

PRISE EN CHARGE DU GLAUCOME :

APPORTS DES IMPLANTS



DR CLÉMENCE LE PAPE – CHIRURGIEN OPHTALMOLOGISTE

DR LAURA RUESCHE - PHARMACIEN ACHATS-APPROVISIONNEMENTS DM

FORUM D'AUTOMNE 2021 - APHO

PLAN



→ Introduction

- Définitions
- Rappels Physiopathologie
- Types de glaucomes

→ Traitements chirurgicaux du glaucome

- Chirurgies filtrantes
- Implants adjuvants
- Glaucomes réfractaires
- Techniques mini-invasives (MIGS)

INTRODUCTION



→ Définitions

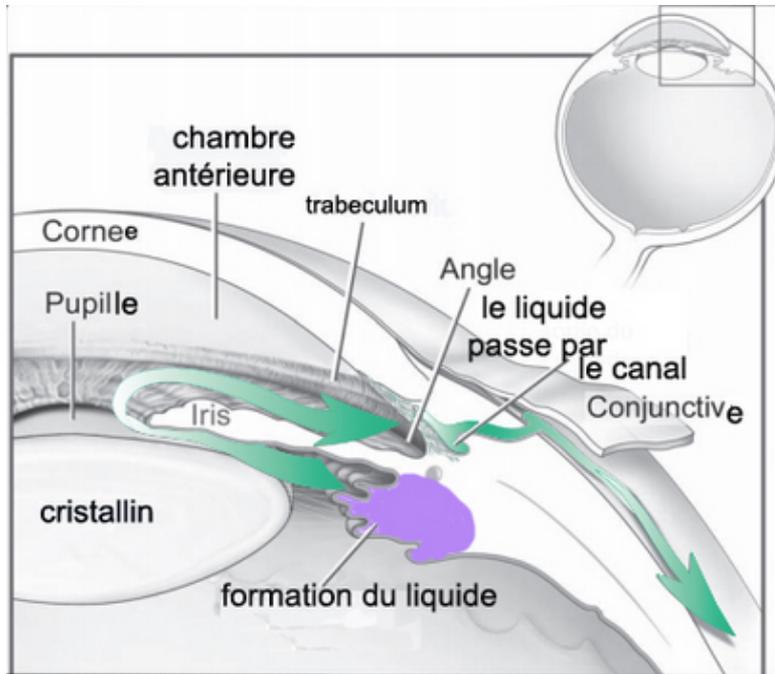
- Glaucome = neuropathie optique chronique progressive et dégénérative
- Altération progressive du champ visuel
- 2ème cause de cécité dans les pays développés après la DMLA
- Le principal facteur de risque = Hypertonie oculaire (> 21 mmHg)

INTRODUCTION

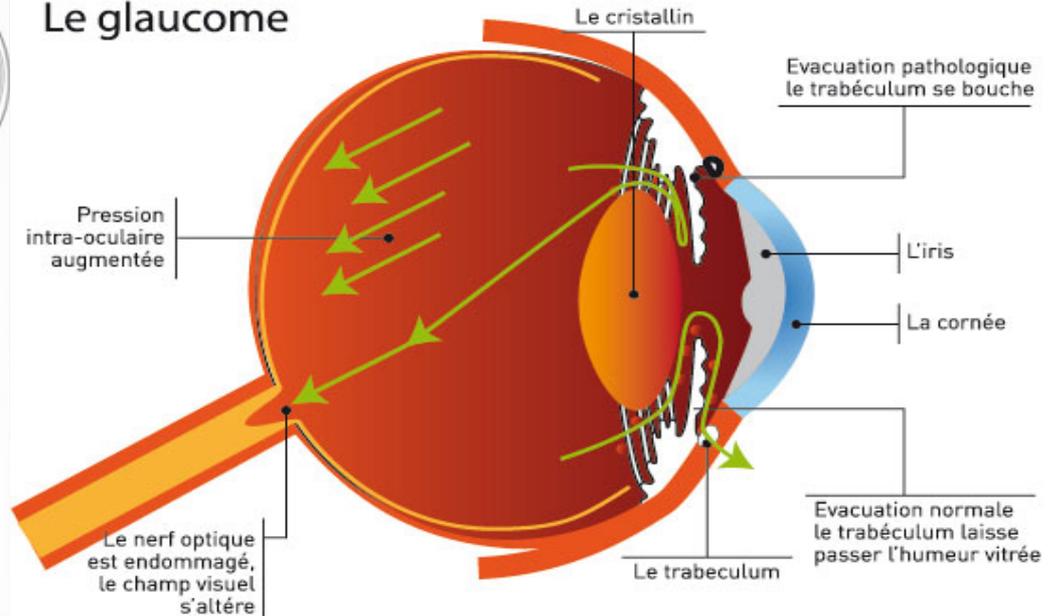
→ Physiopathologie



Accumulation de l'Humeur Aqueuse par déséquilibre entre la production d'humeur aqueuse par les corps ciliaires et la filtration par le trabéculum



