Le dossier – Les nouvelles chirurgies du glaucome

Chirurgie mini-invasive par voie suprachoroïdienne *ab interno*

RÉSUMÉ : La chirurgie du glaucome par voie suprachoroïdienne, notamment par son approche *ab interno*, permet une réduction pressionnelle en préservant la conjonctive et supprimant la nécessité de la création d'une bulle de filtration et de l'utilisation de mitomycine. Les résultats pressionnels actuels montrent une diminution modérée de la PIO.
Les résultats récents des études à 5 ans montrant une perte endothéliale avec l'implant CyPass ayant entraîné son retrait du marché vont probablement faire réévaluer l'ensemble des drains avec des études précises et rigoureuses afin de s'assurer de leur sécurité à moyen et long terme sur la cornée. L'amélioration des techniques et la combinaison de cette approche avec un complément pharmacologique feront peut-être dans l'avenir changer ces indications en améliorant le profil de sécurité notamment de risque de contact endothélial.

Y. LACHKAR [1, 2]
[1] Institut du glaucome, Hôpital Saint Joseph, PARIS,
[2] Centre d'Ophtalmologie du Trocadéro, PARIS.

La chirurgie dite conventionnelle a pour but de créer une bulle de filtration sous conjonctivale pour éliminer l'humeur aqueuse et faire baisser la pression intraoculaire (PIO). Elle se heurte à certains écueils connus (gêne liée à la bulle de filtration, cicatrisation excessive nécessitant l'emploi d'antimétabolites, complications infectieuses à long terme, etc.).

D'autres voies de recherche chirurgicales ont vu le jour afin d'essayer de s'exonérer de cette bulle de filtration, dont la voie suprachoroïdienne. L'espace suprachoroïdien est un espace virtuel situé entre la face externe de la choroïde et la face interne de la sclère. Il a été identifié comme pouvant être utilisé pour augmenter l'évacuation de l'humeur aqueuse.

Dès le siècle dernier, la technique de "cyclo dialyse" a été testée pour diminuer la PIO mais s'est heurtée à de nombreuses complications (hypotonie, saignement).

La voie suprachoroïdienne peut maintenant être abordée chirurgicalement soit *ab externo*, soit *ab interno*.

La voie *ab externo* nécessite une ouverture conjonctivale, la dissection d'un volet scléral et la création d'une poche suprachoroïdienne, puis la pose d'un drain. Différents drains ont ainsi été commercialisés comme :
– le gold shunt (SOLX Ltd) ;
– l'Aquashunt (OPKO Health Inc) ;
– le Starflo (I star).

Il est cependant difficile de parler de chirurgie "mini invasive" avec ces techniques compte tenu l'approche chirurgicale.

Ainsi, nous traiterons des techniques de chirurgie mini invasive suprachoroïdienne par voie *ab interno*.

Deux drains ont été évalués : le Cypass (Alcon Transcend Medical) et l'iStent Supra (Glaukos).

Micro-stent CyPass

1. Le drain

Le micro-stent CyPass (***fig. 1***) est un tube en polyimide avec une lumière fenêtrée. Le stent est constitué d'une seule pièce et a une longueur de 6,35 mm. Le diamètre intérieur du stent est de 0,30 mm et le diamètre extérieur de 0,43 mm. Le micro-stent CyPass est conçu pour être placé dans l'angle iridocornéen, son extrémité proximale se prolongeant dans la chambre antérieure (CA) et son extrémité distale étant située dans l'espace supra ciliaire (***fig. 2***). Sa forme permet d'épouser la courbure de l'espace entre la sclère et le corps ciliaire. Son implantation est réalisée *ab interno* par une incision cornéenne et l'injection de visqueux en chambre antérieure en visualisant l'angle à l'aide d'une lentille de gonioscopie. L'implant est préchargé.

Lorsqu'il est correctement implanté, le micro-stent CyPass a pour but de permettre l'écoulement de l'humeur aqueuse de la CA, où se trouve l'extrémité proximale du dispositif, à travers et autour de la lumière fenêtrée et l'extrémité distale du tube dans l'espace supra ciliaire et suprachoroïdien *via* la voie uvéosclérale.

