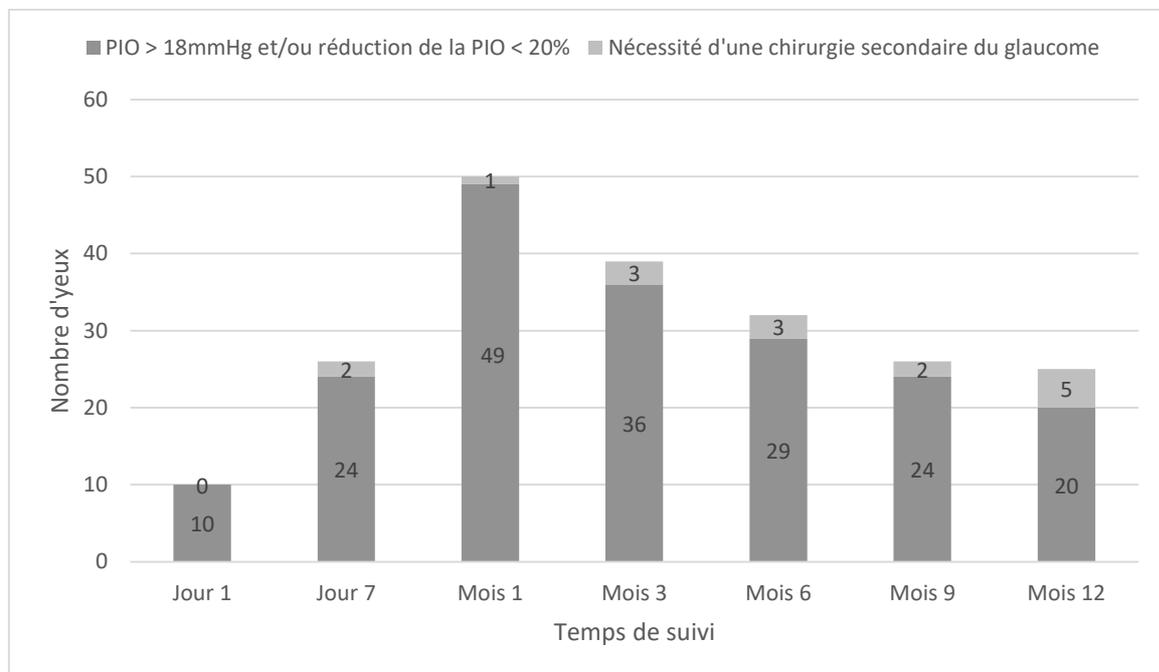


Figure 15. Echecs chirurgicaux détaillés de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

Jour 1	Jour 7	Mois 1	Mois 3	Mois 6	Mois 9	Mois 12
--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------

Nombre d'yeux avec PIO > 18mmHg et/ou réduction de la PIO <20%	10	24	49	36	29	24	20
Nombre d'yeux ayant nécessité une chirurgie secondaire du glaucome	0	2	1	3	3	2	5
n	138	138	133	123	108	96	90

Tableau 7. Echecs chirurgicaux détaillés de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

n : nombre total de yeux

IV. PIO postopératoire

La PIO moyenne préopératoire de la cohorte de 24 mmHg était diminuée de manière significative à 8,3; 12,2 ; 15,7 ; 15 ; 15,8 ; 15,6 et 16 mmHg respectivement à 1 jour, 1 semaine, 1, 3, 6, 9 et 12 mois. 76 (84,4%) patients avaient une PIO \leq 18mmHg à 12 mois. Les résultats de la PIO moyenne de la cohorte au cours du suivi de 12 mois sont décrits dans la figure 16 et le tableau 8.

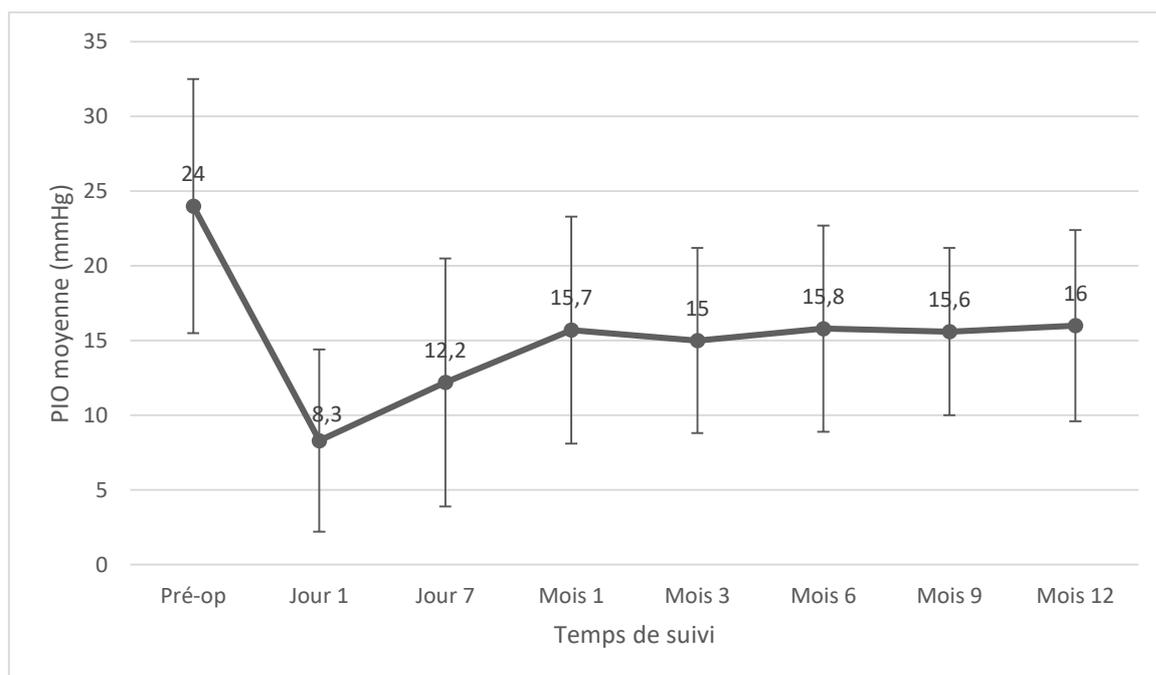


Figure 16. PIO moyenne de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

	Pré-op	Jour 1	Jour 7	Mois 1	Mois 3	Mois 6	Mois 9	Mois 12
PIO (mmHg)	24±8,5	8,3±6,1	12,2±8,3	15,7±7,6	15±6,2	15,8±6,9	15,6±5,6	16±6,4
n	138	138	138	133	123	107	96	90

Tableau 8. PIO moyenne de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

Pré-op : préopératoire, n : nombre de yeux restants

La PIO moyenne initiale du groupe XEN® seul de 25,8 était diminuée à 7 ; 12,1 ; 15,8 ; 15,6 ; 16,2 ; 15,6 et 15,7 mmHg respectivement à 1 jour, 1 semaine, 1, 3, 6, 9 et 12 mois. La PIO moyenne du groupe XEN® + PKE de 21,1 était diminuée à 10,4 ; 12,4 ; 15,6 ; 13,8 ; 15 ; 15,4 et 17 mmHg respectivement à 1 jour, 1 semaine, 1, 3, 6, 9 et 12 mois. Il n'y avait pas de

différence significative sur la PIO moyenne à 12 mois entre le groupe XEN® seul et le groupe XEN® + PKE. Une comparaison de la PIO moyenne entre les 2 groupes est décrite dans la figure 17 et le tableau 9.

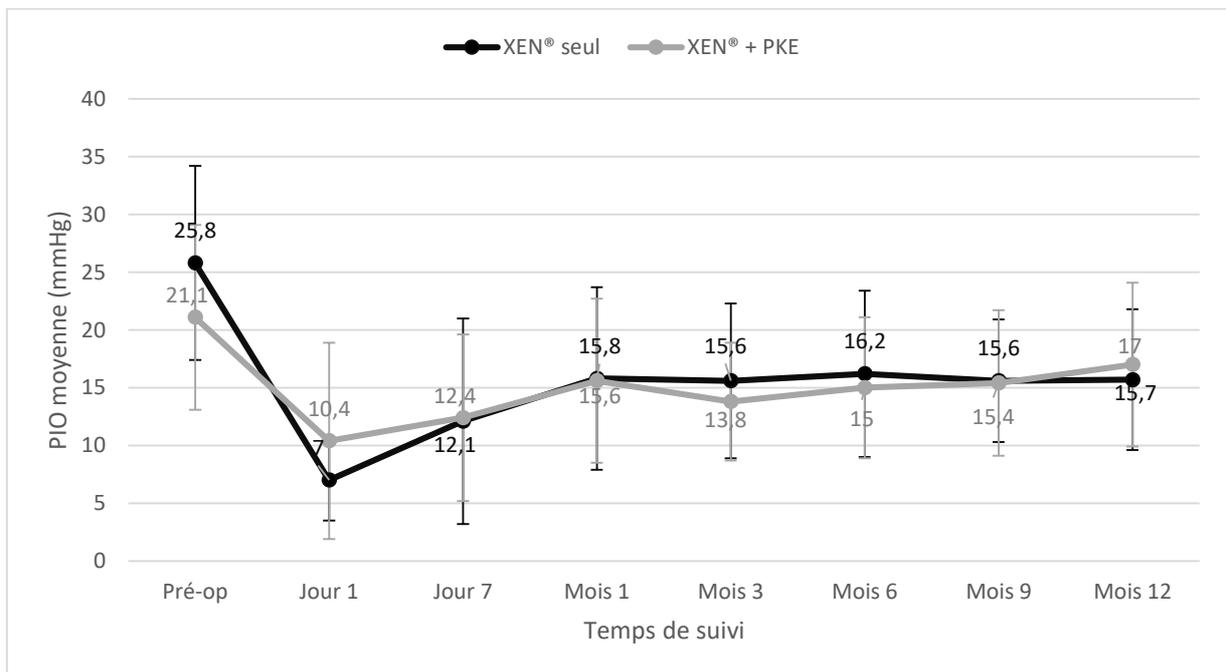


Figure 17. Comparaison de la PIO moyenne entre le groupe XEN® seul et le groupe XEN® + PKE au cours du suivi de 12 mois.

Pré-op Jour 1 Jour 7 Mois 1 Mois 3 Mois 6 Mois 9 Mois 12

PIO dans le groupe XEN® seul (mmHg)	25,8±8,4	7±3,5	12,1±8,9	15,8±7,9	15,6±6,7	16,2±7,2	15,6±5,3	15,7±6,1
n	86	86	86	83	79	73	67	66
PIO dans le groupe XEN® + PKE (mmHg)	21,1±8	10,4±8,5	12,4±7,2	15,6±7,1	13,8±5,1	15±6,1	15,4±6,3	17±7,1
n	52	52	52	50	44	34	29	24

Tableau 9. Comparaison de la PIO moyenne entre le groupe XEN® seul et le groupe XEN® + PKE au cours du suivi de 12 mois.

Pré-op : préopératoire, n : nombre de yeux restants

Le PIO moyenne à 12 mois était respectivement de 15,1 et 16,1mmHg chez les yeux phakes et pseudophakes. Les 20 premiers et les 20 derniers yeux opérés obtenaient une PIO moyenne respectivement de 17,1 et 15,9 à 12 mois. Il n’y avait pas de différence significative entre les yeux phakes et les pseudophakes ni entre les 20 premiers et les 20 derniers yeux opérés sur la PIO moyenne à 12 mois. Le PIO moyenne à 12 mois était de 16,1 mmHg chez les yeux ayant eu l’implantation du XEN® en inférieur.

V. Pourcentage de réduction de la PIO postopératoire

La réduction moyenne de la PIO post-opératoire par rapport à la PIO initiale de la cohorte était de 61,5;44,3;28,4 ;31,5 ;27,9 ;30,4 et 28,7% respectivement à 1 jour, 1 semaine, 1, 3, 6, 9 et 12 mois. A 12 mois, 64 (77,1%) yeux avaient obtenu une réduction de la PIO $\geq 20\%$. Les résultats du pourcentage moyen de réduction de la PIO postopératoire par rapport à la PIO initiale sont rapportés dans la figure 18 et le tableau 10.