Le glaucome



©merm/Div: Frédéric Kouthoff

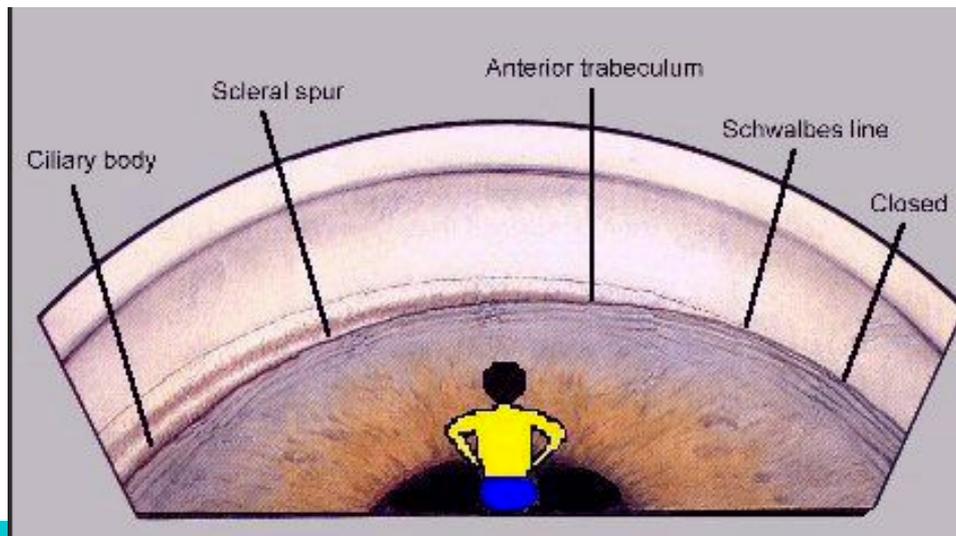
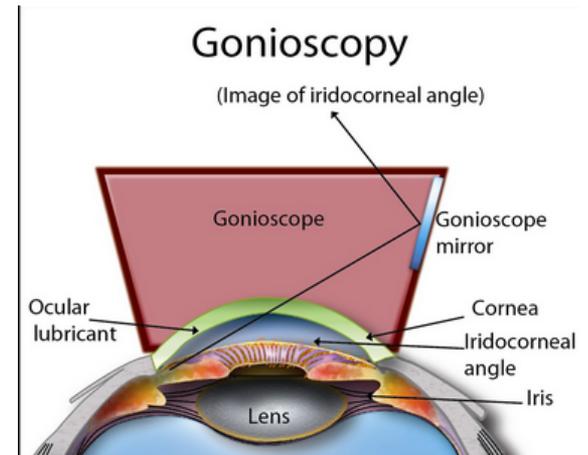
TYPES DE GLAUCOMES



→ 2 types :

- A angle iridocornéen ouvert
- A angle iridocornéen fermé

→ Préambule indispensable : gonioscopie

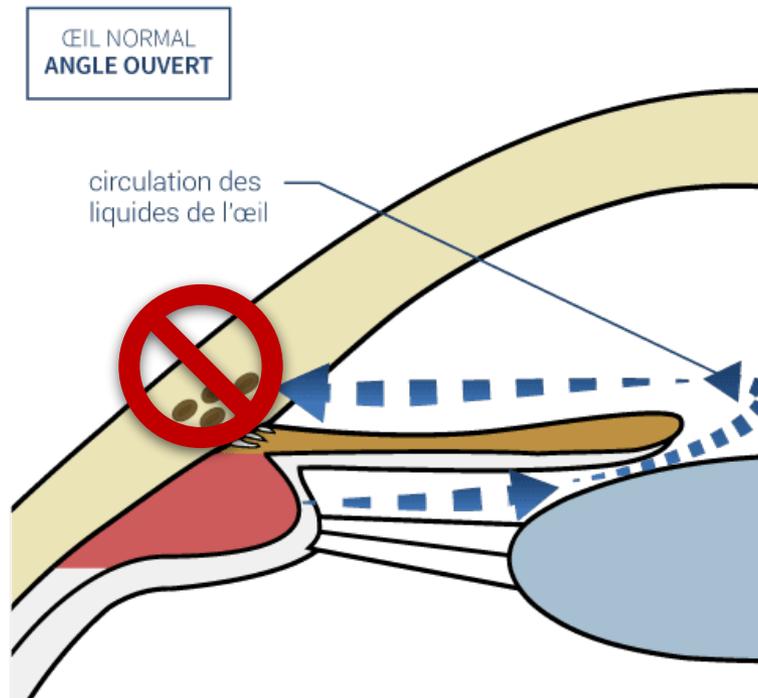


TYPES DE GLAUCOMES



→ Glaucome primitif à angle ouvert (GAO)

