

I Revues générales

Indications du XEN en pratique clinique

RÉSUMÉ: La chirurgie mini-invasive du glaucome par implant XEN est une technique récente de chirurgie filtrante. Le XEN est implanté par voie interne et va créer un passage de l'humeur aqueuse directement de la chambre antérieure vers un nouvel espace sous-conjonctival.

Les indications du XEN en 2020 sont les glaucomes à angle ouvert non stabilisés sous traitement médical ou avec des difficultés d'observance. Certains glaucomes secondaires peuvent être implantés également. Le positionnement précis du XEN est indispensable pour obtenir une filtration efficace. La pression intraoculaire cible atteignable avec cette technique de chirurgie est de 14 mmHg en moyenne. Comme pour toutes les chirurgies filtrantes, la réalisation d'un needling peut s'avérer nécessaire pour 30 % des patients en moyenne. Les complications sont rares et peu graves.



A. GRISE-DULAC

Fondation Ophtalmologique
A. de Rothschild,
Centre Ophtalmologique Saint Paul,
PARIS.

Le traitement médical du glaucome est actuellement la solution thérapeutique la plus employée. Malheureusement, l'observance n'est pas toujours réelle : seulement 10 % des patients renouvelleraient l'utilisation de leur prescription en continu sur 1 an [1] et il est démontré que plus le nombre de traitements est élevé, plus l'observance diminue [2]. La tolérance locale aux collyres diminue elle aussi avec le nombre et la durée des traitements et participe à la baisse de l'observance.

En cas d'échec, la chirurgie devient alors le seul recours. La trabéculéctomie, décrite par John Cairns en 1967, et la sclérectomie profonde non perforante, décrite par John Zimmerman en 1974, soit il y a plus de 40 ans, demeurent jusqu'à maintenant les techniques chirurgicales de référence. Elles permettent de faire baisser la pression intraoculaire (PIO) de façon efficace après une phase d'apprentissage chirurgical longue et fastidieuse. Elles sont utilisées depuis de nombreuses années mais présentent des effets secondaires potentiellement dangereux pour le patient (hypotonie, décollement choroi-dien, perte du point de fixation...). Enfin, la gestion des suites opératoires peut être

délicate (needling, gestion des points...) et est souvent chronophage.

Depuis quelques années ont émergé de nouvelles techniques mini-invasives, dites MIGS (*minimally invasive glaucoma surgery*). Bien qu'il n'y ait pas de définition stricte des MIGS, toutes les techniques partagent comme points communs : une voie d'abord réduite, une dissection tissulaire minimale (sclérale et conjonctivale), un geste opératoire et une instrumentation simple, un temps opératoire court, des suites opératoires plus simples. Plusieurs dispositifs, faits de différents matériaux et avec différentes voies d'abord, ont été développés.

Le XEN est utilisé depuis plusieurs années et est actuellement l'un des dispositifs les plus posés. Il s'agit d'un tube en gélatine recouvert de glutaraldéhyde long de 6 mm et de 45 nm de diamètre de lumière (*fig. 1*). Il est préchargé dans un injecteur et est implanté par voie interne pour créer un passage de l'humeur aqueuse directement de la chambre antérieure vers l'espace sous-conjonctival. La procédure est souvent complétée d'une injection sous-conjonctivale de mitomycine C. Il se rigidifie après quelques minutes en contact avec l'humeur