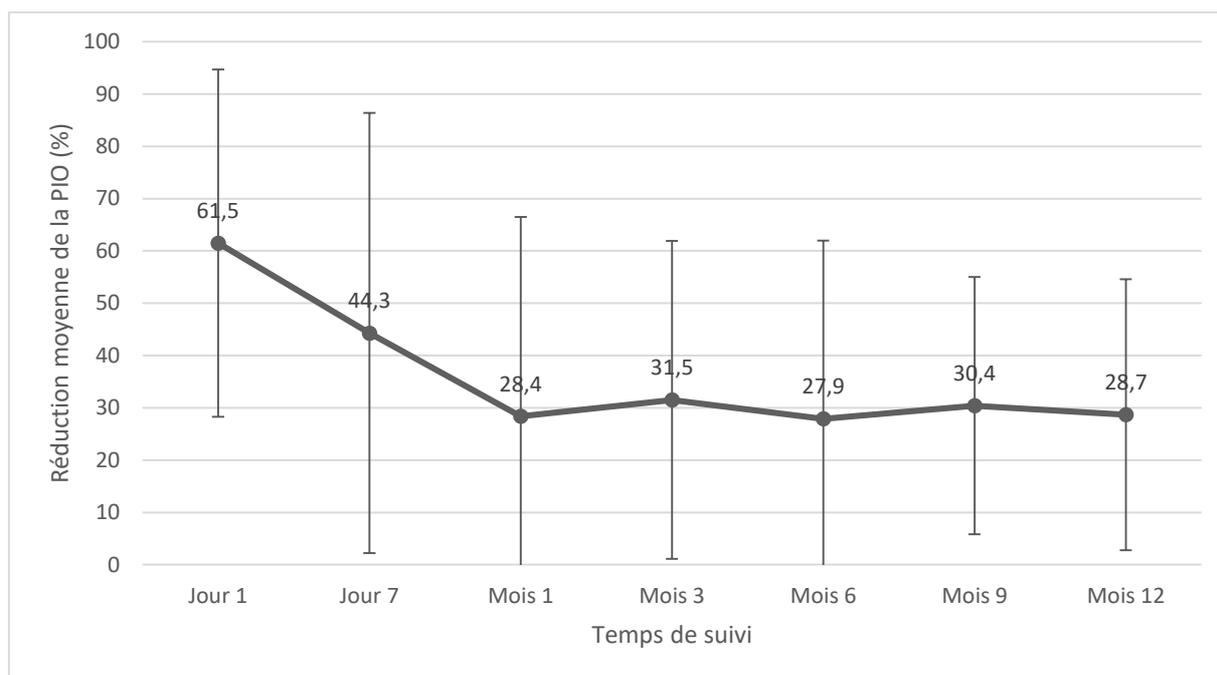


Figure 18. Pourcentage moyen de réduction de la PIO postopératoire par rapport à la PIO préopératoire de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

	Jour 1	Jour 7	Mois 1	Mois 3	Mois 6	Mois 9	Mois 12
Réduction de la PIO (%)	61,5±33,2	44,3±42,1	28,4±38,1	31,5±30,4	27,9±34,1	30,4±24,6	28,7±25,9
n	138	138	133	123	107	96	90

Tableau 10. Pourcentage de réduction de la PIO postopératoire par rapport à la PIO préopératoire de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

Pré-op : préopératoire, n : nombre de yeux restants

La réduction moyenne de la PIO dans le groupe XEN® seul était de 70,5 ; 49,3 ; 33,1 ; 32,3 ; 30,4 ; 33,4 et 33,9% respectivement à 1 jour, 1 semaine, 1, 3, 6, 9 et 12 mois. Dans le groupe XEN® + PKE, la réduction moyenne de la PIO était de 46,5 ; 36,1 ; 20,7 ; 29,3 ; 22,6 ; 23,1 et 14,7% respectivement à 1 jour, 1 semaine, 1, 3, 6, 9 et 12 mois. La réduction moyenne de la

PIO à 12 mois était plus importante dans le groupe XEN[®] seul (33,9%) comparativement au groupe XEN[®] + PKE (14,7%). Cependant la PIO préopératoire était statistiquement différente entre les 2 groupes (25,8 versus 21,1 mmHg, p=0,002).Après ajustement sur la PIO préopératoire, il n’y avait pas de différence significative sur la réduction moyenne de la PIO à 12 mois entre le groupe XEN[®] seul et le groupe XEN[®] + PKE. Une comparaison de la réduction moyenne de la PIO entre les 2 groupes est décrite dans la figure 19 et le tableau 11.

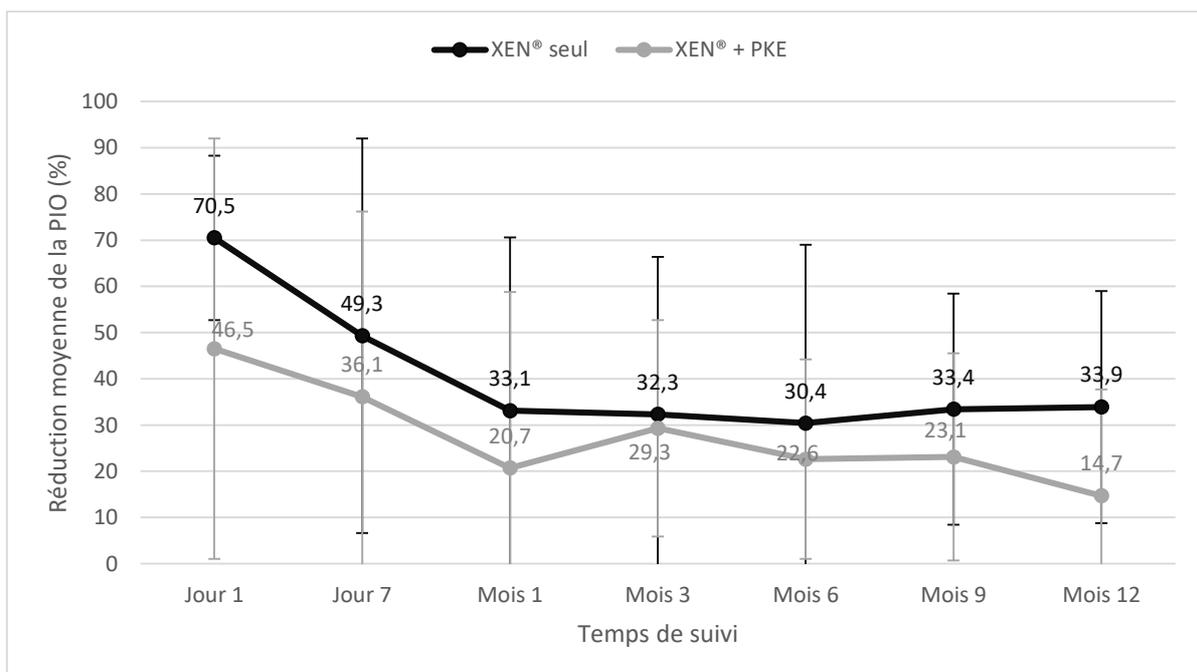


Figure 19. Comparaison de la réduction de la PIO entre le groupe XEN[®] et le groupe XEN[®] + PKE au cours du suivi de 12 mois.

Jour 1	Jour 7	Mois 1	Mois 3	Mois 6	Mois 9	Mois 12
--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------

Réduction de la PIO dans le groupe XEN® seul (%)	70,5±17,8	49,3±42,7	33,1±37,5	32,3±34,1	30,4±38,6	33,4±25	33,9±25,1
n	86	86	83	79	73	67	66
Réduction de la PIO dans le groupe XEN® + PKE (%)	46,5±45,5	36,1±40,1	20,7±38,1	29,3±23,4	22,6±21,6	23,1±22,4	14,7±23
N	52	52	50	44	34	29	24

Tableau 11. Comparaison de la réduction de la PIO entre le groupe XEN® et le groupe XEN® + PKE au cours du suivi de 12 mois.

Pré-op : préopératoire, n : nombre de yeux restants

La réduction moyenne de la PIO à 12 mois était respectivement de 28,7 et 35,4% chez les yeux phakes et pseudophakes. Les 20 premiers et les 20 derniers yeux opérés obtenaient une réduction moyenne de la PIO respectivement de 24 et 32% à 12 mois. Il n’y avait pas de différence significative entre les yeux phakes et les pseudophakes ni entre les 20 premiers et les 20 derniers yeux opérés sur la réduction moyenne de la PIO à 12 mois. La réduction de la PIO moyenne à 12 mois était de 43,6% chez les yeux ayant eu l’implantation du XEN® en inférieur.

VI. Nombre de médicaments hypotonisants postopératoires

Le nombre moyen de médicaments hypotonisants de la cohorte de 3,3 en préopératoire était significativement diminué à 0,4 ; 0,6 et 0,7 respectivement à 6, 9 et 12 mois. A 6, 9 et 12 mois, respectivement 22 (20,6%), 29 (30,2%) et 29 (32,2%) yeux de la cohorte ont nécessité la réintroduction d’au moins un collyre hypotonisant. Le nombre de médicaments hypotonisants de la cohorte au cours du suivi de 12 mois est détaillé dans la figure 20 et le

tableau 12. Le nombre moyen de médicaments hypotonisants de la cohorte au cours du suivi de 12 mois est décrit dans la figure 21 et le tableau 13.

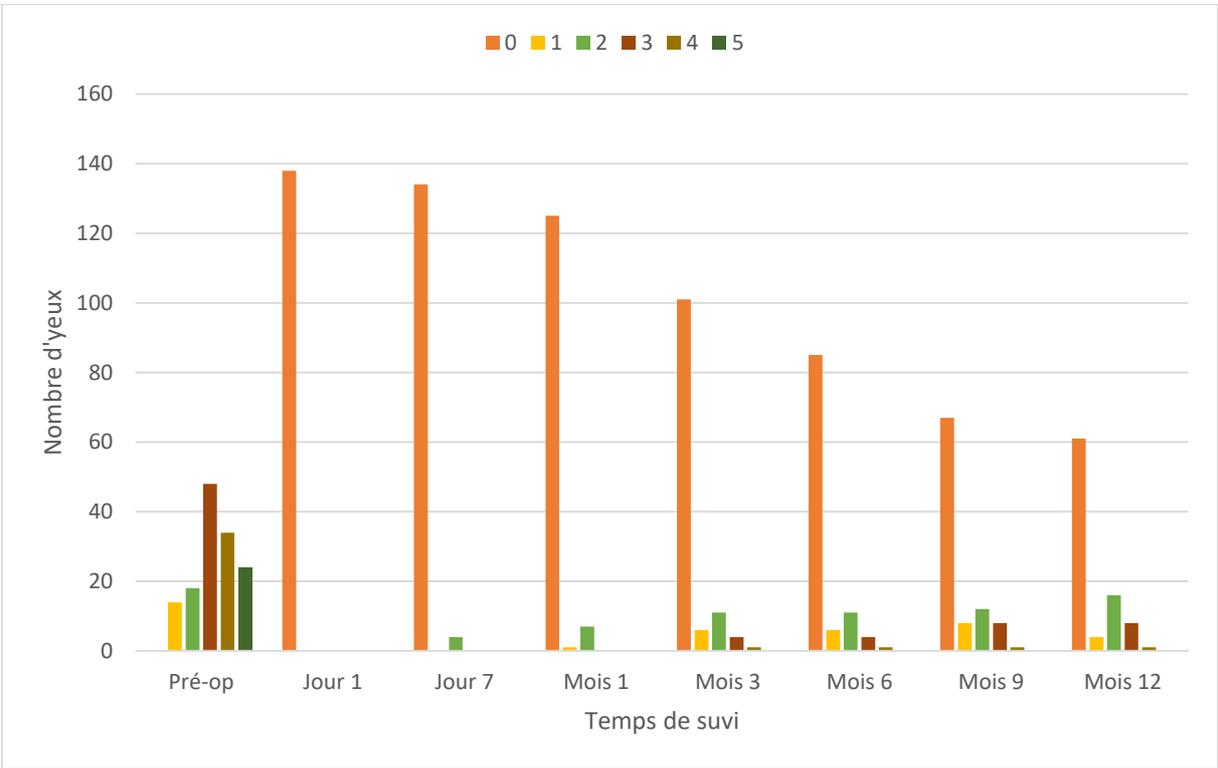


Figure 20. Nombre détaillé de médicaments hypotonisants de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

	Pré-op	Jour 1	Jour 7	Mois 1	Mois 3	Mois 6	Mois 9	Mois 12
Nombre d'yeux sans médicament	0	138	134	125	101	85	67	61
Nombre d'yeux avec 1 médicament	14	0	0	1	6	6	8	4
Nombre d'yeux avec 2 médicaments	18	0	4	7	11	11	12	16
Nombre d'yeux avec 3 médicaments	48	0	0	0	4	4	8	8
Nombre d'yeux avec 4 médicaments	34	0	0	0	1	1	1	1
Nombre d'yeux avec 5 médicaments	24	0	0	0	0	0	0	0
n	138	138	138	133	123	107	96	90

Tableau 12. Nombre détaillé de médicaments hypotonisants de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