- Pathologie chronique
- Perméabilité du trabéculum ↓

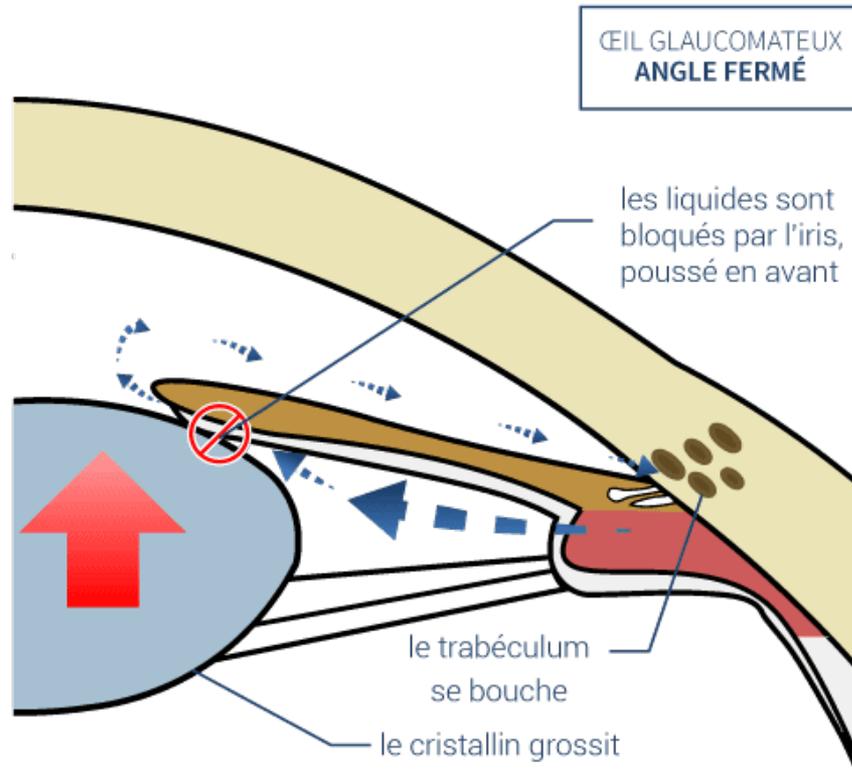


TYPES DE GLAUCOMES



→ Glaucome à angle fermé (GAF) : aigu ou chronique

- Appositions ou synéchies antérieures de l'iris qui vient obstruer le trabéculum



TRAITEMENTS



1^{ère} INTENTION : TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX

GAO

- Collyres (β -bloquants, analogue des prostaglandines, alpha-agonistes, inhibiteur de l'anhydrase carbonique)

GAF

- Acétazolamide IV (DIAMOX®) + mannitol IV et collyres β -bloquants
- Collyre myotique (pilocarpine 2%)

2nde INTENTION : TRAITEMENT PAR LASER

GAO

Trabéculoplastie :

- Laser Argon

Cyclophotocoagulation :

- Laser Yag ou Argon ou diode

GAF

Iridotomie, iridoplastie :

- Laser Yag ou Argon

3^{ème} INTENTION : TRAITEMENT CHIRURGICAL

1. Chirurgies conventionnelles

- a. Trabéculéctomie
- b. Sclérectomie profonde non perforante

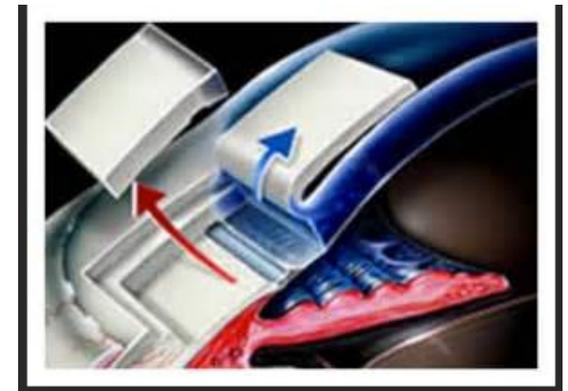
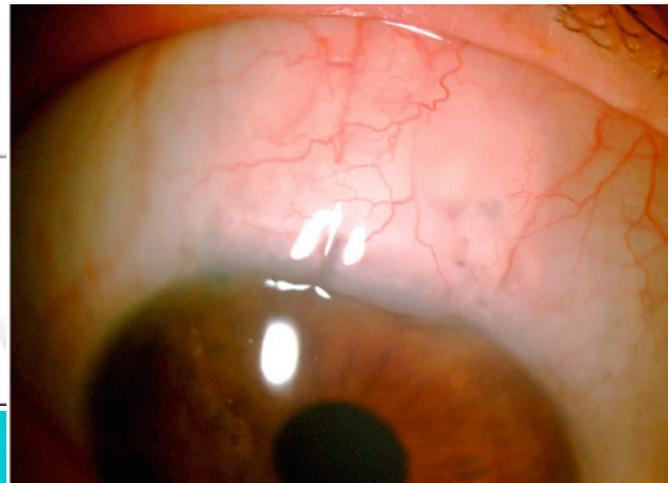
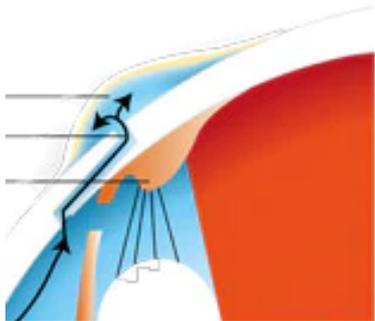
2. Autres techniques chirurgicales

- a. Valve de drainage
- b. Drain interne
- c. Trabéculotomie *Ab interno*
- d. Destruction du corps ciliaire

TRAITEMENTS CHIRURGICAUX BUT = DIMINUER LA PRESSION INTRAOCULAIRE



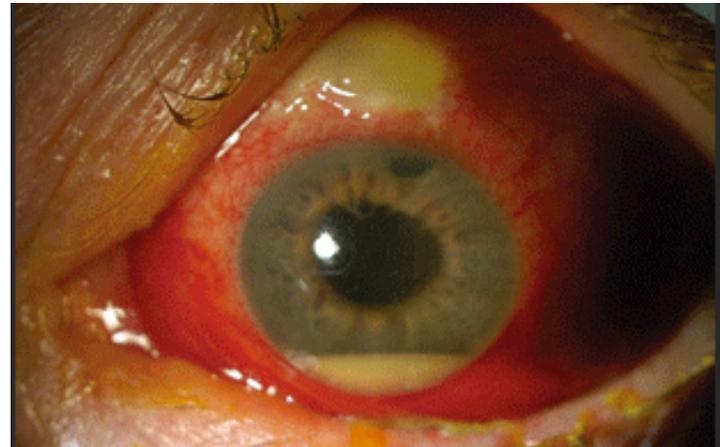
- **Trabéculéctomie = *perforation localisée*** du trabéculum
 - Evacuation de l'HA de la chambre antérieure de l'œil vers l'espace sous-conjonctival
 - Drainage de l'HA dans une **bulle de filtration** et absorption par les vaisseaux lymphatiques puis par le réseau veineux
- **Sclérectomie profonde non perforante**
 - Ablation de la membrane externe du trabéculum, principale structure limitant l'écoulement de l'HA
 - Evacuation de l'HA par les couches internes résiduelles puis différentes voies d'excrétion
 - **Nécessité de maintenir l'espace d'évacuation de l'HA**



