

THESE D'EXERCICE DE MEDECINE

En vue de l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement à la Faculté de Médecine de Nice

Le vendredi 3 septembre 2021 par

Caroline SORNAY

Interne de D.E.S. d'Ophtalmologie

XEN® Gel Stent : évaluation et évolution de nos pratiques

Devant le Jury composé de :

Présidente du Jury :

Directeur de Thèse :

Assesseurs :

Madame le Professeur Stéphanie BAILLIF

Monsieur le Dr Jacques PAYAN

Monsieur le Professeur Charles Hugo MARQUETTE

Monsieur le Dr Sylvain LACHAUD

Liste des enseignants au 1er novembre 2020 à la Faculté de Médecine de Nice

Doyen

Pr. BAQUÉ Patrick

Vice-doyens

Pédagogie

Pr. ALUNNI Véronique

Recherche

Pr. DELLAMONICA Jean

Etudiants

M. JOUAN Robin

Chargé de mission projet Campus

Pr. PAQUIS Philippe

Conservateur de la bibliothèque

Mme AMSELLE Danièle

Directrice administrative des services

Mme CALLEA Isabelle

Doyens Honoraires

M. RAMPAL Patrick

M. BENCHIMOL Daniel

Liste des enseignants au 1er novembre 2020 à la Faculté de Médecine de Nice

PROFESSEURS CLASSE EXCEPTIONNELLE

M.	BAQUÉ Patrick	Anatomie - Chirurgie Générale (42.01)
M.	BERNARDIN Gilles	Réanimation Médicale (48.02)
Mme	BLANC-PEDEUTOUR Florence	Cancérologie – Génétique (47.02)
M.	DARCOURT Jacques	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
M.	DRICI Milou-Daniel	Pharmacologie Clinique (48.03)
M.	ESNAULT Vincent	Néphrologie (52-03)
M.	GILSON Éric	Biologie Cellulaire (44.03)
M.	GUGENHEIM Jean	Chirurgie Digestive (52.02)
M.	HASSEN KHODJA Reda	Chirurgie Vasculaire (51.04)
M.	HÉBUTERNE Xavier	Nutrition (44.04)
M.	HOFMAN Paul	Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)
Mme	ICHAÏ Carole	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M.	LACOUR Jean-Philippe	Dermato-Vénéréologie (50.03)
M.	LEFTHERIOTIS Georges	Physiologie ; médecine vasculaire (51.04)
M.	MARQUETTE Charles-Hugo	Pneumologie (51.01)
M.	MARTY Pierre	Parasitologie et Mycologie (45.02)
M.	MICHIELS Jean-François	Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)
M.	MOUNIER Nicolas	Cancérologie, Radiothérapie (47.02)
M.	MOUROUX Jérôme	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (51.03)
M.	PADOVANI Bernard	Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
M.	PAQUIS Philippe	Neurochirurgie (49.02)
Mme	PAQUIS Véronique	Génétique (47.04)
M.	PRADIER Christian	Épidémiologie, Économie de la Santé et Prévention (46.01)
M.	QUATREHOMME Gérald	Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
M.	RAUCOULES-AIMÉ Marc	Anesthésie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M.	ROBERT Philippe	Psychiatrie d'Adultes (49.03)
M.	SCHNEIDER Stéphane	Nutrition (44.04)
M.	TRAN Albert	Hépatogastro-entérologie (52.01)

Liste des enseignants au 1er novembre 2020 à la Faculté de Médecine de Nice

PROFESSEURS PREMIERE CLASSE

Mme	ASKENAZY-GITTARD Florence	Pédopsychiatrie (49.04)
M.	BARRANGER Emmanuel	Gynécologie Obstétrique (54.03)
M.	BÉRARD Étienne	Pédiatrie (54.01)
M.	BONGAIN André	Gynécologie-Obstétrique (54.03)
Mme	BREUIL Véronique	Rhumatologie (50.01)
M.	CASTILLO Laurent	O.R.L. (55.01)
M.	CHEVALLIER Patrick	Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
M.	DE PERETTI Fernand	Anatomie-Chirurgie Orthopédique (42.01)
M.	FERRARI Émile	Cardiologie (51.02)
M.	FERRERO Jean-Marc	Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
M.	FONTAINE Denys	Neurochirurgie (49.02)
M.	GUÉRIN Olivier	Méd. In ; Gériatrie (53.01)
M.	HANNOUN-LEVI Jean-Michel	Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
M	JEAN BAPTISTE Elixène	Chirurgie vasculaire (51.04)
M.	LEVRAUT Jacques	Médecine d'urgence (48.05)
M.	LONJON Michel	Neurochirurgie (49.02)
M.	PASSERON Thierry	Dermato-Vénéréologie (50.03)
M.	PICHE Thierry	Gastro-entérologie (52.01)
Mme	RAYNAUD Dominique	Hématologie (47.01)
M.	ROSENTHAL Éric	Médecine Interne (53.01)
M.	ROUX Christian	rhumatologie (50.01)
M.	STACCINI Pascal	Biostatistiques et Informatique Médicale (46.04)
M.	THOMAS Pierre	Neurologie (49.01)

Liste des enseignants au 1er novembre 2020 à la Faculté de Médecine de Nice

PROFESSEURS DEUXIEME CLASSE

Mme	ALUNNI Véronique	Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
M.	ANTY Rodolphe	Gastro-entérologie (52.01)
M.	BAHADORAN Philippe	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme	BAILLIF Stéphanie	Ophthalmologie (55.02)
Mme	BANNWARTH Sylvie	Génétique (47.04)
M.	BENIZRI Emmanuel	Chirurgie Générale (53.02)
M.	BENOIT Michel	Psychiatrie (49.03)
M.	BERTHET Jean-Philippe	Chirurgie Thoracique (51-03)
M.	BOZEC Alexandre	ORL- Cancérologie (47.02)
M.	BREAUD Jean	Chirurgie Infantile (54-02)
M.	BRONSARD Nicolas	Anatomie Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (42.01)
Mme	BUREL-VANDENBOS Fanny	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M.	CHEVALIER Nicolas	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques (54.04)
Mme	CHINETTI Giulia	Biochimie-Biologie Moléculaire (44.01)
M.	CLUZEAU Thomas	Hématologie (47.01)
M.	DELLAMONICA Jean	réanimation médicale (48.02)
M.	DELOTTE Jérôme	Gynécologie-obstétrique (54.03)
Mme	ESTRAN-POMARES Christelle	Parasitologie et mycologie (45.02)
M	FAVRE Guillaume	Physiologie (44.02)
M.	FOURNIER Jean-Paul	Thérapeutique (48-04)
Mme	GIORDANENGO Valérie	Bactériologie-Virologie (45.01)
Mme	GIOVANNINI-CHAMI Lisa	Pédiatrie (54.01)
M.	IANNELLI Antonio	Chirurgie Digestive (52.02)
M.	ILIE Marius	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M.	ORBAN Jean-Christophe	Anesthésiologie-réanimation ; Médecine d'urgence (48.01)
M.	ROHRLICH Pierre	Pédiatrie (54.01)
M.	RUIMY Raymond	Bactériologie-virologie (45.01)
Mme	SACCONI Sabrina	Neurologie (49.01)
Mme	SEITZ-POLSKI barbara	Immunologie (47.03)
M.	VANBIERVLIEET Geoffroy	Gastro-entérologie (52.01)

Liste des enseignants au 1er novembre 2020 à la Faculté de Médecine de Nice

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

M.	AMBROSETTI Damien	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme	BERNARD-POMIER Ghislaine	Immunologie (47.03)
M.	CAMUZARD Olivier	Chirurgie Plastique (50-04)
Mme	CONTENTI-LIPRANDI Julie	Médecine d'urgence (48-04)
M.	DOGLIO Alain	Bactériologie-Virologie (45.01)
M.	DOYEN Jérôme	Radiothérapie (47.02)
M.	FOSSE Thierry	Bactériologie-Virologie-Hygiène (45.01)
M.	GARRAFFO Rodolphe	Pharmacologie Fondamentale (48.03)
Mme	HINAULT Charlotte	Biochimie et biologie moléculaire (44.01)
M.	HUMBERT Olivier	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
Mme	LAMY Brigitte	Bactériologie-virologie (45.01)
Mme	LONG-MIRA Elodie	Cytologie et Histologie (42.02)
M.	LOTTE Romain	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière (45.01)
Mme	MAGNIÉ Marie-Noëlle	Physiologie (44.02)
M.	MASSALOU Damien	Chirurgie Viscérale (52-02)
Mme	MOCERI Pamela	Cardiologie (51.02)
M.	MONTAUDIE Henri	Dermatologie (50.03)
Mme	MUSSO-LASSALLE Sandra	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M.	NAÏMI Mourad	Biochimie et Biologie moléculaire (44.01)
M.	SAVOLDELLI Charles	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie (55.03)
M.	SQUARA Fabien	Cardiologie (51.02)
M.	TESTA Jean	Épidémiologie Économie de la Santé et Prévention (46.01)
Mme	THUMMLER Susanne	Pédopsychiatrie (49-04)
M.	TOULON Pierre	Hématologie et Transfusion (47.01)
M.	TRAN Antoine	Pédiatrie (54.01)