Pré-op : préopératoire, n : nombre de yeux restants

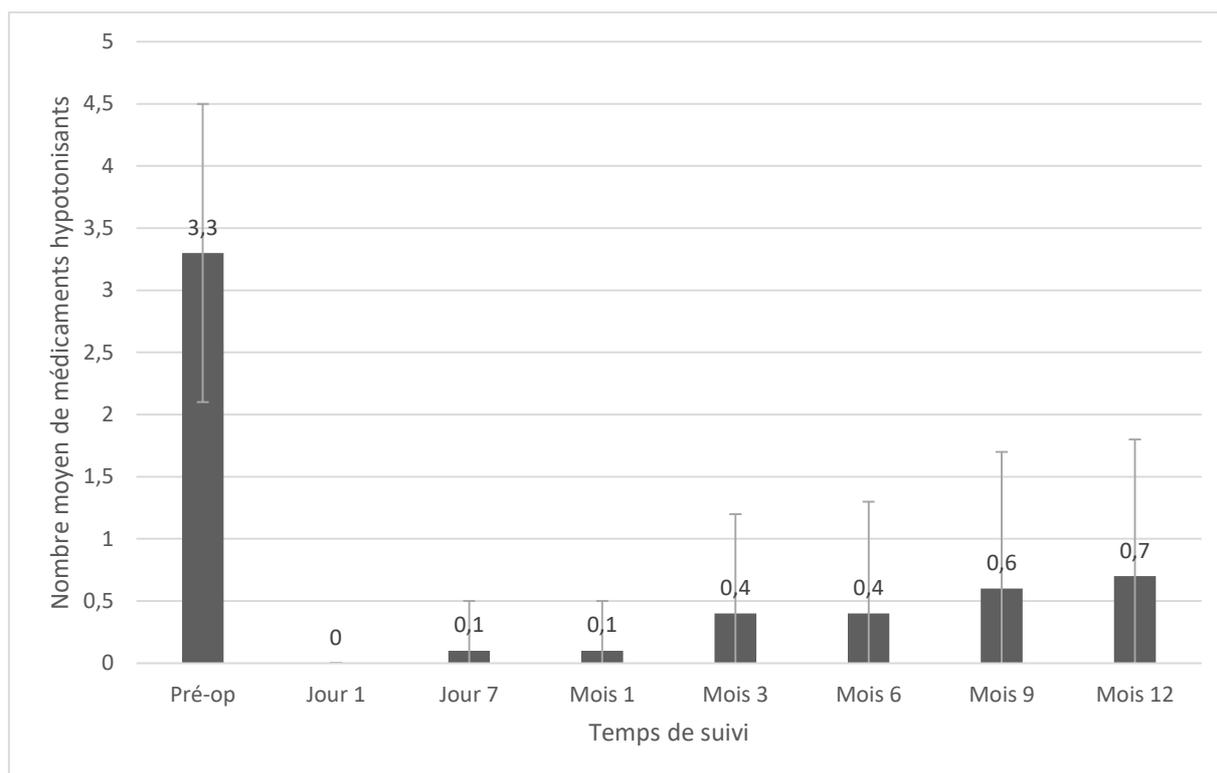


Figure 21. Nombre moyen de médicaments hypotonisants de la cohorte au cours du suivi de 12 Mois.

	Pré-op	Jour 1	Jour 7	Mois 1	Mois 3	Mois 6	Mois 9	Mois 12
Nombre de médicaments hypotonisants	3,3±1,2	0±0	0,1±0,4	0,1±0,4	0,4±0,8	0,4±0,9	0,6±1,1	0,7±1,1
n	138	138	138	133	123	107	96	90

Tableau 13. Nombre moyen de médicaments hypotonisants de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

Pré-op : préopératoire, n : nombre de yeux restants

Le nombre moyen de médicaments hypotonisants du groupe XEN® seul de 3,4 en préopératoire était significativement diminué à 0,4 ; 0,6 et 0,7 respectivement à 6, 9 et 12 mois. A 6, 9 et 12 mois, respectivement 16 (21,9%), 19 (28,4%) et 21 (31,8%) yeux du groupe XEN® seul ont nécessité la réintroduction d'au moins un collyre hypotonisant. Le nombre de médicaments hypotonisants du groupe XEN® seul au cours du suivi de 12 mois est détaillé dans la figure 22 et le tableau 14.

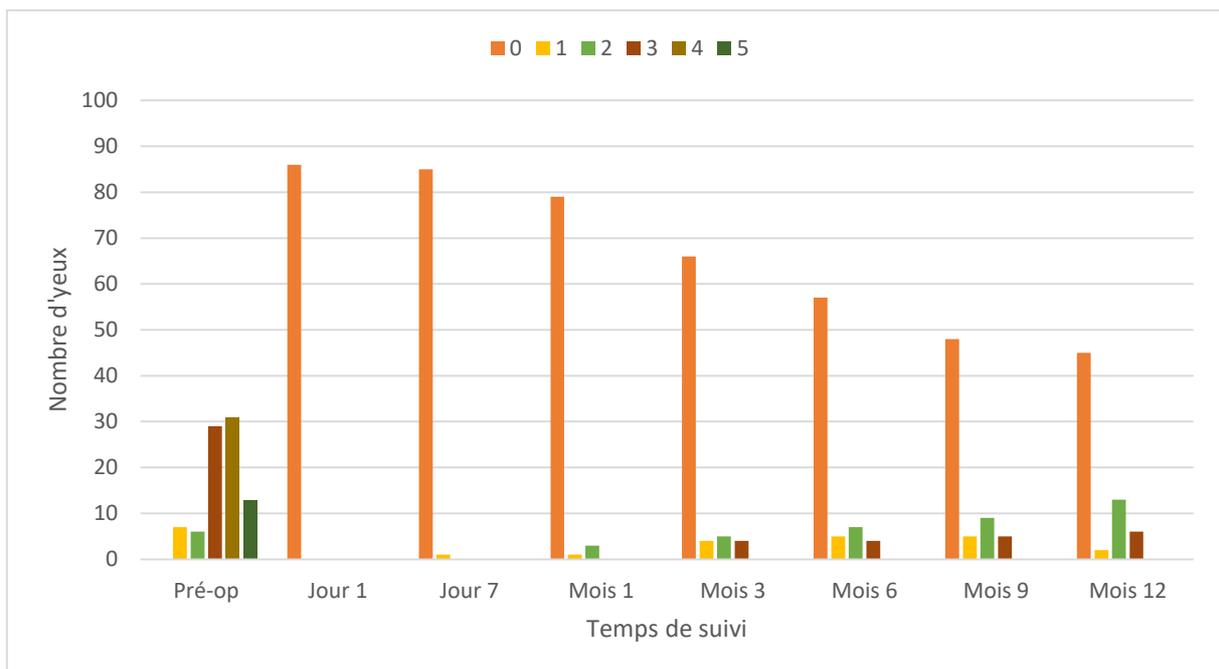


Figure 22. Nombre détaillé de médicaments hypotonisants du groupe XEN® seul au cours du suivi de 12 mois.

	Pré-op	Jour 1	Jour 7	Mois 1	Mois 3	Mois 6	Mois 9	Mois 12
Nombre d'yeux sans médicament	0	86	85	79	66	57	48	45
Nombre d'yeux avec 1 médicament	7	0	1	1	4	5	5	2
Nombre d'yeux avec 2 médicaments	6	0	0	3	5	7	9	13
Nombre d'yeux avec 3 médicaments	29	0	0	0	4	4	5	6
Nombre d'yeux avec 4 médicaments	31	0	0	0	0	0	0	0
Nombre d'yeux avec 5 médicaments	13	0	0	0	0	0	0	0
n	86	86	86	83	79	73	67	66

Tableau 14. Nombre détaillé de médicaments hypotonisants du groupe XEN[®] seul au cours du suivi de 12 mois.

Pré-op : préopératoire, n : nombre de yeux restants

Dans le groupe XEN[®] + PKE, le nombre moyen de médicaments hypotonisants de 3 en préopératoire était diminué de manière significative à 0,4 ; 0,8 et 0,7 respectivement à 6, 9 et 12 mois. A 6, 9 et 12 mois, respectivement 6 (17,6%), 10 (34,5%) et 8 (33,3%) yeux du groupe XEN[®] + PKE ont nécessité la réintroduction d'au moins un collyre hypotonisant. Le nombre de médicaments hypotonisants du groupe XEN[®] + PKE au cours du suivi de 12 mois est détaillé dans la figure 23 et le tableau 15.

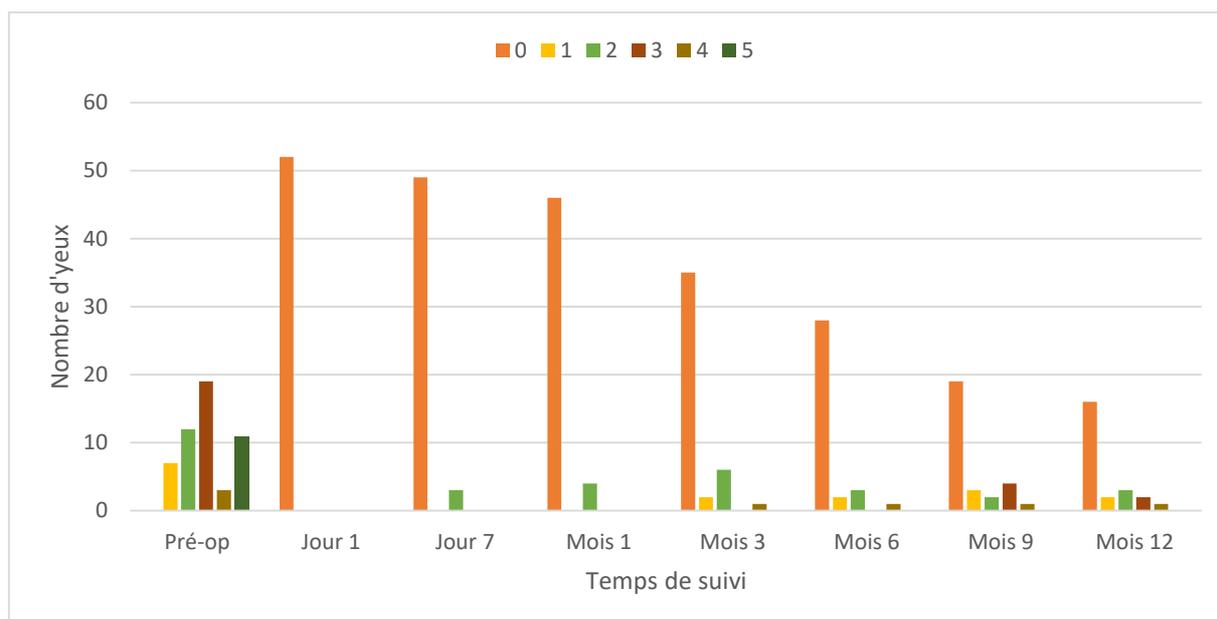


Figure 23. Nombre détaillé de médicaments hypotonisants du groupe XEN® + PKE au cours du suivi de 12 mois.

	Pré-op	Jour 1	Jour 7	Mois 1	Mois 3	Mois 6	Mois 9	Mois 12
Nombre d'yeux sans médicament	0	52	49	46	35	28	19	16
Nombre d'yeux avec 1 médicament	7	0	0	0	2	2	3	2
Nombre d'yeux avec 2 médicaments	12	0	3	4	6	3	2	3
Nombre d'yeux avec 3 médicaments	19	0	0	0	0	0	4	2
Nombre d'yeux avec 4 médicaments	3	0	0	0	1	1	1	1
Nombre d'yeux avec 5 médicaments	11	0	0	0	0	0	0	0
n	52	52	52	50	44	34	29	24

Tableau 15. Nombre détaillé de médicaments hypotonisants du groupe XEN® + PKE au cours du suivi de 12 mois.

Pré-op : préopératoire, n : nombre de yeux restants

Il n’y avait pas de différence significative sur le nombre moyen de médicaments hypotonisants à 12 mois entre le groupe XEN® seul et le groupe XEN® + PKE. Une comparaison du nombre moyen de médicaments hypotonisants entre les 2 groupes est décrite dans la figure 24 et le tableau 16.