COMPLICATIONS CHIRURGIES FILTRANTES



- De toute chirurgie oculaire : Endophtalmies, décollement de rétine
- Hypertonie oculaire précoce avec fibrose conjonctivale et sclérale (-> needling)
- Hypotonie avec « fuite » de la bulle => risque infectieux et visuelle
- Nécrose de la conjonctive (secondaire à la mitomycine) : risque infectieux et hypotonie

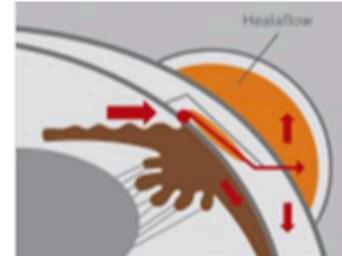


IMPLANTS ADJUVANTS À LA CHIRURGIE FILTRANTE



➤ Implants résorbables : collagène, glycosaminoglycanes

AQUAFLOW® (Staar Surgical)	DISPOSITIF MEDICAL	HEALAFLOW® (Aptissen)
Sclérectomies profondes non perforantes	INDICATIONS	Trabéculotomies et sclérectomies profondes non perforantes
Collagène d'origine porcine	MATERIAU	Acide hyaluronique
6 à 9 mois	TEMPS DE RESORPTION	6 à 9 mois
Sous le volet scléral	IMPLANTATION	Injection entre la sclère et la conjonctive ou sous le volet scléral
Limite la fibrose post-opératoire	PRINCIPE	Limite la fibrose post-opératoire





Clinical Study

Trabeculectomy with Healaflow versus Trabeculectomy for the Treatment of Glaucoma: A Case-Control Study

Dimitris Papaconstantinou, Andreas Diagourtas, Petros Petrou, Alexandros Rouvas,

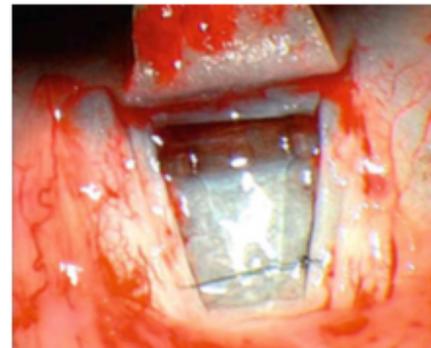
Purpose. To compare the outcomes of trabeculectomy with and without Healaflow (Anteis S.A, Geneva, Switzerland), a high molecular weight viscoelastic gel, in patients requiring glaucoma surgery. *Methods.* This was a retrospective, comparative, interventional case-control study. Forty patients formed two matched study groups and were analyzed (trabeculectomy alone (control) versus trabeculectomy with Healaflow (study)). *Results.* The postoperative levels of mean IOP were statistically significantly lower ($P < 0.05$) than preoperatively in both groups, for all time intervals. There was no statistical difference, at the end of the follow-up period, between the two groups in the mean values of the IOP (14.9 ± 3.2 mmHg for the study group versus 14.8 ± 3.3 mmHg for the control group). The number of antiglaucoma drugs used in the study group was reduced from a preoperative mean of 3.4 ± 0.75 to a 6-month postoperative mean of 0.6 ± 0.8 ($P < 0.001$) and in the control group from 3.6 ± 0.59 to 0.55 ± 0.9 ($P < 0.001$). *Conclusions.* Although trabeculectomy with Healaflow appears to be a safe procedure, we failed to identify any significant advantages in the use of Healaflow when compared with trabeculectomy alone, at the end of the 6-month follow-up period.

IMPLANTS ADJUVANTS À LA CHIRURGIE FILTRANTE



→ Implants non résorbables

- T-Flux® (IOL Tech)
 - Implant en poly-Megma (acrylique hydrophile)
 - Dans les SPNP
 - Inséré dans le canal de Schlemm
 - Limite fibrose du volet scléral

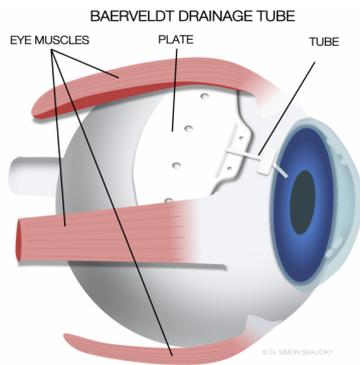


GLAUCOMES REFRACTAIRES



→ Valves

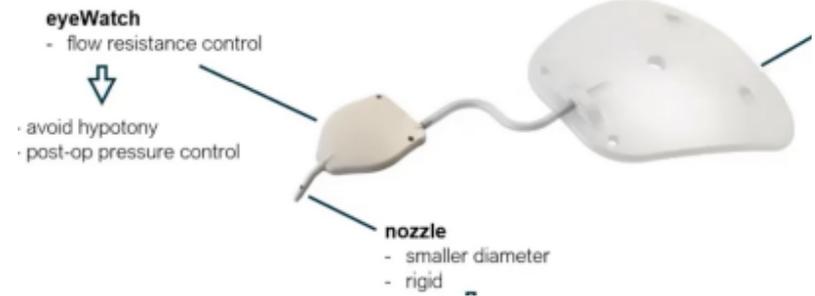
- Valve d'Ahmed (New World Medical) : régulation du drainage grâce à une valve mécanique
- Dispositif de Baerveldt (AMO) : plateau plus large, régulation du drainage grâce à une ligature
- Nouveauté : Eyewatch : valve avec régulation de débit magnétique similaire à une valve d'hydrocéphalie