Liste des enseignants au 1er novembre 2020 à la Faculté de Médecine de Nice

PROFESSEUR DES UNIVERSITÉS

M. DARMON David Médecine Générale (53.03)

MAITRE DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS

Mme GROS Auriane Orthophonie (69)

PROFESSEURS AGRÉGÉS

Mme LANDI Rebecca Anglais

PRATICIEN HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

M. DURAND Matthieu Urologie (52.04)

M. SICARD Antoine Néphrologie (52-03)

PROFESSEURS ASSOCIÉS

M. GARDON Gilles Médecine Générale (53.03)

Mme MONNIER Brigitte Médecine Générale (53.03)

MAITRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

Mme CASTA Céline Médecine Générale (53.03)

M. GASPERINI Fabrice Médecine Générale (53.03)

M. HOGU Nicolas Médecine Générale (53.03)

Liste des enseignants au 1er novembre 2020 à la Faculté de Médecine de Nice

Constitution du jury en qualité de 4ème membre

Professeurs Honoraires

M. AMIEL Jean	M. GÉRARD Jean-Pierre
M. ALBERTINI Marc	M. GIBELIN Pierre
M. BALAS Daniel	M. GILLET Jean-Yves
M. BATT Michel	M. GRELLIER Patrick
M. BLAIVE Bruno	M. GRIMAUD Dominique
M. BOQUET Patrice	M. HOFLIGER Philippe
M. BOURGEON André	M. JOURDAN Jacques
M. BOUTTÉ Patrick	M. LAMBERT Jean-Claude
M. BRUNETON Jean-Noël	M. LAZDUNSKI Michel
Mme BUSSIERE Françoise	M. LEFEBVRE Jean-Claude
M. CAMOUS Jean-Pierre	M. LE FICHOUX Yves
M. CANIVET Bertrand	Mme LEBRETON Elisabeth
M. CASSUTO Jill-patrice	M. MARIANI Roger
M. CHATEL Marcel	M. MASSEYEFF René
M. COUSSEMENT Alain	M. MATTEI Mathieu
Mme CRENESSE Dominique	M. MOUIEL Jean
M. DAR COURT Guy	Mme MYQUEL Martine
M. DELLAMONICA Pierre	M. ORTONNE Jean-Paul
M. DELMONT Jean	M. PRINGUEY Dominique
M. DEMARD François	M. SANTINI Joseph
M. DESNUELLE Claude	M. SAUTRON Jean Baptiste
M. DOLISI Claude	M. SCHNEIDER Maurice
Mme EULLER-ZIEGLER Liana	M. THYSS Antoine
M. FENICHEL Patrick	M. TOUBOL Jacques
M. FUZIBET Jean-Gabriel	M. TRAN Dinh Khiem
M. FRANCO Alain	M. VAN OBBERGHEN Emmanuel
M. FREYCHET Pierre	
M. GASTAUD Pierre	

M.C.U. Honoraires

M. ARNOLD Jacques	M. GIUDICELLI Jean
M. BASTERIS Bernard	M. MAGNÉ Jacques
M. BENOLIEL José	Mme MEMRAN Nadine
Mlle CHICHMANIAN Rose-Marie	M. MENGUAL Raymond
Mme DONZEAU Michèle	M. PHILIP Patrick
M. EMILIOZZI Roméo	M. POIRÉE Jean-Claude
M. FRANKEN Philippe	Mme ROURE Marie-Claire
M. GASTAUD Marcel	

Liste des enseignants au 1er novembre 2020 à la Faculté de Médecine de Nice

PROFESSEURS CONVENTIONNÉS DE L'UNIVERSITÉ

M.	BERTRAND François	Médecine Interne
M.	BROCKER Patrice	Médecine Interne Option Gériatrie
M.	CHEVALLIER Daniel	Urologie
Mme	FOURNIER-MEHOUAS Manuella	Médecine Physique et Réadaptation
M.	JAMBOU Patrick	Coordination prélèvements d'organes
M.	LEBOEUF Mathieu	gynécologie- obstétrique
Mme	NADEAU Geneviève	uro-gynécologie
M.	ODIN Guillaume	Chirurgie maxilo-faciale
M.	PEYRADE Frédéric	Onco-Hématologie
M.	PICCARD Bertrand	Psychiatrie
M.	QUARANTA Jean-François	Santé Publique

Table des matières

Introduction.....	19
- La pathologie	19
- La prise en charge conventionnelle	19
- Une nouvelle altrnative: les MIGS ("minimally Invasive Glaucoma Surgery.....	19
Figure 1 :	20
- Xen® Gel Stent : différentes techniques chirurgicales	20
Matériels et méthodes	23
- Population et nature de l'étude	23
- Recueil de données	23
- Critères de jugement.....	24
- Les facteurs influençant les critères de jugement principaux et secondaires	25
- Analyse statistique	25
Résultats	26
- Description de la cohorte	26
- Description des techniques chirurgicales.....	26
- Suivi des patients.....	27
- Complications post-opératoires.....	27
- Critère de jugement principal	27
- Critères de jugement secondaires	28
- Tableau 1 : Caractéristiques de la cohorte.....	29
- Tableau 2 : Suivi des patients en fonction des techniques chirurgicales	30
Discussion :	31
Figure 2 : « Needling »	34
Conclusion :	36
Conflit d'intérêt	37
Références.....	38

LISTE DES ABREVIATIONS

FDA	Food and Drug Administration
GAFA	Glaucome aigu par fermeture de l'angle
GCFA	Glaucome chronique par fermeture de l'angle
GPAO	Glaucome primitif à angle ouvert
GPN	Glaucome à pression normale
IP	Iridotomie périphérique
MIGS	Minimally Invasive Glaucoma Surgery
PEC	Glaucome pseudo-exfoliatif
PIO	Pression intra-oculaire
PKE	Phaco-émulsification cristallinienne
SLT	Trabéculoplastie sélective
SPNP	Sclérectomie profonde non perforante

XEN® Gel Stent : évaluation et évolution de nos pratiques

C. Sornay^{1,2} (MD), P. Staccini³(MD), A. Gérard³(MD), N. Parassol³, S. Baillif¹(MD), J. Payan²(MD)

¹ Université Côte d'Azur, Centre Hospitalier Universitaire de Nice, Service d'Ophtalmologie, Nice, France

² Hôpital Simone Veil, Service d'Ophtalmologie, Cannes, France

³ Université Côte d'Azur, Centre Hospitalier Universitaire de Nice

Coordonnées pour Correspondance :

Adresse :

Tel :

Email :

Financement : aucun

Participation des auteurs à l'article :

Conception et design de l'étude : CS, AG, NP, SB, JP

Relecture : CS, AG, NP, SB, JP

Collecte des data : CS, SB, JP

Analyses statistiques et interprétation des data : CS, PS, AG, NP, SB, JP

Tous les auteurs ont lu, critiqué et approuvé le manuscrit dans sa version finale.

Résumé :

Introduction : Le but de cette étude était d'évaluer la pression intra-oculaire (PIO) à 3 et 6 mois après pose de XEN® Gel Stent, ainsi que la diminution du nombre de traitements hypotonisants nécessaires, les complications, et d'évaluer l'impact de l'évolution de nos pratiques sur ces résultats.

Matériels et méthodes : Notre étude était rétrospective, multicentrique, réalisée dans les services d'ophtalmologie du CHU Pasteur 2 de Nice et de l'hôpital Simone Veil de Cannes de juin 2018 à avril 2021. Les patients présentaient un glaucome évolutif malgré un traitement maximal. Les examens gonioscopiques, à la lampe à fente, les PIO, les traitements, les complications et les reprises chirurgicales ont été recueillies et analysées.