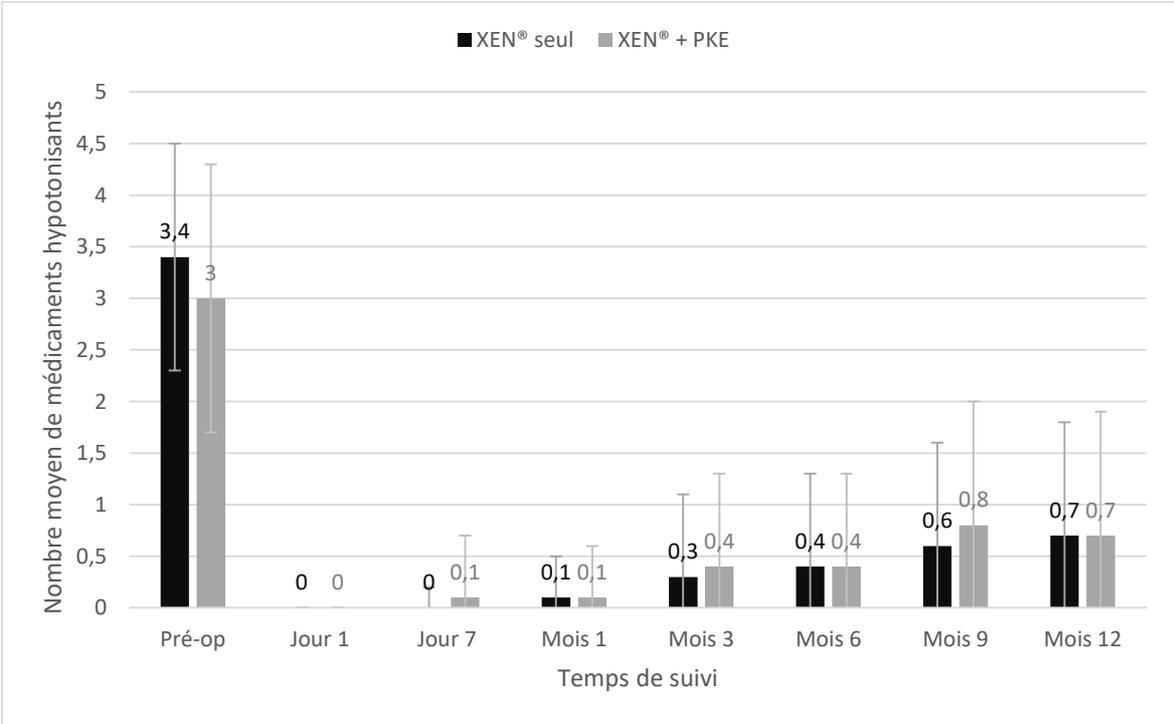


Figure 24. Comparaison du nombre moyen de médicaments hypotonisants dans le groupe XEN® seul et le groupe XEN® + PKE au cours du suivi de 12 mois.

Pré-op	Jour 1	Jour 7	Mois 1	Mois 3	Mois 6	Mois 9	Mois 12
--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------

	12							
Nombre de médicaments hypotonisants dans le groupe XEN[®] seul	3,4±1,1	0±0	0±0,2	0,1±0,4	0,3±0,8	0,4±0,9	0,6±1	0,7±1,1
n	86	86	86	83	79	73	67	66
Nombre de médicaments hypotonisants dans le groupe XEN[®] + PKE	3±1,3	0±0	0,1±0,6	0,1±0,5	0,4±0,9	0,4±0,9	0,8±1,2	0,7±1,2
n	52	52	52	50	44	34	29	24

Tableau 16. Comparaison du nombre de médicaments hypotonisants dans le groupe XEN[®] seul et le groupe XEN[®] + PKE au cours du suivi de 12 mois.

Pré-op : préopératoire, n : nombre de yeux restants

Les yeux phakes et pseudophakes avaient en moyenne respectivement 0,5 et 0,8 médicaments hypotonisants à 12 mois. Les 20 premiers et les 20 derniers yeux opérés avaient en moyenne respectivement 0,8 et 0,5 médicaments hypotonisants à 12 mois. Il n’y avait pas de différence significative entre les yeux phakes et les pseudophakes ni entre les 20 premiers et les 20 derniers yeux opérés sur le nombre de médicaments hypotonisants à 12 mois. Les yeux ayant eu l’implantation du XEN[®] en inférieur avaient en moyenne 1.2 médicaments hypotonisants à 12 mois.

VII. Révisions à l’aiguille de la bulle de filtration (*needlings*)

Au total, 61(44,2%) yeux ont nécessité la réalisation d’une révision à l’aiguille de la bulle de filtration ou *needling* avec MMC durant le suivi avec un délai moyen de 41 jours. Parmi eux, 12 yeux ont eu recours à un *needling* à 2 reprises, 2 yeux à 3 reprises et 1 œil à 4 reprises. Le taux de *needling* à 12 mois était plus important dans le groupe XEN[®] seul (50%) comparativement au groupe XEN[®] + PKE (34,6%). Cependant la PIO préopératoire était

statistiquement différente entre les 2 groupes (25,8 versus 21,1 mmHg, $p=0.002$).Après ajustement sur la PIO préopératoire, il n’y avait pas de différence significative sur le taux de *needling* à 12 mois entre le groupe XEN[®] seul et le groupe XEN[®] + PKE.De plus, il n’y avait pas de différence significative entre les yeux phakes et pseudophakes ni entre les 20 premiers et les 20 derniers yeux opérés sur le taux *needling* à 12 mois.Dixyeux (83,3%) ayant eu l’implantation du XEN[®] en inférieur ont nécessité la réalisation d’un *needling* au cours du suivi de 12 mois. Une comparaison des taux de *needlings* sur 12 mois entre la cohorte, le groupe XEN[®] seul et le groupe XEN[®] + PKE est rapportée dans le tableau 17. Le nombre de *needling* de la cohorte au cours du suivi de 12 mois est détaillé dans la figure 25 et le tableau 18.

	Cohorte	XEN [®] seul	XEN [®] + PKE
Taux de <i>needling</i> (%)	44,2	50	34,6
Nombre d’yeux ayant nécessité un <i>needling</i>	61	43	18
n	138	86	52

Tableau 17. Comparaison des taux de *needling* sur 12 mois entre la cohorte, le groupe XEN seul et le groupe XEN + PKE.

n : nombre total de yeux

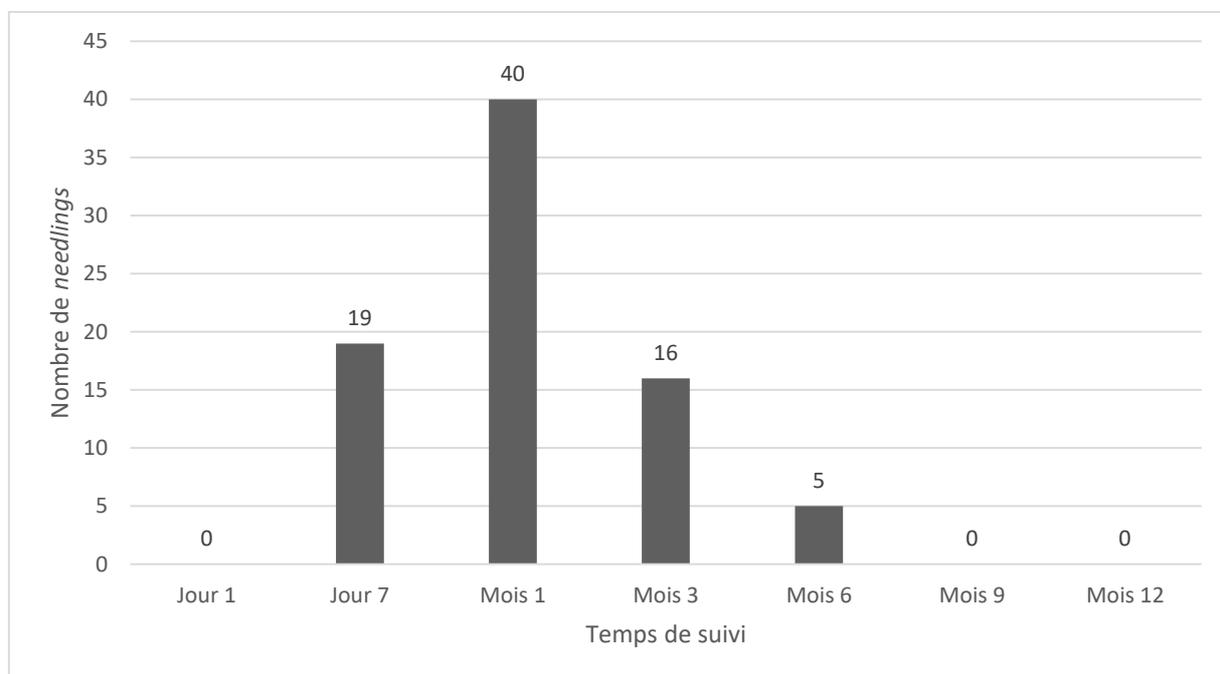


Figure 25. Nombre de révisions à l’aiguille de la bulle de filtration (*needlings*) de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

	Jour 1	Jour 7	Mois 1	Mois 3	Mois 6	Mois 9	Mois 12
Nombre de needling	0	19	40	16	5	0	0
n	138	138	133	123	107	96	90

Tableau 18. Nombre de révisions à l’aiguille de la bulle de filtration (*needlings*) de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.
n : nombre total de yeux

VIII. Complications postopératoires

Aucune complication significative n'a été observée au décours de la chirurgie mini-invasive par implant XEN[®] dans la majorité des cas. La complication la plus fréquente était une hypotonie post-opératoire précoce (<6mmHg) constatée sur 52 yeux (37,7%) mais cette hypotonie était toujours transitoire et disparaissait spontanément au cours de la première semaine. Cependant, 1 cas (0,7%) d'athalémie post-opératoire précoce secondaire à une hypotonie a nécessité un remplissage de la chambre antérieure au bloc opératoire. Cinq (3,6%) cas de décollement choroïdien ont été identifiés au cours de la première semaine sans perte de vision et ont tous disparus au cours du premier mois.

Un pic de PIO \geq 30 mmHg est survenue sur 30 (21,7%) yeux. Vingt-quatre (80%) cas étaient secondaire à une bulle de filtration non fonctionnelle nécessitant une révision de la bulle de filtration à l'aiguille (*needling*) et 6 (20%) cas résultaient d'une obstruction de l'implant. Une obstruction transitoire de l'implant causant une PIO \geq 20 mmHg est survenue sur 7 (5,1%) yeux avec un délai de survenue moyen de 18,5 jours. Cinq implants étaient obstrués par une incarceration irienne nécessitant une désincarcération irienne au laser YAG et/ou Argon associée à un collyre myotique (Isoptopilocarpine[®]). Une obstruction par incarceration irienne est survenue à 3 reprises sur 3 yeux. Deux obstructions d'implants étaient secondaires à un caillot de sang qui s'est dissout spontanément.

Au cours du suivi, 2 (1,4%) cas de migration de l'implant ont été constatés. Un déplacement sous conjonctival de l'implant chez un patient a entraîné une hypertonie oculaire le premier jour et a pu être replacé à la lampe à fente, permettant de normaliser la PIO. Pour un autre patient, la migration en chambre antérieure de l'implant a entraîné une hypertonie oculaire et nécessité une explantation avec nécessité d'effectuer une trabéculéctomie 2 mois plus tard.

Seize (11,6%) yeux qui présentaient une PIO non contrôlée ont nécessité une chirurgie secondaire du glaucome avec un délai de survenue moyen de 6,7 mois. Parmi ces procédures, 3 (2,2%) trabéculectomies, 6 (4,3%) SPNP et 6 (4,3%) cyclodiodes ont été répertoriés. Enfin, une endo-cyclo-photocoagulation a été réalisée 12 mois après l'intervention sur un patient présentant un glaucome néovasculaire sur œil non voyant (perception lumineuse négative) avec hypertonie douloureuse.

Un cas d'endophthalmie à streptocoque compliquant une blébite secondaire à une extériorisation de l'implant est survenu 12 mois après l'intervention. Malgré un traitement comprenant une injection intravitréenne de vancomycine et de ceftazidime, une antibiothérapie systémique associant Tienam[®](imipénème/cilastatine) et Tavanic[®](lévofloxacine) et un bolus intraveineux de 500mg de méthylprednisolone, l'endophtalmie s'est compliquée d'une cellulite rétroseptale avec fonte purulente de l'œil et une acuité visuelle à perception lumineuse négative ayant nécessité une éviscération. Les complications post-opératoires sont reportées dans le tableau 19. Il n'y avait pas de différence significative entre le groupe XEN[®] seul et le groupe XEN[®] + PKE ni entre les yeux phakes et pseudophakes ni entre les 20 premiers et les 20 derniers yeux opérés sur la survenue des complications postopératoires sur 12 mois.