Valve de
Baerveldt



Valve d'Ahmed



GLAUCOMES REFRACTAIRES



→ Cycloaffaiblissement au laser DIODE transcléral

- Principe : diminuer production humeur aqueuse en agissant sur les corps ciliaires
- Le traitement transscléral à l'aide d'un laser infra-rouge (810nm) cible le corps ciliaire; la sonde est placée directement sur la sclère
- QUANTEL , Vitra 810
- IRIDEX, Cyclo G6



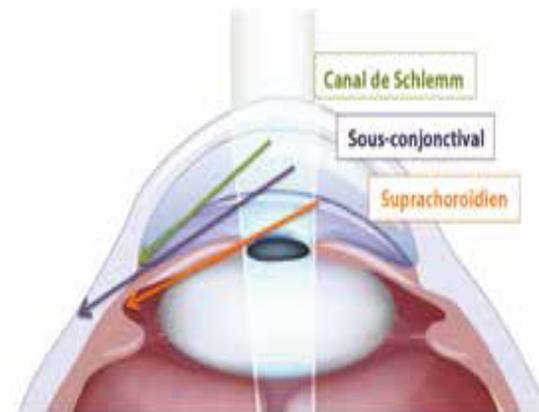
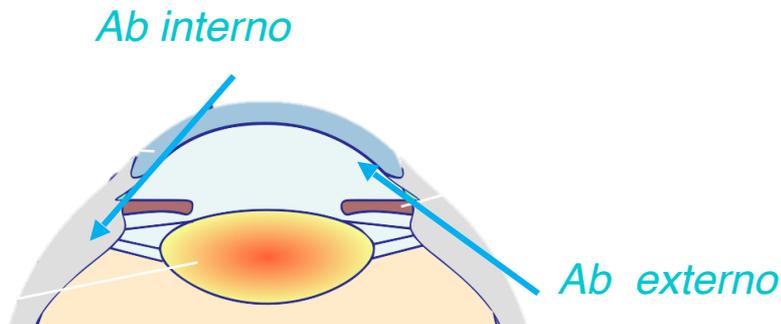
- En France, plutôt proposé pour glaucome réfractaire la chirurgie
- Technique non invasive, non destructive (en subcyclo/ subliminal contrairement au diode conventionnel)

CHIRURGIES MINI-INVASIVES



→ Classification

Voie d'excrétion Voie d'abord	Sous- conjonctivale	Canal de Schlemm	Supra- choroïdienne
MIG <i>Ab interno</i>	Xen®	<ul style="list-style-type: none"> iStent® inject W Hydrus® 	iStent® supra MINIject®
<i>Ab externo</i>	Preserflo® (ex Inifocus) Ex-Press®		



TECHNIQUES MINI-INVASIVES



→ MIGS : Minimally Invasive Glaucoma Surgery

- voie d'abord réduite
- dissection tissulaire minimale (sclérale et conjonctivale)
- geste opératoire et instrumentation simple
- temps opératoire court
- suites opératoires simples

CHIRURGIES MINI-INVASIVES *AB EXTERNO*



→ Ex-Press® (Alcon) : implant inox

- Extrémité biseautée pour faciliter l'insertion
- Préchargé sur un injecteur
 - 3 mm long stainless steel tube
 - (27 gauge)
 - Initialement à la place des Trabéculotomie, puis au cours des SPNP
- Insertion sous le volet scléral
 - Limite fibreuse du volet scléral



Pas
vraiment
mini-
invasif !



Reoperation rates after Ex-PRESS versus trabeculectomy for primary open-angle or normal-tension glaucoma: a national database study in Japan



[Yohei Hashimoto](#),^{1,2} [Nobuaki Michihata](#),³ [Hiroki Matsui](#),² [Kiyohide Fushimi](#),⁴ [Hideo Yasunaga](#),² and

[Makoto Aihar](#):¹ **Objective:** To compare reoperation rates between Ex-PRESS implantation and trabeculectomy.

Methods: We performed a retrospective cohort study using a national inpatient database in Japan. Patients aged 18–85 years with primary open-angle glaucoma or normal-tension glaucoma who underwent Ex-PRESS or trabeculectomy from 2010 to 2017 were included. We compared the reoperation rates between Ex-PRESS and trabeculectomy using mixed effects cox regression models. Covariates were sex, age, diabetes mellitus, simultaneous cataract surgery, ocular surgical history, and annual hospital volume for glaucoma surgery. Furthermore, we conducted propensity score (PS) matching and instrumental variable (IV) analyses to confirm the results of the conventional cox regression. We also compared total hospitalisation costs between the two treatments in the PS-matched groups.