Résultats : Notre étude comportait 82 yeux de 70 patients traités pour glaucome évolutif par pose de Xen® Gel Stent. La PIO moyenne après chirurgie était de $13,6 \pm 3,7$ mmHg à 3 mois et de $13,5 \pm 4$ mmHg à 6 mois, avec une baisse du nombre de traitement hypotonisant nécessaire. Le taux de needling était de 16% et le taux de reprise chirurgicale (trabéculéctomie, Cycloaffaiblissement des corps ciliaires, pose d'un autre XEN®, extériorisation du Xen®) de 19%. La pose de Xen®Gel Stent *ab externo* et *ab interno* avec needling au crochet micromanipulateur mousse ont conduit à des résultats intéressants, soulignant l'importance de l'expérience chirurgicale et des modifications de la technique chirurgicale qu'elle engendre. La présence d'un Tyndall hématiche ou hyphéma dans les suites opératoires a multiplié par 3 le risque de needling ($p=0.163$) et par 6 le risque de reprise chirurgicale($p=0.016$).

Conclusion : Xen® Gel Stent est efficace sur la réduction pressionnelle chez les patients glaucomateux à M3 et M6 post chirurgie, avec un taux de complications acceptable. Toutefois, comme toute chirurgie filtrante, le suivi post opératoire est essentiel.

Introduction

- La pathologie

Le glaucome chronique est la première cause de cécité irréversible dans le monde, avec environ 80 millions de patients glaucomateux¹.

Il s'agit d'une neuropathie optique chronique progressive caractérisée par des lésions des fibres nerveuses rétiniennes, pouvant mener à une perte définitive du champ visuel périphérique et/ou central.

La pression intra-oculaire (PIO) est le seul facteur de risque modifiable connu².

De nombreuses études^{3, 4, 5} ont montré que baisser la PIO permettait de limiter la progression du glaucome, prévenir la perte visuelle et préserver la qualité de vie.

- La prise en charge conventionnelle

Le traitement visant à réduire la PIO dans le glaucome peut être médical, laser ou chirurgical.

Le traitement médical repose sur l'instillation de collyres hypotonisants, parfois sur la prise d'hypotonisants par voie systémique. Mais ces molécules ne sont pas toujours bien tolérées : les traitements topiques⁶ induisent souvent des pathologies de surface oculaire.

La trabéculoplastie sélective (SLT) est le laser le plus fréquemment réalisé. Une iridotomie périphérique (IP) peut être réalisée pour des angles étroits ou fermé, les glaucomes pigmentaires et une iridoplastie pour les iris plateaux.

La chirurgie du glaucome est habituellement indiquée après échec ou mauvaise tolérance du traitement médical ou laser. Son principe repose sur une dérivation de l'humeur aqueuse située en chambre antérieure vers l'espace sous-conjonctival, créant ainsi la bulle de filtration. La baisse pressionnelle attendue est supérieure à celle produite par un traitement médical maximal. Elle est de l'ordre de 40 à 50% par rapport à la PIO pré-thérapeutique. Néanmoins, cette technique a ses propres contraintes et inconvénients. En effet, les chirurgies filtrantes traditionnelles (Sclérectomie profonde non perforante, trabéculéctomie) sont peu prévisibles et associées à un taux élevé de complications et d'échecs essentiellement du fait de la fibrose de la bulle de filtration, faisant suite à l'activation excessive des fibroblastes⁷.

- Une nouvelle alternative : les « MIGS » (Minimally Invasive Glaucoma Surgery)

Ce constat a conduit au développement des chirurgies micro-invasives du glaucome ou « MIGS » (Minimally Invasive Glaucoma Surgery), réputées moins invasives et donc

potentiellement moins à risque de complications. Les MIGS correspondent à différentes techniques dont l'objectif est de placer un micro-drain ou un « stent » stérile de nature variable afin de faciliter l'évacuation de l'humeur aqueuse hors de l'œil pour diminuer la PIO, par voie sous conjonctivale, trabéculaire ou uvéosclérale.

L'implant XEN® Gel Stent est l'un des dispositifs utilisés en MIGS. Il s'agit d'un tube en gélatine porcine recouvert de glutaraldéhyde, de 6 mm de long, 150 µm de diamètre extérieur et 45 µm de diamètre interne (Figure 1). Il permet une évacuation de l'humeur aqueuse de la chambre antérieure vers l'espace sous-conjonctival. Ses dimensions ont été calculées par l'équation de Hagen-Poiseuille, de façon à obtenir un flux d'humeur aqueuse contrôlé (2-2,5 µL/min) permettant une évacuation efficace de l'humeur aqueuse sur un long terme, en évitant les hypotonies importantes⁸.

Figure 1 : Implantation d'un Xen® Gel Stent

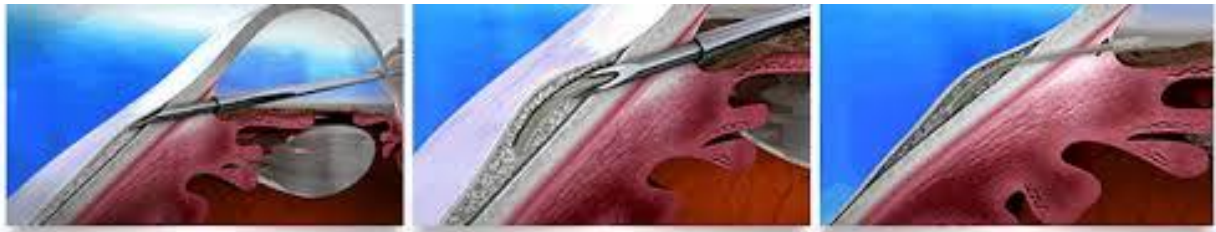


Image extraite de Florida Eye Specialists

Il a obtenu le marquage CE en 2015 et l'approbation de la FDA (Food And Drug Administration) en 2016.

De nombreuses études prospectives et rétrospectives ont déjà été réalisées, étudiant l'efficacité du Xen® Gel Stent sur la PIO, ses complications, ses échecs absolus (nécessité d'une reprise chirurgicale à visée hypotonisante) et relatifs (réinstauration d'un traitement hypotonisant, nécessité de réaliser un ou plusieurs « needlings »).

- Xen® Gel Stent : différentes techniques chirurgicales

La technique 1 était initialement réalisée dans les deux centres. Il s'agit de la technique la plus fréquemment employée pour débiter : la **voie *ab interno***.

Elle consiste à réaliser une anesthésie topique et/ou sous-Ténonienne. Un antimitotique est injecté en sous-conjonctival, dans une zone proche mais différente de la future bulle de filtration. Un marquage est réalisé à 3 mm du limbe, en nasal supérieur, et détermine le site de

sortie sclérale du XEN® Gel Stent. Le chirurgien réalise ensuite une incision cornéenne en temporal inférieur et une contre-incision, non transfixiante, en nasal, pour maintenir le globe oculaire. Un produit viscoélastique est injecté en chambre, puis le XEN® Gel Stent est injecté via cette même incision cornéenne, sous contrôle gonioscopique ou non, selon les habitudes du chirurgien. Le XEN® Gel Stent est rigide pour faciliter l'injection, et devient souple lorsqu'il s'hydrate, de façon à limiter les risques d'effraction ou de lésion de la conjonctive. Il doit être idéalement placé très légèrement au-dessus du trabéculum, et se répartir ainsi : 1 mm en chambre antérieure, 2 mm en transcléral et 3 mm en sous conjonctival. Le produit viscoélastique est alors lavé. Si le XEN® Gel Stent est efficace, la bulle de filtration se forme. Le chirurgien injecte ensuite un antibiotique en intra-camérulaire et réalise l'hydrosuture des incisions.

La technique 2 consiste en un **abord *ab externo***. Après réalisation de l'anesthésie topique, le chirurgien réalise une boutonnière conjonctivale en nasal supérieur. Il imbibe ensuite des petites éponges d'antimitotique, et les positionne en sous-conjonctival, par la boutonnière, au niveau de la future bulle de filtration. Après 1 à 2 minutes, il lave abondamment la surface oculaire de façon à éliminer le maximum d'antimitotique. Il injecte ensuite le XEN® Gel Stent à 3 mm du limbe, vers la chambre antérieure. Un contrôle gonioscopique permet ensuite de vérifier le bon positionnement du XEN® Gel Stent. La conjonctive est ensuite suturée par deux points de Vicryl 8.0.

