



UNIVERSITÉ DE LILLE

**FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG**

Année : 2019

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT

DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Évaluation du profil d'efficacité et de sécurité de l'implant XEN : Étude  
prospective observationnelle au CHRU de Lille**

Présentée et soutenue publiquement le 26 Juin 2019 à 18h

au Pôle Formation

**Par Alexia FOUQUART**

---

**JURY**

**Président:**

**Monsieur le Professeur Jean François ROULAND**

**Assesseurs :**

**Monsieur le Professeur Pierre LABALETTE**

**Madame le Professeur Charlotte CORDONNIER**

**Monsieur le Docteur Alexandre BAILLIEUL**

**Directeur de Thèse :**

**Monsieur le Professeur Jean François ROULAND**

---

Alexia FOUQUART

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

## Table des matières

<u>Résumé.....</u>	<u>7</u>
<u>Abréviations : .....</u>	<u>8</u>
<u>I. Introduction.....</u>	<u>9</u>
<u>I. a )Épidémiologie : .....</u>	<u>9</u>
<u>I. b) Rappel anatomique :.....</u>	<u>10</u>
<u>L'humeur aqueuse .....</u>	<u>10</u>
<u>Sécrétion de l'humeur aqueuse .....</u>	<u>11</u>
<u>Excrétion aqueuse .....</u>	<u>12</u>
<u>I. c) Traitement de référence .....</u>	<u>15</u>
<u>Traitement médical : .....</u>	<u>15</u>
<u>Traitement physique : .....</u>	<u>19</u>
<u>Traitement chirurgical :.....</u>	<u>20</u>
<u>I. d) Les MIGS (Minimally Invasive Glaucoma Surgery): .....</u>	<u>30</u>
<u>Augmentation de l'évacuation par la voie trabéculaire : .....</u>	<u>32</u>
<u>Augmentation de l'évacuation par la voie uvéosclérale :.....</u>	<u>33</u>
<u>Diminution de la sécrétion d'humeur aqueuse :.....</u>	<u>34</u>
<u>Création d'un passage dans l'espace sous conjonctival .....</u>	<u>36</u>
<u>I. e) Objectifs de l'étude :.....</u>	<u>45</u>
<u>II. MATERIELS ET METHODES.....</u>	<u>47</u>

<u>II. a) Type d'étude :</u> .....	<u>47</u>
<u>II. b) Sélection de l'échantillon.....</u>	<u>47</u>
<u>Critères d'inclusion :</u> .....	<u>47</u>
<u>Critères d'exclusion :</u> .....	<u>47</u>
<u>II. c) Description du protocole :</u> .....	<u>47</u>
<u>Consultations pré opératoires :</u> .....	<u>47</u>
<u>Chirurgie :</u> .....	<u>49</u>
<u>Consultations post opératoires.....</u>	<u>53</u>
<u>Analyses statistiques :</u> .....	<u>56</u>
<u>III. Résultats.....</u>	<u>58</u>
<u>III. a) Description de l'effectif :</u> .....	<u>58</u>
<u>III. b) Analyse de la PIO .....</u>	<u>60</u>
<u>PIO avant et après chirurgie :</u> .....	<u>60</u>
<u>Évolution de la PIO .....</u>	<u>62</u>
<u>Analyse de la PIO à 6 mois :</u> .....	<u>63</u>
<u>III. c) Évolution des collyres hypotonisants :</u> .....	<u>69</u>
<u>III. d) Complications :</u> .....	<u>71</u>
<u>Complications per-opératoire :</u> .....	<u>71</u>
<u>Complications post-opératoire :</u> .....	<u>71</u>
<u>Reprises opératoires :</u> .....	<u>73</u>

<u>III. e) Analyse de la bulle de filtration :</u>	<u>74</u>
<u>IV. Discussion</u>	<u>77</u>
<u>IV. a) Efficacité du XEN</u>	<u>77</u>
<u>    Sur la PIO</u>	<u>77</u>
<u>    Selon le type de chirurgie :</u>	<u>78</u>
<u>    Selon la réalisation ou non d'un needling</u>	<u>78</u>
<u>    Selon la durée d'instillation de collyres</u>	<u>79</u>
<u>    Sur le nombre de collyre hypotonisant :</u>	<u>79</u>
<u>IV. b) Sécurité du XEN</u>	<u>80</u>
<u>    Taux de needling</u>	<u>80</u>
<u>    Réalisation d'un autre chirurgie :</u>	<u>81</u>
<u>    Hypotonie sévère</u>	<u>81</u>
<u>    Complications infectieuses</u>	<u>81</u>
<u>IV. c) Analyse de la bulle de filtration</u>	<u>82</u>
<u>IV. d) Comparaison XEN versus trabéculéctomie :</u>	<u>84</u>
<u>IV. e) Limites</u>	<u>85</u>
<u>IV. f) Perspectives</u>	<u>85</u>
<u>V. Conclusion</u>	<u>87</u>
<u>Bibliographie</u>	<u>88</u>

## **Résumé**

Introduction : Les chirurgies micro-invasives du glaucome (MIGS) regroupent tous les implants et techniques opératoires visant à réduire la pression intra-oculaire (PIO) de manière moins invasive en diminuant les risques opératoires. L'implant XEN fait parti de ces techniques, il permet la création d'un shunt dans l'espace sous-conjonctival. L'objectif de notre étude était d'évaluer le profil d'efficacité et de sécurité de l'implant XEN.

Méthodes : Tous les patients glaucomateux nécessitant la pose d'un implant XEN au CHRU de Lille ont été inclus. Durant 6 mois, nous avons analysé la PIO, le traitement hypotonisant, la bulle de filtration et la survenue de complications.

Résultats : Nous avons inclus 29 poses de XEN. La chirurgie a permis une réduction de la PIO de 39,99% en moyenne, et une réduction de 40% du nombre de traitements hypotonisants. Les complications post-opératoires étaient représentées par un taux élevé de 40% de needling et par 24,14% de nouvelle chirurgie. Il n'y a eu aucune complication infectieuse et un seul cas de décollement choroïdien d'évolution spontanément favorable.

Conclusion : L'implant XEN représente une nouvelle option thérapeutique prometteuse dans la prise en charge chirurgicale du glaucome. Il présente un profil d'efficacité et de sécurité satisfaisant permettant une réduction de la PIO et une diminution du nombre de traitements hypotonisants tout en minimisant les complications graves.

Alexia FOUQUART

## **Abréviations :**

GPAO : Glaucome primitif à angle ouvert

HA : Humeur aqueuse

PIO : Pression intraoculaire

IAC : Inhibiteur de l'anhydrase carbonique

FDA : Food and drug administration

SLT : Trabéculoplastie sélective au laser

AIC : Angle iridocornéen

5FU : 5 Fluorouracil

SNP : Sclérectomie non perforante

MIGS : Minimally invasive glaucoma surgery

CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire

OCT : Tomographie à cohérence optique

BDF : Bulle de filtration

## **I. Introduction**

### **I. a )Épidémiologie :**

Le glaucome, en tant qu'une des premières causes de cécité dans le monde, est un problème majeur de santé publique, à la fois par le handicap qu'il crée et par le coût croissant de sa prise en charge (1).

Il s'agit d'une neuropathie optique chronique progressive le plus souvent bilatérale, responsable d'une apoptose des cellules ganglionnaires rétiniennes aboutissant à une perte du champs visuel.

Il en existe différentes formes classées en fonction de deux critères :

- angle iridocornéen ouvert ou fermé.
- origine primitive ou secondaire.

Le glaucome primitif à angle ouvert (GPAO) est plus fréquent que le glaucome primitif par fermeture de l'angle. Les glaucomes secondaires sont plus rares et multiples. Nous pouvons citer les plus connus : glaucome pigmentaire, pseudo exfoliatif, néovasculaire, inflammatoire, traumatique et le syndrome irido-cornéo-endothelial.

Le glaucome primitif à angle ouvert est le plus fréquent, avec un âge de survenue moyen de 40 ans. Sa prévalence globale est estimée à 3,05% chez les sujets de 40 à 80 ans . On estime qu'en 2020, 79,6 millions de personnes seront atteintes de glaucome dans le monde dont 75 % par un GPAO (2).



Alexia FOUQUART

Sa physiopathologie n'est pas complètement élucidée, plusieurs théories sont proposées (mécanique, ischémique, neurodégénérative) (3).

### **I. b) Rappel anatomique :**

La pression intra oculaire est le principal facteur de risque connu de glaucome. Elle résulte de l'équilibre s'établissant entre le contenu du globe (cristallin, vitré, uvée et humeur aqueuse) et son contenant (coque cornéosclérale). L'humeur aqueuse étant essentiellement le seul élément du contenu de l'œil dont le volume peut varier rapidement, la pression intra-oculaire est en grande partie le fruit de l'équilibre s'établissant entre la sécrétion et l'élimination de l'humeur aqueuse (HA).

#### ***L'humeur aqueuse***

La composition de l'HA diffère de celle du plasma du fait de deux caractéristiques physiologiques du segment antérieur de l'œil :

- l'existence d'une barrière anatomique et fonctionnelle entre le sang et l'HA (barrière hémato-aqueuse, représentés essentiellement par l'endothélium des vaisseaux iriens mais aussi par les systèmes jonctionnels, et la membrane plasmatique des cellules non pigmentées de l'épithélium irien) s'opposant au passage des molécules de grande taille .
- l'existence de systèmes de transport actif de petits composés organiques ou ioniques au niveau de l'épithélium ciliaire.

L'HA, transparente, est très riche en eau et pauvre en protéines. Elle est légèrement hypertonique et acide; comparée au plasma, elle présente un excès majeur en acide

Alexia FOUQUART

ascorbique, un excès modeste en acide lactique et en ion chlore, ainsi qu'un déficit modeste en sodium, bicarbonate, dioxyde de carbone et glucose (4).

### ***Sécrétion de l'humeur aqueuse***

L'HA est sécrétée par l'épithélium ciliaire qui recouvre les procès ciliaires, au niveau de la chambre postérieure, disposés de façon circulaire en arrière de l'iris. Les procès ciliaires sont au nombre de 60 à 80 chez l'homme (5).

Au niveau de l'épithélium ciliaire, plusieurs mécanismes vont permettre aux éléments sanguins de traverser les membranes cellulaires, franchissant ainsi la barrière hémato-aqueuse pour produire l'HA dans la chambre postérieure.

Certains sont passifs, ne demandant aucune énergie d'origine métabolique, tandis que d'autres sont actifs.

- Les phénomènes passifs sont représentés par la diffusion et l'ultrafiltration.

La diffusion a pour but d'équilibrer les concentrations de certaines substances essentiellement liposolubles de part et d'autre d'une membrane semi-perméable. L'ultrafiltration, qui intéresse essentiellement l'eau et les substances hydrosolubles, nécessite une force orientant le sens de traversée de la membrane.

- Les mécanismes actifs requièrent une énergie métabolique fournie par des systèmes enzymatiques (pompes énergie-dépendantes hydrolysant des molécules d'adénosine triphosphate) pour pouvoir transférer à travers la

Alexia FOUQUART

barrière certaines substances spécifiques, en s'opposant éventuellement à un gradient de concentration.

### ***Excrétion aqueuse***

L'élimination de l'HA en dehors de l'œil se fait majoritairement par voie trabéculaire (70 à 90%), et de façon accessoire mais néanmoins significative au travers des tissus du stroma irien et de la base du corps ciliaire jusqu'à l'espace suprachoroïdien (voie uvéosclérale) (voir figure 1).

### ***Voie trabéculaire :***

Le trabéculum est situé dans le prolongement de l'endothélio-descemet cornéenne, il tapisse l'angle irido-cornéen sur l'ensemble de sa circonférence (6). Il est composé de multiples lamelles de collagènes réalisant un véritable filtre en amont du mur interne du canal de Schlemm. On lui décrit classiquement 3 portions : le trabéculum uvéal, le trabéculum cornéoscléral et le trabéculum juxtacaniculaire ou cribiforme (7).

- Le trabéculum uvéal, est situé entre l'anneau de Schwalbe en avant et le corps ciliaire et la face antérieure de l'iris en arrière. L'agencement de sa structure laisse des espaces larges qui n'offrent pas de réelle résistance au passage de l'humeur aqueuse.

Alexia FOUQUART

- Le trabéculum cornéoscléral qui lui fait suite, étendu de l'anneau de Schwalbe à l'éperon scléral, présente des orifices de plus en plus petits n'augmentant que peu la résistance à l'écoulement de l'humeur aqueuse.

- Le trabéculum juxtacanaliculaire également appelé trabéculum cribiforme, partie la plus externe du trabéculum est situé entre sa partie cornéosclérale et le mur interne du canal de Schlemm. On y trouve un rétrécissement significatif des espaces intertrabéculaires et donc une résistance plus marquée à l'écoulement de l'humeur aqueuse (8).

Après son passage trabéculaire, l'élimination de l'humeur aqueuse se poursuit au sein d'un canal collecteur circulaire appelé canal de Schlemm (9) qui s'abouche ensuite dans de nombreuses veines aqueuses permettant ainsi le retour de l'HA dans la circulation sanguine générale (4).

### ***Voie uvéo-sclérale :***

La voie uvéosclérale représente le passage de l'HA au travers du stroma irien au niveau de la racine de l'iris, puis son passage au travers des faisceaux musculaires du corps ciliaire jusqu'aux espaces supraciliaire et suprachoroïdien. De là, elle traverse la sclère directement, ou en empruntant les espaces périvasculaires, voies de pénétration des vaisseaux sanguins et des nerfs. Hors de l'œil, dans le tissu orbitaire, l'HA est en partie réabsorbée par les vaisseaux sanguins orbitaires et en partie drainée via les vaisseaux lymphatiques de la conjonctive. La voie uvéosclérale est responsable de 10 à 30 % de l'élimination de l'HA (10).

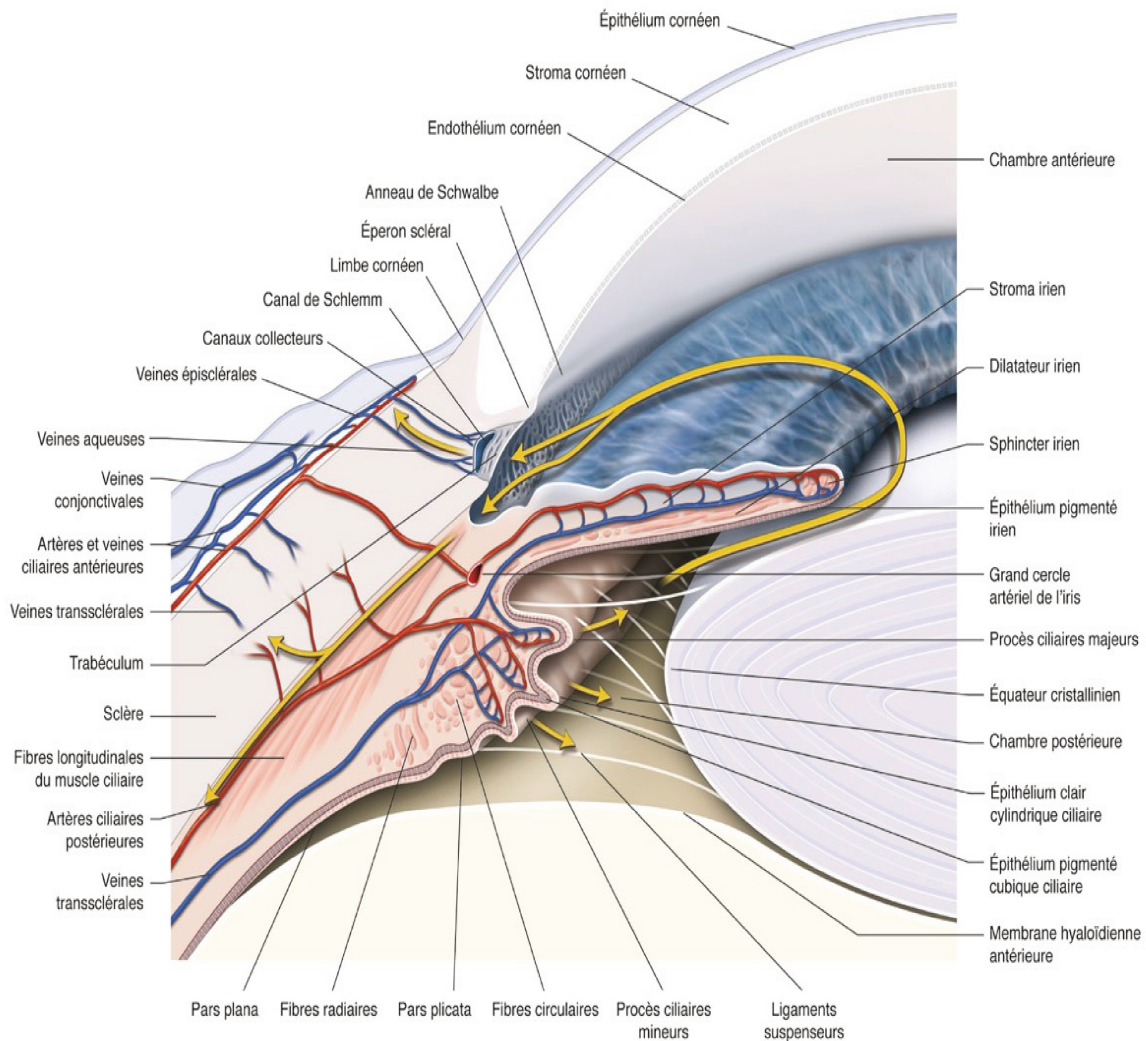


Figure 1 : circulation de l'humeur aqueuse dans le segment antérieur de l'oeil (4).

Ainsi, le traitement de l'hypertonie oculaire, fréquemment retrouvée en cas de glaucome, passe par différents moyens dont l'action repose sur deux possibilités, d'un côté l'obtention d'une diminution de la sécrétion de l'humeur aqueuse ou d'un autre côté l'augmentation de l'évacuation de celle-ci (4).

### **I. c) Traitement de référence**

Le traitement du glaucome a pour objectif de préserver le champs visuel du patient par une diminution de la pression intra oculaire (PIO).

Il existe trois types de traitements : médical, physique et chirurgical.

#### ***Traitement médical :***

Les traitements médicaux reposent principalement sur les collyres hypotonisants : ils représentent le traitement de première intention (11) .

#### ***Les prostaglandines***

Les prostaglandines sont les plus utilisées, elles représentent le traitement de première intention. Elles augmentent l'élimination de l'HA, entraînant une baisse de la PIO d'environ 30% (12). Actuellement, trois analogues de prostaglandines sont utilisés : latanoprost, travoprost et bimatoprost. Le mécanisme exact par lequel ces molécules augmentent l'élimination de l'HA n'est pas connu ; cependant il a été démontré que le latanoprost permettrait d'élargir les espaces entre les fibres musculaires du corps ciliaire permettant d'augmenter le flux de l'HA et la filtration par la voie uvéo sclérale (4). Les effets secondaires sont essentiellement locaux, les plus fréquents étant l'hyperhémie conjonctivale et l'hyperpigmentation irienne.

#### ***Les bêtabloquants***

Les bêtabloquants permettent de diminuer la sécrétion de l'humeur aqueuse, réduisant la PIO d'environ 30% également (2). Ils inhibent la production de l'adénosine monophosphate cyclique (AMPc) au sein de l'épithélium ciliaire. L'effet des bêtabloquants se manifeste dès la première heure de l'instillation et peut se

Alexia FOUQUART

prolonger encore plusieurs jours après l'arrêt du traitement. Actuellement, les molécules utilisées sont : timolol, cartéol, bétaxolol, lévobunolol, métipranolol. Toutes ces molécules, excepté le bétaxolol, sont des agents  $\beta_1$  et  $\beta_2$  antagonistes. L'action  $\beta_1$  est principalement cardiaque et l'action  $\beta_2$  principalement pulmonaire. Le bétaxolol est un agent  $\beta_1$  antagoniste sélectif, il est donc préféré chez les patients ayant des troubles respiratoires. Les bêtabloquants sont mieux tolérés sur le plan local mais leurs effets généraux les contre-indiquent aux patients présentant des pathologies pulmonaires obstructives chroniques, une bradycardie ou des syndromes de Raynaud.

### ***Les alpha2-adrénergiques***

Les alpha2-adrénergiques sont représentés par l'apraclonidine et par la brimonidine, ils réduisent la production de l'HA grâce à leur action alpha2-adrénergique empêchant la libération de noradrénaline au niveau des terminaisons nerveuses, la brimonidine permet également d'augmenter l'élimination de l'HA par la voie uvéo sclérale (4). Elles permettent une diminution de la PIO d'environ 20% (12). L'apraclonidine est essentiellement utilisée pour diminuer la PIO à court terme en raison du risque de tachyphylaxie limitant son utilisation au long cours. Leurs effets secondaires sont essentiellement locaux : hyperhémie conjonctivale, inflammation intra oculaire.