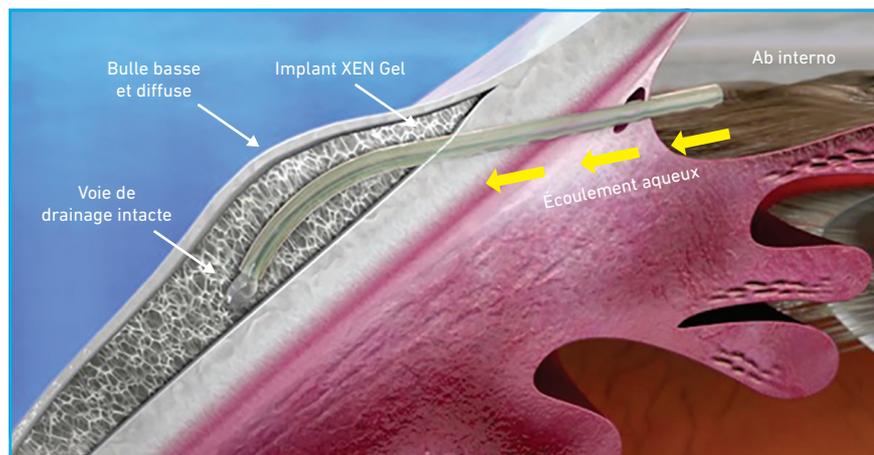


Fig. 1.

aqueuse, lui permettant une fixation parfaite dans l'œil une fois implanté. Le diamètre de la lumière a été calculé pour maintenir, selon l'équation de Hagen-Poiseuille, une PIO stable de 6-3 mmHg

dans la chambre antérieure et pour prévenir les hypotonies importantes.

Le choix des bonnes indications ainsi que la réalisation précise du geste tech-

nique permettent d'optimiser les résultats pressionnels et les suites opératoires.

Quelles sont les bonnes indications opératoires ?

Les bonnes indications sont les indications en corrélation avec les résultats à attendre.

1. La bonne PIO cible

Les différentes études publiées dans la littérature montrent des résultats pressionnels entre 13 et 16 mmHg en moyenne à 12 mois, ce qui représente une réduction de PIO entre 25 et 56 % (42 % en moyenne). Cette diminution est associée à une réduction des médicaments hypotonisants dans toutes les études [3, 4] (**tableau I**). Par rapport à

Étude	Nombre d'yeux (n)	PIO préop	PIO M12	Réduction de la PIO à 1 an (%)	Nombre de traitements hypotonisants préop	Nombre de traitements hypotonisants à 1 an	Needling/ chirurgie complémentaire (%)
Perez-Torregrosa <i>et al.</i> , 2016	30	21 ± 3	15 ± 2,47	29	3,07 ± 0,69	0,17 ± 0,65	23,3
Galal <i>et al.</i> , 2017	13	16 ± 4	12 ± 3	25	1,9 ± 1	0,3 ± 0,49	30,7
Grover <i>et al.</i> , 2017	65	25 ± 4	16 ± 5	36	3,5 ± 1	1,7 ± 1,5	32,3
Schlenker <i>et al.</i> , 2017	185	24	13	46	3 ± 1	0 ± 1	43,2
De Gregorio <i>et al.</i> , 2017	41	23 ± 3	13 ± 2	43	2,6 ± 0,9	0,4 ± 0,8	4,8
Hengerer <i>et al.</i> , 2017	148	32 ± 9	14 ± 4	56	3,13 ± 1	0,3 ± 0,7	27,7
Mansouri <i>et al.</i> , 2018	149	20 ± 7	14 ± 4	31	1,9 ± 1,3	0,5 ± 0,8	37,0
Widder <i>et al.</i> , 2018	233	24 ± 7	15 ± 5	37	2,6 ± 1,1	0,2 ± 0,7	34,0
Smith <i>et al.</i> , 2018	68	22,1	14,8	33	2,9	1,1	44,1
Karimi <i>et al.</i> , 2018	259	19,3 ± 6	14,2 ± 4,4	26	2,6 ± 0,1	0,8 ± 1,0	40,9
Tan <i>et al.</i> , 2018	39	24,9 ± 7,8	14,5 ± 3,4	42	3	0,7	51,3
Heidinger <i>et al.</i> , 2019	199	22,8 ± 6,9	17,1 ± 5,9	22,7	2,9 ± 1,0	1,8 ± 1,4	22,1

Tableau I : Résultats d'études de suivi pour le XEN. PIO : pression intraoculaire.

I Revues générales

la trabéculéctomie, la réduction de la PIO est moindre ($10,5 \pm 9,2$ versus $7,2 \pm 8,2$ mmHg à 12 mois) [3].

La diminution de la PIO est dans la majorité des études significativement plus importante chez patients ayant été opérés de XEN seul (44 %) que chez ceux ayant eu des procédures combinées à une phacoémulsification (32 %).