L'utilisation de **la technique 3** a débuté début octobre 2020.

Il s'agissait d'une **voie *ab interno* associée à un « needling » au crochet manipulateur mousse**. Le début de l'intervention est similaire à la technique 1, c'est-à-dire à une pose de XEN® Gel Stent par voie *ab interno*. Une fois le XEN® en place, le chirurgien réalise une ouverture conjonctivale à distance de la bulle de filtration à l'aide d'une aiguille 27G, insère un crochet manipulateur mousse par cette ouverture, à distance de l'extrémité sous conjonctivale du XEN® Gel Stent, de façon à ne pas risquer d'exposer cette extrémité, et glisse l'instrument en sous-conjonctival jusqu'à atteindre le XEN® Gel Stent. Il réalise ensuite un « needling » au crochet micromanipulateur mousse, c'est-à-dire qu'il libère les adhérences autour du dispositif et s'assure de sa mobilité.

Nous souhaitions savoir si les bénéfices théoriques de la technique sont confirmés parmi les patients de deux centres hospitaliers des Alpes Maritimes et évaluer l'impact de l'évolution de nos pratiques. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la PIO à 3 mois et à 6 mois de la pose de XEN® Gel Stent. Les objectifs secondaires étaient d'évaluer la diminution du nombre de traitements hypotonisants nécessaires ainsi que les complications de la technique.

Matériels et méthodes

-Population et nature de l'étude

La présente étude est rétrospective, multicentrique (les services d'ophtalmologie du CHU Pasteur 2 de Nice et de l'hôpital Simone Veil de Cannes), et a inclus tous les patients opérés avec la technique XEN® Gel Stent entre juin 2018 et avril 2021.

Ont été inclus les patients ayant présenté un glaucome progressant malgré un traitement médicamenteux maximal et/ou un laser (SLT) ou encore malgré une chirurgie à visée hypotonisante (sclérectomie profonde non perforante, trabéculéctomie ou cyclo-affaiblissement des corps ciliaires). Ont été également inclus les patients dont le traitement médical était mal toléré, indépendamment de son efficacité.

Un patient n'a pas été inclus pour absence de PIO pré-opératoire.

Les patients étaient suivis dans le service ou adressés par des confrères. Ces derniers ont été contactés pour le recueil complémentaire des données nécessaires à la réalisation de l'étude.

- Recueil de données

Les données recueillies concernaient :

- le patient
 - ✓ âge,
 - ✓ sexe
 - ✓ type de glaucome,
 - ✓ PIO, données gonioscopiques,
 - ✓ pachymétrie,
 - ✓ antécédents ophtalmologiques (chirurgie de la cataracte, SLT, SPNP, trabéculéctomie, cyclo-affaiblissement)
- le traitement préopératoire
 - ✓ nombre de molécules hypotonisantes,
 - ✓ traitement par acétazolamide per os,
 - ✓ préparation de la surface oculaire préopératoire par arrêt du traitement local et relais par un traitement par voie générale et/ou adjonction d'un collyre anti-inflammatoire.

- la technique chirurgicale
 - ✓ *ab interno*,
 - ✓ *ab externo*,
 - ✓ *ab interno* associée à un « needling » au crochet manipulateur mousse,
 - ✓ combinaison de la chirurgie à une phaco-émulsification.

- les résultats post-opératoires :
 - ✓ PIO à J1, J8, J30, M3, M6, M12,
 - ✓ durée de la corticothérapie locale post opératoire,
 - ✓ nécessité de reprise d'un traitement hypotonisant local ou général,
 - ✓ survenue de complications : décollement choroïdien, Tyndall hématique, hyphéma, glaucome malin, syndrome d'Irvin-Gass, décollement de rétine, endophtalmie, extériorisation du XEN®, accolement irien,
 - ✓ nécessité de réaliser un « needling »
 - ✓ nécessité d'une réintervention chirurgicale (second XEN®, SPNP, trabéculéctomie, cyclo-affaiblissement des corps ciliaires).

- Critères de jugement

Le critère de jugement principal est la PIO à 3 mois et à 6 mois (mesurée à l'aplanation).

Les critères de jugement secondaires sont :

- ✓ les PIO à J1, J8, J30, M2 ;
- ✓ la nécessité de réinstaurer un traitement hypotonisant local ou général, le nombre de molécules prescrites ainsi que le délai entre la chirurgie et leur réintroduction ;
- ✓ la nécessité de réaliser un ou plusieurs « needling(s) » ;
- ✓ la nécessité d'une reprise chirurgicale (trabéculéctomie, SPNP, XEN®, cycloaffaiblissement des corps ciliaires) ;
- ✓ la survenue de complications (décollement choroïdien, Tyndall, hyphéma, Irvin-Gass, glaucome malin, décollement de rétine, endophtalmie).

- Les facteurs influençant les critères de jugement principaux et secondaires

L'impact des facteurs suivants sur les critères de jugement principaux et secondaires a également été analysé

- ✓ Choix de la technique chirurgicale
- ✓ Combinaison ou non à une phaco-émulsification
- ✓ Antécédents ophtalmologiques du patient notamment pseudo-exfoliation capsulaire
- ✓ Nombre de molécules hypotonisantes avant chirurgie (<3 ou ≥ 3)
- ✓ Préparation de la surface oculaire par dexaméthasone topique et/ou arrêt des collyres hypotonisants avec introduction d'acétazolamide per os.
- ✓ Durée de la corticothérapie locale post opératoire.

Ainsi que :

- ✓ Incidence de la variation pressionnelle entre PIO préopératoire et à J1 sur la survenue d'un décollement choroïdien
- ✓ Délai de régression des décollements choroïdiens
- ✓ Incidence d'un Tyndall hématique ou hyphéma sur la nécessité de « needlings » ou de reprise chirurgicale.

- Analyse statistique

Les variables étaient décrites selon leur nature par moyenne et écart type ou effectifs et pourcentages. Pour la comparaison des variables catégoriques, le test paramétrique du χ^2 était appliqué. Pour la comparaison des variables continues, le test paramétrique de Student était utilisé. Les résultats étaient considérés significatifs lorsque p était $< 0,05$. Les données étaient analysées à l'aide du logiciel de statistique Prism version 8.

Résultats :

- Description de la cohorte

Notre étude a porté sur un total de 82 yeux (44 yeux droits et 38 yeux gauches) appartenant à 70 patients dont 41 femmes (58,6%) et 29 hommes (41,4%) présentant un glaucome évolutif malgré leur traitement. L'âge moyen était de 74 ± 11 ans.

Un total de 14 XEN® Gel Stent a été posé au CHU et 68 au centre hospitalier de Cannes

Parmi les antécédents ophtalmologiques, on notait 33 phaco-exérèses (47,1%), dont 1 avec Istent, 21 SLT (30%), 16 trabéculectomies (22,9%), 4 iridotomies périphériques (5,7%), 2 cyclo-affaiblissements des corps ciliaires (2,9%) et 2 poses de XEN® Gel Stent (2,8%).

Les glaucomes opérés étaient 62 glaucomes primitifs à angle ouvert (75,6%), 9 glaucomes pseudo-exfoliatifs (11,0%), 9 glaucomes à pression normale (11,0%), 1 glaucome cortisonique (1,2%), 1 glaucome chronique à angle fermé (1,2%). Nous n'avons pas pris en charge de glaucome uvéitique, traumatique, ou de glaucome aigu par fermeture de l'angle.

La PIO avant chirurgie était de $24,3 \pm 5,9$ mmHg et la pachymétrie de 519 μ m en moyenne [448-600]. Les patients étaient traités en moyenne par 3 ± 1 molécules hypotonisantes et par acétazolamide chez 21 d'entre eux (30,0%).

- Description des techniques chirurgicales

Les patients ont été implantés selon différentes techniques chirurgicales :

- *Ab interno* pour 49 yeux (technique chirurgicale 1, 59,8%)
- *Ab externo* pour 3 yeux (technique chirurgicale 2, 3,7%)
- *Ab interno* associée à un « needling » au crochet manipulateur mousse pour 30 yeux (technique chirurgicale 3, 36,6%)

La surface oculaire des patients a été préparée en vue de la chirurgie par arrêt des traitements topiques et relais par acétazolamide per os chez 9 patients (12,9%) ou par dexaméthasone topique chez 1 patient (1,4%). Tous les patients ont bénéficié d'une injection sous-conjonctivale d'antimitotique (mitomycine C ou 5-fluoro-uracile pour 2 yeux). La chirurgie a été combinée à une phaco-émulsification sur 29 yeux (35,4%).