### ***Les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique***

Les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique (IAC) permettent de diminuer la sécrétion de l'HA, permettant une baisse de la PIO d'environ 20% (12). Ils ont une action antagoniste directe sur l'enzyme anhydrase carbonique de l'épithélium ciliaire. Le dorzolamide et la brinzolamide sont les 2 molécules utilisées par voie locale. Ils peuvent également être utilisés par voie systémique, per os ou injectable, grâce à l'acétazolamide. Ce dernier mode n'est utilisé qu'en cas de situation grave et aiguë ou en cas d'échec des collyres et le plus souvent à court terme. Les IAC par voie orale ont un effet dès la première heure après la prise avec un effet maximal dans les 2 à 4 heures suivantes. L'administration intra veineuse présente une efficacité très rapide débutant dans les 2 minutes suivant l'administration avec un pic d'efficacité à 15 minutes. Les effets secondaires sont le résultat de l'effet rénal des IAC, ils induisent des modifications urinaires, ioniques et sanguines: alcalinisation des urines, responsable d'une acidose métabolique plasmatique modérée. Les effets secondaires sont essentiellement liés à l'hypokaliémie et à l'acidose métabolique modérée, tels que des troubles mictionnels et gastro- intestinaux, une dysgueusie, des paresthésies des extrémités, une somnolence. Utilisés par voie locale, ils peuvent entraîner essentiellement des conjonctivites allergiques et des hyperhémies conjonctivales (4).



### ***Les parasymphomimétiques***

Les parasymphomimétiques, représentés essentiellement par la pilocarpine, entraînent une diminution de la résistance à l'écoulement trabéculaire. Leurs effets secondaires généraux (hypersudation, bradycardie et troubles digestifs) sont quasiment inexistantes. Les effets indésirables sont surtout locaux liés à la contraction du muscle ciliaire (myosis, baisse de vision nocturne) et à la contraction du muscle ciliaire responsable d'un spasme d'accommodation. La pilocarpine n'est aujourd'hui prescrite que très rarement dans la prise en charge du glaucome, elle n'est utilisée que lorsque les autres familles thérapeutiques ne sont pas assez efficaces ou en utilisation ponctuelle avant une iridectomie périphérique, avant une chirurgie perforante afin de diminuer le risque de hernie irienne, ou alors pour rendre un angle étroit plus accessible (13).

### ***Combinaisons fixes :***

Les combinaisons fixes sont des préparations locales contenant plusieurs principes actifs dans le même flacon. Toutes les combinaisons fixes associent le plus souvent un bêtabloquant (le maléate de timolol) à une molécule issue d'une autre famille thérapeutique (inhibiteur de l'anhydrase carbonique, agoniste  $\alpha_2$ -adrénergique ou analogue des prostaglandines) sauf une associant un inhibiteur de l'anhydrase carbonique à un  $\alpha_2$ -adrénergique. À condition qu'elles soient aussi efficaces que leurs composants en association libre, les combinaisons fixes peuvent être préférées

Alexia FOUQUART

aux traitements dissociés car elles sont plus pratiques d'utilisation pour les patients, réduisent l'exposition aux conservateurs et peuvent améliorer l'observance (13).

### ***Traitement physique :***

En cas d'efficacité insuffisante ou de mauvaise tolérance au traitement collyre, une trabéculoplastie au laser peut être envisagée. L'énergie laser est appliquée sur le trabéculum par des spots de petite taille, seulement sur une hémicirconférence de trabéculum par séance (180°). Différents modes de trabéculoplastie existent : trabéculoplastie au laser argon et trabéculoplastie sélective au laser (SLT). Cette technique permet d'augmenter l'élimination de l'humeur aqueuse en venant agir directement sur le trabéculum créant une baisse de la PIO d'environ 30% (14,15). Elle ne peut être réalisée que lorsque l'angle est ouvert. Ses effets secondaires sont le risque d'augmentation initiale de la PIO (observée dans moins de 10% des cas) et la réaction de chambre antérieure. Elle permet le plus souvent un allègement thérapeutique médicamenteux mais cet effet se relâche souvent avec le temps (13). Une période de 4 à 6 mois est nécessaire avant de juger de l'efficacité de traitement. 80% des patients présentent une baisse de la PIO entre 6 et 12 mois contre seulement 30% à 10 ans. Une ré-ascension pressionnelle peut survenir quelques mois voire après des années de PIO contrôlée. Un traitement additionnel par laser peut être utile, surtout si la totalité de l'angle n'avait pas été traité initialement, le re-traitement d'un angle déjà traité a un taux de succès plus faible et un risque accru de complications par rapport au premier traitement (13).

### ***Traitement chirurgical :***

En cas d'efficacité limitée ou d'échec des traitements collyres et physique ou en cas d'intolérance aux collyres, une prise en charge chirurgicale devient nécessaire.

Il existe différentes techniques :

### **La cyclophotocoagulation :**

La cyclophotocoagulation trans-sclérale est une méthode non invasive de photocoagulation des procès ciliaires à l'aide de lasers dont l'énergie est transmise au corps ciliaire au travers les plans conjonctivo-scléraux (voir figure 2). Les lasers utilisés émettent dans le proche infra rouge (laser YAG et laser diode) car leur longueur d'onde est bien transmise par la sclère et bien absorbée par les mélanocytes du corps ciliaire (13). Plusieurs mécanismes sont proposés pour expliquer la réduction de la PIO : réduction de production de l'humeur aqueuse par destruction de l'épithélium ciliaire et réduction de la vascularisation ciliaire, et augmentation de l'évacuation par filtration au travers d'une sclère amincie (16,17). Le principal risque à court terme est la survenue de pics d'hypertonie, nécessitant un traitement anti-inflammatoire conséquent et prolongé, et un maintien, voire un renforcement transitoire, du traitement hypotonisant préalable. Le principal risque à long terme est la survenue d'une hypotonie majeure (PIO < 5 mmHg) avec évolution vers la phtyse du globe oculaire.



Figure 2 : Cyclophotocoagulation au laser diode (18).

### **La cyclocoagulation par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) :**

Cette technique permet une destruction des corps ciliaires de manière rapide et précise, la zone à traiter est complètement coagulée alors que l'ensemble des structures voisines reste intact. Ce traitement est réalisé par voie externe grâce à un dispositif assisté par ordinateur permettant un traitement séquentiel des corps ciliaires. Un cône de couplage, en forme de cône tronqué est placé directement au contact du globe oculaire, favorisant un positionnement adéquat et constant des transducteurs, aussi bien pour le centrage que pour la distance par rapport à la sclère. À la base du cône, une fine gouttière est connectée à un système d'aspiration. La forme circulaire de la sonde, reproduisant l'anatomie des corps ciliaires, permet un traitement non dépendant de l'opérateur avec des lésions hautement reproductibles de l'organe cible (19,20) (voir figure 3). Cette technique permet une réduction pressionnelle de 30 %, elle présente une bonne tolérance en

Alexia FOUQUART

évitant les inflammations majeures et les hypotonies sévères avec le risque d'évolution vers la phtyse (13).

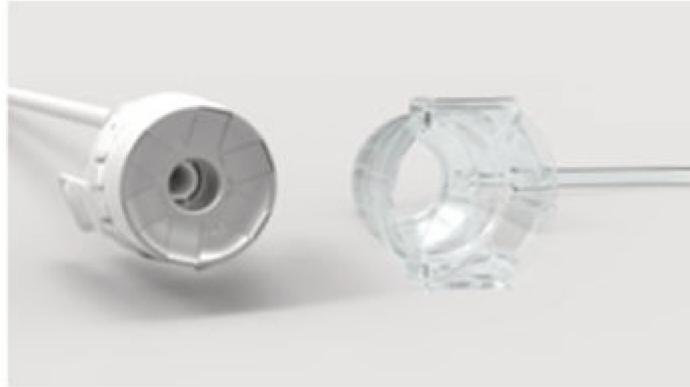


Figure 3 : Sonde de l'HIFU et cône de couplage (21)

### **Chirurgie filtrante ab externo :**

#### ***La trabéculéctomie***

Popularisée par Cairns en 1968, la trabéculéctomie reste la chirurgie filtrante de première intention de référence car elle s'adresse à tous les types de glaucome, que l'angle iridocornéen (AIC) soit ouvert ou fermé. Le mérite inégalé de la trabéculéctomie est la bonne connaissance de la technique liée à 40 ans d'expérience clinique qui ont permis de mieux comprendre ses mécanismes d'action, d'évaluer son efficacité à long terme et de connaître l'incidence de ses complications dont certaines sont tardives (22,23). Elle représente la technique la plus réalisée, elle

Alexia FOUQUART

permet une diminution importante de la PIO (23) en permettant l'évacuation de l'humeur aqueuse vers les espaces sous conjonctivaux grâce à une bulle de filtration. Elle consiste en la réalisation d'un volet scléral puis d'une résection du filtre trabéculaire grâce à la réalisation d'un ostium complété d'une iridectomie périphérique afin d'éviter toute fermeture de cette voie de dérivation de l'HA (photo 1) (13).

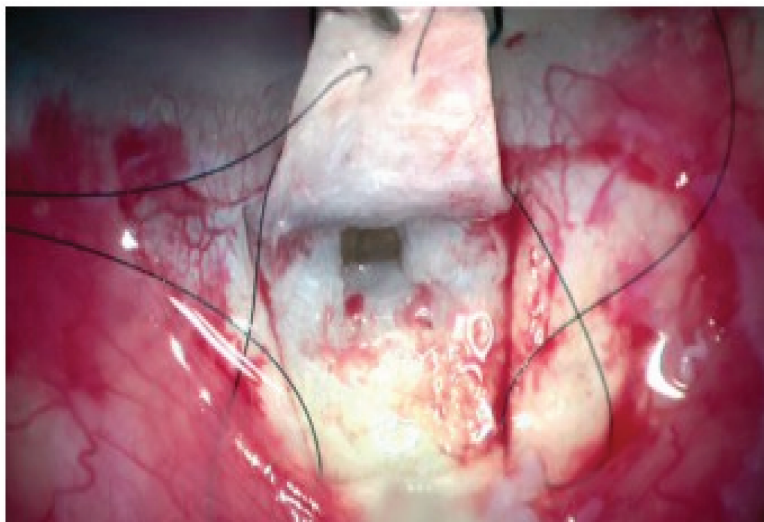


Photo 1 : Cliché per opératoire d'une trabéculectomie (volet scléral soulevé, ostium et iridectomie réalisés) (24)

Le pronostic fonctionnel de la trabéculectomie est conditionné par le développement d'une filtration sous- conjonctivale pérenne sous forme d'une bulle de filtration.

Elle nécessite l'utilisation d'antimitotique : 5 fluorouracile (5FU) ou mitomycine C. Leur mode d'action principal est l'inhibition de la prolifération des fibroblastes au niveau de la capsule de Tenon et du tissu épiscléral au début de la période

Alexia FOUQUART

postopératoire. Le but étant de freiner la cicatrisation et de contribuer au maintien d'une bonne filtration. S'y ajoute sans doute un effet toxique direct précoce (25).

La surveillance postopératoire est fondamentale pour surveiller la cicatrisation tissulaire qui s'étend sur plusieurs mois. Le traitement anti-inflammatoire par corticothérapie locale sera prolongé et à doses dégressives jusqu'à l'obtention d'une bulle de filtration modérément soulevée, diffuse, étanche, à vascularisation diminuée et microkystique. Une antibiothérapie préventive est de rigueur la première semaine, ainsi que l'utilisation d'anti-inflammatoire non stéroïdien locaux en complément, pouvant permettre de renforcer le traitement anti-inflammatoire sans majorer le risque de cataracte et d'hypertonie induite par la corticothérapie locale (13).

Les taux de succès tensionnel de la trabéculéctomie sont élevés durant les deux premières années puis diminuent ensuite dans les trois années qui suivent pour rester relativement stables les années suivantes (26,27).

Des études ont montré que 15 à 20 ans après la chirurgie, entre 42 et 90 % des patients ont une PIO encore contrôlée (PIO < 21 mmHg) (28,29).

Cependant la trabéculéctomie est responsable de nombreuses complications :

Complications per opératoire :

- hémorragie conjonctivale pouvant favoriser la fibrose, ou hémorragie irienne responsable d'un hyphéma pouvant nécessiter un lavage de la chambre antérieure (13).
- déchirure du volet scléral rendant la chirurgie périlleuse.

- hémorragie suprachoroidienne ; les facteurs de risque sont ceux qui favorisent une poussée choroïdienne (obésité, hypertension artérielle, bronchopathie chronique obstructive, décompression brutale oculaire, hypotonie brutale et/ou prolongée) sur un œil aux parois et/ou aux vaisseaux fragiles (myopes forts, buphtalmes, glaucomes évolués). Le tableau clinique associe un effacement brutal de la chambre antérieure, un durcissement du globe oculaire et l'expansion d'une masse noire au fond d'œil pouvant aboutir à l'expulsion du contenu oculaire dans un contexte douloureux malgré l'anesthésie. La fermeture du globe oculaire doit être la plus rapide possible en tentant de réintégrer l'uvée et en injectant en intraveineux des hypotonisants artériels et oculaires . Le pronostic visuel à terme est incertain (13).

Complications précoces :

- athalamie définie par un contact irido cornéen : environ 2,5% . (22,30,31)
- hypotonie définie par une PIO inférieure à 6 mmHg avec ou sans décollement choroïdien : environ 70% (22,30,32,33).
- hypertonie : elle témoigne d'un obstacle sur le trajet de l'évacuation de l'HA . Il peut s'agir d'un obstacle interne (obstruction du site de trabéculéctomie par un fragment d'iris, une bride de vitré) ou d'un obstacle externe secondaire à une atteinte de la bulle de filtration (sutures du volet scléral trop serrées ou encapsulation de la bulle). Celle ci complique 15% des trabéculéctomies et survient surtout dans les 3 à 6 semaines suivants l'intervention (13).



Alexia FOUQUART

- glaucome malin caractérisé par une athalamie avec hypertonie secondaire à une mauvaise direction de l'humeur aqueuse vers la cavité vitréenne , elle représente 2 % des complications de la chirurgie filtrante. Elle se voit surtout pour les glaucomes par fermeture de l'angle (22,30,34,35).
- fuite au niveau de la bulle, elle traduit l'absence d'étanchéité de la bulle de filtration du fait de sutures insuffisantes ou lâches, d'une perforation traumatique de la conjonctive per opératoire ou d'une fuite au niveau du point de passage d'un point. Les données varient entre 0 et 20,4 %, les fuites favorisent l'hypotonie et les infections (22,30,36).
- baisse d'acuité visuelle aiguë secondaire à la perte du point de fixation pour les glaucomes avancés, secondaire aux modifications de pression importantes (22,30,37). La baisse profonde de l'acuité visuelle ( $< 1/10$ ), également appelée « wipe out », est une complication redoutée quand on opère un glaucome très évolué avec atteinte périmétrique dans les 10° centraux, l'incidence varie entre 0 et 7,7 % (38).

Complications tardives :

- développement d'une cataracte ; c'est la complication la plus fréquente ; entre 60 et 78% (30,36,39). Elle est favorisée par une athalamie, une réaction inflammatoire et par l'utilisation de mitomycine C en per opératoire.

Alexia FOUQUART

- fibrose de la bulle de filtration : elle survient souvent entre le 2e et 3e mois postopératoires, elle se traduit par une bulle de filtration plate et une hypertonie intraoculaire.
- infections : la blébite, correspondant à une infection de la bulle de filtration seule, voire l'endophtalmie complète : survenant entre 0,45% et 2% des patients (40), complications graves de la trabéculéctomie, souvent secondaires au streptocoque (41). Elles sont favorisées par une bulle de filtration aux parois fines et avasculaires, notamment après utilisation d'antimitotiques, par les bulles de filtration qui fuient, et par toutes les pathologies de surface.
- maculopathie d'hypotonie : secondaire à une hypotonie sévère et prolongée responsable également d'une baisse d'acuité visuelle avec métamorphopsie (30,32,36,42).

En raison de toutes ces complications d'autres techniques chirurgicales non perforantes ont été développés : la sclérectomie profonde, la viscocanaloplastie et la canaloplastie. Ces techniques sont moins invasives, sans effraction de la chambre antérieure. Elles permettent en revanche une baisse de la PIO moins importante que la trabéculéctomie (42) (43).

Alexia FOUQUART

***La sclérectomie profonde non perforante***

La sclérectomie profonde non perforante (SNP) consiste en la réalisation d'un premier volet scléral superficiel puis d'un second plus profond et plus petit permettant la résection du mur externe du canal de Schlemm et le maillage trabéculaire juxta canaliculaire. Dans cette procédure une membrane de trabeculo-descemet est laissée intacte afin de contrôler le débit aqueux à travers le site de filtration. Cette dernière étape est très délicate avec le risque de provoquer une perforation de l'angle irido cornéen avec effraction de la chambre antérieure pouvant nécessiter une conversion en trabéculectomie selon son importance (44).

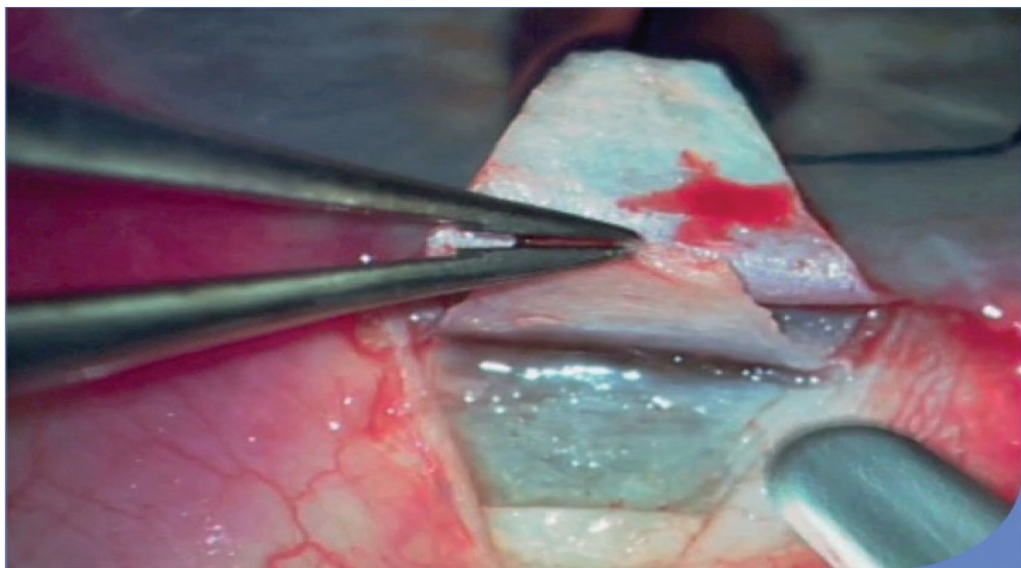


Photo 2 : Cliché per opératoire d'une SNP (1er volet scléral soulevé, 2ième volet en cours de réalisation) (45)

Alexia FOUQUART

Un implant peut être suturé dans le lit scléral pour jouer un rôle de maintien de l'espace pendant la période de cicatrisation initiale. A la fin de l'intervention le lambeau scléral est fermé suivi de la conjonctive.

A la fin de l'intervention l'humeur aqueuse peut donc s'évacuer vers les espaces sous conjonctivaux grâce à une bulle de filtration (46).

Des antimitotiques sont souvent utilisés tels que la mitomycine C ou le 5 fluorouracil permettant de prévenir la fibrose du volet et de l'espace sous conjonctival (47).

Le bénéfice de la SNP est l'absence de perforation de la chambre antérieure et donc l'absence de baisse brutale de la PIO responsable de nombreuses complications dans la trabéculéctomie . On note également un taux d'infection moindre que dans la trabéculéctomie (44).

### ***La viscocanaloplastie***

La viscocanaloplastie est une technique récente non perforante visant à rétablir la voie de filtration physiologique de l'humeur aqueuse en élargissant le canal de Schlemm. Elle comporte également la réalisation de deux volets scléraux comme dans la SNP, complétés par l'injection d'un produit visco élastique dans le canal de Schlemm pour l'ouvrir (48). Cette technique est indépendante d'une bulle de filtration même si une bulle apparaît dans 30% des cas. Elle ne nécessite pas d'utilisation d'antimitotique. Elle présente une plus grande sécurité avec un taux de complication moins important que la trabéculéctomie (48). Elle permet cependant une baisse moindre de la PIO (48–50).

### ***La canaloplastie***

La canaloplastie comporte les mêmes étapes que la visco canaloplastie avec la dilatation sur 360° du canal de Schlemm par un produit visco élastique mais complété par sa cathétérisation par un fil de prolène de sorte à maintenir ouverte sa lumière. Cette technique est indépendante d'une bulle de filtration (30). Le risque principal est la rupture de la fenêtré trabéculo-descémétique, les macro perforations nécessitent de convertir la procédure en chirurgie perforante, donc en trabéculéctomie. La canulation du canal de Schlemm ne peut être achevée dans 7,3 à 26% des cas en raison d'anomalies anatomiques ou de cicatrices trabéculaires (31) . Son efficacité sur la baisse de la PIO étant moins importante qu'avec une trabéculéctomie cette technique s'adresse aux patients présentant un glaucome ne nécessitant pas une baisse pressionnelle importante (30–33).