Complications postopératoires	Fréquence, n (%)
Hypotonie post-opératoire <6mmHg (J1)	52 (37,7)
Hypotonie post-opératoire persistante >1 mois	0 (0)
Décollement choroïdien < 30 jours	5 (3,6)
Décollement choroïdien > 30 jours	0 (0)
Maculopathie d'hypotonie	0 (0)
Hyphema post-opératoire	3 (2,2)
Chirurgie du glaucome secondaire	16 (11,6)
Trabéculéctomie	3 (2,2)
SPNP	6 (4,3)
Cycloaffaiblissement au laser diode	6 (4,3)
Endo-cyclo-photocoagulation	1 (0,7)
Athalamie	1 (0,7)
Fuite / seidel	1 (0,7)
Migration de l'implant	2 (1,4)
Exposition de l'implant	1 (0,7)
Explantation de l'implant	1 (0,7)
Implant endommagé	0 (0)
Obstruction transitoire de l'implant causant une PIO > 20 mmHg (iris, caillot de sang)	7 (5,1)
Pic de PIO (≥ 30 mmHg)	30 (21,7)
Fibrose de la bulle nécessitant un <i>needling</i>	61 (44,2)
Endophtalmie	1 (0,7)
Uvéite	0 (0)
Atrophie irienne	0 (0)
Décollement de rétine	0 (0)
Œdème de cornée	0 (0)
Œdème maculaire	0 (0)

Tableau 19. Complications postopératoires de la cohorte au cours du suivi de 12 mois.

n : nombre, SPNP : sclérectomie profonde non perforante, PIO : pression intra-oculaire

DISCUSSION

La trabéculéctomie décrite par Cairns en 1968 (14) reste aujourd'hui le *gold standard* pour la prise en charge chirurgicale du glaucome à angle ouvert et permet une réduction significative de la PIO même si les complications à court et à long terme restent préoccupantes. La SPNP a ensuite été développée en 1982 par Fedorov (63) pour éviter une filtration excessive pourvoyeuse d'hypotonie mais nécessite également l'ouverture de la conjonctive et la réalisation d'un volet scléral. Ces dernières années, des nouvelles techniques de chirurgie mini-invasive du glaucome (MIGS) tel que l'implant XEN[®] se sont développées dans le but de permettre un abaissement de la PIO significatif tout en limitant le risque de complications.

Dans cette étude rétrospective monocentrique, nous présentons une série de 138 yeux traités avec l'implant XEN[®] associé ou non à une chirurgie de la cataracte sur une durée de 12 mois.

Efficacité du XEN[®]

Les résultats de notre étude ont démontré un bon profil d'efficacité de l'implant XEN[®] avec un abaissement significatif de la PIO et une diminution du nombre de médicaments hypotonisants 1 an après l'intervention, concordant avec les autres études. A 12 mois, le taux de succès absolu et relatif a été respectivement de 50% et 60%, la PIO moyenne préopératoire de 24 mmHg a été diminuée à 16 mmHg, soit une baisse de 28,7% et le nombre moyen de médicaments hypotonisants de 3,3 en préopératoire a été réduit à 0,7. Les données de la littérature sont résumées avec les résultats de notre étude dans le tableau 18 pour comparaison.

Auteur	Détails de l'étude	PIO préop (mmHg)	PIO à 12 mois (mmHg)	Réduction de la PIO à 12 mois (%)	Nombre de médicaments hypotonisants préop	Nombre de médicaments hypotonisants à 12 mois	Needling (%)
Galal(64)	13 yeux (10 avec phaco)	16	12	29,4	1,9	0,3	30,7
Perrez-Torregrosa(49)	30 yeux (tous avec phaco)	21,2	15	29,3	3,1	0,2	23,3
De Gregorio(65)	41 yeux (tous avec phaco)	22,5	13,1	41,8	2,5	0,4	4,8
Tan(66)	39 yeux (tous sans phaco)	24,9	14,5	—	3	0,7	51,3
Hengerer(55)	242 yeux (39 avec phaco)	32,2	14,2	54,1	3,1	0,3	27,7
Fea(67)	12 yeux (2 avec phaco)	21,8	14,9	31,6	2,9	0,5	50
Grover(56)	65 yeux (tous sans phaco)	25,1	15,9	—	3,5	1,7	32,3
Smith(57)	68 yeux (10 avec phaco)	22,1	14,8	33	2,9	1,1	44,1
Widder(54)	233 yeux (49 avec phaco)	24,3	16,8	—	2,6	0,2	34
Mansouri(53)	149 yeux (109 avec phaco)	20	13,9	31	1,9	0,5	37
Karimi(52)	259 yeux (72 avec phaco)	19,3	14,2	—	2,6	0,8	40,9
Ibanez-Munoz(68)	21 yeux (8 avec phaco)	21,1	15,2	27,3	2,9	1,2	23,8
Heidinger (51)	199 yeux (138 avec phaco)	22,8	17,1	22,7	2,9	1,8	22,1
Schlenker(48)	185 yeux (tous sans phaco)	24	13	46	3	0	43,2
Reitsamer (50)	202 yeux (98 avec phaco)	21,4	14,9	29,3	2,7	0,9	41,1
Notre étude	138 yeux (52 avec phaco)	24	16	28,7	3,3	0,7	44,2

Tableau 20. Comparaison des résultats de l'implant XEN® de notre étude avec la littérature.
Préop : Préopératoire, Phaco : Phacoémulsification

Les études utilisant des critères de succès similaires (succès absolu défini comme une PIO ≤ 18 mmHg et une réduction de la PIO $\geq 20\%$ sans médicaments hypotonisants ni chirurgie secondaire du glaucome et succès relatif défini avec les mêmes critères mais avec ou sans médicaments hypotonisants), ont montré des taux de succès variables.

Dans une étude rétrospective portant sur 242 yeux, Hengerer *et al*(55) ont rapporté un taux de succès absolu similaire à 12 mois de 55,4% mais un taux de succès relatif à 12 mois plus important de 73%. Smith *et al*(57) ont rapporté des taux de succès absolu et relatif respectivement de 33,8% et 67,6% à 12 mois sur une série de 68 yeux. Plusieurs études ont utilisé des critères de succès différents ou n'ont pas évalué le taux de succès.

Dans notre étude, la PIO moyenne préopératoire de 24 mmHg a été diminuée à 16 mmHg à 12 mois, soit une baisse de 28,7% et le nombre moyen de médicaments hypotonisants de 3,3 en préopératoire a été réduit à 0,7 à 12 mois. Bien que les résultats ne soient pas entièrement cohérents d'une étude à l'autre, ils concordent dans l'ensemble avec les résultats de notre série. Les diverses études (48–57,64–68) ont révélé une PIO moyenne à 12 mois entre 12 et 17,1 mmHg. Cela représentait une réduction de la PIO de 22,7 à 54,1 % selon l'étude. Cette diminution s'est accompagnée d'une réduction du nombre de médicaments hypotonisants à 1 an dans toutes les études, allant de 0 à 1,8 en moyenne.

Révision à l'aiguille de la bulle de filtration (*needling*) après implantation de XEN[®]

Dans notre série, nous avons constaté un taux élevé de 44,2% des yeux ayant nécessité une révision à l'aiguille de la bulle de filtration (*needling*) avec MMC durant le suivi de 12 mois. Pour beaucoup, la révision à l'aiguille de la bulle de filtration fibrosée fait partie de la prise en charge postopératoire de la chirurgie filtrante et n'a pas été considérée comme un échec chirurgical dans notre étude. En effet, d'après les résultats publiés (48–57,64,66–68), il semble que 22 à 51% des patients nécessitent la réalisation d'un *needling* de la bulle de filtration au cours de la première année suivant la chirurgie du XEN[®]. Les taux de *needlings* publiés sont variables, et bien que les raisons ne soient pas claires, ils peuvent être liés à un

certain nombre de facteurs, y compris la sélection des patients et les seuils individuels des chirurgiens pour l'intervention.

Sécurité du XEN[®]

Les résultats de notre étude ont démontré un bon profil d'innocuité de l'implant XEN[®] avec un faible nombre d'yeux présentant des effets indésirables. Les complications rencontrées ont été le plus souvent bénignes et transitoires, les complications graves étant rares. La complication la plus fréquente a été une hypotonie post-opératoire <6mmHg le premier jour chez 52 yeux (37,7%) mais cette hypotonie a toujours été transitoire et a disparu spontanément lors de la première semaine. Cinq cas (3,6%) de décollement choroïdien transitoires (<1 mois) ont aussi été constatés. Un pic de PIO ≥ 30 mmHg est survenu sur 30 yeux (21,7%) et 16 yeux (11,6%) ont nécessité une chirurgie secondaire du glaucome. Une obstruction transitoire de l'implant causant une PIO ≥ 20 mmHg est survenue sur 7 yeux (5,1%) et 2 cas (1,4%) de migration de l'implant ont été répertoriés. Dans notre étude, une seule complication grave a été constatée. Il s'agissait d'un cas d'endophalmie compliquant une blébite secondaire à une extériorisation de l'implant survenu 12 mois après l'intervention et compliqué d'une cellulite rétroseptale avec fonte purulente de l'œil et acuité visuelle réduite à perception lumineuse négative ayant nécessité une éviscération. Aucun cas d'endommagement de l'implant, de maculopathie d'hypotonie ou de décollement de rétine n'a été enregistré.

Les autres études confirment le bon profil d'innocuité de l'implant XEN[®] avec des complications transitoires bien tolérées et des complications graves relativement rares. D'après une revue de la littérature de Buffault *et al*(58) portant sur 958 yeux, la complication la plus fréquente était une hypotonie transitoire de moins d'un mois (3%),

l'apparition d'un décollement choroïdien transitoire (1,5%), un hyphema (1,9%), une fuite de la bulle de filtration (1,1%) et une chambre antérieure plate (1,1%). Dans l'étude de Schlenker et al. (48) portant sur 185 yeux, le taux d'échec nécessitant une chirurgie secondaire du glaucome (10%) concorde avec notre étude (11,6%).

Concernant les complications graves, 4 cas de glaucome malin ont été constatés dans l'étude de Schlenker *et al* (48) (0,4%). Des cas d'endophtalmie ont été décrites dans la littérature mais ont été relativement rares (51,52,59–62). Trois cas d'endophtalmie secondaire à une extériorisation de l'implant et similaire à celui de notre étude ont été publiés. Théoriquement, la flexibilité et le petit diamètre extérieur de l'implant XEN[®] réduisent les risques d'érosion et de migration. Cependant, si le XEN[®] est implanté au-dessus de la capsule de Tenon et juste en dessous de la conjonctive, le risque d'érosion peut être accru. Cette question est particulièrement importante à surveiller, car les patients âgés atteints de glaucome ont une capsule de Tenon et une conjonctive mince. De plus, l'utilisation d'agents antifibrotiques durant l'intervention et l'effet à long terme des collyres hypotonisants sur la surface oculaire favorisent également l'amincissement de la conjonctive et donc le risque d'érosion. Même si l'érosion conjonctivale semble peu fréquente à moyen terme, il persiste le risque d'érosion à long terme pouvant être à l'origine de complications infectieuses tardives graves.

Efficacité et sécurité de l'implantation du XEN[®] en inférieur

L'implantation du XEN[®] a été la plupart du temps effectuée en supérieur car une bulle de filtration inférieure expose à un risque de bulle de filtration fine avasculaire et de complications infectieuses tardives graves. Cependant, 12 XEN[®] de notre cohorte ont été implantés en inférieur car la conjonctive supérieure était fibrosée. Le taux de succès absolu et

relatif des XEN[®] en inférieur a été respectivement de 50% et 70% à 12 mois. La PIO moyenne préopératoire de 30,7 mmHg a été diminuée à 16,1 mmHg à 12 mois, soit une baisse de 43,6% et le nombre moyen de médicaments hypotonisants de 3,7 en préopératoire a été réduit à 1,2 à 12 mois lorsque le XEN[®] était implanté en inférieur. Dix yeux (83,3%) ont eu recours à un *needling* au cours du suivi de 12 mois et 1 œil (8,3%) a nécessité une reprise chirurgicale par cycloaffaiblissement au laser diode. Malgré des *needlings* fréquents, l'implantation du XEN[®] en inférieur semble présenter un bon profil d'efficacité et de sécurité et pourrait constituer une alternative thérapeutique chez des yeux multiopérés avec un glaucome réfractaire hypertone dont la conjonctive supérieure est fibrosée.