- Suivi des patients

La PIO après chirurgie chez l'ensemble des patients était de $13,6 \pm 3,7$ mmHg à 3 mois soit une baisse pressionnelle de 10,7 mmHg ou 44,0%. Elle était de $13,5 \pm 4$ mmHg à 6 mois soit une baisse pressionnelle de 10,8 mmHg ou 44,4% par rapport à la PIO préopératoire.

Le nombre moyen de molécules hypotonisantes après la chirurgie était de $0,8 \pm 3$. Le délai de reprise du traitement était en moyenne de 13,6 jours, et allait de 1 à 120 jours. Un traitement par acétazolamide per os a été réinstauré chez 5 patients (7,1%).

- Complications post-opératoires

Parmi les yeux opérés, un décollement choroïdien est survenu sur 7 yeux (8.5%), toujours résolutif dans le mois post-opératoire, un Tyndall hématiche ou hyphéma était présent sur 10 yeux (12.2%) dans les suites opératoires, un needling a été nécessaire sur 13 yeux (16%), avec un délai moyen de réalisation de $44,1 \pm 56$ jours, et le XEN® Gel Stent a été extériorisé sur 2 yeux (2.5%).

Une reprise chirurgicale était nécessaire sur 15 yeux (19%) : trabéculéctomie pour 9 yeux (11%), cyclo-affaiblissement des corps ciliaires pour 4 yeux (5%), pose d'un autre XEN® Gel Stent pour 2 yeux (3%). Le délai moyen de reprise chirurgicale était de $42,5 \pm 77$ jours.

Quelle que soit la technique chirurgicale utilisée, aucun patient de notre étude n'a présenté de syndrome d'Irvine Gass, de glaucome malin, de décollement de rétine ni d'endophtalmie.

- Critère de jugement principal

À 3 mois, les patients ayant bénéficié de la technique chirurgicale 1 avait une PIO à 13,8 mmHg en moyenne contre 13,0 mmHg pour ceux ayant bénéficié de la technique chirurgicale 3 ($p=0,39$). À 6 mois, les patients ayant bénéficié de la technique chirurgicale 1 avaient une PIO à 13,9 mmHg en moyenne contre 11,9 mmHg pour ceux ayant bénéficié de la technique chirurgicale 3 ($p=0,065$).

Les 3 patients ayant bénéficié de la technique chirurgicale 2 avaient une PIO à 17 en moyenne à 3 mois et aucun n'avait un suivi à 6 mois car tous ont été opérés moins de 6 mois avant la fin du recueil de données.

- Critères de jugement secondaires

Les yeux opérés selon la technique 1 ont nécessité un « needling » dans 20% des cas et une reprise chirurgicale dans 32% des cas. Ceux opérés selon la technique 3 ont nécessité un « needling » dans 20% des cas et aucune reprise chirurgicale. Ceux opérés selon la technique 2 n'ont nécessité un « needling » dans aucun cas et une reprise chirurgicale dans 33% des cas.

Aucune corrélation significative n'a été mise en évidence au cours de cette étude entre le différentiel de PIO préopératoire et J1 post-opératoire, et la survenue d'un décollement choroïdien.

De même, les antécédents des patients, le type de glaucome (pseudo-exfoliatif en particulier), le nombre de molécules hypotonisantes préopératoires, la préparation de la surface oculaire, la durée de la corticothérapie locale post-opératoire, l'association ou non à une phaco-émulsification, n'ont pas impacté significativement les PIO à M3 et M6, ni le taux de « needling » ou de reprise chirurgicale.

La présence d'un Tyndall hématique ou hyphéma n'augmentait pas significativement le risque d'avoir recours à un « needling » (odd ratio 2,9 avec IC95% [0,4 ; 16], $p=0.163$) mais augmentait significativement le risque de reprise chirurgicale (odd ratio 5,91 avec IC95% [1,1 ;31,2], $p= 0.016$).

- Tableau 1 : Caractéristiques de la cohorte

Paramètres	Total 82 yeux & 70 patients
Age moyen	74 ans ± 11 [39-93]
Sexe, n (%)	
femmes	41 (58,6%)
hommes	29 (41,4%)
Latéralité, n (%)	
Œil droit	44 (53,7%)
Œil gauche	38 (46,3%)
Antécédents ophtalmologiques, n (%)	
Phaco-exérèse	33 (47,1%)
SLT	21 (30,0%)
Trabéculéctomie	16 (22,9%)
PKE	4 (5,7%)
Iridotomie Périphérique	2 (5,7%)
Cycloaffaiblissement	2 (2,9%)
XEN® Gel Stent	2 (2,9%)
I Stent	1 (1,4%)
Type de glaucome, n (%)	
GPAO	62 (75,6%)
PEC	9 (11,0%)
GPN	9 (11,0%)
Cortisonique	1 (1,2%)
GCFA	1 (1,2%)
Uvéitique	0
Traumatique	0
GAFA	0
Procédure chirurgicale, n (%)	
Seule	53 (65%)
Combinée PKE	29 (35%)
PIO préopératoire, n ± écart-type [min-max]	24,3 ± 5,9 mm Hg [15-45]
Nombre de molécules hypotonisantes, n ± écart-type [min-max]	
Nombre de molécules hypotonisantes	3 ± 1 [0-5]
0	
1	3 (3,6%)
2	3 (3,6%)
3	11 (13,4%)
4	40 (48,8%)
5	21 (25,6%)
Acetazolamide préopératoire	1 (1,2%)
	21 (25,6%)
Préparation de la surface oculaire, n (%)	
Relais hypotonisants locaux par généraux	9 (12,9%)
Dexaméthasone topique	1 (1,4%)
Technique chirurgicale, n (%)	
Ab interno	49 (60%)
Ab externo	3 (4%)
Ab interno + micromanipulateur	30 (36%)
Centre, n (%)	
Hôpital Simone Veil de Cannes	68 (83%)
Centre Hospitalier Universitaire de Nice	14 (17%)

- Tableau 2 : Suivi des patients en fonction des techniques chirurgicales

	PIO pré- opératoire	PIO M3	PIO M6	Nombre de molécules pré- opératoires	Nombre de molécules post- opératoires	Needling	Reprise chirurgicale
N =82	24.42	13.54	13.63	2.99	0.8	16%	19%
<i>Technique 1</i>	24.42	13.77	13.94	3.04	1.2	20%	32%
<i>Technique 2</i>	26	17	X	3.33	1	0%	33%
<i>Technique 3</i>	24.27	13	11.88	2.87	0.17	10%	0%
<i>Combiné PKE</i>	22.36	13.23	12.83	2.63	0.44	15%	7%
<i>Chirurgie seule</i>	25.5	13.65	14.04	3.18	1	16%	26%
<i>Tyndall hématique ou hyphéma</i>	26.67	16	20.33	3.2	1.1	30%	50%

Discussion :

Cette étude rétrospective multicentrique a étudié les variations de la PIO de 82 yeux atteints de glaucome et opérés par pose de XEN® Gel Stent. La pression oculaire moyenne était de 13,6 mmHg à trois mois et de 13,5 mmHg à 6 mois post-opératoire, soit des baisses pressionnelles de 44% environ par rapport à la PIO préopératoire. Ces données concordent avec les données de la littérature, avec des PIO à M12 post opératoires variant de 12 ± 3 mmHg pour Galal *et al*⁹, à 17.1 ± 5.9 mmHg pour Heidinger *et al*¹⁰ et des baisses pressionnelles de l'ordre de 22.7¹⁰ à 54.1 %¹¹.

Conformément aux études antérieures, cette étude confirme la diminution du nombre de molécules hypotonisantes nécessaires au traitement des patients, l'absence de différence significative entre les patients atteints de GPAO et ceux atteints de PEC¹², et la possibilité de traiter différents types de glaucome, tel le glaucome cortisonique¹³. Concernant l'absence de différence significative entre procédure seule ou associée à une phako-émulsification, le résultat retrouvé diffère de celui de Buffault *et al.*¹⁴ ayant mis en évidence une différence en faveur de la procédure seule, sans toutefois présenter de données sur le traitement hypotonisant. Le recours à un ou plusieurs « needlings » dans les suites opératoires concerne 16% de nos patients. Ce taux est environ deux fois moins important que celui présenté dans d'autres études. Tan *et al.*¹⁵ ont même retrouvé des taux supérieurs à 50%, qui s'expliquent peut-être par un recours facile au « needling » puisqu'il était réalisé à la lampe à fente, avec un taux de reprise chirurgicale quant à lui plus bas que la moyenne.