Pour éviter toute déception, il faut donc bien sélectionner les patients entrant dans cette fourchette de PIO cible.

2. La possibilité de reprise des hypotonisants en postopératoire

Les études nous rapportent également que la reprise d'un traitement hypotonisant topique peut parfois être nécessaire en postopératoire. En moyenne après un an, les patients XEN ont été retraités par $0,3 \pm 0,5$ molécules, contre $0,2 \pm 0,4$ après trabéculéctomie ($p = 0,17$) [3]. Cette hypothèse doit être envisagée comme éventuellement possible. L'information au patient sur ce point devra être claire pour éviter toute déception et une bonne compliance s'il en était besoin.

3. Quels types de glaucome opérer ?

La chirurgie XEN est efficace dans les différents types de glaucome même si les résultats les plus publiés sont pour des glaucomes primitifs à angle ouvert (GPAO). Certaines équipes ont publié des résultats satisfaisants mais sur des petites cohortes de XEN pour des glaucomes juvéniles, pseudoexfoliatifs, ICE syndrome, post-greffe [5]... Les implantations chez des patients préalablement greffés de cornée sont également efficaces [6].

4. La qualité de la conjonctive joue un rôle majeur

Comme dans toute chirurgie filtrante, le succès de la chirurgie est lié à la qualité de la bulle de filtration et donc de la conjonctive. Une conjonctive saine

et non inflammatoire en préopératoire augmentera le succès. Pour cela, une préparation par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et arrêt des hypotonisants locaux contenant des conservateurs plusieurs semaines avant la chirurgie est utile.

De même, les patients multi-opérés et traités de longue date avec des conjonctives fines et inflammatoires ne sont pas des candidats idéaux à la chirurgie XEN.

5. Éviter les hémorragies peropératoires

Les hémorragies peropératoires peuvent compromettre la visibilité du geste d'implantation et de vérification du bon positionnement du XEN. Afin de les éviter, on peut arrêter les anticoagulants avant la chirurgie et instiller de l'apraclonidine 15 minutes avant la chirurgie.

6. Chirurgie seule ou combinée

Selon la littérature, il n'existe pas de différence majeure entre les deux procédures mais une tendance à une meilleure efficacité pressionnelle avec les procédures solos.

En peropératoire, comment optimiser le succès de sa chirurgie ?

1. Une bonne installation

L'objectif de la chirurgie est d'avoir une implantation la plus précise possible tant en termes de position externe/interne que d'orientation du XEN dans la chambre antérieure, afin que le XEN ne rentre en contact ni avec l'iris, ni avec l'endothélium cornéen. La tête du patient devra être positionnée bien horizontale ou éventuellement légèrement relevée en cas d'arcade proéminente. Le blépharostat ne devra pas entraver l'avancée du guide. Il est parfois nécessaire d'ajuster sa position en cours d'implantation car il peut être bloquant (fig. 2 et 3).



Fig. 2.

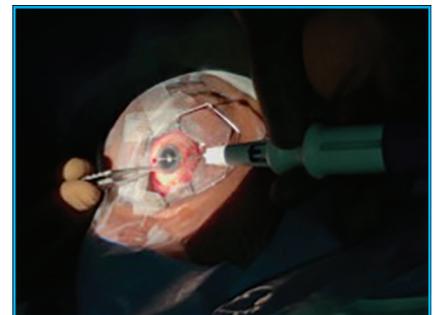


Fig. 3.

La chirurgie XEN peut être réalisée sous anesthésie topique. Une injection de xylocaïne en chambre antérieure rend l'implantation plus agréable pour le patient. Cette technique chirurgicale nécessite l'utilisation des deux mains : main gauche pour les yeux gauches, main droite pour les yeux droits.

2. Chaque étape doit être réalisée avec précision

>>> Une expansion de la conjonctive par une injection de mytomycine C en regard de la zone de sortie sclérale du XEN, soit à 3 mm du limbe en supéro-nasal, sera réalisée. De la xylocaïne pourra être ajoutée pour augmenter le confort du patient.