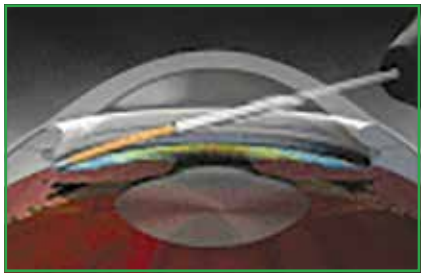

Fig.1.

Fig.2.

Le système CyPass est conçu pour être utilisé principalement :
– en conjonction avec la chirurgie de la cataracte pour réduire la pression intraoculaire (PIO) chez les patients adultes atteints de glaucome primitif à angle ouvert d'intensité légère à modérée ;
– en conjonction avec la chirurgie de la cataracte ou lors d'une procédure indépendante pour réduire la PIO chez les patients adultes atteints de glaucome primitif à angle ouvert lorsque les traitements médicaux antérieurs ont échoué.

2. Les études cliniques

La principale étude clinique est l'étude COMPASS, étude pivot, randomisée contrôlée prospective multicentrique (24 sites aux États-Unis) qui a permis l'obtention de l'agrément FDA. Elle a inclus 505 patients avec une mesure de l'efficacité postopératoire à 12 et 24 mois. Elle a comparé l'efficacité de CyPass associé à une chirurgie de la cataracte à une chirurgie de la cataracte seule compte tenu de la capacité de la chirurgie de la cataracte à baisser la PIO.

72,5 % des patients CyPass ont obtenu une réduction de la PIO à 2 ans ≥ 20 % *versus* 58 % des patients opérés de cataracte seule (p = 0,003). La baisse de la PIO était de 5,4 mmHg dans le groupe cataracte et de 7,4 mmHg dans le groupe combiné phaco et CyPass. Le nombre moyen de médicaments oculaires hypotonisants était :
– dans le groupe CyPass : de 1,4 ± 0,9 (en préopératoire) à 0,2 ± 0,6 à 1 an et maintenu à 2 ans ;
– dans le groupe chirurgie de la cataracte seulement : de 1,3 ± 1 (préopératoire) à 0,7 ± 0,9 (1 an) et 0,6 ± 0,8 (2 ans).

Une autre étude multicentrique en vie réelle est également en cours en Europe (12 sites dans 6 pays) afin d'évaluer la sécurité et les résultats cliniques de CyPass. Elle est basée sur un registre prospectif, ouvert, comprenant 2 cohortes en parallèle (chirurgie combinée) :
– cohorte 1 (n = 65) : PIO de départ avec traitement médicamenteux ≥ 21mmHg ;
– cohorte 2 (n = 102) : PIO de départ avec traitement médicamenteux < 21mmHg.

Les résultats à 1 an ont été publiés par Hoe *et al.* récemment. 142 patients totalisant 167 yeux étaient inclus avec un suivi moyen : 294 ± 121 jours. Aucune complication majeure peropératoire ou postopératoire n'a été notée. La PIO moyenne de départ était de 20,2 ± 6 mmHg et le nombre moyen de médicaments hypotonisants en préopératoire était de 2,0 ± 1,1.

Les résultats postopératoires retrouvent :
– dans la cohorte 1, une décroissance de 35 % de la PIO moyenne et de 49 % dans l'utilisation moyenne de médicaments hypotonisants ;
– dans la cohorte 2, une décroissance de 75 % dans l'utilisation moyenne de médicaments hypotonisants tout en maintenant une PIO < 21 mmHg.

La PIO moyenne à 12 mois était de 15,9 ± 3,1 mmHg (réduction de 14 % par rapport à la PIO de départ). Aucun patient n'a subi d'inflammation prolongée, d'hypotonie persistante ou de maculopathie hypotonique, 2 patients ont eu un hyphéma transitoire.

L'efficacité de CyPass pour le traitement chirurgical du GPAO en chirurgie isolée a été évaluée dans l'étude publiée par Garcia Fejo *et al.* Cette étude multicentrique, interventionnelle, prospective, non comparative a évalué l'efficacité de CyPass à 12 mois dans 55 yeux.