### **I. d) Les MIGS (Minimally Invasive Glaucoma Surgery):**

Les chirurgies micro-invasives du glaucome (MIGS) regroupent tous les implants et techniques visant à réduire la PIO de manière moins invasive, plus sécurisantes, en diminuant les risques opératoires, permettant des suites opératoires plus simples (55). Les MIGS sont fréquemment couplées à une chirurgie de la cataracte dans le même temps opératoire. Les MIGS sont des procédures chirurgicales associant une approche ab-interno, un traumatisme minime sans ou avec très peu de dissection

Alexia FOUQUART

sclérale, une manipulation conjonctivale minimale ou nulle, un bon profil de sécurité et une récupération rapide (56)

Les MIGS présentent quatre qualités :

- Premièrement, il s'agit d'une chirurgie ab interno nécessitant une incision cornéenne et donc épargnant la conjonctive déjà potentiellement altérée par les collyres hypotonisants. Il n'y a donc pas de manœuvre délabrante au niveau de la conjonctive, évitant ainsi les cicatrisations aberrantes et toutes les complications pouvant en découler.
- Deuxièmement, elle nécessite une micro incision cornéenne minimisant les modifications réfractives et permettant un meilleur maintien de la chambre antérieure procurant un meilleur profil de sécurité.
- Troisièmement, elles utilisent des matériaux biocompatibles et les voies d'évacuation physiologique de l'humeur aqueuse.
- Quatrièmement, elles présentent un meilleur profil de sécurité. Ces chirurgies réduisent le risque de complications telles que l'hypotonie majeure, les hémorragies suprachoroidiennes et les fuites de bulle. Elles permettent également un impact minimal sur la qualité de vie des patients (57).

Ces techniques ne sont pas indiquées pour les patients avec un glaucome avancé ou nécessitant une PIO très basse.

Les quatre approches principales des MIGS pour réduire la PIO sont : l'augmentation de l'évacuation par la voie trabéculaire (i stent, Hyrus), l'augmentation de l'évacuation par la voie uveo-sclérale via un passage supra choroidien (Cypass), la réduction de

Alexia FOUQUART

la production de l'humeur aqueuse par les procès ciliaires (la photocoagulation endoscopique) et la création d'un passage dans l'espace sous conjonctival (l'implant XEN) (56).

***Augmentation de l'évacuation par la voie trabéculaire :***

- L'istent ou « micro- bypass » trabéculaire est un système permettant de créer une ouverture permanente entre la chambre antérieure et le canal de Schlemm visant à court-circuiter le trabéculum (figure 4). Ce dispositif en titane non ferromagnétique s'introduit grâce à un injecteur à usage unique directement dans la lumière du canal de Schlemm (13). Il ne peut donc être réalisé que chez des patients présentant un angle irido cornéen ouvert (58). L'opération peut être combinée avec la chirurgie de la cataracte (59).

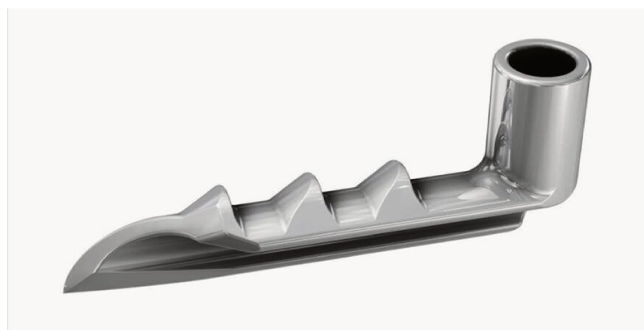


Figure 4 : IStent® (Glaukos Corporation, Californie, États-Unis)(60)

-

- Le micro-stent Hydrus est un dispositif de 8 mm de long qui est implanté directement dans le canal de Schlemm ab interno avec un injecteur préchargé à travers une incision cornéenne. Après implantation, l'Hydrus dilate le canal

Alexia FOUQUART

de Schlemm permettant à l'HA de contourner le réseau trabéculaire en passant au travers plusieurs canaux collecteurs (figure 5) **(61)**. Il peut être également utilisé en chirurgie combinée avec l'opération de la cataracte **(62)**.

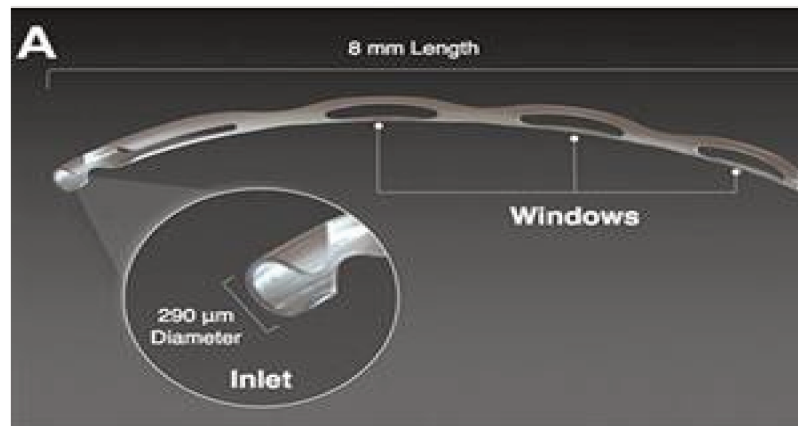


Figure 5 : Micro stent Hydrus **(63)**

***Augmentation de l'évacuation par la voie uvéosclérale :***

Le CyPass est un implant inséré ab interno directement dans l'espace suprachoroidien grâce à un injecteur spécifique. Il a été retiré du marché au mois d'août 2018 secondairement au résultat d'une étude de suivi ayant mis en évidence une perte de cellules endothéliales significativement plus élevée avec ce dispositif **(64)**.



***Diminution de la sécrétion d'humeur aqueuse :***

La cyclophotocoagulation endoscopique diminue la PIO grâce à la réduction de la production d'humeur aqueuse en agissant directement sur les corps ciliaires. Elle représente une technique plus contrôlée et plus prévisible pour obtenir une réduction significative de la PIO tout en maintenant un profil de sécurité élevé comparée à la cyclodestruction transsclérale (figure 6). Elle permet une visualisation directe des procès ciliaires grâce à un endoscope contenant une source de lumière, une imagerie vidéo et un laser diode. Cette technique permet au chirurgien de mesurer l'étendue de l'ablation du corps ciliaire pour maximiser l'abaissement de la PIO tout en minimisant les dommages collatéraux et les événements indésirables. Comme pour les autres procédures MIGS, elle est réalisée à partir d'une approche ab interno et peut être facilement réalisée au moment de la chirurgie de la cataracte ou en tant que traitement autonome. Cependant, contrairement à de nombreuses procédures MIGS, l'étendue du traitement de la cyclophotocoagulation endoscopique peut être ajustée, ce qui permet de l'utiliser également dans les glaucomes avancés ou réfractaires (65).

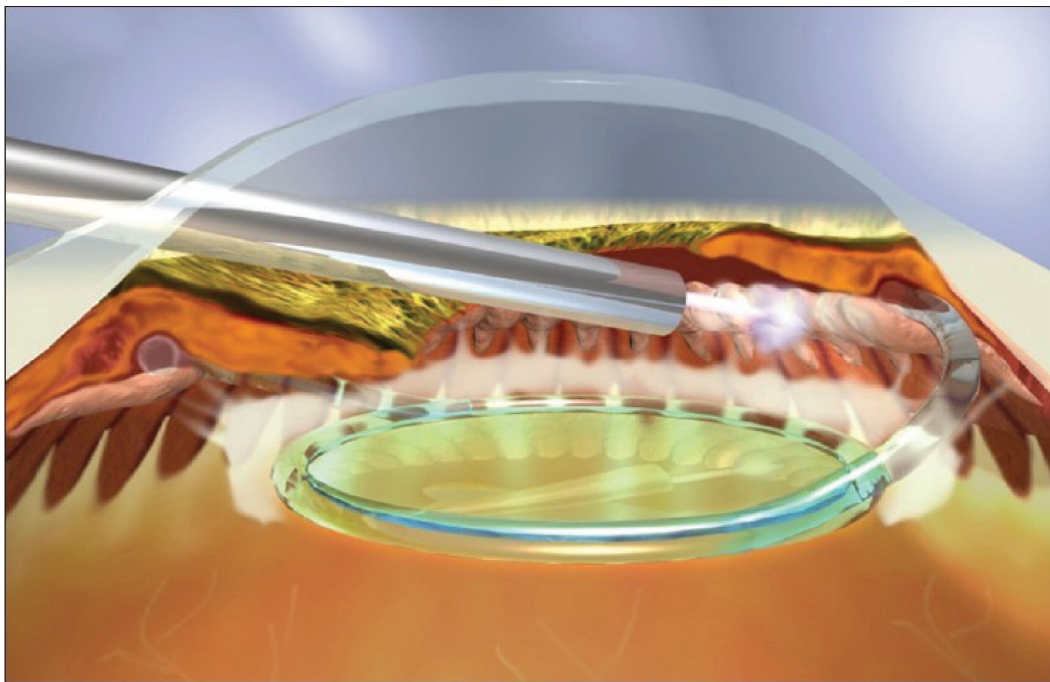


Figure 6 : Cyclophotocoagulation endoscopique (65).



Photo 3: Vue du chirurgien lors d'une cyclophotocoagulation endoscopique (65).

### ***Création d'un passage dans l'espace sous conjonctival***

#### Caractéristiques de l'implant XEN

L'implant XEN Gel, approuvé par la FDA (Food and Drug Administration) en novembre 2016 (66), est un implant cylindrique hydrophile en gélatine porcine réticulé avec du glutaraldéhyde permettant d'éviter la fibrose des tissus adjacents et sa vascularisation. Ce matériau est utilisé dans diverses applications médicales en raison de sa biocompatibilité bien établie, il ne provoque pas de réaction inflammatoire secondaire (67). Le XEN est conçu pour créer un nouveau canal au travers de la sclère afin de permettre le passage de l'humeur aqueuse vers l'espace sous conjonctival (figure 7, 8 et 9). Il permet de contourner la résistance trabéculaire suivant le même principe que la trabéculéctomie. Il s'injecte via une incision cornéenne limitant ainsi les manipulations conjonctivales et sclérales. L'implant mesure 6 mm de long, il présente un diamètre extérieur de 150 micromètres et un diamètre intérieur de 45 micromètres. Il est logé dans un injecteur spécifique à usage unique conçu pour une injection ab interno (figure 11).



Figure 11 : Injecteur du Xen (68).

Alexia FOUQUART

Trois modèles de XEN ont été conçus avec des diamètres de lumière interne de 45, 63 et 140 micromètres pour différents niveaux de contrôle de la PIO. Le plus petit, le XEN 45 est le seul disponible. Les XEN 63 et 140 entraînaient une baisse plus importante de la PIO avec des hypotonies majeures fréquentes.

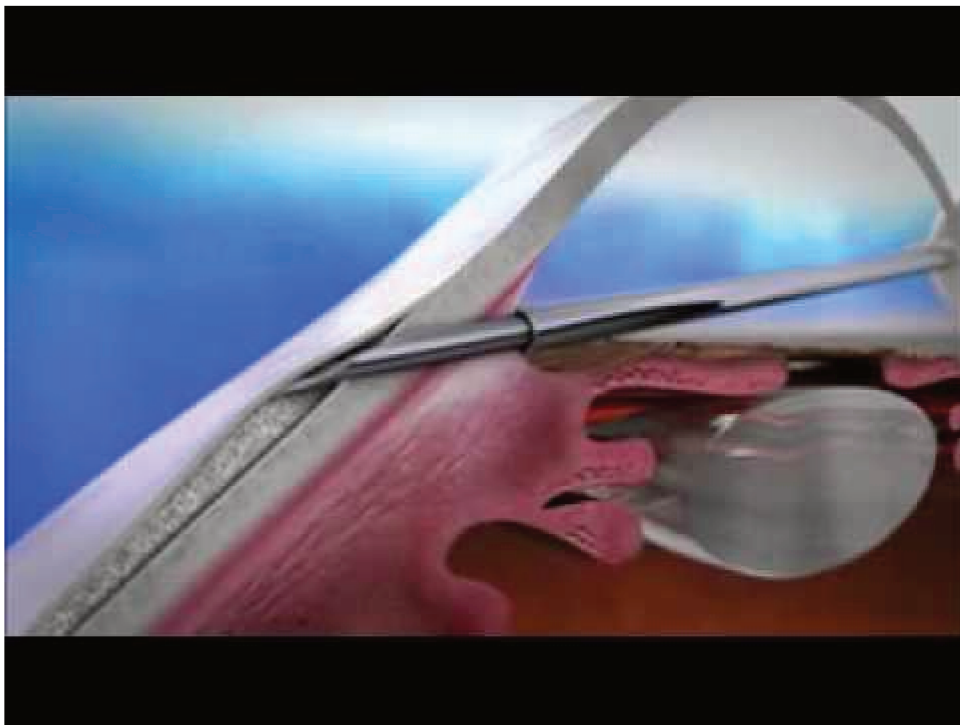


Figure 7 : Positionnement de l'injecteur dans l'espace sous conjonctival (69)

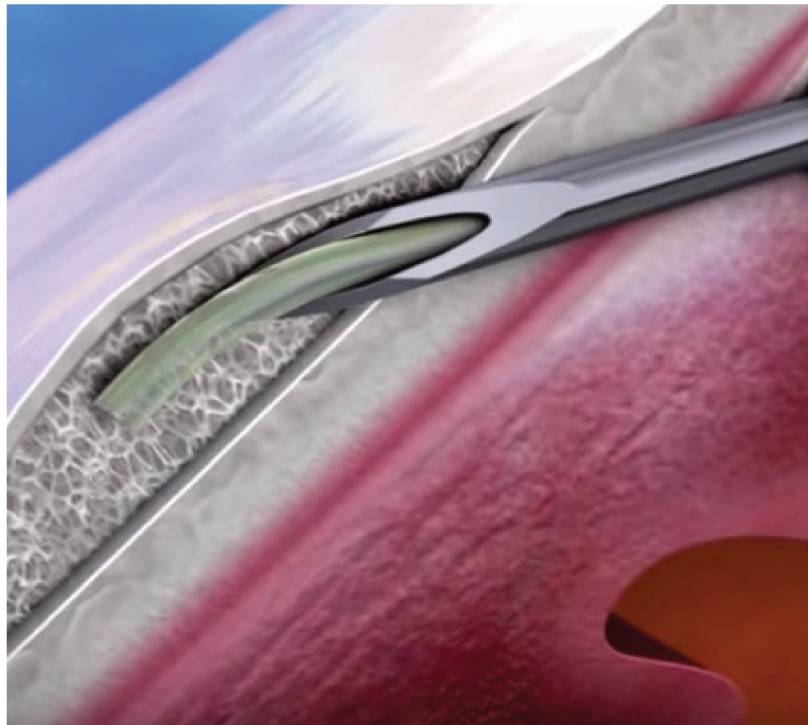
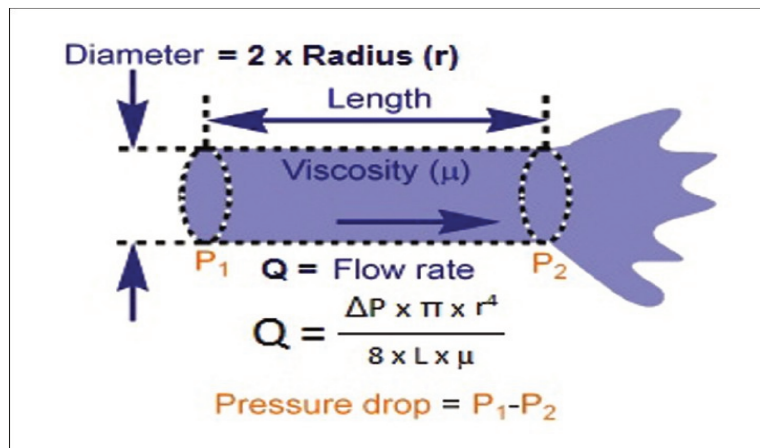


Figure 8 : injection du Xen au travers de l'angle irido cornéen dans l'espace sous conjonctival (70)

Afin d'obtenir une réduction optimale de la PIO en évitant l'hypotonie, l'écoulement laminaire au travers de l'implant XEN a été calculé à l'aide de l'équation de Hagen-Poiseuille :

$$\Delta P = (8\mu LQ) / (\pi r^4)$$

où P = gradient de pression,  $\mu$  = la viscosité, L = longueur du tube, Q = flux de liquide, r = le rayon du tube



Équation de Hagen-Poiseuille

La pression différentielle au travers d'un tube est proportionnelle à la résistance à l'écoulement au carré, la résistance à l'écoulement est proportionnelle à la longueur et inversement proportionnelle au rayon à la puissance quatre.

Par conséquent un tube plus long, plus fin, donne une pression différentielle plus importante, ou une plus grande résistance à l'écoulement.

Pour éviter l'hypotonie, le dispositif doit créer environ 5 mmHg de pression à l'équilibre pour une production d'humeur aqueuse de 2-3 microL/min (71). Le XEN 45 donne un débit de 1,2microL/min, offrant une résistance à l'écoulement d'environ 6-8 mmHg, réduisant ainsi le risque d'hypotonie (72).

La morphologie de la bulle de filtration est différente de celle observée après trabéculéctomie ; en effet après implantation du XEN l'humeur aqueuse se disperse et forme une bulle plus diffuse et postérieure.

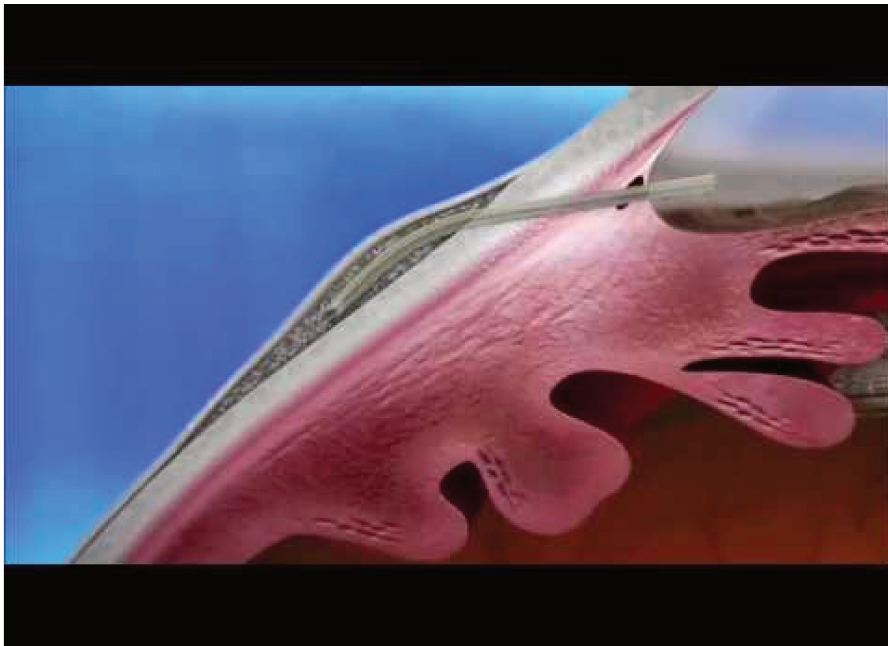


Figure 10 : Xen positionné au travers de l'angle irido-cornéen dans l'espace sous conjonctival, formant une bulle de filtration (73)

Indications de l'implant XEN :

Les patients les mieux adaptés à l'implantation de XEN sont les patients atteints de glaucome non contrôlé par un traitement médicamenteux seul, glaucome primitif à angle ouvert , glaucome pseudoexfoliatif ou pigmentaire avec des angles ouverts ne réagissant pas au traitement médical maximal toléré.

Contre indications :

Le XEN est généralement contre-indiqué pour les patients atteints de glaucome à angle fermé où l'angle n'a pas été ouvert chirurgicalement, les conjonctives pathologiques dans le quadrant cible, les néovascularisations de l'iris, les

Alexia FOUQUART

inflammations actives (conjonctivite, kératite et uvéite), un drainage veineux épiscléral affaibli ( Sturge – Weber, nanophthalmos).

Avantages de l'implant XEN :

L'implant XEN présente certains avantages par rapport aux interventions chirurgicales traditionnelles :

- Le dispositif s'hydrate au contact de l'eau en 1 à 2 minutes, se pliant et se conformant aux tissus, minimisant ainsi les effets secondaires observés avec d'autres matériaux rigides tels que la migration, l'érosion et les lésions endothéliales de la cornée (66).
- Il dispose d'un injecteur pré-chargé peu invasif.
- Les délais chirurgicaux et de récupération sont plus courts que dans les chirurgies filtrantes classiques (74)
- Il est responsable de moins d'effets secondaires que les chirurgies filtrantes classiques : il évite l'hypotonie chronique de par sa conception intrinsèque limitant le débit .
- Il permet de conserver les options postopératoires ouvertes pour permettre l'utilisation d'autres techniques de réduction de la PIO si cela s'avérait être nécessaire dans les suites.



Alexia FOUQUART

Complications :

Mais il présente également des complications :

*Complications per-opératoires :*

- Mauvais placement de l'implant gel XEN lors de la première tentative
- Mise en place postérieure de l'implant, notamment au travers du corps ciliaire, pouvant entraîner des saignements et une hypotonie
- Saignements sous-conjonctivaux ou en chambre antérieure pendant l'implantation pouvant rendre l'implantation difficile.
- Hémorragie supra choroidienne: complication grave mais rare. Un cas décrit avec une évolution spontanément favorable en 6 semaines (75).

*Complications post-opératoires précoces :*

- Fuite de l'incision cornéenne (76)
- Hypotonie, athalamie et décollement choroidien ; ces complications étaient fréquentes avec les diamètres de XEN plus importants, elles sont moins importantes avec le XEN 45.
- Occlusion interne de l'ostium avec un caillot sanguin conduisant à une PIO élevée et à une bulle plate. Cette complication est favorisée par les saignements per opératoire.