>>> L'incision cornéenne de 1,8 mm sera positionnée en inférotemporal et permettra d'injecter du Miochol si besoin et du visqueux pour protéger l'endothélium cornéen.

>>> L'implantation du XEN sera douce et continue, sans à-coup. Si petit soit-il, un

Revue générale

POINTS FORTS

- Chirurgie mini-invasive du glaucome.
- Anesthésie topique, récupération postopératoire rapide.
- GPAO évolutifs avec inefficacité ou inobservance des traitements hypotonisants.
- Indication pour certains glaucomes secondaires.
- Procédure simple ou combinée à la chirurgie de la cataracte.
- Importance du positionnement fin et précis du XEN pour obtenir une filtration efficace.
- Réduction de la PIO de 7 points en moyenne avec PIO postopératoire autour de 14 mmHg.
- Needling pour 30 % des patients en moyenne.
- Complications rares et peu graves.

déplacement latéral de l'injecteur pourra compromettre sa position en le maintenant trop ou pas assez longtemps dans son guide (fig. 4). Pour un bon positionnement, le biseau de l'injecteur devra sortir à 3 mm du limbe.

>>> 2 vérifications s'imposent avant la fin de la chirurgie :



Fig. 4.

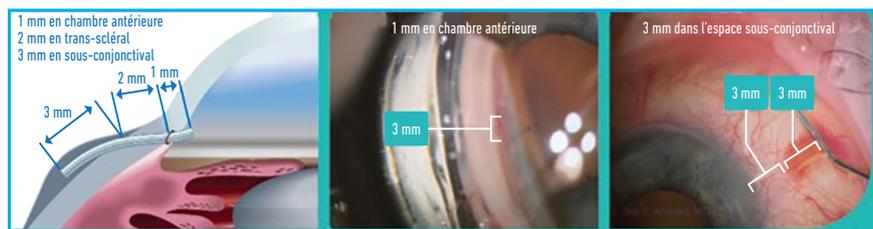


Fig. 5.

– le positionnement du XEN (fig. 5) : 1 mm dans la chambre antérieure (sans contact irien ni endothélial), 2 mm en intra-scléral, 3 mm en sous-conjonctival ;
 – la mobilité du XEN : le dispositif doit être mobilisé et non coudé dans son espace sous-conjonctival. Ce point est essentiel pour permettre la formation d'une bulle de filtration efficace. Un needling primaire à l'aiguille peut être réalisé en fin de chirurgie en cas de mobilité limitée.

>>> Gérer les événements peropératoires : les événements les plus fréquents pouvant survenir pendant la chirurgie sont les hémorragies. Elles peuvent être angulaires ou sous-conjonctivales. Elles sont généralement peu abondantes et disparaissent avec un lavage au BSS ou avec du visqueux.

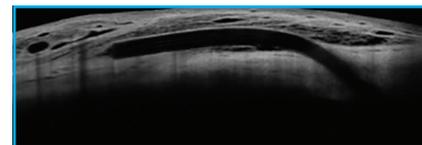


Fig. 6.

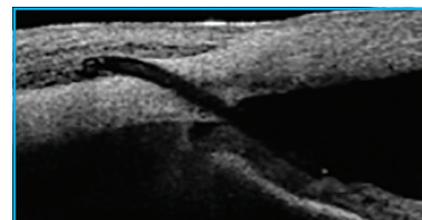


Fig. 7.

En postopératoire, quels événements et comment les gérer ?

Le suivi postopératoire est indispensable avec des contrôles réguliers dans les premiers jours et premiers mois (fig. 6). Une PIO basse < 9mmHg à J1 a été mise en évidence comme facteur prédictif de succès de la chirurgie. Le traitement postopératoire est semblable à celui d'une chirurgie filtrante classique avec administration de corticoïdes topiques [7].

Les complications postopératoires précoces sont rares et peu graves le plus souvent :

- hypotonie transitoire précoce (3 %) avec ± décollement choroïdien (1,5 %) ;
- hyphéma (1,9 %) ;
- Seidel (1,1 %) avec ± chambre antérieure peu profonde (1,1 %) ;
- obstruction du XEN par l'iris (cas rapportés, fig. 7). Cette dernière peut être levée par quelques impacts laser sur la zone de contact.