Comparaison des résultats entre la chirurgie XEN[®] seule et la chirurgie XEN[®] associée une phacoémulsification

Dans notre étude, 86 (62,3%) implantations du XEN[®] étaient réalisées seules et 52 (37,7%) étaient pratiquées en association à une phacoémulsification (PKE). Il n'y a pas eu de différences significatives sur la PIO moyenne et le nombre de médicaments hypotonisants à 12 mois entre les 2 groupes. Cependant, nous avons constaté un taux de succès absolu et relatif (respectivement 56% et 68,2%) et une réduction moyenne de la PIO à 12 mois (33,9%) dans les chirurgies de XEN[®] seules plus importante que dans les chirurgies XEN[®] combinées à une PKE (taux de succès absolu et relatif respectivement de 33,3% et 37,5% avec une réduction moyenne de la PIO à 12 mois de 14,7%). On aurait pu s'attendre à l'inverse car des études antérieures ont estimé que l'extraction de la cataracte avait un effet d'abaissement de la PIO d'environ 4 mmHg à 1 an (69,70). Cependant, la diminution de la PIO après phacoémulsification reste controversée. Selon Majstruk *et al*(71), une chirurgie de la cataracte par phacoémulsification chez les patients atteints d'un GPAO entraînait une diminution très modeste de la PIO (environ 1%) sans modification du nombre de

médicaments hypotonisants à 1 an. De plus, la phacoémulsification peut être à l'origine d'une inflammation de la chambre antérieure et de résidus de produit viscoélastique au niveau de l'angle irido-cornéen favorisant une hypertonie oculaire. Par ailleurs, plusieurs facteurs peuvent expliquer la différence importante de réduction de la PIO entre les deux groupes observés dans notre étude. Premièrement, la PIO préopératoire était significativement plus élevée dans le groupe XEN[®] seul comparativement au groupe XEN[®]+PKE (25,8 versus 21,1 mmHg, $p=0,002$). Pour tenir compte de cette différence, nous avons effectué une analyse statistique avec ajustement sur la PIO initiale. Il n'y avait pas de différence significative sur le taux de succès absolu, le taux de succès relatif et la réduction moyenne de la PIO à 12 mois entre les 2 groupes après ajustement sur la PIO préopératoire. Aussi, le nombre de perdus de vues était plus important dans le groupe XEN[®]+PKE (53,8% versus 23,3%), ce qui pourrait expliquer les résultats moins bons de ce groupe en raison d'une évolution favorable et de l'absence de complication qui aurait pu obliger ces patients à consulter leur chirurgien. De plus, le nombre de médicaments hypotonisants préopératoires était plus élevé dans le groupe XEN[®] seul (3,4 versus 3, $p=0,031$). Enfin, en raison de la nécessité d'atteindre des objectifs de PIO plus faibles, un plus grand nombre de *needlings* (50 % vs 34,6 %) ont été effectuées dans le groupe XEN[®] seul, ce qui pourrait contribuer à une réduction plus prononcée de la PIO. Bien que nous n'ayons trouvé aucun lien entre la fréquence des *needlings* et le succès chirurgical, il est possible que l'ensemble de ces facteurs ait pu contribuer à une réduction plus élevée de la PIO dans le groupe XEN[®] seul.

Dans une revue de la littérature analysant 674 XEN[®] seuls et 268 XEN[®] associés à une PKE, Buffault *et al* (58) ont montré un abaissement de la PIO sur 12 mois statistiquement plus importante dans les interventions autonomes comparativement aux interventions combinées

à la PKE[®] (44 % versus 32 %, $p < 0,05$). Comme notre étude, la PIO initiale était plus élevée dans le groupe XEN[®] seul comparativement au groupe XEN[®]+PKE (26,3 versus 22,6 mmHg), ce qui pourrait expliquer cette différence entre les 2 groupes. D'autres études seront nécessaires pour déterminer l'efficacité relative du XEN[®] associée ou non à une phacoémulsification.

Comparaison des résultats du XEN[®] entre les yeux phakes et pseudophakes

Dans notre série, il n'y a pas eu de différence significative entre les yeux phakes et les yeux pseudophakes sur le taux de succès absolu, le taux de succès relatif, la PIO, la réduction de la PIO et le nombre de médicaments hypotonisants à 12 mois. Widder *et al* (54) ont rapporté que le taux de succès était plus élevé chez les yeux pseudophakes avec une implantation de XEN[®] (68%) que chez les yeux phakes (53%) ou ceux avec une intervention combinée à une PKE (39%). Cependant, ce résultat n'a pas été trouvé dans l'étude de Schlenker *et al.* (48).

Comparaison des résultats du XEN[®] entre les 20 premiers et les 20 derniers yeux opérés

Cette série comprend les premières chirurgies XEN[®] que nous avons entrepris et peut donc inclure un effet de courbe d'apprentissage bien que les chirurgiens étaient expérimentés en glaucome et n'ont pas trouvé l'intervention techniquement difficile. Cependant, nous n'avons pas retrouvé de différence significative dans notre étude entre les 20 premiers et les 20 derniers yeux opérés sur le taux de succès absolu, le taux de succès relatif, la PIO, la réduction de la PIO et le nombre de médicaments hypotonisants à 12 mois.

Comparaison des résultats du XEN[®] avec la trabéculéctomie

L'efficacité de la trabéculéctomie sur la PIO a été évaluée par l'étude multicentrique de Kirwan *et al*(11) sur 428 yeux et par l'étude tube primaire versus trabéculéctomie (72) sur 117 yeux qui ont constaté une diminution de la PIO respectivement de 46% à 2 ans et de 48% à 1 an, avec une diminution du nombre de médicaments de 2,5 à 0,1 et de 3,2 à 0,9 respectivement. L'étude internationale multicentrique rétrospective de Schlenker *et al*(48) était intéressante, puisqu'elle comparait l'innocuité et l'efficacité de l'implantation isolée de XEN® à la trabéculéctomie sur de grandes populations étudiées avec un GPAO. Dans cette étude non randomisée, 185 yeux avec XEN® et 169 yeux avec trabéculéctomie ont été recrutés dans 4 centres. Ces auteurs n'ont démontré aucune différence significative dans le risque d'échec relatif de l'implantation de XEN® par rapport à la trabéculéctomie classique et le temps nécessaire pour atteindre un taux d'échec de 25 % était similaire pour les deux techniques. Dans cette série, les résultats de la chirurgie XEN® ont été meilleurs que dans notre étude avec une PIO médiane de 13 mmHg, soit une réduction de 46% et un nombre de médicaments à 0 comparativement à une PIO à 16 mmHg, soit une réduction de 28,7% et un nombre de médicaments à 0,7 à 12 mois dans notre série. Dans l'étude de Schlenker, aucun patient n'avait eu de chirurgie filtrante auparavant contrairement à notre cohorte où 23,1% des patients avaient déjà une trabéculéctomie ou une SPNP, ce qui pourrait expliquer cette différence car il existait un risque accru de fibrose conjonctivale en raison de la manipulation de la conjonctive préalable. Plus récemment, Parra *et al*(73) ont confirmé une efficacité similaire entre les 2 techniques avec ou sans phacoémulsification associée sur la réduction de la PIO et le nombre de médicaments hypotonisants à 12 mois dans une étude rétrospective portant sur 121 yeux.

Dans l'étude de Schlenker *et al*(48), le taux de *needling* (43%) était similaire au nôtre (44%).

Dans cette série, le recours à un *needling* a été plus important après un implant XEN® (43%)

comparativement à la trabéculéctomie (30,8%). Parra *et al*(73) ont retrouvé également un taux de *needling* plus important après une chirurgie XEN[®] (20%) comparé à la trabéculéctomie (5,4%). Il semblerait que malgré une manipulation conjonctivale moindre par rapport à la trabéculéctomie, la fibrose conjonctivale soit plus fréquente avec un implant XEN[®].

Selon Schlenker *et al*(48), le taux de complications était plus élevé dans le groupe trabéculéctomie (16%) que dans le groupe XEN[®] (9,7%). Les complications transitoires étaient majoritairement secondaires à des fuites ou des déhiscences conjonctivales qui étaient moins fréquentes avec le XEN[®] comparativement à la trabéculéctomie (1,6% versus 7,1%) en raison de l'absence de dissection conjonctivale. Dans cette étude comparative, les complications liées à l'hypotonie et les complications graves étaient relativement rares dans les 2 groupes. Dans l'étude de Parra *et al*(73), l'incidence d'athalémie (ou hypothalémie) était significativement plus importante dans le groupe trabéculéctomie (19,6%) comparé au groupe XEN[®] (1,5%). Le taux d'athalémie (ou hypothalémie) après implant XEN[®] était concordant avec notre étude (0,7%) et la revue de la littérature de Buffault *et al*(58) (1,1%). Cela pourrait suggérer que l'écoulement de l'humeur aqueuse postopératoire précoce est plus prévisible avec le tube calibré du XEN[®].

Il semblerait donc que l'efficacité de l'implant XEN[®] soit comparable à la trabéculéctomie avec moins de complications mais avec des *needlings* plus fréquents. Cependant, une étude prospective randomisée comparant les deux techniques serait nécessaire pour confirmer ces résultats.

Comparaison des résultats du XEN[®] avec la sclérectomie profonde non perforante (SPNP)

La SPNP a été développée pour minimiser les complications de la trabéculéctomie. L'étude de Cillino *et al*(27) comparant la trabéculéctomie et la SPNP, a constaté une diminution de la PIO à un an de 51 % pour la trabéculéctomie et de 42,5 % pour la SPNP. Il n'y avait pas de différence significative. Cependant, les taux d'hypotonie (38,1 % versus 0 %) et d'athalamie (ou hypothalamie) (33,3 % versus 5,2 %) étaient significativement inférieurs dans le groupe SPNP.

Lachkar *et al*(28) ont rapporté les résultats de cette technique sur 258 yeux avec un suivi de 6 ans. Ils ont constaté une baisse plus modeste de la PIO de 30 % à un an, avec 47,3 % de goniopuncture au cours des 12 premiers mois et 7 % de *needlings*. Les complications postopératoires ont été une chambre antérieure plate (0,8 %), un hyphema (0,8 %), l'apparition d'une cataracte (2 %) et un effet Dellen (0,4 %).

Les profils d'efficacité et d'innocuité du XEN[®] semblent se rapprocher de ceux de la SPNP mais il semblerait que les *needlings* soient plus fréquents avec un implant XEN[®]. Cependant, aucune étude comparant les deux techniques n'a été publiée à ce jour.

Comparaison des résultats du XEN[®] avec les autres chirurgies mini-invasives du glaucome (MIGS)

Lavia *et al*(74) ont effectué une revue de la littérature et une méta-analyse des techniques de chirurgie mini-invasive du glaucome (MIGS) récemment développées. L'abaissement de la PIO à un an varie de 16 à 44 % pour le Trabectome[®] (NeoMedixTM, Tustin, Californie, Etats-Unis), de 8 à 46 % pour l'iStent[®] (Glaukos[®], Laguna Hills, Californie, Etats-Unis) et de 14,8 à 28,6 % pour l'Hydrus[®] (Ivantis Incorporation, Irvine, Californie, Etats-Unis). Ils ont trouvé un bon profil d'innocuité pour les MIGS, la principale complication étant les pics de PIO.

La question de savoir si le XEN[®] appartient à la catégorie des MIGS peut faire l'objet d'un débat. Certes, elle répond aux critères d'une approche *ab interno* sans incision conjonctivale.

Cependant, le profil de sécurité est plus proche de celui d'une chirurgie filtrante avec des risques de *needling*, de fuite de la bulle de filtration, d'exposition de l'implant et même d'hypotonie majeure. La voie sous-conjonctivale utilisée par le XEN[®], qui modifie la physiologie naturelle de la filtration, semble cependant plus efficace (13).

Les limites de notre étude

Notre étude comporte plusieurs limites dont il faut tenir compte pour en comprendre les résultats. La principale limite est son caractère rétrospectif. Les biais de sélection et d'observation, ainsi que les facteurs de confusion, sont des limites inhérentes aux études rétrospectives. Une autre limite est l'hétérogénéité des patients et des procédures. En effet, notre série représente un groupe hétérogène de patients, ce qui peut rendre difficile l'extrapolation de nos résultats à des situations spécifiques. Aussi, 37,7% des yeux avaient une chirurgie XEN[®] associée à une phacoémulsification mais nous ne sommes pas en mesure de séparer l'effet d'abaissement de la PIO de la chirurgie de la cataracte et du XEN[®]. Cependant, nous considérons que notre échantillon était représentatif de la pratique quotidienne du glaucome car notre étude comprenait une cohorte diversifiée incluant les cas consécutifs de tous les chirurgiens pendant la période de l'étude. De plus, nous n'avons trouvé aucune différence significative lorsque la chirurgie XEN[®] a été associée ou non à une phacoémulsification après ajustement sur la PIO initiale. Il convient de noter qu'il existe un certain biais de sélection puisque la décision de l'implantation du XEN[®] était déterminée par les préférences individuels des chirurgiens, sans critère d'inclusion ou d'exclusion normalisés.