Results: In total, 1027 eyes underwent Ex-PRESS and 6910 eyes underwent trabeculectomy. The reoperation rates were 7.6% and 5.8% in the Ex-PRESS and trabeculectomy groups, respectively. The most frequently performed type of reoperation was trabeculectomy in both groups. The mixed effects cox regression showed that Ex-PRESS had significantly higher reoperation rates than trabeculectomy [adjusted hazard ratio (aHR), 1.72; 95% confidence interval (CI), 1.31–2.25; $p < 0.001$]. The PS and IV analyses also showed similar results (for PS analysis: aHR, 2.13; 95% CI, 1.45–3.13; $p < 0.001$; for IV analysis: aHR, 2.26; 95% CI, 1.05–4.85; $p = 0.037$). The total hospitalisation cost of Ex-PRESS (US\$7076) was significantly greater than that of trabeculectomy (US\$6223) ($p < 0.001$).

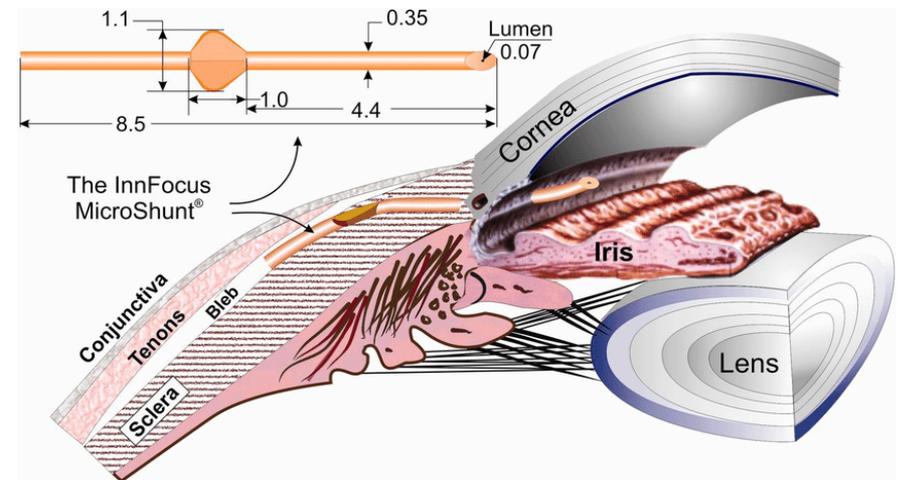
Conclusion: Ex-PRESS implantation had significantly higher reoperation rates and greater cost than trabeculectomy.

CHIRURGIES MINI-INVASIVES *AB EXTERNO*



➔ **Preserflo® (Santen)** ex InnFocus

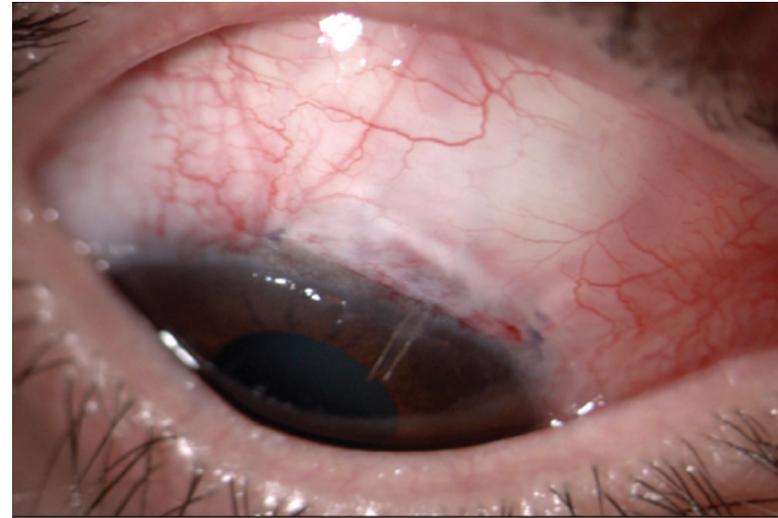
- Polymère SIBS à base de polystyrène et polyisobutylène
- Ailettes latérales limitant la migration
- Évacuation sous-conjonctivale de l'HA : bulle de filtration



→ Preserflo® (Santen) ex InnFocus



- Seule ou associée à chir cataracte
- Ouverture conjonctivale. Adjonction de MMC
- Baisse PIO 23 à 12,4 à 5 ans
- Baisse du nb de tt de 2,3 à 0,8 à 5 ans
- Efficacité plus faible que trabéculectomie mais intéressant dans les glaucomes secondaires avec échec 1ere chirurgie
- Gestion de la bulle de filtration : 8,5% à 18% needling



[Intermediate Outcomes of a Novel Standalone Ab Externo SIBS Microshunt With Mitomycin C](#) Schlenker M, Durr G, Michaelov E, et al. *American Journal of Ophthalmology*, July 2020

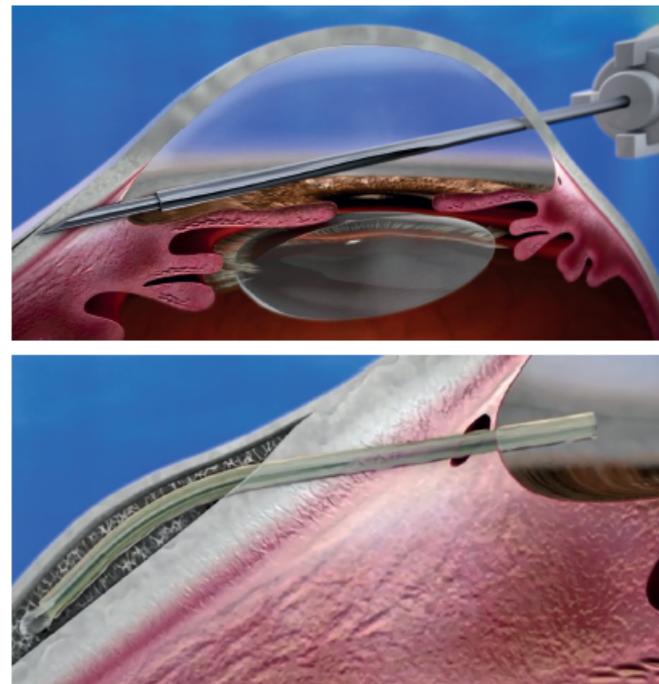
Battle JF, Corona A, Albuquerque R. Long-term results of the Preserflo® microshunt in patients with primary open-angle glaucoma from a single-center non-randomized study. *J Glaucoma*. 2020.