Notre étude a retrouvé un taux de « needling » 3 fois plus important (à la limite de la significativité) et de reprises chirurgicales 6 fois plus important (significatif) chez les patients ayant présenté un Tyndall hématiche ou hyphéma dans les suites opératoires. Cette potentielle corrélation n'avait à ce jour jamais été mise en évidence à notre connaissance. Cependant, Gillman *et al.*¹⁶ avait suggéré un rôle potentiellement important des saignements post-opératoires dans la survenue de complications en analysant la lumière interne d'un XEN® chez un patient ayant présenté un hyphéma résolutif puis une hausse pressionnelle importante à un mois post-opératoire. L'analyse avait révélé l'obstruction du XEN® par des débris cellulaires et l'auteur avait souligné l'importance de limiter les saignements per et post-opératoires.

Les études de Marques et al.¹⁷, Busch et al.¹⁸, Schlenker et al.¹⁹ et Szigiata et al.²⁰ avaient mis en évidence une courbe d'apprentissage. Nous avons également retrouvé cette courbe avec une amélioration de nos résultats avec la pratique et plus particulièrement, avec la modification de nos techniques chirurgicales. Ces modifications ont été amenées par l'expérience clinique de chacun des chirurgiens.

La technique 2 est celle pour laquelle nous avons recueilli le moins de données car il s'agit de la technique débutée la plus récemment (mars 2021). Le faible nombre de patients rend les résultats difficilement interprétables, toutefois la technique semble très intéressante en pratique. Les avantages de cette technique sont l'absence de recours à un produit visco-élastique (ce qui diminue le risque d'hypertonie post-opératoire), la moindre variation pressionnelle lors de la chirurgie, le placement plus précis du XEN® Gel Stent qu'elle permet, et le lavage plus efficace de l'antimitotique (ce qui diminue le risque de bulle de filtration avasculaire). Nos données concordent avec celles retrouvées dans la littérature, qui ne mettent pas en évidence d'infériorité de cette technique comparée à une voie *ab interno*²¹. Toutefois, Ucar et al.²² avait mis en évidence un nombre de needling inférieur en utilisant une voie *ab externo*.

La technique 3 n'a pas permis d'obtenir de PIO significativement différentes de celles obtenues avec la technique 1 à 3 et 6 mois en post-opératoire. Les taux de « needling » ou reprise chirurgicale n'étaient pas significativement différents, probablement en raison d'un nombre insuffisant de patients. Toutefois, cette technique 3 semble prometteuse également. Ces résultats concordent avec une étude récente²³, qui recommande l'association systématique d'un « needling » en peropératoire, puisqu'il diminuerait le nombre de « needlings » post-opératoires. Les avantages d'utiliser un crochet manipulateur mousse sont :

- Moins de risque de saignement sous conjonctival. Il s'agit d'un élément important car le sang apporte des facteurs de cicatrisation qui augmentent le risque de cicatrisation excessive et de fibrose de la bulle.
- Moins de risque de léser le XEN® Gel Stent. Plusieurs articles ont décrit des lésions de l'extrémité sous-conjonctivale lors du « needling » à l'aiguille^{24,25}.
- Moins de risque de léser la conjonctive sous-jacente. Sa préservation est essentielle à la cicatrisation. En effet, les sutures peuvent parfois être compliquées sur ces conjonctives ayant été exposées pendant des années à des traitements topiques (et conservateurs)

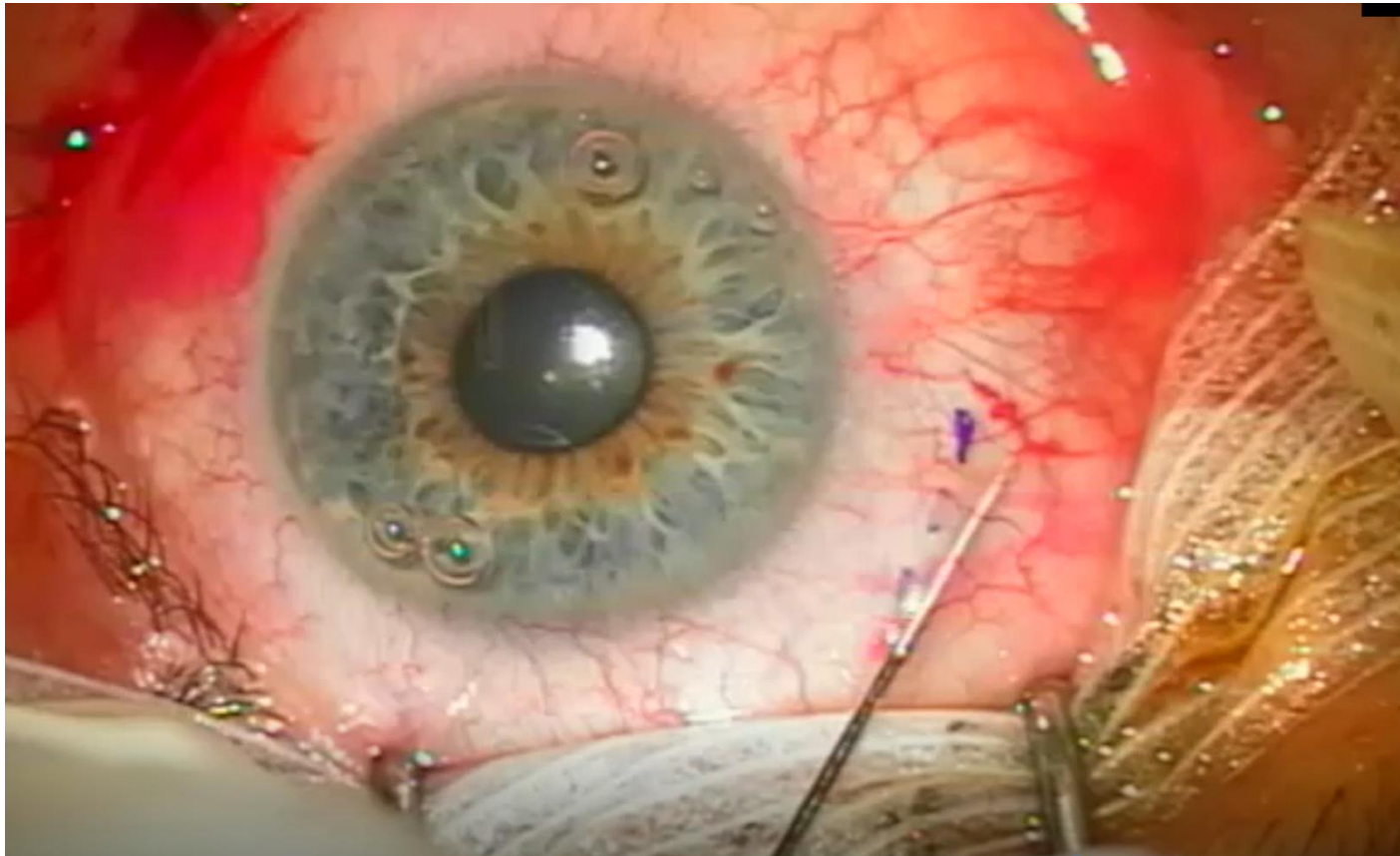
agressifs. Les lésions de la conjonctive peuvent être la porte d'entrée d'agents microbiens²⁶ ou être responsables d'une fuite de la bulle et d'une hypotonie importante du globe oculaire.

En l'absence de contre-indication, le chirurgien a recours à un collyre vasoconstricteur au moment de l'installation du patient, qui semble intéressant pour réduire les saignements peropératoires.

Par ailleurs, la plupart des études ont choisi d'étudier les PIO à M12 après la chirurgie. Nous avons choisi de le faire à M3 et M6. En effet, la pratique est récente dans nos centres avec une majorité de patients pour lesquels le recul est de moins de douze mois. Il est à noter, cependant, que les études déjà publiées ont pour la plupart enregistré leurs complications entre 1 et 3 mois, voire 1 et 5 mois. La chronologie de ces complications s'explique essentiellement par leur physiopathologie : la fibrose est la principale cause de complications et d'échec des chirurgies filtrantes et elle est liée à l'activité des fibroblastes, connue pour être maximale entre 3 à 6 semaines post-opératoire.