Alexia FOUQUART

*Complications post-opératoires tardives :*

- Érosion du dispositif et exposition de l'implant (77) favorisées par les conjonctives pathologiques, l'utilisation d'antimitotique responsable de conjonctive vasculaire.
- Migration d'implant en chambre antérieure, risque d'obstruction si l'implant est au contact de l'iris.
- Fuite de bulle (76); cette complication est minimisée par l'absence de manipulation conjonctivale délabrante.
- Infection post opératoire, endophtalmie (77), complications rares mais graves.
- Obstruction de l'implant, aplatissement et fibrose de la bulle de filtration.

La principale complication est la fibrose de la BDF nécessitant une reprise chirurgicale. Les facteurs de risque sont : le jeune âge, l'aphakie, la néovascularisation du segment antérieur, l'inflammation conjonctivale, les uvéites entre autres. Il a également été prouvé que l'utilisation de prostaglandines topiques et de bêta-bloquants, les traitements de première intention les plus courants du glaucome, augmentait le recrutement de cellules inflammatoires et intensifiait la cicatrisation (78,79).

Afin d'éviter cette complication il est préférable d'éliminer toute inflammation de surface avant la chirurgie, de vérifier en per opératoire que l'extrémité distale du XEN est libre et mobile sous la conjonctive permettant la formation d'une bulle sans

Alexia FOUQUART

restriction. L'utilisation d'antimétabolite, tels que la mitomycine C et le 5-fluorouracil (5-FU), est également recommandée en per opératoire .

La prise en charge de cette fibrose conjonctivale peut se faire par un needling à l'aiguille permettant de lâcher les brides cicatricielles autour de l'implant, ou par une ouverture conjonctivale permettant de retirer l'ensemble des tissus cicatriciels. Ces deux techniques nécessitent l'utilisation d'antimétabolite en per opératoire (78).

Alexia FOUQUART

En raison de l'ensemble de ces données, le service d'ophtalmologie du CHRU de Lille a pu bénéficier des accords nécessaires pour pouvoir introduire l'implant XEN dans la prise en charge chirurgicale des patients glaucomateux. Notre étude avait pour objectif l'évaluation du profil d'efficacité et de sécurité de l'implant XEN au CHRU de Lille.

### **I. e) Objectifs de l'étude :**

#### **Objectif principal :**

L'objectif principal de notre étude est d'évaluer l'efficacité du XEN dans la prise en charge chirurgicale du glaucome, mesurée sur la baisse de la PIO .

#### **Objectifs secondaires :**

Les objectifs secondaires sont :

- Évaluer l'efficacité du XEN en fonction du type de chirurgie : chirurgie combinée avec l'opération de la cataracte, seul chez un pseudophaque ou seul chez un patient phaque.
- Évaluer la possibilité de diminuer voire d'arrêter les collyres hypotonisants.
- Analyser le taux de complications à court terme : décollement choroidien, hypotonie < 4mmHg, échec de pose.
- Analyser le taux de complications à long terme : aplatissement de la bulle, remontée pressionnelle, fuite, infection.

Alexia FOUQUART

- Évaluer la nécessité de reprises opératoires : taux de needling et réalisation d'une autre chirurgie.
- Analyser les bulles de filtration en OCT de segment antérieur : visibilité de la bulle et présence de kystes épithéliaux.

## **II. MATERIELS ET METHODES**

### **II. a) Type d'étude :**

Nous avons réalisé une étude monocentrique, observationnelle, prospective, de avril 2018 à décembre 2018, au sein du service d'ophtalmologie du CHRU de Lille.

### **II. b) Sélection de l'échantillon**

#### ***Critères d'inclusion :***

Nous avons inclus tous les patients présentant une neuropathie optique glaucomateuse, âgés de plus de 18 ans , nécessitant la pose d'un implant XEN. Les patients étaient phaque, pseudophaque ou aphaque.

#### ***Critères d'exclusion :***

Il n'y avait pas de critères d'exclusion.

### **II. c) Description du protocole :**

#### ***Consultations pré opératoires :***

Chaque patient était vu en consultation avant l'opération, cette consultation recueillait :

- le type de glaucome : glaucome primitif à angle ouvert, glaucome à pression normal, glaucome primitif par fermeture de l'angle et glaucomes secondaires : glaucome pigmentaire, pseudo exfoliatif, néovasculaire, inflammatoire, traumatique et le syndrome irido-cornéo-endothelial.
- l'âge du patient
- l'acuité visuelle

Alexia FOUQUART

- la PIO à l'aplanation
- les caractéristiques de l'angle irido cornéen : ouverture de l'angle, insertion de l'iris, conformation de l'iris (plan, convexe ou concave), présence de synéchies, d'apposition irienne, absence de lésion dans la quadrant supéro nasal
- la profondeur de la chambre antérieure
- l'état cristallinien : cristallin clair, cataracte, pseudo phaqué, aphaque
- l'absence de contre indications : inflammations actives (uveite, kératite, conjonctivite), conjonctive pathologique dans la quadrant supéro nasal, néovascularisation irienne.

L'indication chirurgicale était posée devant un glaucome évolutif malgré un traitement médical maximal toléré, ou devant une intolérance aux collyres, ou alors devant une observance médiocre.

Le consentement du patient était recueilli après explication sur les bénéfices et les risques de la chirurgie par implant XEN seul ou chirurgie combinée. Une chirurgie combinée était proposée dès que le patient présentait une cataracte responsable d'une baisse d'acuité visuelle.

Alexia FOUQUART

**Chirurgie :**

Le geste chirurgical se déroulait sous anesthésie topique après instillation de collyre anesthésiant.

La première étape consistait en l'injection de 0,05 à 0,2 mL de mitomycine à une concentration de 0,1 à 0,2 mg/mL avec une aiguille de 30 gauges dans le quadrant supéro nasal. Un massage de cette zone était réalisé permettant la diffusion de la mitomycine sur la zone d'insertion prévue de l'implant XEN. Une autre possibilité était l'application de microponge imbibée de mitomycine sous la conjonctive au niveau de la zone d'insertion de l'implant XEN . Cette dernière technique induit une expansion des tissus permettant de réduire leur résistance, de préparer l'espace pour l'implant et de favoriser la formation de la bulle.

La zone d'insertion de l'implant est marquée avec un stylo dermographique dans le quadrant supéro nasal, à 3 mm du limbe.

Une incision cornéenne de 2,2 mm est réalisée dans le quadrant inféro temporal (photo 4), puis la chambre antérieure est remplie de produit visco élastique.



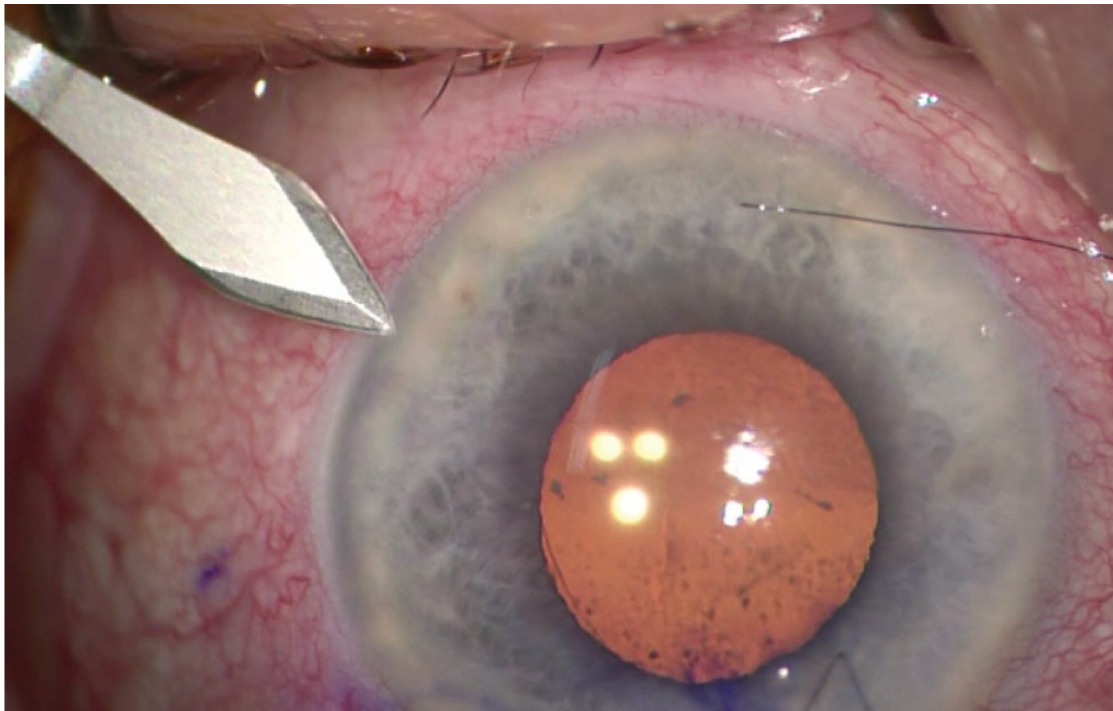


Photo 4 : incision cornéenne

La pointe de l'injecteur est placée à travers l'incision cornéenne infero temporale, puis l'aiguille d'insertion (calibre 27 à double biseau) est dirigée à travers cette incision vers l'angle irido-cornéen en regard de la zone remplie de mitomycine (photo 5).

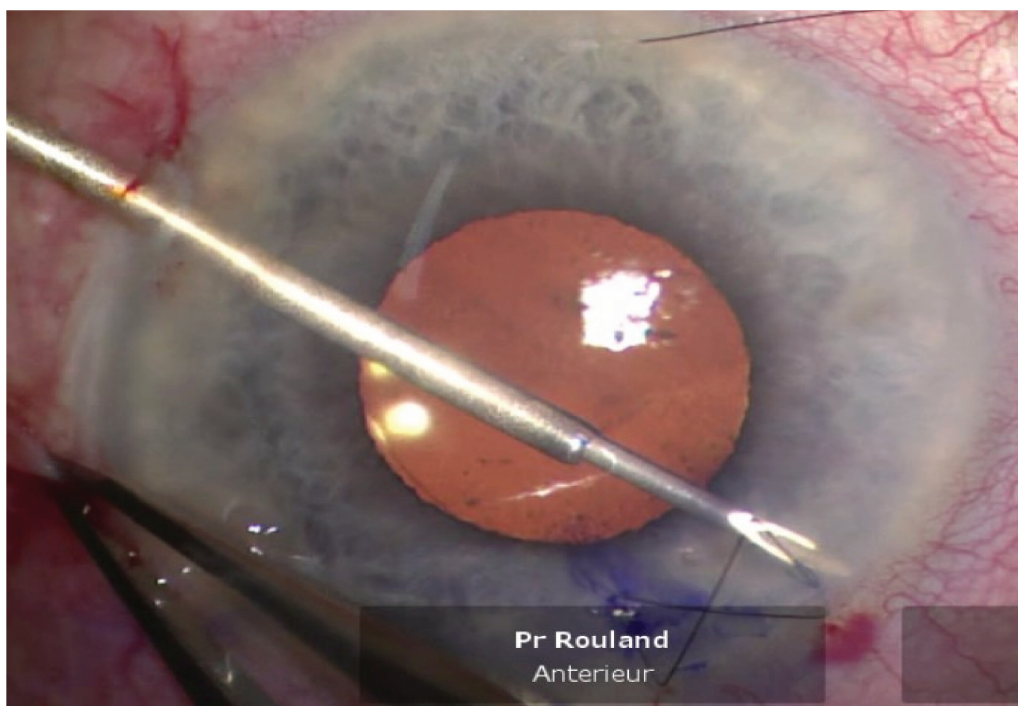


Photo 5 : approche de l'injecteur dans l'angle irido cornéen en supéro nasale

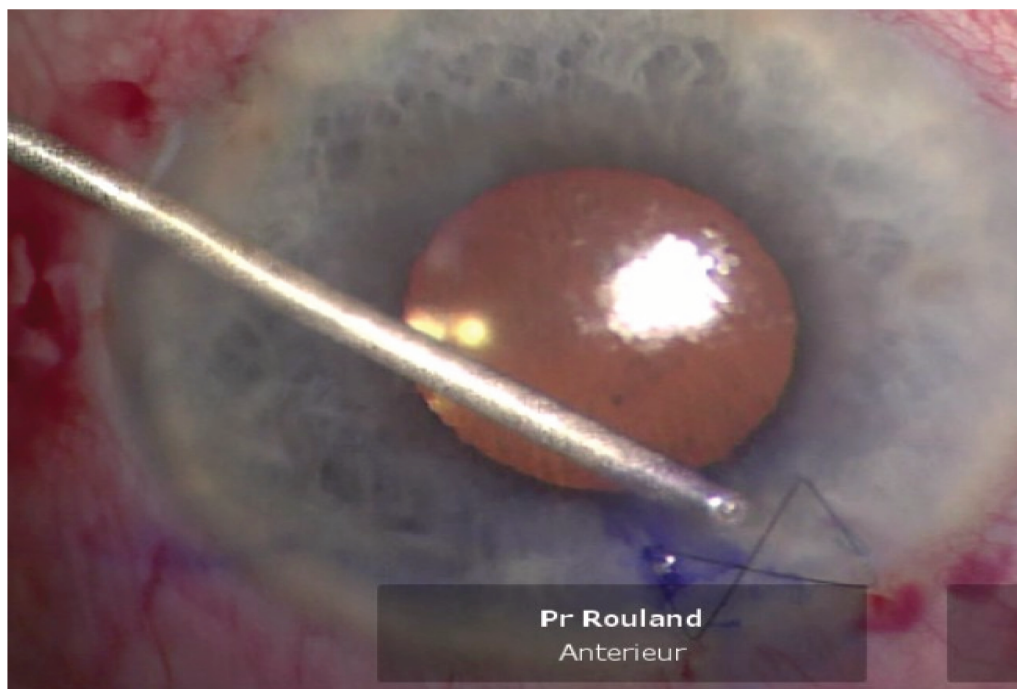


Photo 6 : rétraction de l'aiguille dans l'injecteur sans tirer le XEN en arrière.

Alexia FOUQUART

L'implant XEN est injecté au niveau du trabéculum ou légèrement en avant et avance à travers la sclère jusqu'à l'espace sous-conjonctival préalablement marqué à 3 mm du limbe.

Un mécanisme coulissant dans l'injecteur est ensuite poussé par le chirurgien pour déployer l'implant et rétracter l'aiguille dans le même temps sans retirer l'implant en arrière.

L'injecteur est alors retiré en laissant le XEN en place sous la conjonctive (photo 6).

La position idéale du XEN doit laisser 1 mm dans la chambre antérieure, 3 mm au travers de la sclère et 2 mm sous la conjonctive (photo 7).

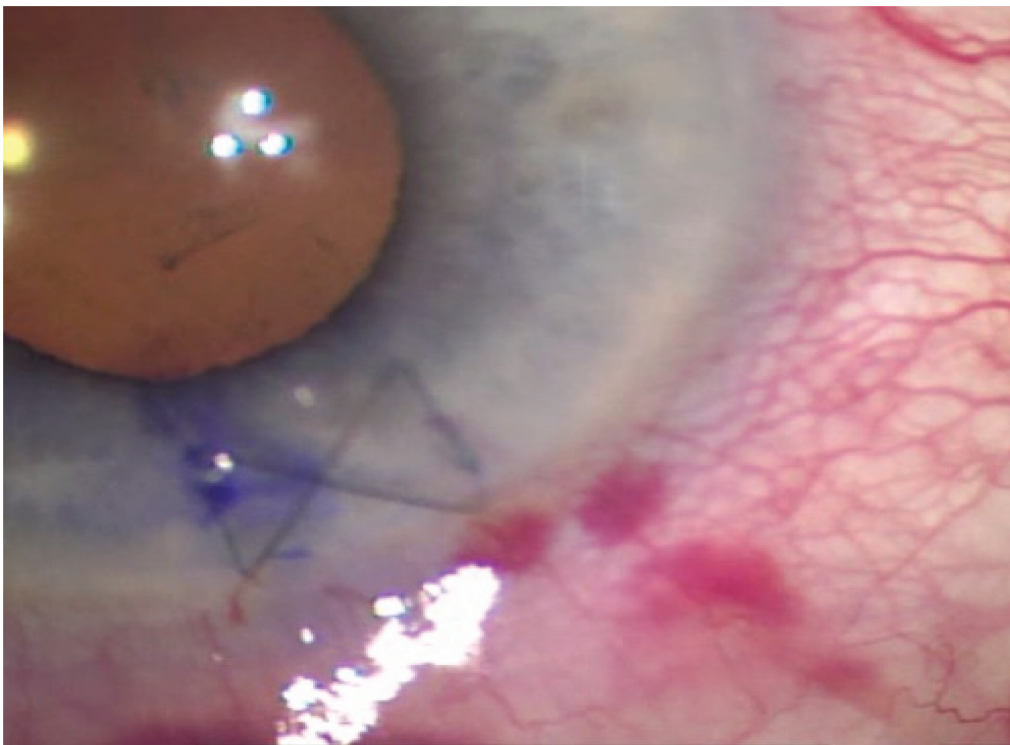


Photo 7 : XEN en place dans l'espace sous-conjonctival.

Alexia FOUQUART

La chambre antérieure est lavée permettant le retrait du produit visco élastique .

L'intervention se termine par l'hydro suture de l'incision cornéenne inférieure puis l'injection de 0,1mL de céfuroxime.

Un traitement antibiotique par quinolone est instillé en fin d'intervention.

Lorsque les patients bénéficiaient d'une chirurgie combinée avec la chirurgie de la cataracte, le XEN était implanté après la mise en place de l'implant en chambre postérieure et après l'injection de myotique en chambre antérieure.

Le traitement post opératoire comprenait au minimum un antibio-corticoïde, un anti-inflammatoire non stéroïdien et l'arrêt de tout traitement hypotonisant.

### ***Consultations post opératoires***

Les consultations post opératoires avaient lieu à 24 heures, 7 jours, 1, 2, 3 et 6 mois.

Chaque consultation post opératoire comportait une mesure de l'acuité visuelle, une mesure de la PIO à l'aplanation.

L'examen du segment antérieur en lampe à fente permettait de :

- Visualiser le XEN et préciser sa localisation (bien localisé (photo 8 et 9), trop avancé en chambre antérieur (photo 10), trop reculé dans l'espace sous conjonctival) et sa forme (droit, courbé, tordu).
- D'analyser la bulle de filtration : présence ou absence de bulle, sa taille, sa localisation, sa diffusion.

Alexia FOUQUART

- D'estimer l'inflammation post opératoire : pas d'inflammation, inflammation réactionnelle faible, inflammation majeure.
- D'analyser la profondeur de la chambre antérieure : étroite ou profonde.
- Si la patient avait été opéré également de la cataracte ; la position de l'implant était également vérifié ainsi que l'absence de fuite au niveau de l'incision.