CHIRURGIES MINI-INVASIVES *AB INTERNO* : MIGS



→ Xen® – Allergan

- Tube en gélatine porcine réticulée au glutaraldéhyde
- Hydratation au contact de l'HA => augmentation de diamètre qui permet le maintien
- Existe en 2 tailles $\varnothing 45\mu\text{m}$ ou $\varnothing 63\mu\text{m}$
- Préchargé sur injecteur
- Évacuation sous-conjonctivale de l'HA : bulle de filtration



CHIRURGIES MINI-INVASIVES *AB INTERNO* : MIGS



→ Xen® – Allergan

- Injection sous conjonctivale de MMC
- Baisse pressionnelle entre 22 et 54%, PIO à 1 an entre 13 et 17mmHg
- Profil sécuritaire ++ complications : hypotonie transitoire, rares endoph
- Gestion de la bulle : needling 30-40%
- Comparaison baisse pressionnelle :

Xen 45 < Preserflo

Xen 63 = Preserflo

Fernández-García A, Zhou Y, García-Alonso M et al. Comparing medium-term clinical outcomes following XEN®45 and XEN®63 device implantation. J Ophthalmol. 2020

Scheres LMJ, Kujovic-Aleksov S, Ramdas WD et al. XEN® gel stent compared to PRESERFLO™ MicroShunt implantation for primary open-angle glaucoma: two-year results. Acta Ophthalmol. 2020.

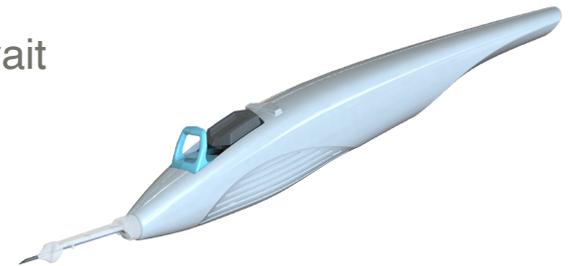
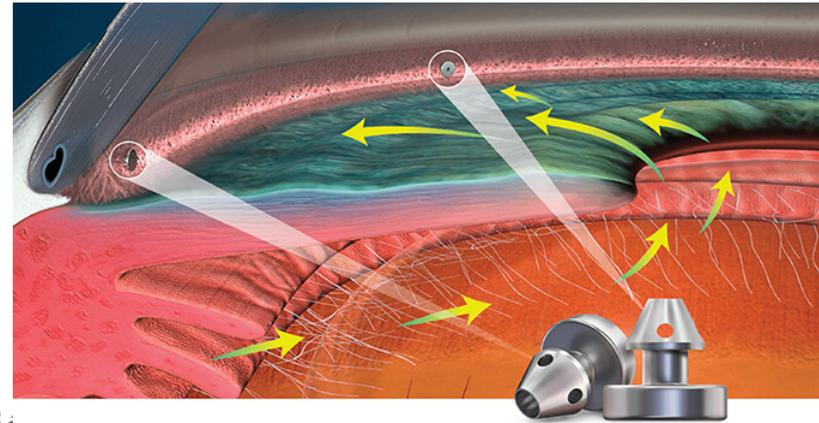
Kudsieh B, Fernández-Vigo JJ, Agujetas R et al. Numerical model to predict and compare the hypotensive efficacy and safety of minimally invasive glaucoma surgery devices. PLoS One. 2020

CHIRURGIES MINI-INVASIVES *AB INTERNO* : MIGS



→ IStent® Inject W – Glaukos

- Titane revêtu d'héparine
- Implantation trabéculaire
- Seul bénéficiant d'un code LPPR
- Préchargé, injecteur contient 2 micro-stents
- Drain le plus implanté dans le monde
- En France, Remboursé uniquement si associé à une cataracte
- Baisse moyenne PIO 8mmHg avec baisse nb tt (21% avait monothérapie en préop vs 78% en post op)
- Glaucome minime à modéré
- **Avantage : pas de gestion de bulle**