Les points forts de cette étude sont l'analyse des résultats en fonction des techniques chirurgicales employées, la description précise de celles-ci, et le fait qu'elles illustrent la courbe d'apprentissage du chirurgien. Cette étude décrit de nombreux facteurs recueillis et analysés. Nous avons été en mesure de décrire l'impact d'un Tyndall hématisé ou hyphéma dans les suites opératoires sur le risque de « needling » et surtout de reprise chirurgicale. Ce résultat est expliqué par la physiopathologie mais n'avait encore pas été mis en évidence lors de précédentes études, et incite à prêter particulièrement attention au risque de saignement per et post-opératoire. En revanche, les points faibles de cette étude sont son caractère rétrospectif, le faible nombre de patients ayant bénéficié de la technique 2, le faible recul sur le suivi des patients, et le manque d'homogénéité du suivi (certains patients ont été suivis par nos confrères hors des services d'ophtalmologies du CHU de Nice et du centre hospitalier de Cannes).

- Figure 2 : « Needling »



- Tableau 3 : Comparaison aux études antérieures

Publication	N (yeux)	PIO pré-opératoire	PIO post-op PIO M12	Réduction PIO	Nombre de molécules hypotonisantes pré-opératoires	Nombre de molécules hypotonisantes à M12	Needling	Nouvelle chirurgie
Perez-Torregrosa et al. 2016 ²⁷	N= 30	21±3	15±2.47	29%	3.07±0.69	0.17±0.65	23.3%	0%
Galal et al. 2017 ⁹	N=13	16±4	12±3	25%	1.9±1	0.3±0.49	30.7%	15.4%
Grover et al. 2017 ²⁸	N=65	25±4	16±5	36%	3.5±1	1.7±1.5	32.3%	8%
De Gregorio et al. 2017 ²⁹	N=41	23±3	13±2	43%	2.6±0.9	0.4±0.8	4.8%	10%
Hengerer et al. 2017 ¹¹	N=148	32±9	14±4	56%	3.13±1	0.3±0.7	27.7%	5.8%
Mansouri et al. 2018 ³⁰	N=149	20±7	14±4	31%	1.9±1.3	0.5±0.8	37%	10%
Widder et al. 2018 ³³	N=233	24±7	15±5	37%	2.6±1.1	0.2±0.7	34%	0.9%
Tan et al. 2018 ¹⁵	N=39	24.9±7.8	14.5±3.4	42%	3	0.7	51.3%	0%
Karimi et al. 2018 ³¹	N=259	19.3±6	14.2±4.4	26%	2.6±0.1	0.8±1.0	40.9%	0%
Heidinger et al. 2019 ¹⁰	N=199	22.8±6.9	17.1±5.9	22.7%	2.9±1.0	1.8±1.4	22.1%	22.1%
Fea et al. 2020 ³²	N=149	23.9±7	15.5±3.9	35.2%	3.0±1.1	0.5±1.0	46.2%	7.8%
Notre étude	N=82	24.3±5.9	13.6±3.7 à M3 13.5±4 à M6	44% 44.4%	3±1	0.8±3	16%	19%

Conclusion :

XEN® Gel Stent est un dispositif de chirurgie du glaucome efficace en terme de baisse pressionnelle, mais aussi de réduction du nombre de traitements hypotonisants nécessaires. Son profil de sécurité est intéressant, avec un taux de complications relativement faible, les principales étant liées à une fibrose de la bulle de filtration, entraînant des « needlings » et reprises chirurgicales. L'expérience et l'évolution des pratiques permettent de les réduire. De futures études devront préciser les particularités techniques adaptées à chaque situation clinique. Des études plus larges devront confirmer l'impact du Tyndall hématiche ou hyphéma en post opératoire sur le taux de reprises chirurgicales, et pourraient proposer des précautions particulières.

Conflit d'intérêt

Je déclare aucun conflit d'intérêt dans la réalisation de ce travail.

Références

- [1]. Quigley, H. A., et A. T. Broman. « The Number of People with Glaucoma Worldwide in 2010 and 2020 ». *The British Journal of Ophthalmology* 90, n° 3 (mars 2006): 262-67. <https://doi.org/10.1136/bjo.2005.081224>.
- [2]. Stein, Joshua D., Anthony P. Khawaja, et Jennifer S. Weizer. « Glaucoma in Adults-Screening, Diagnosis, and Management: A Review ». *JAMA* 325, n° 2 (12 janvier 2021): 164-74. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.21899>.
- [3]. Lichter, P. R., D. C. Musch, B. W. Gillespie, K. E. Guire, N. K. Janz, P. A. Wren, R. P. Mills, et CIGTS Study Group. « Interim Clinical Outcomes in the Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study Comparing Initial Treatment Randomized to Medications or Surgery ». *Ophthalmology* 108, n° 11 (novembre 2001): 1943-53. [https://doi.org/10.1016/s0161-6420\(01\)00873-9](https://doi.org/10.1016/s0161-6420(01)00873-9).
- [4]. Heijl, Anders, M. Cristina Leske, Bo Bengtsson, Leslie Hyman, Boel Bengtsson, Mohamed Hussein, et Early Manifest Glaucoma Trial Group. « Reduction of Intraocular Pressure and Glaucoma Progression: Results from the Early Manifest Glaucoma Trial ». *Archives of Ophthalmology (Chicago, Ill.: 1960)* 120, n° 10 (octobre 2002): 1268-79. <https://doi.org/10.1001/archophth.120.10.1268>.
- [5]. Kass, Michael A., Dale K. Heuer, Eve J. Higginbotham, Chris A. Johnson, John L. Keltner, J. Philip Miller, Richard K. Parrish, M. Roy Wilson, et Mae O. Gordon. « The Ocular Hypertension Treatment Study: A Randomized Trial Determines That Topical Ocular Hypotensive Medication Delays or Prevents the Onset of Primary Open-Angle Glaucoma ». *Archives of Ophthalmology (Chicago, Ill.: 1960)* 120, n° 6 (juin 2002): 701-13; discussion 829-830. <https://doi.org/10.1001/archophth.120.6.701>.
- [6]. Aptel, F., A. Labbé, C. Baudouin, A. Bron, Y. Lachkar, E. Sellem, J.-P. Renard, J.-P. Nordmann, J.-F. Rouland, et P. Denis. « [Glaucoma medications, preservatives and the ocular surface.] ». *Journal Francais D'ophtalmologie* 37, n° 9 (novembre 2014): 728-36. <https://doi.org/10.1016/j.jfo.2014.06.005>.
- [7]. Skuta, G. L., et R. K. Parrish. « Wound Healing in Glaucoma Filtering Surgery ». *Survey of Ophthalmology* 32, n° 3 (décembre 1987): 149-70. [https://doi.org/10.1016/0039-6257\(87\)90091-9](https://doi.org/10.1016/0039-6257(87)90091-9).
- [8]. Grise-Dulac, Dr Alice. « Chirurgies mini-invasives du glaucome ». *LE POINT SUR* 10 (2017): 7.
- [9]. Galal, Ahmed, Alper Bilgic, Rasha Eltanamly, et Amr Osman. « XEN Glaucoma Implant with Mitomycin C 1-Year Follow-Up: Result and Complications ». *Journal of Ophthalmology* 2017 (2017): 5457246. <https://doi.org/10.1155/2017/5457246>.
- [10]. Heidinger, Astrid, Christoph Schwab, Ewald Lindner, Regina Riedl, et Georg Mossböck. « A Retrospective Study of 199 Xen45 Stent Implantations From 2014 to 2016 ». *Journal of Glaucoma* 28, n° 1 (janvier 2019): 75-79. <https://doi.org/10.1097/IJG.0000000000001122>.
- [11]. Hengerer, Fritz H., Thomas Kohnen, Michael Mueller, et Ina Conrad-Hengerer. « Ab Interno Gel Implant for the Treatment of Glaucoma Patients With or Without Prior Glaucoma Surgery: 1-Year Results ». *Journal of Glaucoma* 26, n° 12 (décembre 2017): 1130-36. <https://doi.org/10.1097/IJG.0000000000000803>.
- [12]. Gillmann, Kevin, Giorgio E. Bravetti, André Mermoud, Harsha L. Rao, et Kaweh Mansouri. « XEN Gel Stent in Pseudoexfoliative Glaucoma: 2-Year Results of a Prospective Evaluation ». *Journal of Glaucoma* 28, n° 8 (août 2019): 676-84. <https://doi.org/10.1097/IJG.0000000000001295>.