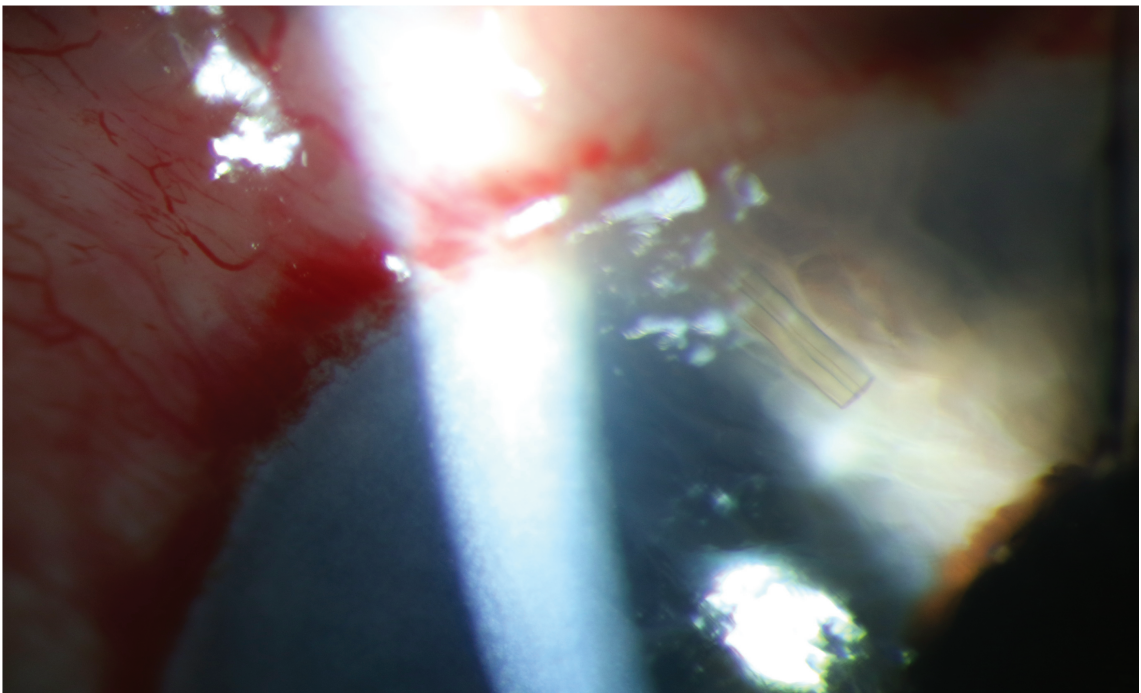


Photo 8 : XEN bien positionné, visible en chambre antérieure

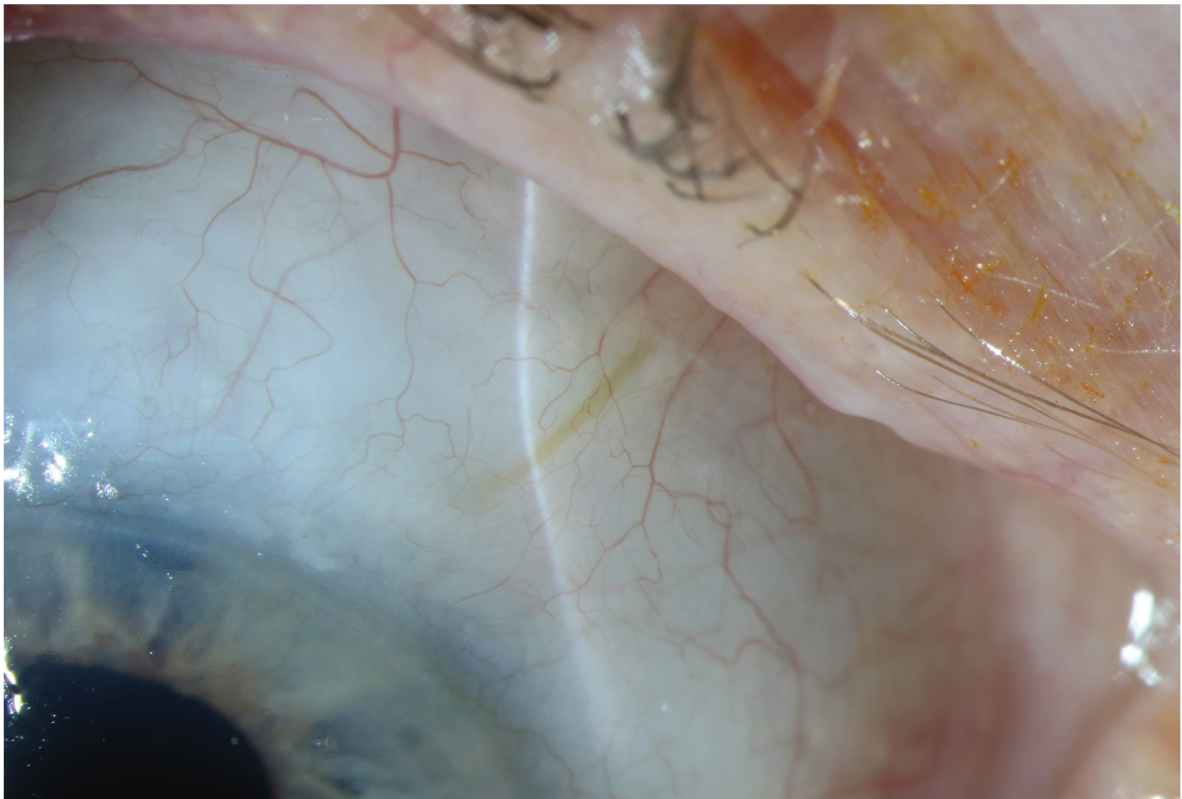


Photo 9 : XEN visible sous la conjonctive avec bulle de filtration.

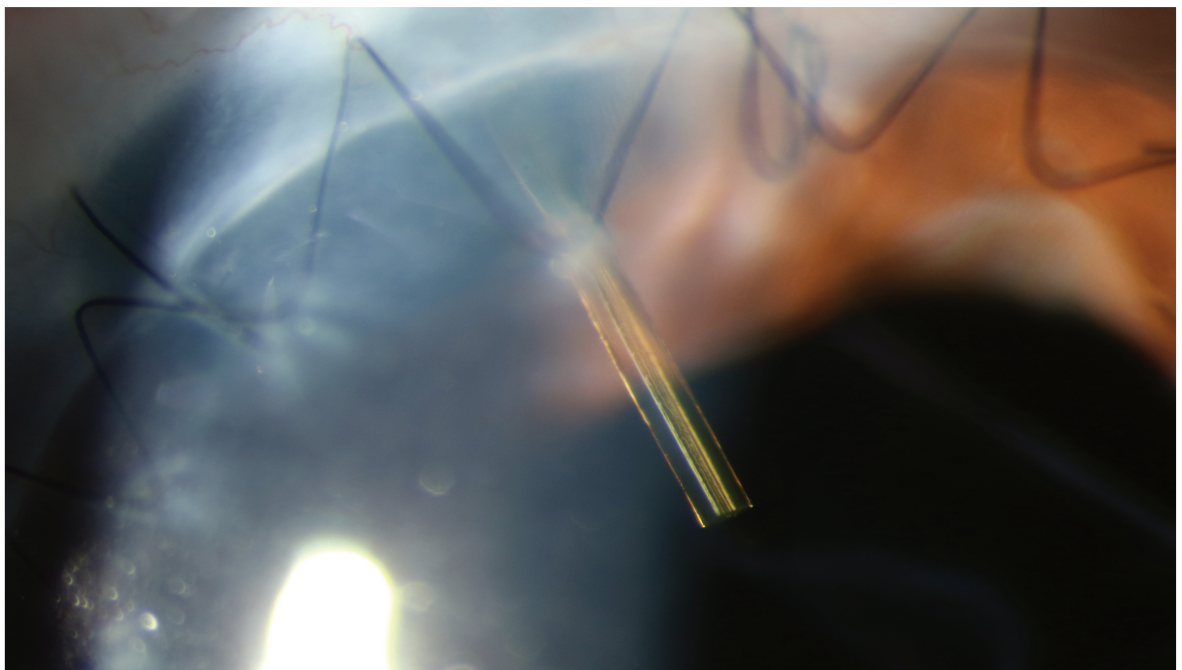


Photo 10 : XEN trop avancé dans la chambre antérieure.

Alexia FOUQUART

Le fond d'œil dilaté en ophtalmoscopie indirecte permettait de mettre en évidence des complications telles que le décollement choroïdien et les plis d'hypotonie.

Sur le plan paraclinique, une tomographie à cohérence optique de segment antérieur focalisée au niveau de l'angle irido cornéen (OCT Visante) et centrée sur le XEN et sur la bulle de filtration étaient réalisées de manière systématique.

Cet OCT de segment antérieur était réalisé afin de bien visualiser le XEN (sa forme, sa localisation), confirmer la présence ou non d'une bulle de filtration et la présence ou non de kystes épithéliaux au niveau de la bulle.

A la fin de la consultation, si les suites opératoires étaient correctes la surveillance simple pouvait être continué, si la PIO était trop élevée malgré une bulle présente un traitement hypotonisant était associé, si la PIO remontait avec une bulle plate un needling de la bulle pouvait être proposé voire même dans certains cas la réalisation d'une autre chirurgie.

Le critère de jugement principal de l'étude était l'efficacité du XEN mesurée sur la baisse de la PIO.

Les critères secondaires étaient :

- L'efficacité sur la PIO en fonction du type de chirurgie : phaque-pseudophaque-aphaque ou chirurgie combinée.
- L'arrêt ou la diminution des collyres hypotonisants.

Alexia FOUQUART

- La survenue de complication à court et long terme ; tels que l'hypotonie inférieure à 4 mmHg, la présence d'un décollement choroidien, l'aplatissement de la bulle, une remontée de la PIO, la survenue d'une infection.
- La nécessité de reprise chirurgicale : needling ou autre chirurgie.
- L'analyse de la filtration en OCT de segment antérieur, visibilité de la bulle et présence ou non de kystes épithéliaux.

***Analyses statistiques :***

Les données qualitatives sont présentées en effectif et en pourcentage. Les données quantitatives sont exprimées par la moyenne et l'écart-type et/ou la médiane et l'intervalle interquartile. La normalité des paramètres numériques a été vérifiée graphiquement et par le test du Shapiro-Wilk.

Les analyses statistiques étaient réalisées à l'aide du logiciel SAS, version 9.4 (SAS Institute, Cary, NC, USA) par l'Unité de Biostatistique du CHU de Lille

La significativité a été fixée pour un  $p < 0,05$ .



### III. Résultats

#### III. a) Description de l'effectif :

Nous avons inclus 29 indications de pose d'un implant XEN chez 27 patients, 12 femmes et 17 hommes de 31 à 84 ans. Il y avait 12 yeux droits et 17 gauches.

La répartition du type de glaucome se faisait comme suit : 20 glaucomes primitifs à angle ouvert (68,97%), 4 glaucomes traumatiques (13,79%), 1 glaucome inflammatoire (3,45%), 3 glaucomes par fermeture de l'angle (10,34%) plus 1 syndrome d'iris plateau (3,45%) (voir diagramme 1).

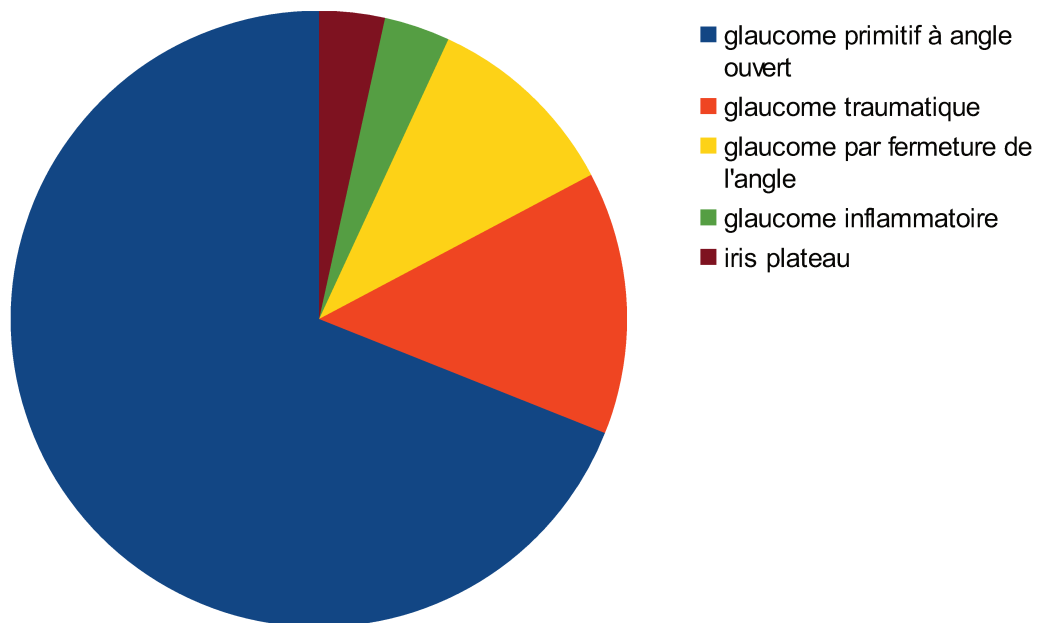


Diagramme 1 : répartition du type de glaucome.

La médiane de la PIO avant la chirurgie était de 23 mmHg [18 ; 30].

Alexia FOUQUART

Concernant le traitement pré-opératoire, on notait un traitement maximal chez la majorité des patients avec une médiane à 4 traitements hypotonisants [3 ; 4] (diagramme 2). Quatre patients nécessitaient également une prise d'acétazolamide par voie générale.

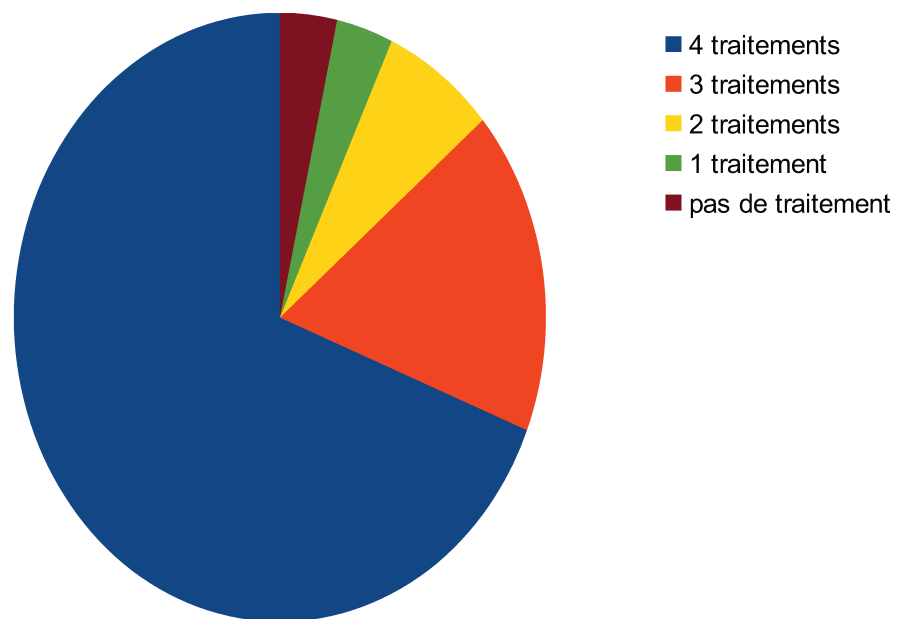


Diagramme 2 : distribution du traitement pré opératoire.

La durée d'instillation était supérieure à 20 ans dans 55,17% des cas (16 yeux), entre 10 et 20 ans dans 24,13 % des cas (7 yeux), entre 5 et 10 ans dans 6,89 % (2 yeux) et de moins de 5 ans dans 13,79% des cas (4 cas).

Il y a eu 14 chirurgies combinées (chirurgie de la cataracte et pose de XEN), 11 poses de XEN sur des yeux pseudophaques, 3 poses sur des yeux phaques et 1 pose chez un aphaque (diagramme 3).

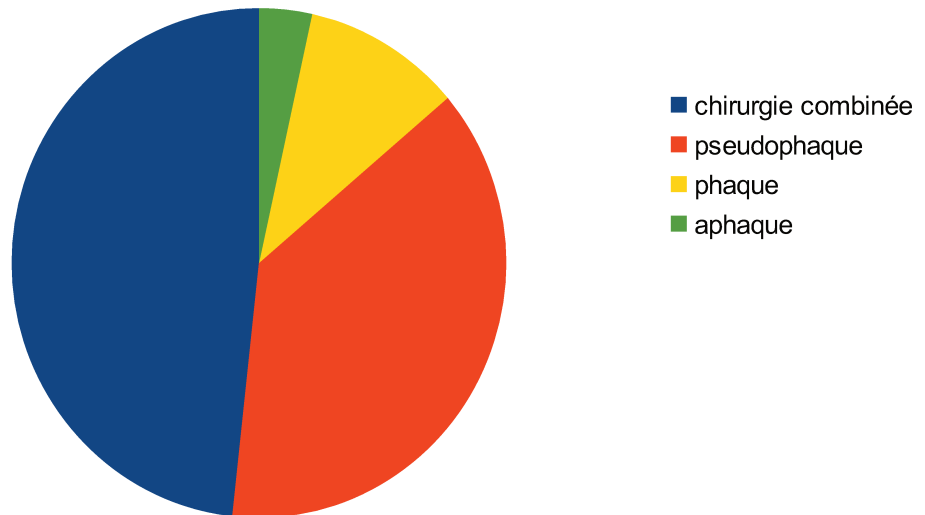


Diagramme 3 : distribution du type de chirurgie

### III. b) Analyse de la PIO

#### ***PIO avant et après chirurgie :***

Les patients ayant eu un échec de pose et ayant nécessité une autre chirurgie avant l'analyse à 6 mois n'ont pas été analysés (soit 7 patients).

Toutes techniques chirurgicales confondues ; l'opération a permis en moyenne une baisse significative de 33,99% de la PIO ( $p=0,0091$ ) (tableau 1 et diagramme 4).

63,6% des patients ont eu une baisse de la PIO de plus de 20% après la chirurgie.

	Moyenne (écart type)	Médiane [Q25-75]	min	max	n
Pio avant chirurgie	25,3 (+/- 9,15)	23,0 [18 -30]	12	45	29
Pio à 6 mois	16,7 (+/- 5,03)	16,0 [13,2-19,5]	9	28	22

Tableau 1 : comparaison de la PIO avant chirurgie et 6 mois après chirurgie

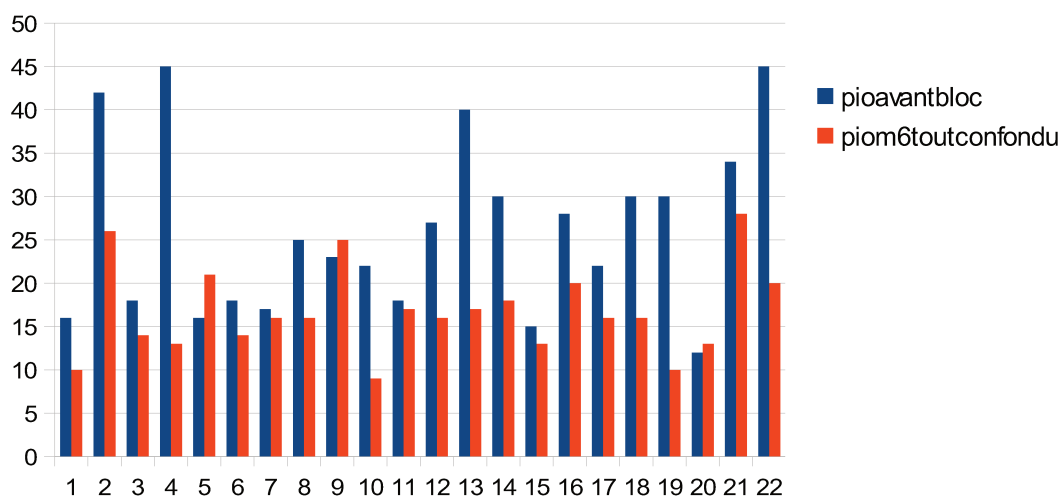


Diagramme 4 : PIO en mmHg avant la chirurgie versus après la chirurgie

### Évolution de la PIO

L'analyse de la PIO au cours du temps chez les patients ne nécessitant pas de needling retrouvait une PIO médiane à j1 de 9 mmHg [6;14], à 7 jours de 15mmHg [13;19], à 1 mois de 16 mmHg [12,5;26,5], à 2 mois de 15 mmHg [12;18], à 3 mois de 14,5 mmHg [13,25;17,75] et à 6 mois de 16mmHg [13;17] (voir diagramme en boîte 1).

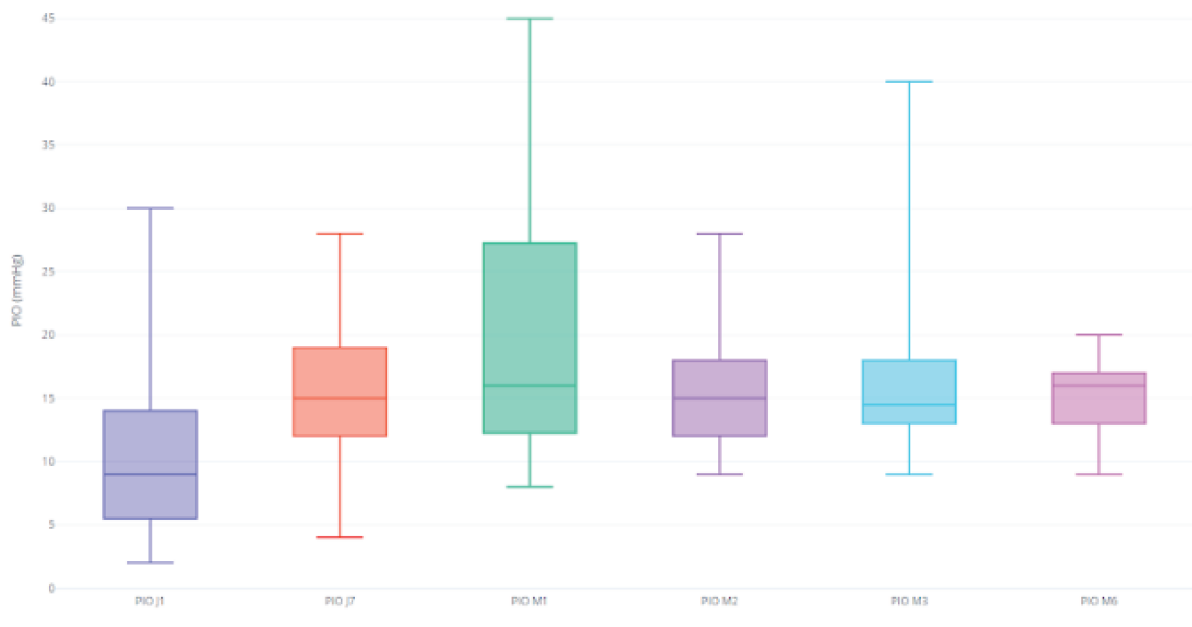


Diagramme en boîte 1 : Évolution de la PIO au cours du temps

Alexia FOUQUART

***Analyse de la PIO à 6 mois :***

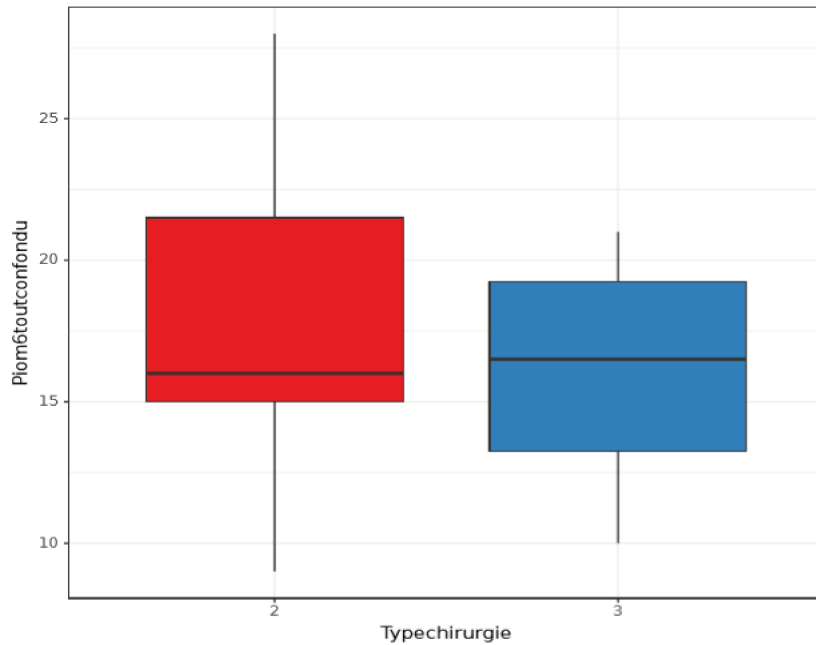
**En fonction du type de chirurgie :**

Nous n'avons pu analyser la PIO à 6 mois que pour 2 types de chirurgies : chirurgie combinée et pose de XEN chez des patients pseudophaques.