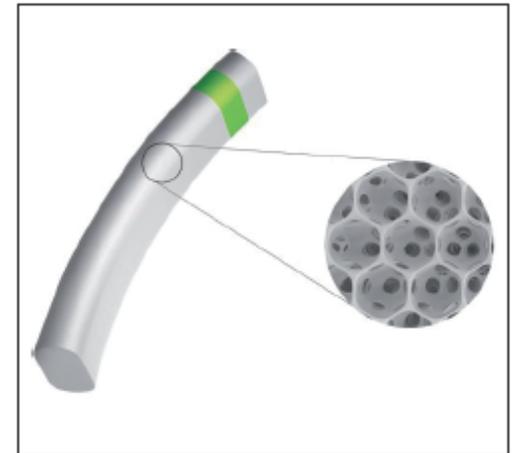
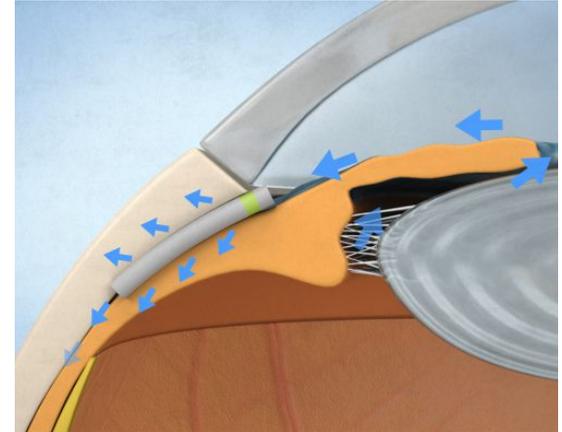


CHIRURGIES MINI-INVASIVES *AB INTERNO* : MIGS



→ **MINIject® (iStar)**

- Silicone micro-poreux
- Pré-chargé dans un injecteur
- Insertion dans l'espace supra choroïdien
- En cours d'étude :
 - Essai iStar, 25 patients
 - A 2 ans : Baisse PIO de 40,7%
 - 48% patients sans tt
- Intérêt ++ pour patients dont on ne peut espérer un filtration conjonctivale

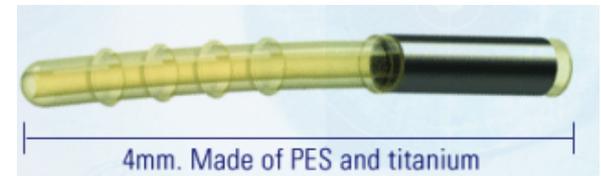


CHIRURGIES MINI-INVASIVES *AB INTERNO* : MIGS



→ iStent Supra® – Glaukos

- Similaire au Cypass® retiré du marché en 2018 : perte de cellules endothéliales cornéennes (lié aux anneaux de rétention), risque d'œdème cornéen
- Polyéthersulfone et titane hépariné
- Insertion dans l'espace supra choroïdien
- Peu de données d'efficacité dans la littérature
- Pas de complication cornéenne
- Étude NCT01461278 (résultats attendus mars 2022)



iStent Supra®



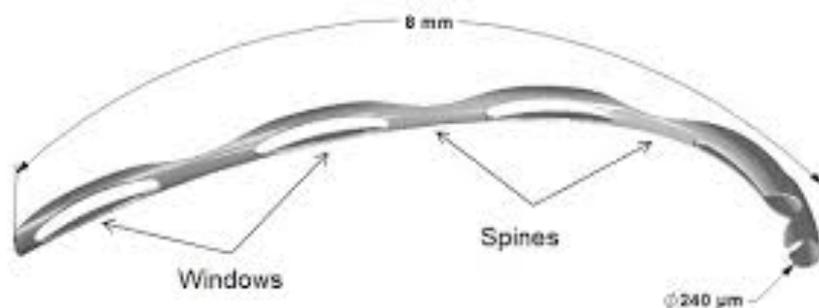
Cypass®
polymère

CHIRURGIES MINI-INVASIVES *AB INTERNO* : MIGS



→ Hydrus® - Ivantis

- Tube fenêtré en Nitinol
- Préchargé, injecteur à molette
- Insertion dans le canal de Schlemm : dilatation du canal sur 90° => augmente l'excrétion d'humeur aqueuse



NOUVEAUX IMPLANTS MÉDICAMENTEUX



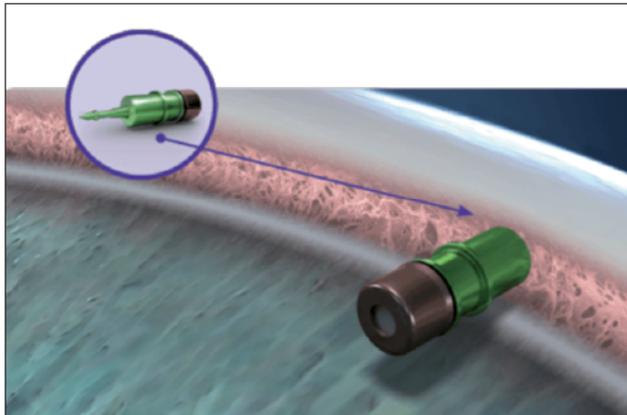
→ iDose® (Glaukos)

Implant métallique contenant un réservoir chargé de travoprost

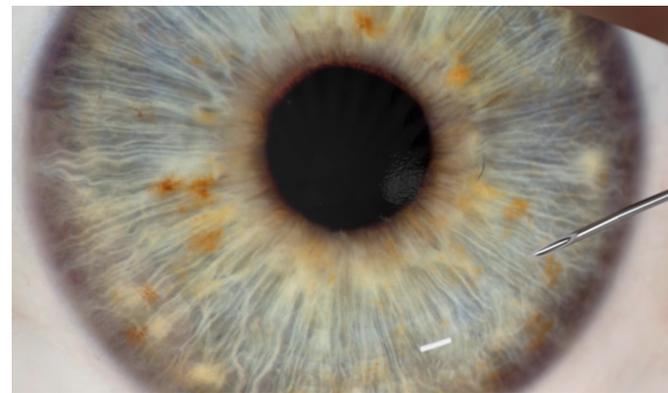
→ Durysta® (Allergan)

Matrice biodégradable chargée de bimatoprost

Approbation FDA mars 2020.



iDose®



Durysta®

