Le dossier – Les nouvelles chirurgies du glaucome

Dix questions que vous vous êtes déjà posées sur le XEN…

RÉSUMÉ : Après 50 ans d'une technique aussi établie que la trabéculectomie pour la chirurgie des glaucomes, de nouvelles procédures chirurgicales ont vu le jour ces dernières années, les MIGS (*Minimally Invasive Glaucoma Surgery*).
Elles ambitionnent un meilleur profil de sécurité que la technique de référence mais aussi, pour certaines d'entre elles, une efficacité similaire en termes de baisse pressionnelle.
Nous rapportons ici les réflexions émanant de plus de 400 cas en deux ans de l'un de ces nouveaux procédés, le microstent gel XEN.

A. BRON
Service d'Ophtalmologie,
CHU de DIJON.

Le XEN : c'est quoi ?

Le XEN est un tube qui établit une communication entre la chambre antérieure et l'espace sous-conjonctival et/ou sous-ténonien. Il renforce donc la voie classique d'écoulement de l'humeur aqueuse : la voie trabéculaire [1].

Le XEN : c'est fait en quoi ?

Ce dispositif médical qui a obtenu le marquage CE et l'approbation de la FDA aux États-Unis est constitué de collagène de porc rendu plus solide par des sucres polymérisés. Le but est d'obtenir un tube relativement flexible pour traverser la sclère, mais également muni d'une certaine solidité. Les dimensions du modèle commercialisé dans le monde aujourd'hui sont 6 mm de long, 250 µm de diamètre extérieur et 45 µm de diamètre intérieur. Le positionnement recommandé est 1 mm dans la chambre antérieure, 2 mm dans la sclère et 3 mm sous la conjonctive.

Le XEN : ça existe depuis quand ?

Un ingénieur chinois et un collègue australien, William Morgan, ont débuté leurs implantations de XEN en 1999 sur des lapins avec l'idée d'un tube qui pourrait se résorber ultérieurement, laissant libre un tunnel de communication entre chambre antérieure et espace sous-conjonctival. L'histoire a montré qu'en fait ce matériau ne se résorbe pas avec le temps. En 2002 premiers essais sur des singes, et 2007 première implantation chez l'homme. Toutes ces étapes ont permis de valider plusieurs prototypes. La start-up Aquesys a déposé des brevets pour ce produit et Allergan a acquis cette start-up en 2015.

Le XEN : ça reste confidentiel ?

En 2017, environ 25 000 XEN ont été implantés dans le monde. En France, au moment de la parution de cet article, il aura été posé environ 1000 XEN depuis 2016.

Le XEN : je peux m'y mettre demain ?

Cela n'est pas conseillé. En effet, si la mise en œuvre ne requiert pas d'élément spécifique (anesthésie topique, pas d'outil particulier, ambulatoire), en revanche, la technique d'implantation mais surtout le suivi postopératoire sont très

Le dossier – Les nouvelles chirurgies du glaucome

spécifiques. Une courbe d'apprentissage est inévitable et nécessaire, elle varie suivant la connaissance que l'on a ou pas du suivi des bulles de filtration. C'est la raison pour laquelle le laboratoire Allergan qui commercialise ce produit impose 3 séances d'accompagnement : une sur des yeux en plastique pour se familiariser avec le dispositif et deux séances avec 4 patients à implanter en présence d'un instructeur. L'œil adapté pour commencer est un œil pseudophaque avec un angle ouvert, plutôt proéminent et surtout pas enophtalme et du côté de la main dominante.

Le XEN : ça coûte combien ?

Le tarif est de l'ordre de 900 euros, variable suivant les pays. Ce montant est à négocier en fonction de la quantité achetée. Cela pose un problème car il n'existe pas de remboursement actuellement. Il faut donc intégrer ce coût dans le tarif du GHS. Pour l'instant, cela est donc plus aisé à placer en secteur hospitalier qu'en secteur privé et en réalisant une chirurgie combinée à la cataracte qu'en procédure solo. Néanmoins, les XEN déjà implantés en France l'ont été aussi bien dans des centres privés qu'hospitaliers. Le coût peut paraître élevé mais il est à mettre en balance avec les économies de la gestion des complications sévères que l'on peut rencontrer dans les trabéculectomies.

Le XEN : quels résultats pour la pression intraoculaire ?

Le dispositif est uniquement indiqué pour les glaucomes primitifs à angle ouvert. En respectant cette indication, la plupart des publications rapportent pour une PIO moyenne de départ à 22 mmHg avec 3 principes actifs, une PIO à un an entre 13 et 15 mmHg avec 1 principe actif quand il est nécessaire [2, 3]. En effet, dans une étude, 55 % des patients ne prenaient pas de traitements hypotonisants à un an après l'implantation du XEN. Personnellement, j'ai implanté 400 XEN depuis septembre 2016 (***fig. 1 à 3***). Pour les patients pour lesquels je dispose d'un suivi à un an, les résultats obtenus sont similaires à ceux déjà publiés. Il faut noter que la PIO obtenue avec le XEN seul ou bien après chirurgie combinée XEN/cataracte ne diffère pas beaucoup [4]. La baisse de la PIO est donc directement à attribuer au XEN et non pas à l'extraction du cristallin comme c'est le cas pour d'autres MIGS [5].

Le XEN : quelles complications ?

Celles qui ont déjà été décrites ne menacent pas la vision. Il n'y a à ce jour aucune maculopathie par hypotonie publiée dans la littérature. La plus fréquente est la nécessité de faire un *needling* dans environ 25 % des cas. On se reportera utilement à un article sorti très récemment et centré sur les complications du XEN en particulier et des MIGS en général [6].