En effet, le groupe aphaque ne comprenait qu'un seul patient, l'effectif était donc trop petit pour être analysé.

Pour le groupe de patient phaque : nous avons pu constater que sur 3 patients ; 1 a eu un échec de pose secondaire à une hernie irienne (patient avec un syndrome iris plateau) et 2 ont nécessité une autre chirurgie à 2 et 4 mois de la pose du XEN et donc n'ont pas pu être analysé pour le recueil de la PIO à 6 mois.

La PIO à 6 mois (avec et sans needling) n'était statistiquement pas différente entre le groupe de chirurgie combinée et celui de pose de XEN chez des patients pseudophaques  $p = 0,8$  (diagramme 5 et tableau 2).



2 = pseudophaque 3= chirurgie combinée

Diagramme 5 : PIO à 6 mois en mmHg (avec et sans needling) en fonction du type de chirurgie.

Type chirurgie	Moyenne (écart type)	Médiane [Q25-Q75]	min	max	n	p	test
pseudophaque	17,6 (+/- 6,23)	16 [15-21,5]	9	28	11	0,8	Mann-Whitney
combinée	16,1 (+/- 3,6)	16,5 [13,2-19,2]	10	21	10		

Tableau 2 : Comparaison de la PIO à 6 mois entre les groupes chirurgie combinée et pose de XEN chez les pseudophaques.

### En fonction du type de glaucome :

la PIO à 6 mois (avec et sans needling) n'était pas différente de manière statistiquement significative selon le type de glaucome :  $p = 0,66$ , coefficient de corrélation  $0,101$  [ IC95  $-0,335 ; 0,501$  ].

le syndrome iris plateau ayant eu un échec de pose, il n'a pas été analysé. Le glaucome inflammatoire ne représentant qu'un seul patient n'a également pas pu être analysé, l'effectif étant trop petit.

### En fonction de la PIO avant la prise en charge chirurgicale :

La PIO à 6 mois (avec et sans needling) n'était pas significativement différente en fonction de la PIO avant la chirurgie :  $p = 0,093$ , coefficient de corrélation  $0,367$  [ IC95  $-0,0645 ; 0,683$ ] (diagramme 6).

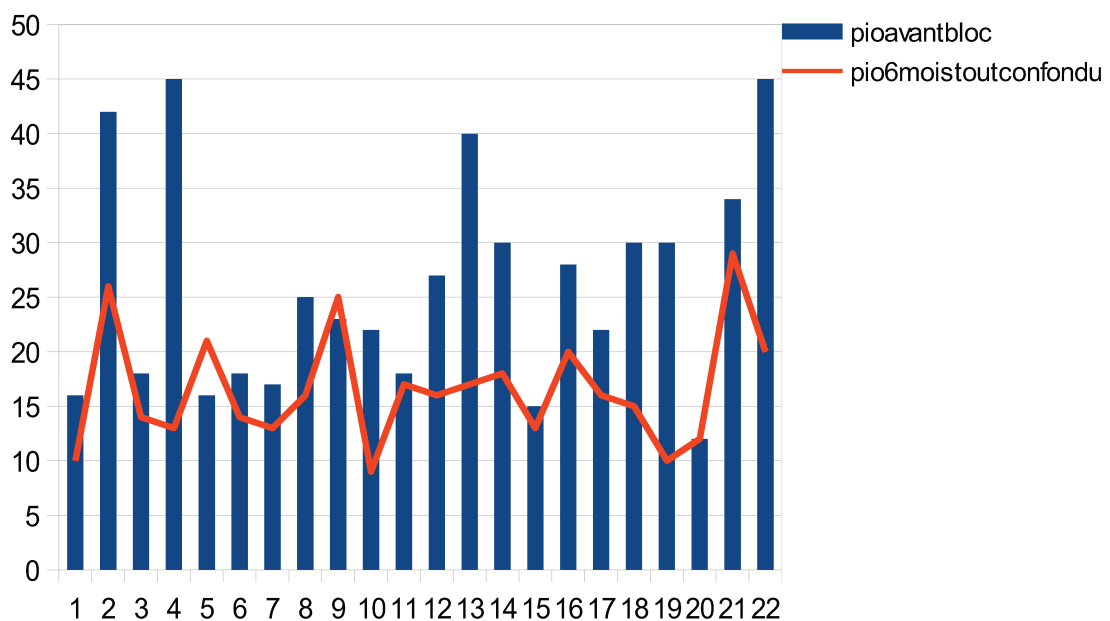
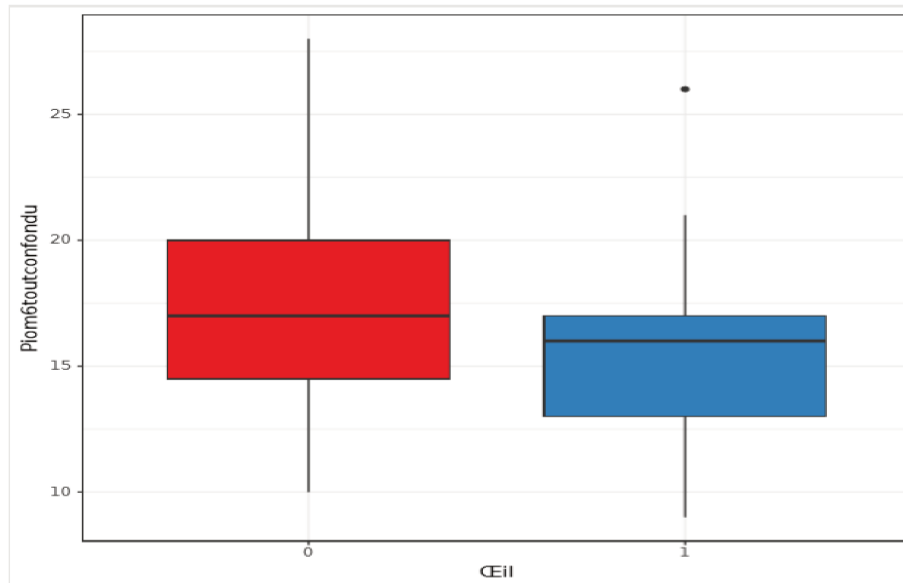


Diagramme 6 : PIO avant chirurgie et la PIO à 6 mois (avec et sans needling)



**En fonction de l'œil opéré :**

On retrouve une PIO légèrement plus élevée pour les yeux droits avec une moyenne à 18 mmHg (+/- 5,48) contre 15,7 mmHg (+/- 4,6) pour les yeux gauches, cependant cette différence n'est pas significative  $p = 0,34$  (diagramme 7 et tableau 3).



0= oeil droit 1 = oeil gauche

Diagramme 7 :PIO à 6 mois (avec et sans needling) en fonction de l'oeil opéré.

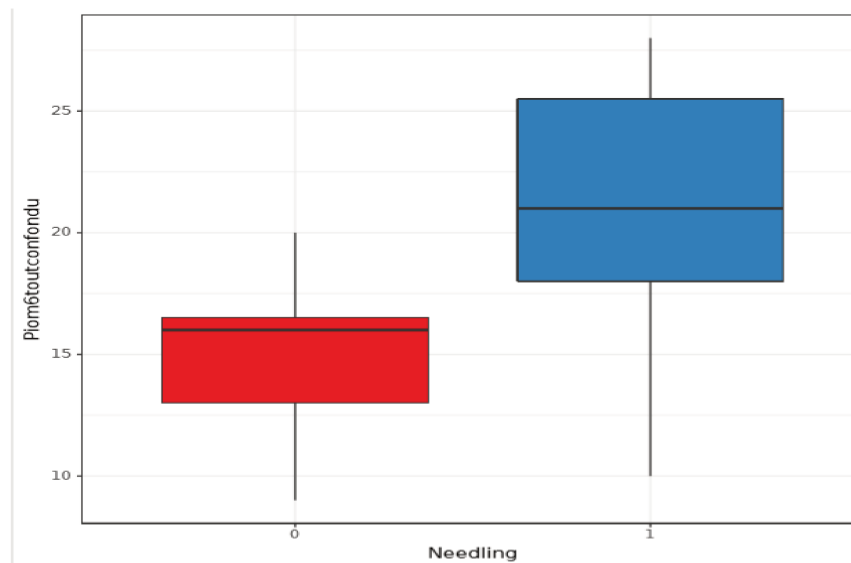
Œil	Moyenne (écart type)	Médiane [Q25 ; Q75]	min	max	n	p	test
droit	18,0 (+/- 5,48)	17,0 [14,5 ; 20,0]	10	28	10	0,34	Mann-Whitney
gauche	15,7 (+/- 4,6)	16 [13 ; 17]	9	26	12		

Tableau 3 : PIO à 6 mois en fonction de l'oeil opéré.

**En fonction de la réalisation d'un needling :**

La PIO à 6 mois était en moyenne de 14,8 mmHg (+/- 2,93) pour les patients n'ayant pas bénéficié de needling alors qu'elle était de 20,9 mmHg (+/- 6,28) chez les patients ayant bénéficié d'un needling (diagramme 8). Cette différence est statistiquement significative:  $p= 0,023$  (tableau 4).

Le délais de réalisation du needling n'influçait pas la PIO à 6 mois de manière statistiquement significative:  $p = 0,47$ , coefficient de corrélation  $- 0,332$  [ IC95  $- 0,868 ; 0,561$ ].



*Légende : 0 = pas de needling    1 = réalisation d'un needling*

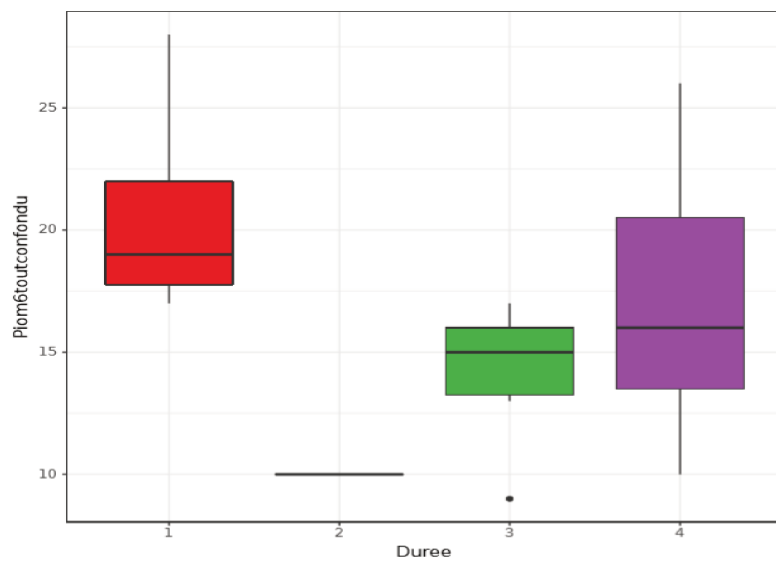
Diagramme 8 : PIO à 6 mois (avec et sans needling) en fonction de la réalisation ou non d'un needling.

	Moyenne (écart type)	Médiane [Q25-Q75]	min	max	n	p	test
Pas de needling	14,8 (+/-2,93)	16 [13-16,5]	9	20	15	<b>0,02</b>	Mann- Whitney
needling	20,9 (+/-6,28)	21 [18-25,5]	10	28	7		

Tableau 4 : PIO à 6 mois en fonction de la réalisation ou non d'un needling

#### **En fonction du nombre d'années d'instillation de collyres avant la chirurgie**

Le nombre d'année d'instillation n'influçait pas la PIO à 6 mois  $p = 0,075$ . Toutefois, on peut remarquer une tendance avec une PIO à 6 mois plus élevée pour les patients instillant des collyres depuis moins de 5 ans comparée aux durées plus importantes (diagramme 9).



1: <5 ans; 2 : entre 5 et 10 ans; 3: entre 10 et 15 ans; 4: >15 ans

*PIO en mmHg*

Diagramme 9 : PIO à 6 mois (avec et sans needling) en fonction du nombre d'années d'instillation.

### III. c) Évolution des collyres hypotonisants :

Avant la réalisation de la chirurgie, l'instillation moyenne était de 3,45 (+/- 1,02) hypotonisants par patient, après la chirurgie on note une diminution du nombre d'hypotonisants instillés à 1,38 (+/- 1,63) soit une baisse de 40% (tableau 5 et diagramme 10).

Collyres hypotonisants	Moyenne (écart type)	Médiane [Q25-75]	min	max	n
Avant chirurgie	3,45 (+/- 1,02)	4 [3 - 4]	0	4	29
Après chirurgie	1,38 (+/- 1,63)	0 [0-3]	0	4	22

Tableau 5: nombre d'hypotonisants instillés avant et après la chirurgie

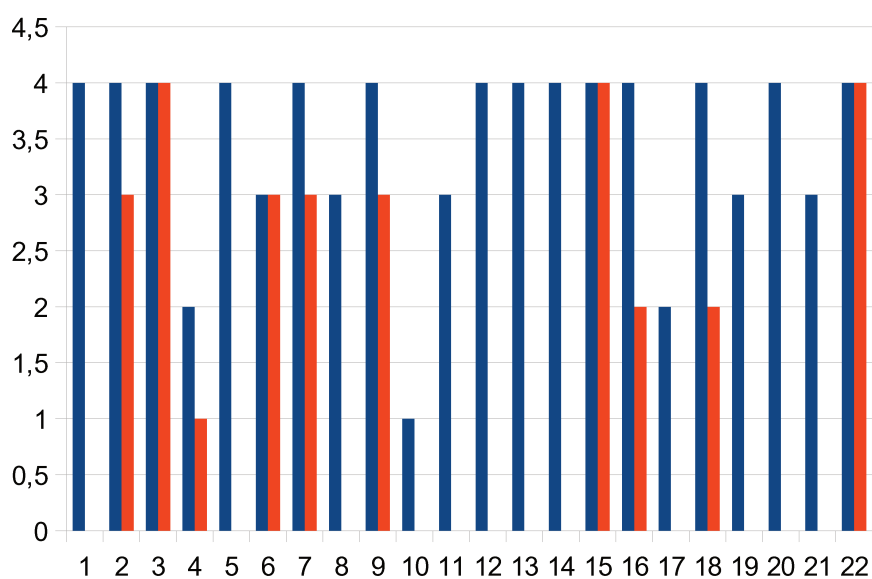


Diagramme 10 : nombre de collyres hypotonisants instillés avant et après chirurgie

### **III. d) Complications :**

#### ***Complications per-opératoire :***

Lors de la chirurgie il y a eu 3 hémorragies conjonctivales importantes altérant la visualisation lors de la pose du XEN, 1 implant s'est cassé en deux lors de la pose nécessitant la pose d'un nouvel implant, 1 fragment d'implant s'est également cassé lors de la mise en place mais ne nécessitant pas d'ablation.

Il y a eu 3 échecs de pose : 1 implant cassé nécessitant la pose d'un nouvel implant, 1 hernie irienne importante chez la patient avec le syndrome d'iris plateau empêchant la poursuite de l'intervention et 1 hémorragie sous conjonctivale majeure empêchant également la poursuite de l'intervention.

#### ***Complications post-opératoire :***

##### **Précoces :**

Une hypotonie sévère inférieure à 4 mmHg a été constaté chez 3 patients, dont une compliquée de décollement choroïdien. L'évolution a été spontanément favorable avec disparition du décollement choroïdien en quelques jours sans séquelle visuelle.

Il n'y a eu aucune inflammation sévère post opératoire ni aucune fuite au niveau de l'incision ou de la bulle de filtration.

##### **Tardives :**

Il n'y a eu aucune infection post opératoire (aucune blébite et aucune endophtalmie) durant les 6 mois de suivi.

Alexia FOUQUART

Il n'y a eu aucune fuite tardive au niveau de la bulle de filtration.

On notait un aplatissement de la BDF dans 44,8% des cas (13 cas) avec une médiane de survenue à 14 jours [7 ; 28] (photo 11). Cet aplatissement de la BDF entraînait une augmentation de la PIO nécessitant la reprise de traitement hypotonisant, un needling de la bulle de filtration voire même une nouvelle chirurgie.



Photo 11 : XEN en place, aplatissement de la bulle de filtration

Alexia FOUQUART

### ***Reprises opératoires :***

#### **Needling :**

Un needling de la bulle de filtration a été réalisé dans 40% des cas (10 cas), ce needling était effectué en moyenne à 4,44 semaines de la pose du XEN (entre 1 et 12 semaines). Il était réalisé à l'appréciation du chirurgien. Le needling était effectué au bloc opératoire sous anesthésie topique, deux techniques étaient utilisées en fonction du chirurgien ; la première était un needling à l'aiguille et la deuxième consistait en une ouverture de la conjonctive permettant l'ablation directe des tissus cicatriciels. Les deux techniques utilisaient des antimétabolites en per opératoire soit injectés directement à l'aiguille soit en positionnant transitoirement des éponges imbibées d'antimétabolite dans la bulle.

Un needling s'est compliqué de la chute du XEN avec impossibilité de le repositionner.

#### **Autre chirurgie :**

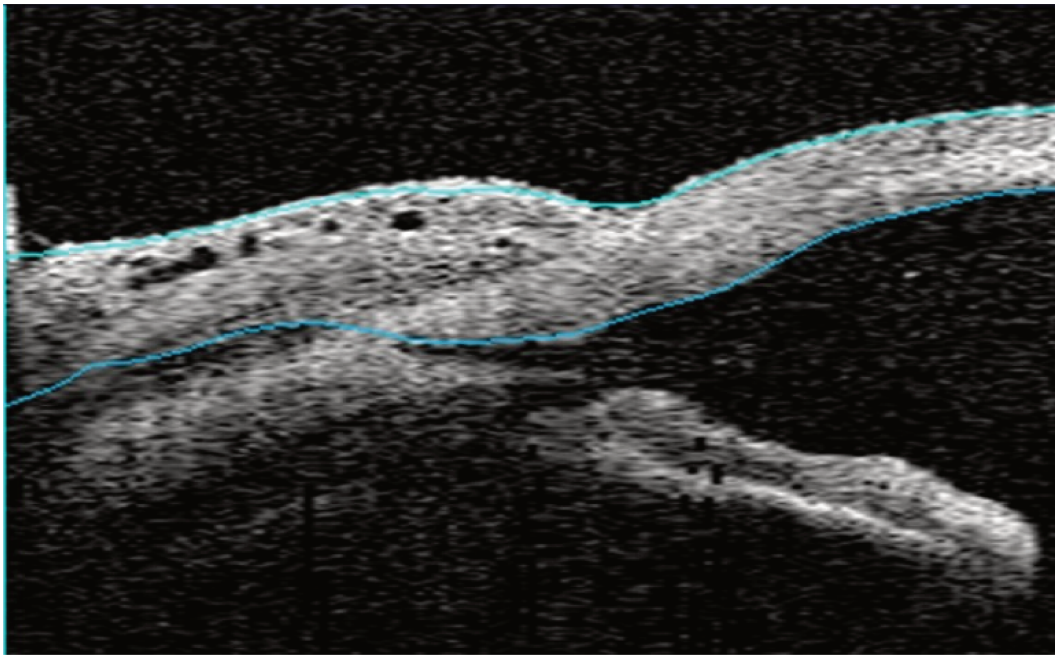
Une autre chirurgie a été réalisé dans 24,14 % des cas (7 cas dont 3 ayant déjà bénéficié d'un needling) . La réalisation d'un autre type de chirurgie survenait en moyenne vers 3 mois, il y a eu 4 trabéculotomies, 1 sclérectomie profonde non perforante et 2 HIFU réalisés.

Toutes ces chirurgies ont été réalisé chez des glaucomes primitifs à angle ouvert, 2 chez des patients phiques, 3 pour des chirurgies combinées, 2 chez des patients pseudophiques.