De plus, cette série comprend les premières chirurgies XEN[®] que nous avons entrepris et peut donc inclure un effet de courbe d'apprentissage bien que les chirurgiens étaient expérimentés en glaucome. Cependant, nous n'avons pas retrouvé aucune différence significative dans notre étude entre les 20 premiers et les 20 derniers yeux opérés. Une autre limite est le fait que notre étude était plus appropriée à une population caucasienne (87,7% de notre cohorte). En effet, plusieurs études ont montré qu'il existe une forte corrélation entre le succès chirurgical et l'ethnicité caucasienne(48,75). Une autre faiblesse de notre étude est le nombre de perdus de vue. Les données de seulement 90 yeux (65,2%) étaient disponibles à 12 mois malgré tous nos efforts pour obtenir des informations sur leur suivi. Une des raisons du grand nombre de perdus de vue était la proportion importante de patients qui nous ont été référés pour une chirurgie par des ophtalmologistes de ville ou d'autres régions. Enfin, le facteur limitatif de cette étude est la durée de suivi. En raison de son approbation récente sur le marché, nous ne disposons pas de données sur l'efficacité et la sécurité à long terme de l'implant XEN[®]. Des cas d'érosion conjonctivale ont été signalés, et ce type de complication pourrait augmenter avec le temps de suivi et engendrer des complications graves telles que l'endophtalmie.

CONCLUSION

Le glaucome primitif à angle ouvert (GPAO) est une neuropathie optique chronique responsable de la première cause mondiale de cécité irréversible et provoquant une dégradation progressive du champ visuel. Même si cette affection est multifactorielle, l'abaissement de la pression intraoculaire (PIO) reste la seule cible thérapeutique existante à ce jour.

En France, les chirurgies filtrantes de référence demeurent la trabéculéctomie et la sclérectomie profonde non perforante (SPNP). Ces deux techniques sont efficaces mais nécessitent une dissection conjonctivale et la réalisation d'un ou de deux volets scléaux qui favorisent une inflammation conjonctivo-ténonienne pouvant entraîner une fibrose de la bulle de filtration, principale cause d'échec de ces chirurgies. De plus, ces techniques exposent à des complications non négligeables tel que l'hypotonie post-opératoire, la fuite d'humeur aqueuse au niveau de la bulle de filtration, la cataracte et l'infection de la bulle de filtration ou « blébite ».

Ces dernières années, des nouvelles techniques de chirurgie mini-invasive du glaucome ou MIGS (*Minimally Invasive Glaucoma Surgery*) se sont développées pour permettre un abaissement de la PIO tout en limitant le risque de complications grâce à des techniques chirurgicales moins invasives, sécurisées et rapides. L'implant XEN[®] (Allergan Plc, Dublin, Ireland) fait partie de ces nouvelles chirurgies dites mini-invasives du glaucome.

D'après les résultats de notre étude, l'implantation du XEN[®] semble être une technique efficace permettant d'obtenir un abaissement de la PIO à 16 mmHg, soit une réduction de la PIO d'environ 29%, et une diminution du nombre de médicaments hypotonisants à 0,7 un an après l'intervention. Notre étude a également démontré un bon profil d'innocuité de l'implant XEN[®] avec un faible nombre d'yeux présentant des effets indésirables. Les

complications rencontrées étaient le plus souvent bénignes et transitoires, les complications graves étant rares. Néanmoins, l'implantation du XEN[®] nécessite de recourir fréquemment à la réalisation de révisions de la bulle de filtration à l'aiguille (*needlings*) qui requièrent un suivi postopératoire rapproché. D'autres études prospectives randomisées et contrôlées seront nécessaires pour confirmer l'efficacité et la sécurité à long terme de cette technique, et déterminer la place du XEN[®] dans l'algorithme de la prise en charge du glaucome à angle ouvert.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP, et al. Global data on visual impairment in the year 2002. *Bull World Health Organ.* nov 2004;82(11):844- 51.
2. Flaxman SR, Bourne RRA, Resnikoff S, Ackland P, Braithwaite T, Cicinelli MV, et al. Global causes of blindness and distance vision impairment 1990-2020: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health.* 2017;5(12):e1221- 34.
3. Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Br J Ophthalmol.* mars 2006;90(3):262- 7.
4. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4th Edition - Chapter 2: Classification and terminology Supported by the EGS Foundation: Part 1: Foreword; Introduction; Glossary; Chapter 2 Classification and Terminology. *Br J Ophthalmol.* 2017;101(5):73- 127.
5. Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, Hyman L, Bengtsson B, Hussein M, et al. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest Glaucoma Trial. *Arch Ophthalmol Chic Ill 1960.* oct 2002;120(10):1268- 79.
6. Lichter PR, Musch DC, Gillespie BW, Guire KE, Janz NK, Wren PA, et al. Interim clinical outcomes in the Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study comparing initial treatment randomized to medications or surgery. *Ophthalmology.* nov 2001;108(11):1943- 53.
7. The Advanced Glaucoma Intervention Study (AGIS): 7. The relationship between control of intraocular pressure and visual field deterioration. The AGIS Investigators. *Am J Ophthalmol.* oct 2000;130(4):429- 40.
8. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4th Edition - Chapter 3: Treatment principles and options Supported by the EGS Foundation: Part 1: Foreword; Introduction; Glossary; Chapter 3 Treatment principles and options. *Br J Ophthalmol.* 2017;101(6):130- 95.
9. Landers J, Martin K, Sarkies N, Bourne R, Watson P. A twenty-year follow-up study of trabeculectomy: risk factors and outcomes. *Ophthalmology.* avr 2012;119(4):694- 702.
10. Hamard P, Lachkar Y. [Non penetrating filtering surgery, evolution and results]. *J Fr Ophthalmol.* mai 2002;25(5):527- 36.
11. Kirwan JF, Lockwood AJ, Shah P, Macleod A, Broadway DC, King AJ, et al. Trabeculectomy in the 21st century: a multicenter analysis. *Ophthalmology.* déc 2013;120(12):2532- 9.
12. Rulli E, Biagioli E, Riva I, Gambirasio G, De Simone I, Floriani I, et al. Efficacy and safety of trabeculectomy vs nonpenetrating surgical procedures: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Ophthalmol.* déc 2013;131(12):1573- 82.
13. Richter GM, Coleman AL. Minimally invasive glaucoma surgery: current status and future prospects. *Clin Ophthalmol Auckl NZ.* 2016;10:189- 206.
14. Cairns JE. Trabeculectomy. Preliminary report of a new method. *Am J Ophthalmol.* oct 1968;66(4):673- 9.
15. Razeghinejad MR, Fudenberg SJ, Spaeth GL. The changing conceptual basis of trabeculectomy: a review of past and current surgical techniques. *Surv Ophthalmol.* févr 2012;57(1):1- 25.
16. Musch DC, Lichter PR, Guire KE, Standardi CL. The Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study: study design, methods, and baseline characteristics of enrolled patients. *Ophthalmology.* avr 1999;106(4):653- 62.

17. Musch DC, Gillespie BW, Niziol LM, Lichter PR, Varma R, CIGTS Study Group. Intraocular pressure control and long-term visual field loss in the Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study. *Ophthalmology*. sept 2011;118(9):1766- 73.
18. Migdal C, Gregory W, Hitchings R. Long-term functional outcome after early surgery compared with laser and medicine in open-angle glaucoma. *Ophthalmology*. oct 1994;101(10):1651- 6; discussion 1657.
19. Edmunds B, Thompson JR, Salmon JF, Wormald RP. The National Survey of Trabeculectomy. III. Early and late complications. *Eye Lond Engl*. mai 2002;16(3):297- 303.
20. Jampel HD, Solus JF, Tracey PA, Gilbert DL, Loyd TL, Jefferys JL, et al. Outcomes and bleb-related complications of trabeculectomy. *Ophthalmology*. avr 2012;119(4):712- 22.
21. Mäepea O, Bill A. The pressures in the episcleral veins, Schlemm's canal and the trabecular meshwork in monkeys: effects of changes in intraocular pressure. *Exp Eye Res*. oct 1989;49(4):645- 63.
22. Mäepea O, Bill A. Pressures in the juxtacanalicular tissue and Schlemm's canal in monkeys. *Exp Eye Res*. juin 1992;54(6):879- 83.
23. Rosenquist R, Epstein D, Melamed S, Johnson M, Grant WM. Outflow resistance of enucleated human eyes at two different perfusion pressures and different extents of trabeculotomy. *Curr Eye Res*. déc 1989;8(12):1233- 40.
24. Roy S, Mermoud A. [How does nonpenetrating surgery work?]. *J Fr Ophtalmol*. déc 2006;29(10):1167- 74.
25. Roy S, Mermoud A. [Deep nonpenetrating sclerectomy: technical aspects]. *J Fr Ophtalmol*. déc 2006;29(10):1160- 6.
26. Bissig A, Rivier D, Zaninetti M, Shaarawy T, Mermoud A, Roy S. Ten years follow-up after deep sclerectomy with collagen implant. *J Glaucoma*. déc 2008;17(8):680- 6.
27. Cillino S, Di Pace F, Casuccio A, Cillino G, Lodato G. Deep sclerectomy versus trabeculectomy with low-dosage mitomycin C: four-year follow-up. *Ophthalmol J Int Ophtalmol Int J Ophthalmol Z Augenheilkd*. 2008;222(2):81- 7.
28. Lachkar Y, Neverauskiene J, Jeanteur-Lunel MN, Gracies H, Berkani M, Ecoffet M, et al. Nonpenetrating deep sclerectomy: a 6-year retrospective study. *Eur J Ophthalmol*. févr 2004;14(1):26- 36.
29. Mermoud A, Schnyder CC, Sickenberg M, Chiou AG, Hédiguer SE, Faggioni R. Comparison of deep sclerectomy with collagen implant and trabeculectomy in open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg*. mars 1999;25(3):323- 31.
30. Sanchez E, Schnyder CC, Mermoud A. [Comparative results of deep sclerectomy transformed to trabeculectomy and classical trabeculectomy]. *Klin Monatsbl Augenheilkd*. mai 1997;210(5):261- 4.
31. Rebolleda G, Muñoz-Negrete FJ. Phacoemulsification-deep sclerotomy converted to phacotrabeulectomy. *J Cataract Refract Surg*. juill 2004;30(7):1597- 8.
32. Karlen ME, Sanchez E, Schnyder CC, Sickenberg M, Mermoud A. Deep sclerectomy with collagen implant: medium term results. *Br J Ophthalmol*. janv 1999;83(1):6- 11.
33. Mermoud A, Karlen ME, Schnyder CC, Sickenberg M, Chiou AG, Hédiguer SE, et al. Nd:Yag goniopuncture after deep sclerectomy with collagen implant. *Ophthalmic Surg Lasers*. févr 1999;30(2):120- 5.
34. Anand N, Pilling R. Nd:YAG laser goniopuncture after deep sclerectomy: outcomes. *Acta Ophthalmol (Copenh)*. févr 2010;88(1):110- 5.
35. Shaarawy T, Mansouri K, Schnyder C, Ravinet E, Achache F, Mermoud A. Long-term results of deep sclerectomy with collagen implant. *J Cataract Refract Surg*. juin

2004;30(6):1225- 31.

36. Vuori M-L. Complications of Neodymium:YAG laser goniotomy after deep sclerectomy. *Acta Ophthalmol Scand.* déc 2003;81(6):573- 6.

37. Francis BA, See RF, Rao NA, Minckler DS, Baerveldt G. Ab interno trabeculectomy: development of a novel device (Trabectome) and surgery for open-angle glaucoma. *J Glaucoma.* feb 2006;15(1):68- 73.

38. Minckler D, Baerveldt G, Ramirez MA, Mosaed S, Wilson R, Shaarawy T, et al. Clinical results with the Trabectome, a novel surgical device for treatment of open-angle glaucoma. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2006;104:40- 50.

39. Jea SY, Francis BA, Vakili G, Filippopoulos T, Rhee DJ. Ab interno trabeculectomy versus trabeculectomy for open-angle glaucoma. *Ophthalmology.* janv 2012;119(1):36- 42.

40. Spiegel D, Wetzell W, Haffner DS, Hill RA. Initial clinical experience with the trabecular micro-bypass stent in patients with glaucoma. *Adv Ther.* févr 2007;24(1):161- 70.

41. Francis BA, Winarko J. Ab interno Schlemm's canal surgery: trabectome and i-stent. *Dev Ophthalmol.* 2012;50:125- 36.

42. Samuelson TW, Katz LJ, Wells JM, Duh Y-J, Giamporcaro JE, US iStent Study Group. Randomized evaluation of the trabecular micro-bypass stent with phacoemulsification in patients with glaucoma and cataract. *Ophthalmology.* mars 2011;118(3):459- 67.

43. Vold SD, Voskanyan L, Tetz M, Auffarth G, Masood I, Au L, et al. Newly Diagnosed Primary Open-Angle Glaucoma Randomized to 2 Trabecular Bypass Stents or Prostaglandin: Outcomes Through 36 Months. *Ophthalmol Ther.* déc 2016;5(2):161- 72.