Le XEN : la panacée pour la chirurgie du glaucome ?

Certainement pas. Clamer à propos des MIGS la phrase célèbre du pasteur Martin Luther King, assassiné il y a maintenant 50 ans, "*I have a dream*" est un peu prématurée ici. En effet, pour le rêve d'une chirurgie idéale du glaucome qui durerait moins de 10 minutes pour donner une PIO de 10 mmHg et qui durerait au moins10 ans, selon Peng Khaw, il va falloir attendre un peu. Si le premier item est satisfait, la chirurgie solo durant entre 4 et 8 minutes et la chirurgie combinée entre 12 et 16 minutes après la maîtrise de la technique, la PIO postopératoire est plus

Fig. 1 : Pose d'un XEN lors d'une chirurgie combinée.

Fig. 2 : Calme opératoire à J21 après une chirurgie combinée cataracte et XEN.

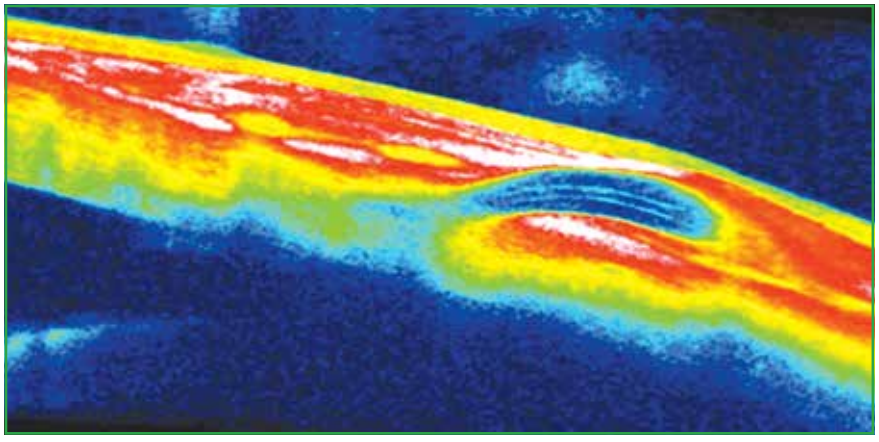

Fig. 3 : OCT postopératoire du même patient.

élevée que 10 mmHg et pour la pérennité à 10 ans, il faut un peu de patience.

Le XEN : c'est la fin de la trabéculectomie ?

2018, c'est aussi la célébration des 50 ans de la trabéculectomie technique rapportée par John Cairns. La trabéculectomie demeure la chirurgie de référence du glaucome dans le monde entier. En France, il se pratique environ 8 000 trabéculectomies pour 6 000 sclérectomies profondes par an [7]. Le temps opératoire de la trabéculectomie, les complications parfois redoutables, et la difficulté de la qualité du suivi n'ont pas réussi encore à la détrôner de son piédestal. En comparaison avec l'histoire de la chirurgie de la cataracte, on se situe un peu, pour ceux qui ont connu cette époque, aux débuts de la phacoémulsification. L'extracapsulaire manuelle régnait en maître et les machines utilisées ont nécessité quelques années de mise au point avant de connaître le succès planétaire que l'on connaît aujourd'hui. Si le XEN peut être considéré à mon sens comme une avancée majeure dans l'histoire de la chirurgie des glaucomes, car il s'agit d'un MIGS qui diminue effectivement la PIO par rapport à ses concurrents, une fiabilité et une reproductibilité plus grandes dans l'implantation sont indispensables avant que ce dispositif connaisse une diffusion très large.

On peut traduire la durée de mise au point des MIGS et la détermination des chercheurs et ingénieurs à améliorer la chirurgie des glaucomes, mais aussi l'impatience tous ceux qui se sentent concernés par le fait que les glaucomes demeurent toujours en 2018 la première cause irréversible de cécité dans le monde, par deux vers de Guillaume Apollinaire :

"*Comme la vie est lente.*
Et comme l'espérance est violente."

BIBLIOGRAPHIE

1. Lewis RA. Ab interno approach to the subconjunctival space using a collagen glaucoma stent. *J Cataract Refract Surg*, 2014;40:1301-1306.
2. Grover DS, Flynn WJ, Bashford KP *et al*. Performance and Safety of a New Ab Interno Gelatin Stent in Refractory Glaucoma at 12 Months. *Am J Ophthalmol*, 2017;183:25-36.
3. Schlenker MB, Gulamhusein H, Conrad-Hengerer I *et al*. Efficacy, Safety, and Risk Factors for Failure of Standalone Ab Interno Gelatin Microstent Implantation versus Standalone Trabeculectomy. *Ophthalmology*, 2017;124:1579-1588.
4. Mansouri K, Guidotti J, Rao HL *et al*. Prospective Evaluation of Standalone XEN Gel Implant and Combined Phacoemulsification-XEN Gel Implant Surgery: 1-Year Results. *J Glaucoma*, 2018;27:140-147.
5. Lavia C, Dallorto L, Maule M *et al*. Minimally-invasive glaucoma surgeries (MIGS) for open angle glaucoma: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*, 2017;12:e0183142.
6. Yook E, Vinod K, Panarelli JF. Complications of micro-invasive glaucoma surgery. *Curr Opin Ophthalmol*, 2018;29:147-154.
7. Bron AM, Mariet AS, Benzenine E *et al*. Trends in operating room-based glaucoma procedures in France from 2005 to 2014: a nationwide study. *Br J Ophthalmol*, 2017;101:1500-1504.

L'auteur a déclaré exercer des fonctions de consultant pour le laboratoire Allergan qui commercialise ce dispositif.