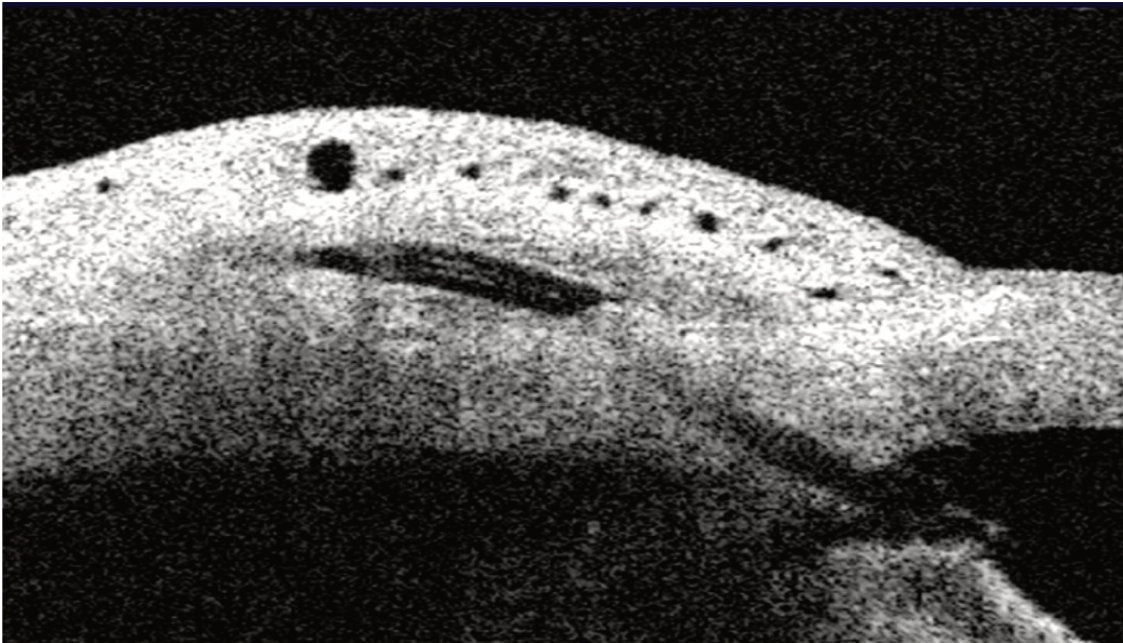


### III. e) Analyse de la bulle de filtration :

La bulle de filtration était bien présente dans 92% des yeux opérés avec des kystes épithéliaux visibles dans 88 % des cas (voir OCT de segment antérieur 1 et 2).



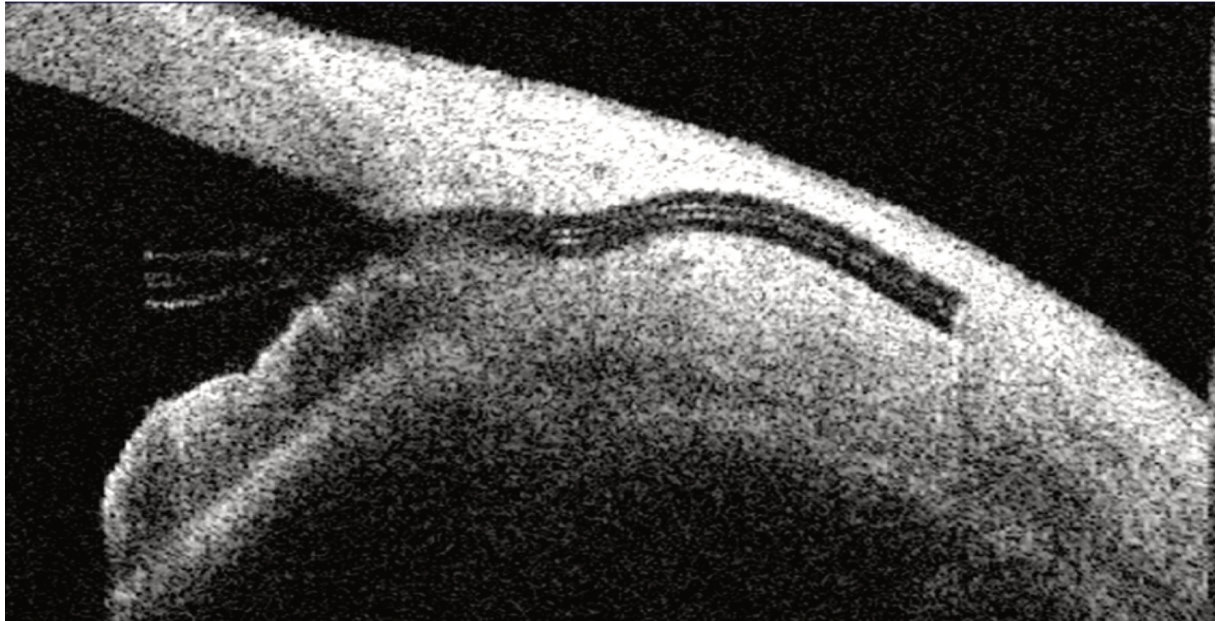
OCT de segment antérieur 1 : XEN avec bulle de filtration et kystes épithéliaux visibles.



OCT de segment antérieur 2 : XEN avec bulle de filtration et multiples petits kystes épithéliaux visibles.

Les patients ne présentant pas de bulle de filtration visible à l'OCT visante ont du nécessiter un needling de la bulle de filtration voire même la réalisation d'une autre chirurgie pour 3 d'entre eux (voir OCT de segment antérieur 3).

Alexia FOUQUART



OCT de segment antérieur 3 : XEN visible, pas de kyste épithéliaux, pas de bulle de filtration.

## **IV. Discussion**

Les MIGS représentent des chirurgies moins invasives et plus sécuritaires que les chirurgies traditionnelles. Leur utilisation en pratique courante dans la prise en charge chirurgicale du glaucome est récente.

Notre étude a permis d'étudier le profil efficacité-sécurité de l'implant XEN.

### **IV. a) Efficacité du XEN**

#### ***Sur la PIO***

L'implant XEN possède un bon profil d'efficacité avec une baisse correcte de la PIO, en effet notre étude a montré une diminution de la PIO de 33,99% après la chirurgie . Ce résultat est comparable à ceux de la littérature, Galal et al ont montré une baisse de la PIO de 29,4 %, Sheybani et al une baisse de 36,4% et De Gregorio et al une diminution de 41,82% (72,77,80).

Dans notre étude, l'analyse de l'évolution de la PIO retrouve une nette augmentation entre le contrôle à 1 semaine et à 1 mois, cette augmentation peut être secondaire aux phénomènes de cicatrisation de la bulle de filtration, responsable d'une moindre filtration et donc d'une ascension de la PIO . Nous pouvons également remarquer une diminution de cette PIO entre 1 et 2 mois, cette diminution est secondaire à l'instauration d'un traitement hypotonisant faisant ainsi baisser la PIO. Ce résultat est concordant avec la littérature ; Galal et al retrouvent une augmentation de la PIO entre 1 semaine et 1 mois puis sa stabilisation, Grover et al retrouvent le même schéma sur leur étude portant sur les glaucomes réfractaires (77,81).

***Selon le type de chirurgie :***

Notre étude n'a pas montré de différence statistiquement significative entre les groupes chirurgie combinée et pose d'un implant XEN sur des yeux pseudophaques. Dans la littérature, on retrouve une diminution de la PIO à un an statistiquement plus importante dans les implantations seules comparées aux chirurgies combinées (68). Chez Mansouri et al. 81,0 % des procédures de pose seule avaient atteint une baisse de  $PIO \geq 20\%$  à 1 an contre 56,1 % des procédures combinées ; toutefois cette différence pourrait être secondaire à une PIO préopératoire plus élevée dans le groupe implantation seule (82). Widder et al. retrouvaient un taux de succès plus important pour l'implantation d'un XEN chez les patients pseudo-phaques (73 %) versus patients phaques (53 %) et versus chirurgie combinée (55 %) (83).

***Selon la réalisation ou non d'un needling***

Nous retrouvons dans notre étude une PIO plus faible de manière significative dans le groupe de patient n'ayant pas bénéficié de needling ; 14,8mmHg (+/- 2,93) versus 20,9 mmHg (+/- 6,28). Ce résultat peut être expliqué par une mauvaise qualité de la conjonctive et par une cicatrisation aberrante . Cependant, Widder et al n'ont pas retrouvé de différence de PIO entre le groupe n'ayant pas nécessité une révision chirurgicale et le groupe en ayant bénéficié (83). Dans leur étude, ils réalisaient un needling chez tous les patients ne présentant pas une PIO satisfaisante sans traitement hypotonisant. Selon eux, le needling à l'aiguille seul ne serait pas suffisant pour enlever l'ensemble des phénomènes cicatriciels obstruant la BDF. Leur technique de révision chirurgicale consiste en une ouverture large de la conjonctive

Alexia FOUQUART

au limbe, similaire aux premières étapes d'une trabéculectomie, puis ablation de l'ensemble des tissus cicatriciels présents et enfin suture de la conjonctive au limbe avec des fils résorbables. Ils ne mentionnent pas d'utilisation d'antimétabolite lors de leur reprise chirurgicale de bulle.

Galal et Grover réalisaient leur needling à l'aiguille, ils n'ont pas analysé les différences de PIO entre les deux groupes.

### ***Selon la durée d'instillation des collyres***

Nous avons été les seuls à analyser la PIO en fonction du nombre d'année d'instillation de collyres ; nous ne retrouvons pas de différence significative de la PIO à 6 mois en fonction du nombre d'années d'instillation ( $p=0,075$ ). On peut néanmoins remarquer une tendance à une PIO plus élevée lorsque les patients instillent des collyres depuis moins de 5 ans. Ce résultat pourrait être expliqué par une atteinte plus sévère pour ces patients, avec une PIO plus difficilement contrôlable expliquant la prise en charge chirurgicale rapide. Toutefois, nous nous attendions à un résultat inverse, en effet la conjonctive devrait être plus altérée après plusieurs années d'instillation, d'autant plus si le collyre hypotonisant contient des conservateurs, ce qui devrait favoriser les phénomènes cicatriciels et donc altérer la fonctionnalité de la bulle.

Alexia FOUQUART

***Sur le nombre de collyre hypotonisant :***

On retrouve dans notre étude une baisse de 40% du nombre de collyre hypotonisant nécessaire en post opératoire, ce résultat est plus faible que dans la littérature . En effet, Galal et al montrent une baisse de 84% du nombre de collyre hypotonisant (77), De Gregorio et al une baisse de 84% (72), Grover et al une baisse de 51,42% (81) et Perez-Torregrosa et al une baisse de 94,57% de collyre hypotonisant pour des chirurgies combinées (84). Grover et al ont eu un arrêt complet des traitements hypotonisants dans 38,5% des cas (81)

**IV. b) Sécurité du XEN**

Le profil de sécurité est correct avec quelques complications peu sévères et transitoires et un taux faible de complication grave.

***Taux de needling***

La principale complication est représentée par le nombre important d'aplatissement de la BDF nécessitant alors une reprise chirurgicale avec un needling de la bulle.

Nous avons retrouvé un taux de needling de 40% dans notre étude, ce résultat est comparable avec la littérature : Galal et al ont retrouvé un taux de 30,7%, Widder et al ont eu un taux de 34% de reprise chirurgicale et Schlenker et al un taux de 43,2% (77,83,85).

Alexia FOUQUART

Cependant nous retrouvons des délais plus courts pour sa réalisation ; s'étendant entre 1 à 12 semaines après implantation du XEN dans notre étude contre 1 à 3 mois pour Galal et al et une moyenne de 5 mois pour Widder et al.

### ***Réalisation d'une autre chirurgie :***

Nous retrouvons un taux de réalisation d'une autre chirurgie de 24,14%, ce pourcentage est comparable aux autres études ; Widder et al ont eu recours à une autre chirurgie dans 34% des cas en moyenne (27% chez les pseudo phaqes, 47% chez les phaqes et 45% dans les chirurgies combinées) et Galal et al ont eu recours à une autre chirurgie dans 15% des cas (77,83)

Cette nécessité de nouvelle chirurgie est secondaire à un échec du XEN, cet échec peut être lié à une mauvaise sélection du patient, à une conjonctive de mauvaise qualité ou à une malposition du XEN.

### ***Hypotonie sévère***

Nous retrouvons un taux d'hypotonie sévère compliquée de décollement choroidien dans 10 % des cas, Galal et al retrouvent un décollement choroidien dans 15% des cas et Widder et al dans 3,4% des cas. Cette complication est transitoire, spontanément résolutive et ne laisse dans la plupart des cas pas de séquelles visuelles.



### ***Complications infectieuses***

Il n'y a eu aucune complication infectieuse dans notre étude, ce type de complication dans la littérature est rare avec les implants XEN (77,81). Karri et al ont cependant rapporté un cas d'endophtalmie quatre mois après la pose du XEN, l'extrémité distale du tube aurait été exposé dans l'espace sous conjonctival favorisant ainsi les infections (86). Kerr et al. ont rapporté également trois cas de blébités survenues 8, 16 et 24 mois après la chirurgie dont deux ont développé une endophtalmie. On notait une fuite de la bulle dans un cas, les deux autres patients présentaient des glaucomes uvéitiques sous corticothérapie au long cours pouvant favoriser les infections. Les trois cas ont pu être pris en charge sans nécessiter l'ablation du XEN (87).

Les fuites de bulle et l'exposition du stent sont les deux facteurs de risques principaux d'infection, il faut les détecter précocement lors des consultations post opératoires. Leur prise en charge doit comporter une reprise chirurgicale rapide afin d'éviter toute infection.

Nous n'avons pas eu de fuite de bulle secondaire à une érosion de la conjonctive avec extériorisation de l'implant XEN, toutefois notre suivi n'a été que de 6 mois, ce type de complication arrivant tardivement.

### **IV. c) Analyse de la bulle de filtration**

Nous avons trouvé un taux d'aplatissement de la BDF de 44,8%. L'analyse de la BDF en OCT de segment antérieur nous a permis de détecter des kystes épithéliaux

Alexia FOUQUART

superficiels lorsque la bulle était fonctionnelle, nous avons remarqué leur diminution voir leur disparition lorsque la filtration du XEN diminuait.

Olate-Perez et al ont trouvé 10 % de bulle non fonctionnelle (6,67% de bulle plate et 3,33% de bulle encapsulée) (88).

L'évaluation de la biomicroscopie de la bulle de filtration du XEN peut être difficile en raison des dimensions plus petites de la bulle par rapport à celles généralement observées après une trabéculéctomie.

Maria Fea et al ont effectué des analyses en microscopie confocale et en OCT de segment antérieur de la bulle du XEN pour détecter les caractéristiques morphologiques de la BDF secondaire à l'efficacité du stent. Ils ont montré qu'en microscopie confocale, la réflectivité stromale était significativement plus basse dans toute la conjonctive bulbaire suggérant un réarrangement plus lent des tissus dans les couches plus profondes. En OCT de segment antérieur, ils retrouvent une réflectivité stromale plus importante et un nombre de kystes hyporeflectifs plus élevé dans le groupe avec une BDF fonctionnelle (89).

Lenzhofer et al ont décrits quatre types de bulles en OCT de segment antérieur : bulle uniforme (sans fluide hyporeflectif visible), bulle avec séparation sous-conjonctivale (multiples petites zones hyporeflectives dans les couches superficielles), bulle avec de multiples microkystes (plusieurs microkystes hyporeflectifs dans les espaces profonds ressemblant à une bulle encapsulée) et les

Alexia FOUQUART

bulles avec plusieurs couches internes (présence de canaux liquidiens parallèles hyporeflectifs dans les couches profondes et superficielles) (90).

La corrélation entre la morphologie de la bulle et la PIO reste controversée et contradictoire ; en effet Pfenninger et al retrouvent une corrélation forte entre la réflectivité de la bulle et la PIO avec une augmentation de la réflectivité pour les bulles fonctionnelles alors que pour Ciancaglini et al les bulles fonctionnelles présenteraient une réflectivité faible de leur paroi, Tominaga et al trouvent une corrélation entre l'épaisseur de la bulle et la PIO, d'autres ne retrouvent aucune corrélation entre la morphologie de la bulle et la PIO (91–93).

#### **IV. d) Comparaison XEN versus trabéculéctomie :**

Schlenker et al. comparent l'efficacité et la sécurité de l'implant XEN par rapport à la trabéculéctomie sur de grands effectifs de patients présentant un GPAO. Cette étude ne retrouve pas de différence significative sur le risque relatif d'échec de l'implant XEN par rapport à la trabéculéctomie. Ils retrouvaient un taux plus important de complications dans le groupe trabéculéctomie (16 %) par rapport au groupe XEN (9,7 %). Ces complications étaient essentiellement représentées par des fuites de la BDF, cette complication est minimisée lors de la pose du XEN puisqu'il n'y a pas d'effraction de la conjonctive. Ils ont également noté un plus grand nombre de needling après pose d'un XEN (43%) par rapport à la trabéculéctomie (30,8%) (85).

Alexia FOUQUART

Kirwan et al. et la TVT study retrouvent également un taux de needling plus faible après trabéculéctomie : 17% et 14% en moyenne sur 2 et 1 ans de suivi, respectivement (22,94). Concernant les complications de l'hypotonie, Buffault et al, dans leur revue de la littérature, ont trouvé des taux de décollement choroidien plus importants après trabéculéctomie (5 % et 10 %) comparé au XEN (1,5 %) (68). Ce qui pourrait suggérer que la gestion du flux d'HA en postopératoire précoce dans la bulle de filtration est plus prédictible avec l'implant XEN (68).

Concernant la baisse de la PIO après trabéculéctomie, Kirwan et al. retrouvaient une diminution de 46 % à 2 ans et la TVT study de 48 % à un an avec une baisse du nombre de traitement de 2,5 à 0,11 (96 %) et de 3,2 à 0,9 (72 %), respectivement. Nous retrouvons des résultats légèrement plus faibles dans la littérature pour l'implant XEN : entre 29 et 41 % pour la baisse de la PIO et entre 51 et 84% de diminution du nombre d'hypotonisant (72,77,80).

#### **IV. e) Limites**

Notre étude présente plusieurs limites :

- Son faible effectif, rendant certaines analyses impossibles ; notamment celles sur le type de chirurgie (pas d'analyse possible pour le groupe aphaque et phaqué) et sur le type de glaucome (pas d'analyse possible pour les glaucomes inflammatoires, l'ensemble des types de glaucome n'était pas représenté dans notre effectif).
- Son caractère monocentrique

Alexia FOUQUART

- Son suivi sur 6 mois seulement ne permettant pas l'analyse des complications à long terme notamment l'exposition du stent secondaire à une érosion conjonctivale ou les fibroses tardives de BDF.
- L'absence de comparaison à la chirurgie de référence (la trabéculéctomie).

#### **IV. f) Perspectives**

Il est nécessaire de réaliser d'autres études prospectives contrôlées et randomisées en vue d'estimer au mieux la place de l'implant XEN dans l'algorithme de prise en charge chirurgicale du glaucome et d'identifier les critères de sélection des patients pouvant en bénéficier.

De plus, la corrélation entre la PIO après chirurgie et la durée d'instillation des collyres doit être de nouveau analysée lors d'une autre étude avec des effectifs plus importants afin de confirmer ou non notre résultat.

Nous n'avons pas réalisé de comptage endothéliale lors de nos consultations post-opératoires, toutefois l'implant se situant dans la chambre antérieure à proximité voir potentiellement au contact de l'endothélium, celui ci pourrait être lésé par la présence de l'implant. Gilmann et al ont décrit un cas de perte de cellules endothéliales de 2,1% en 1 mois secondaire à la migration d'un XEN chez une patiente (95). Il nous semble donc intéressant d'analyser d'éventuelles répercussions sur l'endothélium au cours d'autres études.

Alexia FOUQUART

Nous n'avons pas analysé la qualité de vie dans notre étude, cependant celle ci est un élément important dans la prise en charge de maladie chronique telle que le glaucome. Une étude sur ce sujet a récemment été publié démontrant la non-infériorité de la qualité de vie entre les patients ayant bénéficié d'un XEN et ceux ayant eu une trabéculéctomie (96). Des études de supériorité sur ce sujet nous semblent importantes à réaliser,

## **V. Conclusion**

L'implant XEN représente une nouvelle option thérapeutique dans la prise en charge chirurgicale du glaucome. Il présente un profil d'efficacité et de sécurité acceptable permettant une réduction de la PIO et une diminution du nombre de traitements hypotonisant tout en minimisant les complications graves. Sa principale contre partie est une baisse moins importante de la PIO comparée à la trabéculéctomie, avec nécessité dans la plupart des cas de poursuivre des traitements hypotonisants, de réaliser des reprises chirurgicales de la BDF voir même d'une nouvelle intervention chirurgicale (36). Il s'agit d'un compromis entre sécurité accrue et efficacité moindre par rapport à une chirurgie de référence (37).