- [13]. Rezkallah, Amina, Thibaud Mathis, Philippe Denis, et Laurent Kodjikian. « XEN Gel Stent to Treat Intraocular Hypertension After Dexamethasone-Implant Intravitreal Injections: 5 Cases ». *Journal of Glaucoma* 28, n° 1 (janvier 2019): e5-9. <https://doi.org/10.1097/IJG.0000000000001092>.
- [14]. Buffault, J., C. Baudouin, et A. Labbé. « XEN® Gel Stent for Management of Chronic Open Angle Glaucoma: A Review of the Literature ». *Journal Francais D'ophtalmologie* 42, n° 2 (février 2019): e37-46. <https://doi.org/10.1016/j.jfo.2018.12.002>.
- [15]. Tan, S. Z., A. Walkden, et L. Au. « One-Year Result of XEN45 Implant for Glaucoma: Efficacy, Safety, and Postoperative Management ». *Eye (London, England)* 32, n° 2 (février 2018): 324-32. <https://doi.org/10.1038/eye.2017.162>.
- [16]. Gillmann, Kevin, Giorgio E. Bravetti, et Kaweh Mansouri. « Delayed Obstruction of XEN Gel Stent by Cell Debris in Primary Open-Angle Glaucoma: A New Insight into the Pathophysiology of Filtration Device Failure ». *Journal of Current Glaucoma Practice* 13, n° 3 (décembre 2019): 113-15. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10078-1258>.
- [17]. Marques, Raquel Esteves, Nuno Pinto Ferreira, David Cordeiro Sousa, Joana Pinto, André Barata, Paula Sens, et Luís Abegão Pinto. « Glaucoma Gel Implant Learning Curve in a Teaching Tertiary Hospital ». *Journal of Glaucoma* 28, n° 1 (janvier 2019): 56-60. <https://doi.org/10.1097/IJG.0000000000001107>.
- [18]. Marques, Raquel Esteves, Nuno Pinto Ferreira, David Cordeiro Sousa, Joana Pinto, André Barata, Paula Sens, et Luís Abegão Pinto. « Glaucoma Gel Implant Learning Curve in a Teaching Tertiary Hospital ». *Journal of Glaucoma* 28, n° 1 (janvier 2019): 56-60. <https://doi.org/10.1097/IJG.0000000000001107>.
- [19]. Schlenker et al., « Surgeon Experience as a Risk Factor for Short-Term Failure for Ab Interno Gelatin Microstent ».
- [20]. Szigiato, Andrei-Alexandru, Simrenjeet Sandhu, Gokulan Ratnarajan, Michael W. Dorey, et Iqbal Ike K. Ahmed. « Surgeon Perspectives on Learning Ab-Interno Gelatin Microstent Implantation ». *Canadian Journal of Ophthalmology. Journal Canadien D'ophtalmologie* 53, n° 3 (juin 2018): 246-51. <https://doi.org/10.1016/j.jcjo.2017.10.005>.
- [21]. Tan et al., « Comparison of Safety and Efficacy Between Ab Interno and Ab Externo Approaches to XEN Gel Stent Placement ».
- [22]. Ucar, Fikret, et Servet Cetinkaya. « Xen Implantation in Patients with Primary Open-Angle Glaucoma: Comparison of Two Different Techniques ». *International Ophthalmology* 40, n° 10 (octobre 2020): 2487-94. <https://doi.org/10.1007/s10792-020-01427-z>.
- [23]. Kerr, Nathan M., Samantha Lim, Maria Simos, et Trevor Ward. « Primary Needling of the Ab Interno Gelatin Microstent Reduces Postoperative Needling and Follow-up Requirements ». *Ophthalmology. Glaucoma*, 8 mars 2021, S2589-4196(21)00044-2. <https://doi.org/10.1016/j.ogla.2021.02.004>.
- [24]. Bustros, Youssef, Ankita Chaudhary, Lauriane Salinas, et Kaweh Mansouri. « Cutting the Subconjunctival Fragment of the XEN Gel Implant during Needling Procedure ». *European Journal of Ophthalmology* 30, n° 1 (janvier 2020): NP11-15. <https://doi.org/10.1177/1120672118805876>.
- [25]. Olivari, Sara, Carlo A. Cutolo, Letizia Negri, Francesca Cappelli, Valeria Testa, Michele Iester, et Carlo E. Traverso. « XEN Implant Fracture During Needling Procedure ». *Journal of Glaucoma* 28, n° 12 (décembre 2019): 1086-89. <https://doi.org/10.1097/IJG.0000000000001360>.

- [26]. Napoli, Luca, Ivano Riva, Francesco Oddone, Manuele Michelessi, et Luciano Quaranta. « A Rare Case of Endophthalmitis after Bleb Needle Revision for Glaucoma Xen® Gel Stent ». *European Journal of Ophthalmology* 31, n° 1 (janvier 2021): NP9-12. <https://doi.org/10.1177/1120672119878016>.
- [27]. Pérez-Torregrosa, V. T., Á Olate-Pérez, M. Cerdà-Ibáñez, A. Gargallo-Benedicto, V. Osorio-Alayo, A. Barreiro-Rego, et A. Duch-Samper. « Combined Phacoemulsification and XEN45 Surgery from a Temporal Approach and 2 Incisions ». *Archivos De La Sociedad Espanola De Oftalmologia* 91, n° 9 (septembre 2016): 415-21. <https://doi.org/10.1016/j.oftal.2016.02.006>.
- [28]. Grover, Davinder S., William J. Flynn, Kent P. Bashford, Richard A. Lewis, Yi-Jing Duh, Rupali S. Nangia, et Barbara Niksch. « Performance and Safety of a New Ab Interno Gelatin Stent in Refractory Glaucoma at 12 Months ». *American Journal of Ophthalmology* 183 (novembre 2017): 25-36. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2017.07.023>.
- [29]. De Gregorio, Alessandra, Emilio Pedrotti, Luisa Russo, et Simonetta Morselli. « Minimally Invasive Combined Glaucoma and Cataract Surgery: Clinical Results of the Smallest Ab Interno Gel Stent ». *International Ophthalmology* 38, n° 3 (juin 2018): 1129-34. <https://doi.org/10.1007/s10792-017-0571-x>.
- [30]. Mansouri, Kaweh, Jacopo Guidotti, Harsha L. Rao, Adel Ouabas, Elisa D'Alessandro, Sylvain Roy, et André Mermoud. « Prospective Evaluation of Standalone XEN Gel Implant and Combined Phacoemulsification-XEN Gel Implant Surgery: 1-Year Results ». *Journal of Glaucoma* 27, n° 2 (février 2018): 140-47. <https://doi.org/10.1097/IJG.0000000000000858>.
- [31]. Karimi, Ayesha, Dan Lindfield, Andrew Turnbull, Chrysostomos Dimitriou, Bhairavi Bhatia, Mahmoud Radwan, Pieter Gouws, Abdul Hanifudin, Nishani Amerasinghe, et Aby Jacob. « A Multi-Centre Interventional Case Series of 259 Ab-Interno Xen Gel Implants for Glaucoma, with and without Combined Cataract Surgery ». *Eye (London, England)* 33, n° 3 (mars 2019): 469-77. <https://doi.org/10.1038/s41433-018-0243-8>.
- [32]. Fea, Antonio M, Georges M Durr, Paola Marolo, Lorenza Malinverni, Mario A Economou, et Ike Ahmed. « XEN® Gel Stent: A Comprehensive Review on Its Use as a Treatment Option for Refractory Glaucoma ». *Clinical Ophthalmology* Volume 14 (juin 2020): 1805-32. <https://doi.org/10.2147/OPTH.S178348>.
- [33]. Widder, Randolph A., Thomas S. Dietlein, Sven Dinslage, Pia Kühnrich, Corinna Rennings, et Gernot Rössler. « The XEN45 Gel Stent as a Minimally Invasive Procedure in Glaucoma Surgery: Success Rates, Risk Profile, and Rates of Re-Surgery after 261 Surgeries ». *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology = Albrecht Von Graefes Archiv Fur Klinische Und Experimentelle Ophthalmologie* 256, n° 4 (avril 2018): 765-71. <https://doi.org/10.1007/s00417-018-3899-7>.

Serment d'Hippocrate

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels 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 leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des 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 les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue 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. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui 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 déshonorée et méprisée si j'y manque.