Contrairement à l'étude COMPASS, les patients inclus dans cette étude étaient réfractaires aux traitements médicamenteux oculaires hypotonisant (avec une PIO > 21 mmHg) et candidats à une chirurgie traditionnelle (trabéculectomie ou procédure avec dispositif de drainage) au moment de l'inclusion.

Douze mois après l'implantation de CyPass :

Le dossier – Les nouvelles chirurgies du glaucome

– 83 % des patients (n = 53) n'ont pas eu besoin de chirurgie secondaire ;
– la PIO moyenne est passée de 24,5 ± 2,8 mmHg à 16,4 ± 5,5 mmHg (P < 0,0001), ce qui représente une réduction moyenne de 34,7 % par rapport à la PIO de départ ;
– le nombre moyen de médicaments oculaires hypotonisants est passé de 2,2 ± 1,1 à 1,4 ± 1,3.

Il n'a pas été noté d'effets secondaires indésirables sévères.

Les études récentes des résultats à 5 ans ont cependant montré une perte endothéliale suffisamment "significative" par rapport au groupe opéré de cataracte seule pour contraindre les laboratoires Alcon à retirer l'implant CyPass du marché le 29 août 2018.

iStent Supra

L'iStent Supra (Glaukos Corporation, Laguna Hills, États-Unis) est un implant dont la voie d'approche est proche du CyPass. C'est un implant biocompatible en polymère avec une lumière de 0,16 mm (***fig. 3***)

Une étude à 12 mois portant sur 73 patients a été présentée en congrès. 42 patients avaient terminé l'étude. La PIO moyenne avant chirurgie était de 20,4 mmHg ± 4,8 dans le groupe sous traitement médical et de 24,8 mmHg ± 3,4 dans le groupe non traité. À 1 an et sous traitement par travoprost, la PIO moyenne était de 13,2 mmHg. Aucune complication sérieuse n'a été notée mais le recul est encore court et les résultats sur un retentissement endothélial inconnus.

Fig.3.

POUR EN SAVOIR PLUS :

- Alm A, Nilsson SF. Uveoscleral outflow - a review. *Exp Eye Res*, 2009;88:760-768.
- Bill A, Phillips CI. Uveoscleral drainage of aqueous humor in human eyes. *Exp Eye Res*, 1971;12:275-281.
- Figus M, Lazzeri S, Fogagnolo P *et al.* Supraciliary shunt in refractory glaucoma. *Br J Ophthalmol*, 2011;95:1537-1541.
- Krohn J, Bertelsen T. Light microscopy of uveoscleral drainage routes after gelatin injections into the supra choroidal space. *Acta Ophthalmol Scand*, 1998;76:521-527.
- Nguyen QH, Ahmed II, Craven ER *et al.* Biocompatibility of a polyimide supra choroidal microstent (Cypass) for intra-ocular pressure lowering in glaucoma: 6 months rabbit animal model. Lauderdale, FL: Association for Research in Vision and Ophthalmology Annual Meeting, Ft; 2012. May 6-9,
- Nilsson SF. The uveoscleral outflow routes. *Eye*, 1997;11:149-154.
- Saheb H, Ianchulev T, Ahmed II. Optical coherence tomography of the supra choroid after CyPass micro-stent implantation for the treatment of open-angle glaucoma. *Br J Ophthalmol*, 2014;98:19-23.
- Toris CB, Yablonski ME, Wang YL *et al.* Aqueous humor dynamics in the aging human eye. *Am J Ophthalmol*, 1999;127:407-412.
- Vold S, Ahmed IK, Craven R *et al.* Two-Year COMPASS Trial Results: Supraciliary Microstenting with Phacoemulsification in Patients with Open-Angle Glaucoma and Cataracts. *Ophthalmology*, 2016;123:2103-2112.
- Hoeh H, Vold S, Ahmed IK *et al.* Initial Clinical Experience With the CyPass Micro-Stent: Safety and Surgical Outcomes of a Novel supraciliary Microstent. *J Glaucoma*, 2016;25:106-112.
- Garcia-Feijoo J, Rau M, Grisanti S *et al.* Supraciliary Micro-Stent Implantation for Open-Angle Glaucoma Failing Topical Therapy: 1-Year Results of a Multicenter Study. *Am J Ophthalmol*, 2015;159:1075-1081.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.