Plus tardivement peut survenir une fibrose de la bulle associée ou non à une remontée de la PIO. En cas de remontée de la PIO associée à une bulle plate, des massages peuvent être tentés dans un 1^{er} temps, mais souvent le needling au bloc, voir une révision complète de la bulle, est la seule option efficace. Le

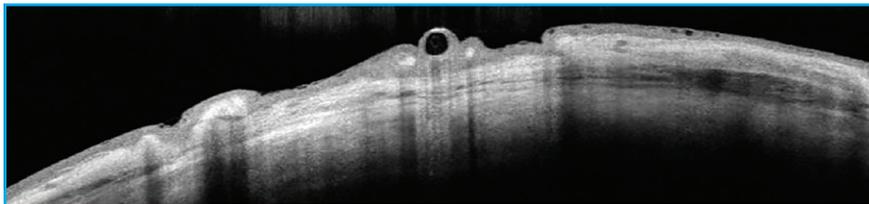


Fig. 8.

nombre de needling ne semble pas être un facteur compromettant le succès à long terme de la chirurgie [8]. En cas d'échec d'efficacité de plusieurs needling, une nouvelle chirurgie filtrante pourra être envisagée à distance du site et de la bulle du XEN afin de maximiser les chances de filtration. Le taux moyen de needling après chirurgies XEN est de 32 % et une chirurgie complémentaire (filtrante ou cyclodiode) est nécessaire chez 5,7 % des patients.

Les complications graves sont exceptionnelles : glaucome malin et décollement de rétine (cas rapportés). Exceptionnellement, une érosion de la conjonctive pouvant entraîner un Seidel peut survenir [9] (**fig. 8**).

À long terme, la présence d'un XEN dans la chambre antérieure ne semble pas avoir d'impact sur l'endothélium cornéen [10].

BIBLIOGRAPHIE

1. FRIEDMAN DS, QUIGLEY HA, GELB L *et al.* Using pharmacy claims data to study adherence to glaucoma medications: methodology and findings of the Glaucoma Adherence and Persistency Study (GAPS). *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2007;48:5052-5057.
2. HIGGINBOTHAM EJ, HANSEN J, DAVIS EJ *et al.* Glaucoma medication persistence with a fixed combination versus multiple bottles. *Curr Med Res Opin*, 2009;25:2543-2547.
3. WAGNER FM, SCHUSTER AK, EMMERICH J *et al.* Efficacy and safety of XEN®-Implantation vs. trabeculectomy: Data of a "real-world" setting. *PLoS One*, 2020;15:e0231614.
4. BUFFAULT J, BAUDOIN C, LABBÉ A. XEN® Gel Stent for management of chronic open angle glaucoma: A review of the literature. *J Fr Ophtalmol*, 2019;42: 391-403.
5. LIN MM, MORGAN WH, KOLOMEYER NN *et al.* XEN gel stent to Treat ICE syndrome: 4 cases. *J Glaucoma*, 2020;29:e26.
6. RAHMANIA N, RAMPAT R, MORAN S *et al.* Outcomes of gel stent implantation for glaucoma in patients with previous corneal graft surgery: a case series. *Cornea*, 2020;39:417-421.
7. CUTOLO CA, IESTER M, BAGNIS A *et al.* Early postoperative intraocular pressure is associated with better pressure control after XEN implantation. *J Glaucoma*, 2020;29:456-460.
8. MIDHA N, GILLMANN K, CHAUDHARY A *et al.* Efficacy of needling revision after XEN gel stent implantation: a prospective study. *J Glaucoma*, 2020;29:11-14.
9. ARNOULD L, THEILLAC V, MORAN S *et al.* Recurrent exposure of XEN gel stent implant and conjunctival erosion. *J Glaucoma*, 2019;28:e37-e40.
10. GILLMANN K, BRAVETTI GE, RAO HL *et al.* Impact of phacoemulsification combined with XEN gel stent implantation on corneal endothelial cell density: 2-year results. *J Glaucoma*, 2020;29:155-160.

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