44. Hoeh H, Ahmed IIK, Grisanti S, Grisanti S, Grabner G, Nguyen QH, et al. Early postoperative safety and surgical outcomes after implantation of a suprachoroidal micro-stent for the treatment of open-angle glaucoma concomitant with cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* mars 2013;39(3):431- 7.

45. García-Feijoo J, Rau M, Grisanti S, Grisanti S, Höh H, Erb C, et al. Supraciliary Micro-stent Implantation for Open-Angle Glaucoma Failing Topical Therapy: 1-Year Results of a Multicenter Study. *Am J Ophthalmol.* juin 2015;159(6):1075-1081.e1.

46. Vold S, Ahmed IIK, Craven ER, Mattox C, Stamper R, Packer M, et al. Two-Year COMPASS Trial Results: Supraciliary Microstenting with Phacoemulsification in Patients with Open-Angle Glaucoma and Cataracts. *Ophthalmology.* 2016;123(10):2103- 12.

47. Batlle JF, Fantès F, Riss I, Pinchuk L, Albuquerque R, Kato YP, et al. Three-Year Follow-up of a Novel Aqueous Humor MicroShunt. *J Glaucoma.* févr 2016;25(2):e58-65.

48. Schlenker MB, Gulamhusein H, Conrad-Hengerer I, Somers A, Lenzhofer M, Stalmans I, et al. Efficacy, Safety, and Risk Factors for Failure of Standalone Ab Interno Gelatin Microstent Implantation versus Standalone Trabeculectomy. *Ophthalmology.* 2017;124(11):1579- 88.

49. Pérez-Torregrosa VT, Olate-Pérez Á, Cerdà-Ibáñez M, Gargallo-Benedicto A, Osorio-Alayo V, Barreiro-Rego A, et al. Combined phacoemulsification and XEN45 surgery from a temporal approach and 2 incisions. *Arch Soc Espanola Oftalmol.* sept 2016;91(9):415- 21.

50. Reitsamer H, Sng C, Vera V, Lenzhofer M, Barton K, Stalmans I, et al. Two-year results of a multicenter study of the ab interno gelatin implant in medically uncontrolled primary open-angle glaucoma. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol.* mai 2019;257(5):983- 96.

51. Heidinger A, Schwab C, Lindner E, Riedl R, Mossböck G. A Retrospective Study of 199 Xen45 Stent Implantations From 2014 to 2016. *J Glaucoma.* janv 2019;28(1):75- 9.

52. Karimi A, Lindfield D, Turnbull A, Dimitriou C, Bhatia B, Radwan M, et al. A multi-

- centre interventional case series of 259 ab-interno Xen gel implants for glaucoma, with and without combined cataract surgery. *Eye Lond Engl.* 2019;33(3):469- 77.
53. Mansouri K, Guidotti J, Rao HL, Ouabas A, D'Alessandro E, Roy S, et al. Prospective Evaluation of Standalone XEN Gel Implant and Combined Phacoemulsification-XEN Gel Implant Surgery: 1-Year Results. *J Glaucoma.* févr 2018;27(2):140- 7.
 54. Widder RA, Dietlein TS, Dinslage S, Kühnrich P, Rennings C, Rössler G. The XEN45 Gel Stent as a minimally invasive procedure in glaucoma surgery: success rates, risk profile, and rates of re-surgery after 261 surgeries. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol.* avr 2018;256(4):765- 71.
 55. Hengerer FH, Kohnen T, Mueller M, Conrad-Hengerer I. Ab Interno Gel Implant for the Treatment of Glaucoma Patients With or Without Prior Glaucoma Surgery: 1-Year Results. *J Glaucoma.* déc 2017;26(12):1130- 6.
 56. Grover DS, Flynn WJ, Bashford KP, Lewis RA, Duh Y-J, Nangia RS, et al. Performance and Safety of a New Ab Interno Gelatin Stent in Refractory Glaucoma at 12 Months. *Am J Ophthalmol.* nov 2017;183:25- 36.
 57. Smith M, Charles R, Abdel-Hay A, Shah B, Byles D, Lim L-A, et al. 1-year outcomes of the Xen45 glaucoma implant. *Eye Lond Engl.* mai 2019;33(5):761- 6.
 58. Buffault J, Baudouin C, Labbé A. XEN® Gel Stent for management of chronic open angle glaucoma: A review of the literature. *J Fr Ophtalmol.* févr 2019;42(2):e37- 46.
 59. Karri B, Gupta C, Mathews D. Endophthalmitis Following XEN Stent Exposure. *J Glaucoma.* 2018;27(10):931- 3.
 60. Lapira M, Cronbach N, Shaikh A. Extrusion and Breakage of XEN Gel Stent Resulting in Endophthalmitis. *J Glaucoma.* 2018;27(10):934- 5.
 61. Olgun A, Imamoğlu S, Karapapak M, Düzgün E, Kaçar H. Endophthalmitis After XEN Gel Stent Implantation: 2 Cases. *J Glaucoma.* 2018;27(12):e191- 4.
 62. Ibáñez-Muñoz A, Soto-Biforcós VS, Rodríguez-Vicente L, Ortega-Renedo I, Chacón-González M, Rúa-Galisteo O, et al. XEN implant in primary and secondary open-angle glaucoma: A 12-month retrospective study. *Eur J Ophthalmol.* 25 avr 2019;1120672119845226.
 63. Fedorov SN, Ioffe DI, Ronkina TI. [Glaucoma surgery--deep sclerectomy]. *Vestn Oftalmol.* août 1982;(4):6- 10.
 64. Galal A, Bilgic A, Eltanamly R, Osman A. XEN Glaucoma Implant with Mitomycin C 1-Year Follow-Up: Result and Complications. *J Ophthalmol.* 2017;2017:5457246.
 65. De Gregorio A, Pedrotti E, Russo L, Morselli S. Minimally invasive combined glaucoma and cataract surgery: clinical results of the smallest ab interno gel stent. *Int Ophthalmol.* juin 2018;38(3):1129- 34.
 66. Tan SZ, Walkden A, Au L. One-year result of XEN45 implant for glaucoma: efficacy, safety, and postoperative management. *Eye Lond Engl.* 2018;32(2):324- 32.
 67. Fea AM, Spinetta R, Cannizzo PML, Consolandi G, Lavia C, Aragno V, et al. Evaluation of Bleb Morphology and Reduction in IOP and Glaucoma Medication following Implantation of a Novel Gel Stent. *J Ophthalmol.* 2017;2017:9364910.
 68. Ibáñez-Muñoz A, Soto-Biforcós VS, Chacón-González M, Rúa-Galisteo O, Arrieta-Los Santos A, Lizuain-Abadía ME, et al. One-year follow-up of the XEN® implant with mitomycin-C in pseudoexfoliative glaucoma patients. *Eur J Ophthalmol.* 27 août 2018;1120672118795063.
 69. Mansberger SL, Gordon MO, Jampel H, Bhorade A, Brandt JD, Wilson B, et al. Reduction in intraocular pressure after cataract extraction: the Ocular Hypertension

Treatment Study. *Ophthalmology*. sept 2012;119(9):1826- 31.

70. Hayashi K, Hayashi H, Nakao F, Hayashi F. Effect of cataract surgery on intraocular pressure control in glaucoma patients. *J Cataract Refract Surg*. nov 2001;27(11):1779- 86.

71. Majstruk L, Leray B, Bouillot A, Michée S, Sultan G, Baudouin C, et al. Long term effect of phacoemulsification on intraocular pressure in patients with medically controlled primary open-angle glaucoma. *BMC Ophthalmol*. 12 juill 2019;19(1):149.

72. Gedde SJ, Feuer WJ, Shi W, Lim KS, Barton K, Goyal S, et al. Treatment Outcomes in the Primary Tube Versus Trabeculectomy Study after 1 Year of Follow-up. *Ophthalmology*. 2018;125(5):650- 63.

73. Marcos Parra MT, Salinas López JA, López Grau NS, Ceausescu AM, Pérez Santonja JJ. XEN implant device versus trabeculectomy, either alone or in combination with phacoemulsification, in open-angle glaucoma patients. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol*. août 2019;257(8):1741- 50.

74. Lavia C, Dallorto L, Maule M, Ceccarelli M, Fea AM. Minimally-invasive glaucoma surgeries (MIGS) for open angle glaucoma: A systematic review and meta-analysis. *PloS One*. 2017;12(8):e0183142.

75. Broadway D, Grierson I, Hitchings R. Racial differences in the results of glaucoma filtration surgery: are racial differences in the conjunctival cell profile important? *Br J Ophthalmol*. juin 1994;78(6):466- 75.

ANNEXES

I. Serment d'Hippocrate

Au moment d'être admis à exercer la médecine, en présence des maîtres de cette école et de mes condisciples, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité qui la régissent.

Mon premier souci sera, de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous les éléments physiques et mentaux, individuels, collectifs et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions.

J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou dignité.

Même sous la contrainte, je ne ferai usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients de décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer leurs consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera.

Je ne me laisserai influencer ni par la recherche du gain ni par la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés.

Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers.

Et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances, sans acharnement.

Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission.

Que je sois modéré en tout, mais insatiable de mon amour de la science.

Je n'entreprendrai rien qui ne dépasse mes compétences ; je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses,
Que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.

NOM ET PRENOM : ADAM Thomas

SUJET DE LA THÈSE : Efficacité et sécurité de la chirurgie mini-invasive du glaucome par implant XEN® : une étude rétrospective

THÈSE : MÉDECINE

SPECIALITÉ : OPHTALMOLOGIE

ANNÉE : 2019

MOTS CLEFS : Implant XEN 45 - Chirurgie mini-invasive du glaucome – MIGS – Glaucome à angle ouvert – Glaucome – Pression intraoculaire

RÉSUMÉ DE LA THÈSE

Introduction : L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de la chirurgie mini-invasive du glaucome par implant XEN® associée ou non à une chirurgie de la cataracte dans le traitement du glaucome chronique à angle ouvert.

Matériel et méthode : Il s'agissait d'une étude rétrospective monocentrique incluant tous les patients ayant eu l'implantation du XEN® associée ou non à une chirurgie de la cataracte entre février 2017 et Mai 2019. Le critère de jugement principal était le taux de succès absolu et relatif à 12 mois. Le taux de succès absolu était défini comme une PIO postopératoire ≤ 18 mmHg et une réduction de la PIO $\geq 20\%$ sans médicaments hypotonisants ni chirurgie secondaire du glaucome. Le taux de succès relatif était défini comme une PIO postopératoire ≤ 18 mmHg et une réduction de la PIO $\geq 20\%$ sans chirurgie secondaire du glaucome avec ou sans médicaments hypotonisants. Les révisions à l'aiguille (*needlings*) n'étaient pas considérées comme un échec chirurgical. Les critères de jugement secondaires comprenaient : la PIO postopératoire, le pourcentage de réduction de la PIO en postopératoire, le nombre de médicaments hypotonisants postopératoires, le taux de *needlings* et les complications postopératoires.

Résultats : Au total, 138 yeux de 116 patients ont été inclus dans l'étude, 86 (62,3%) XEN® ont été implantés seuls et 52 (37,7%) ont été posés au cours d'une intervention combinée avec une phacoémulsification. Quarante-vingt-dix yeux (65,2%) ont eu un suivi complet de 12 mois. Le taux de succès absolu et relatif à 12 mois a été respectivement de 50% et 60%. La PIO moyenne a diminué de 24 mmHg en préopératoire à 16 mmHg à 12 mois. La réduction moyenne de la PIO était de 28,7% à 12 mois. Le nombre de médicaments hypotonisants a diminué de 3,3 en préopératoire à 0,7 à 12 mois. Soixante et un yeux (44,2%) ont eu recours à un *needling*. Seize yeux (11,6%) ayant nécessité d'une chirurgie secondaire du glaucome et 1 cas d'endophtalmie sur blébite secondaire à une exposition de l'implant d'apparition tardive, ont été répertoriés.

Conclusion : L'implantation du XEN® semble être une technique chirurgicale sûre et efficace permettant une réduction de la PIO et du nombre de médicaments hypotonisants à 12 mois de suivi avec un faible taux de complications mais nécessite des recours fréquents aux révisions de bulles ou « *needlings* » imposant, comme toute chirurgie filtrante du glaucome, un suivi rapproché des patients en postopératoire.

JURY :

Mr Vincent BORDERIE

Professeur de Médecine

Président du jury

Mr Thierry DAVID

Professeur de Médecine

Membre du jury

Mr Antoine LABBE

Professeur de Médecine

Membre du jury

Mme Pascale HAMARD

Docteur en Médecine

Membre du jury

Mme Emmanuelle BRASNU-DE CENIVAL

Docteur en Médecine

Directrice de thèse