## Bibliographie

1. Tham Y-C, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng C-Y. Global Prevalence of Glaucoma and Projections of Glaucoma Burden through 2040. *Ophthalmology*. nov 2014;121(11):2081-90.
2. Bertaud S, Aragno V, Baudouin C, Labbé A. Le glaucome primitif à angle ouvert. *Rev Médecine Interne*. Déc 2018 ;linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0248866318311883
3. Weinreb RN, Aung T, Medeiros FA. The Pathophysiology and Treatment of Glaucoma: A Review. *JAMA*. 14 mai 2014;311(18):1901.
4. Rapport SFO 2014 - Glaucome primitif à angle ouvert..em-consulte.com/em/SFO/2014/html/file\_100018.html
5. Borges- Giampani AS, Giampani J. Anatomy of Ciliary Body, Ciliary Processes, Anterior Chamber Angle and Collector Vessels. In: Rumelt S, éditeur. *Glaucoma - Basic and Clinical Aspects*. InTech; 2013. intechopen.com/books/glaucoma-basic-and-clinical-aspects/anatomy-of-ciliary-body-ciliary-processes-anterior-chamber-angle-and-collector-vessels
6. Masson E. Anatomie de l'angle irido-cornéen. *EM-Consulte.em-consulte.com/article/7575/anatomie-de-l-angle-irido-corneen*
7. WuDunn D. Mechanobiology of trabecular meshwork cells. *Exp Eye Res*. avr 2009;88(4):718-23.
8. Stamer WD, Clark AF. The many faces of the trabecular meshwork cell. *Exp Eye Res*. 2017;158:112-23.
9. Speakman JS. DRAINAGE CHANNELS IN THE TRABECULAR WALL OF SCHLEMM'S CANAL\*. *Br J Ophthalmol*. sept 1960;44(9):513-23.
10. Alm A, Nilsson SFE. Uveoscleral outflow--a review. *Exp Eye Res*. avr 2009;88(4):760-8.
11. Conlon R, Saheb H, Ahmed IIK. Glaucoma treatment trends: a review. *Can J Ophthalmol*. févr 2017;52(1):114-24.
12. van der Valk R, Webers CAB, Schouten JSAG, Zeegers MP, Hendrikse F, Prins MH. Intraocular Pressure-Lowering Effects of All Commonly Used Glaucoma Drugs. *Ophthalmology*. juill 2005;112(7):1177-85.
13. Rapport SFO 2014 - Glaucome primitif à angle ouvert.em-consulte.com/em/SFO/2014



14. Garg A, Gazzard G. Selective laser trabeculoplasty: past, present, and future. *Eye*. 1 mai 2018;32(5):863-76.
15. Gulati V, Fan S, Gardner BJ, Havens SJ, Schaaf MT, Neely DG, et al. Mechanism of Action of Selective Laser Trabeculoplasty and Predictors of Response. *Investig Ophthalmology Vis Sci*. 6 mars 2017;58(3):1462.
16. Canadanovic V, Tusek-Ljesevic L, Miljkovic A, Barisic S, Bedov T, Babic N. Effect of diode laser cyclophotocoagulation in treatment of patients with refractory glaucoma. *Vojnosanit Pregl*. 2015;72(1):16-20.
17. Pantcheva MB, Kahook MY, Schuman JS, Rubin MW, Noecker RJ. Comparison of acute structural and histopathological changes of the porcine ciliary processes after endoscopic cyclophotocoagulation and transscleral cyclophotocoagulation. *Clin Experiment Ophthalmol*. avr 2007;35(3):270-4.
18. Iridex CYCLO G6 Glaucoma Laser System Louisville. Bennett & Bloom Eye Centers. . [eyecenters.com/why-choose-us/our-technology-louisville/iridex-cyclo-g6-glaucoma-laser-system/](http://eyecenters.com/why-choose-us/our-technology-louisville/iridex-cyclo-g6-glaucoma-laser-system/)
19. Mastropasqua R, Fasanella V, Mastropasqua A, Ciancaglini M, Agnifili L. High-Intensity Focused Ultrasound Circular Cyclocoagulation in Glaucoma: A Step Forward for Cyclodestruction? *J Ophthalmol*. 2017;2017. [ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5420440/](http://ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5420440/)
20. De Gregorio A, Pedrotti E, Stevan G, Montali M, Morselli S. Safety and efficacy of multiple cyclocoagulation of ciliary bodies by high-intensity focused ultrasound in patients with glaucoma. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 1 déc 2017;255(12):2429-35.
21. EYEOP1 - Système d'ablation hifu pour traitement du glaucome / guidé par ultrasons by EyeTechCare | MedicalExpo. [medicalexpofr.com/prod/eyetechcare/product-68459-421088.html](http://medicalexpofr.com/prod/eyetechcare/product-68459-421088.html)
22. Kirwan JF, Lockwood AJ, Shah P, Macleod A, Broadway DC, King AJ, et al. Trabeculectomy in the 21st Century. *Ophthalmology*. déc 2013;120(12):2532-9.
23. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4th Edition - Part 1 Supported by the EGS Foundation. *Br J Ophthalmol*. avr 2017;101(4):1-72.
24. Hamard P. Traitement chirurgical du glaucome à angle ouvert. [www-em-premium-com.com/datas/traitements/21-44437](http://www.em-premium-com.com/datas/traitements/21-44437). 17 févr 2016;em-premium-com.ressources-electroniques.univ-lille.fr/article/1033438
25. Rajendrababu S, Shroff S, Patil SV, Uduman MS, Vardhan A, Krishnadas SR. Surgical outcomes of repeat trabeculectomy augmented with high dose mitomycin C. *Indian J Ophthalmol*. janv 2019;67(1):95-100.

26. Stalmans I, Gillis A, Lafaut A-S, Zeyen T. Safe trabeculectomy technique: long term outcome. *Br J Ophthalmol*. janv 2006;90(1):44-7.
27. 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.
28. Bevin TH, Molteno ACB, Herbison P. Otago Glaucoma Surgery Outcome Study: long-term results of 841 trabeculectomies. *Clin Experiment Ophthalmol*. nov 2008;36(8):731-7.
29. 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.
30. Edmunds B, Thompson JR, Salmon JF, Wormald RP. The National Survey of Trabeculectomy. III. Early and late complications. *Eye*. mai 2002;16(3):297-303.
31. Stewart: Gestion de la profondeur de la chambre antérieure après ... - publication\_year=1988
32. Migdal C, Hitchings R. Morbidity following prolonged postoperative hypotony after trabeculectomy. *Ophthalmic Surg*. déc 1988;19(12):865-7.
33. Tseng VL, Kim CH, Romero PT, Yu F, Robertson-Brown KW, Phung L, et al. Risk Factors and Long-Term Outcomes in Patients with Low Intraocular Pressure after Trabeculectomy. *Ophthalmology*. oct 2017;124(10):1457-65.
34. Luntz MH, Rosenblatt M. Malignant glaucoma. *Surv Ophthalmol*. oct 1987;32(2):73-93.
35. Shahid H, Salmon JF. Malignant Glaucoma: A Review of the Modern Literature. *J Ophthalmol* [Internet]. 2012 [cité 17 févr 2019];2012. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3321564/>
36. Ridgway AE. Trabeculectomy. A follow-up study. *Br J Ophthalmol*. juill 1974;58(7):680-6.
37. Seah SK, Prata JJ, Minckler DS, Lee MB, Baerveldt G, Lee PP, et al. Visual recovery after trabeculectomy. *J Glaucoma*. août 1995;4(4):228-34.
38. Law SK, Nguyen AM, Coleman AL, Caprioli J. Severe loss of central vision in patients with advanced glaucoma undergoing trabeculectomy. *Arch Ophthalmol Chic Ill 1960*. août 2007;125(8):1044-50.
39. Vesti E. Development of cataract after trabeculectomy. *Acta Ophthalmol (Copenh)*. 27 mai 2009;71(6):777-81.
40. Vaziri K, Kishor K, Schwartz SG, Maharaj AS, Moshfeghi DM, Moshfeghi AA, et al. Incidence of bleb-associated endophthalmitis in the United States. *Clin Ophthalmol Auckl NZ*. 12 févr 2015;9:317-22.

41. Kim E-A, Law SK, Coleman AL, Nouri-Mahdavi K, Giaconi JA, Yu F, et al. Long-Term Bleb-Related Infections After Trabeculectomy: Incidence, Risk Factors, and Influence of Bleb Revision. *Am J Ophthalmol.* juin 2015;159(6):1082-91.
42. 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.* 1 déc 2013;131(12):1573.
43. Cheng J-W, Xi G-L, Wei R-L, Cai J-P, Li Y. Efficacy and Tolerability of Nonpenetrating Filtering Surgery in the Treatment of Open-Angle Glaucoma: A Meta-Analysis. *Ophthalmologica.* 2010;224(3):138-46.
44. Varga Z, Shaarawy T. Deep sclerectomy: Safety and efficacy. *Middle East Afr J Ophthalmol.* 2009;16(3):123.
45. Sclérectomie profonde non perforante avec trabéculéctomie externe ... - Figure 6. [edimark.fr/ressources/sclerectomie-profonde-non-perforante-avec-trabeculectomie-externe-figure-6](http://edimark.fr/ressources/sclerectomie-profonde-non-perforante-avec-trabeculectomie-externe-figure-6)
46. Roy S, Mermoud A. La sclérectomie profonde non perforante : aspects techniques. [/data/revues/01815512/00290010/1160/](http://data.revues/01815512/00290010/1160/). 8 mars 2008. [em-consulte.com/en/article/113160](http://em-consulte.com/en/article/113160)
47. Anand N, Bong C. Deep Sclerectomy With Bevacizumab and Mitomycin C: A Comparative Study. *J Glaucoma.* janv 2015;24(1):25-31.
48. Tsagkatakis M, Bampouras TM, Choudhary A. Outcomes of viscocanalostomy and phaco-viscocanalostomy in patients with advanced glaucoma. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2018;256(8):1481-7.
49. Want A, Ho DK-H, Karri B, Mathews D. The efficacy of Viscoanalostomies and combined phacoemulsification with Viscoanalostomies in the treatment of patients with glaucoma: a non-randomised observational study. *BMC Ophthalmol.* 2 mai 2018;18. [ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5932795/](http://ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5932795/)
50. Gilmour DF, Manners TD, Devonport H, Varga Z, Solebo AL, Miles J. Viscoanalostomy versus trabeculectomy for primary open angle glaucoma: 4-year prospective randomized clinical trial. *Eye.* sept 2009;23(9):1802-7.
51. Grieshaber MC, Pienaar A, Olivier J, Stegmann R. Canaloplasty for primary open-angle glaucoma: long-term outcome. *Br J Ophthalmol.* 1 nov 2010;94(11):1478-82.
52. Riva I, Brusini P, Oddone F, Michelessi M, Weinreb RN, Quaranta L. Canaloplasty in the Treatment of Open-Angle Glaucoma: A Review of Patient Selection and Outcomes. *Adv Ther.* 2019;36(1):31-43.

Alexia FOUQUART

53. Cagini C, Peruzzi C, Fiore T, Spadea L, Lippera M, Lippera S. Canaloplasty: Current Value in the Management of Glaucoma. *J Ophthalmol.* 2016.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4867063/
54. Brusini P. Canaloplasty in Open-Angle Glaucoma Surgery: A Four-Year Follow-Up. *Sci World J.* 16 janv 2014;2014.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3915493/
55. Gazzard G, FRCOphth MbbcM. Minimally Invasive Glaucoma Surgery: MIGS. :2.
56. Coleman AL, Richter G. Minimally invasive glaucoma surgery: current status and future prospects. *Clin Ophthalmol.* janv 2016;189.
57. Saheb H, Ahmed IIK. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol.* mars 2012;23(2):96-104.
58. Spiegel D, Wetzel 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.
59. Spiegel D, Wetzel W, Neuhann T, Stuermer J, Hoeh H, Garcia-Feijoo J, et al. Coexistent primary open-angle glaucoma and cataract: interim analysis of a trabecular micro-bypass stent and concurrent cataract surgery. *Eur J Ophthalmol.* juin 2009;19(3):393-9.
60. Study: Glaukos iStent Trabecular Micro-Bypass Stent Reduces IOP, Lowers Medication Burden. *Medical Product Outsourcing.* study-glaukos-istent-trabecular-micro-bypass-stent-reduces-iop-lowers-medication-burden/
61. Pillunat LE, Erb C, Jünemann AG, Kimmich F. Micro-invasive glaucoma surgery (MIGS): a review of surgical procedures using stents. *Clin Ophthalmol Auckl NZ.* 29 août 2017;11:1583-600.
62. Pfeiffer N, Garcia-Feijoo J, Martinez-de-la-Casa JM, Larrosa JM, Fea A, Lemij H, et al. A Randomized Trial of a Schlemm's Canal Microstent with Phacoemulsification for Reducing Intraocular Pressure in Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmology.* juill 2015;122(7):1283-93.
63. Hydrus microstent wins FDA approval - American Academy of Ophthalmology. [aao.org/headline/hydrus-microstent-wins-fda-approval](http://aao.org/headline/hydrus-microstent-wins-fda-approval)
64. Español I en, Statement A, Policy P, Use T& C of, Credits P. Recall: CyPass Micro-Stent Withdrawn Amid Concerns of Endothelial Cell Loss [Internet]. *Glaucoma Research Foundation.* [cité 23 mai 2019]. Disponible sur: <https://www.glaucoma.org/news/recall-cypass-micro-stent-withdrawn-amid-concerns-of-endothelial-cell-loss.php>
65. Seibold LK, SooHoo JR, Kahook MY. Endoscopic Cyclophotocoagulation. *Middle East Afr J Ophthalmol.* 2015;22(1):18-24.

Alexia FOUQUART

66. FDA approves Xen gel stent for glaucoma. American Academy of Ophthalmology. 2016. [fda-approves-xen-gel-stent-glaucoma](#)
67. Shute TS, Dietrich UM, Baker JFM, Carmichael KP, Wustenberg W, Ahmed IIK, et al. Biocompatibility of a Novel Microfistula Implant in Nonprimate Mammals for the Surgical Treatment of Glaucoma. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 01 2016;57(8):3594-600.
68. Buffault J, Baudouin C, Labbé A. L'implant XEN® pour la prise en charge du glaucome chronique à angle ouvert: une revue de la littérature. *Wwwem-Premiumcomdatarevues01815512v42i4S0181551219300622.13* avr 2019 [article/1287696](#)
69. Florida EC of. Medium. 2017. [EyeClinicFL/the-xen-stent-can-transform-vision-for-those-with-glaucoma-56815d0ae0ea](#)
70. Dupont G, Collignon N. NOUVELLE APPROCHE CHIRURGICALE DANS LE GLAUCOME À ANGLE OUVERT : *Rev Med Liège*. :4.
71. Samples JR, Ahmed IIK. *Surgical Innovations in Glaucoma*. Springer Science & Business Media; 2014. 298 p.
72. De Gregorio A, Pedrotti E, Stevan G, Bertoncello A, Morselli S. XEN glaucoma treatment system in the management of refractory glaucomas: a short review on trial data and potential role in clinical practice. *Clin Ophthalmol Auckl NZ*. 30 avr 2018;12:773-82.
73. Ansari E. An Update on Implants for Minimally Invasive Glaucoma Surgery (MIGS). *Ophthalmol Ther*. déc 2017;6(2):233-41.
74. Kerr NM, Wang J, Barton K. Minimally invasive glaucoma surgery as primary stand-alone surgery for glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol*. mai 2017;45(4):393-400.
75. Prokosch-Willing V, Vossmerbaeumer U, Hoffmann E, Pfeiffer N. Suprachoroidal Bleeding After XEN Gel Implantation. *J Glaucoma*. déc 2017;26(12):e261-3.
76. Olate-Pérez Á, Pérez-Torregrosa VT, Gargallo-Benedicto A, Escudero-Igualada R, Cerdà-Ibáñez M, Barreiro-Rego A, et al. Management of conjunctival perforation and late Seidel after XEN® surgery. *Arch Soc Espanola Oftalmol*. févr 2018;93(2):93-6.
77. Galal A, Bilgic A, Eltanamly R, Osman A. XEN Glaucoma Implant with Mitomycin C 1-Year Follow-Up: Result and Complications. *J Ophthalmol*. 2017;2017:1-5.
78. Vera V, Sheybani A, Lindfield D, Stalmans I, Ahmed IIK. Recommendations for the management of elevated intraocular pressure due to bleb fibrosis after XEN gel stent implantation. *Clin Ophthalmol Auckl NZ*. 18 avr 2019;13:685-94.

79. Sherwood MB, Grierson I, Millar L, Hitchings RA. Long-term morphologic effects of antiglaucoma drugs on the conjunctiva and Tenon's capsule in glaucomatous patients. *Ophthalmology*. mars 1989;96(3):327-35.
80. Sheybani A, Reitsamer H, Ahmed IIK. Fluid Dynamics of a Novel Micro-Fistula Implant for the Surgical Treatment of Glaucoma. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1 juill 2015;56(8):4789-95.
81. 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.
82. 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.
83. 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*. avr 2018;256(4):765-71.
84. Pérez-Torregrosa VT, Olate-Pérez Á, Cerdà-Ibáñez M, Gargallo-Benedicto A, Osorio-Alayo V, Barreiro-Rego A, et al. Cirugía combinada mediante facoemulsificación e implante XEN45 con acceso temporal y 2 únicas incisiones. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 1 sept 2016;91(9):415-21.
85. 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.
86. Karri B, Gupta C, Mathews D. Endophthalmitis Following XEN Stent Exposure. *J Glaucoma*. oct 2018;27(10):931-3.
87. Kerr NM, Wang J, Sandhu A, Harasymowycz PJ, Barton K. Ab Interno Gel Implant-associated Bleb-related Infection. *Am J Ophthalmol*. mai 2018;189:96-101.
88. Olate-Pérez Á, Pérez-Torregrosa VT, Gargallo-Benedicto A, Neira-Ibáñez P, Cerdà-Ibáñez M, Osorio-Alayo V, et al. Prospective study of filtering blebs after XEN45 surgery. *Arch Soc Espanola Oftalmol*. août 2017;92(8):366-71.
89. 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 [Internet]. *Journal of Ophthalmology*. 2017.9364910/
90. Lenzhofer M, Strohmaier C, Hohensinn M, Hitzl W, Sperl P, Gerner M, et al. Longitudinal bleb morphology in anterior segment OCT after minimally invasive

Alexia FOUQUART

transscleral ab interno Glaucoma Gel Microstent implantation. *Acta Ophthalmol (Copenh)*. mars 2019;97(2):e231-7.

91. Pfenninger L, Schneider F, Funk J. Internal Reflectivity of Filtering Blebs versus Intraocular Pressure in Patients with Recent Trabeculectomy. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1 avr 2011;52(5):2450-5.
92. Ciancaglini M, Carpineto P, Agnifili L, Nubile M, Lanzini M, Fasanella V, et al. Filtering bleb functionality: a clinical, anterior segment optical coherence tomography and in vivo confocal microscopy study. *J Glaucoma*. juill 2008;17(4):308-17.
93. Tominaga A, Miki A, Yamazaki Y, Matsushita K, Otori Y. The assessment of the filtering bleb function with anterior segment optical coherence tomography. *J Glaucoma*. nov 2010;19(8):551-5.
94. Gedde SJ, Schiffman JC, Feuer WJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL. Three-Year Follow-up of the Tube Versus Trabeculectomy Study. *Am J Ophthalmol*. nov 2009;148(5):670-84.
95. Gillmann K, Bravetti GE, Mermoud A, Mansouri K. Anterior Chamber XEN Gel Stent Movements: The Impact on Corneal Endothelial Cell Density. *J Glaucoma*. juin 2019;28(6):e93-5.
96. Basílio AL, Moura-Coelho N, Passos I, Cardoso MS, Domingues I, Reina M, et al. XEN® implant and trabeculectomy medium-term quality of life assessment and comparison of results. *Int J Ophthalmol*. 18 déc 2018;11(12):1941-4.
97. Agrawal P, Bradshaw SE. Systematic Literature Review of Clinical and Economic Outcomes of Micro-Invasive Glaucoma Surgery (MIGS) in Primary Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmol Ther*. juin 2018;7(1):49-73.

**AUTEUR : Nom : FOUQUART**

**Prénom : Alexia**

**Date de Soutenance : 26/06/2019**

**Titre de la Thèse : Évaluation du profil d'efficacité et de sécurité de l'implant XEN :  
Étude prospective observationnelle au CHRU de Lille**

**Thèse - Médecine - Lille 2019**

**Cadre de classement : *Ophthalmologie***

**DES + spécialité : Ophtalmologie**

**Mots-clés : Glaucome - MIGS - XEN**

**Résumé :**

Introduction : Les chirurgies micro-invasives du glaucome (MIGS) regroupent tous les implants et techniques opératoires visant à réduire la pression intra-oculaire (PIO) de manière moins invasive en diminuant les risques opératoires. L'implant XEN fait parti de ces techniques, il permet la création d'un shunt dans l'espace sous-conjonctival. L'objectif de notre étude était d'évaluer le profil d'efficacité et de sécurité de l'implant XEN.

Méthodes : Tous les patients glaucomateux nécessitant la pose d'un implant XEN au CHRU de Lille ont été inclus. Durant 6 mois, nous avons analysé la PIO, le traitement hypotonisant, la bulle de filtration et la survenue de complications.

Résultats : Nous avons inclus 29 poses de XEN. L'opération a permis une réduction de la PIO de 39,99% en moyenne, et une réduction de 40% du nombre de traitements hypotonisants. Les complications post-opératoires étaient représentés par un taux élevé de needling (40%) et par 24,14% de nouvelle chirurgie. Il n'y a eu aucune complication infectieuse et qu'un seul cas de décollement choroidien d'évolution spontanément favorable.

Discussion : L'implant XEN représente une nouvelle option thérapeutique prometteuse dans la prise en charge chirurgicale du glaucome. Il présente un profil d'efficacité et de sécurité satisfaisant permettant une réduction de la PIO et une diminution du nombre de traitements hypotonisants tout en minimisant les complications graves.

**Composition du Jury :**

**Président : Pr Jean François ROULAND**

**Asseseurs :**

**Pr Pierre LABALETTE**

**Pr Charlotte CORDONNIER**

**Dr Alexandre BAILLIEUL**