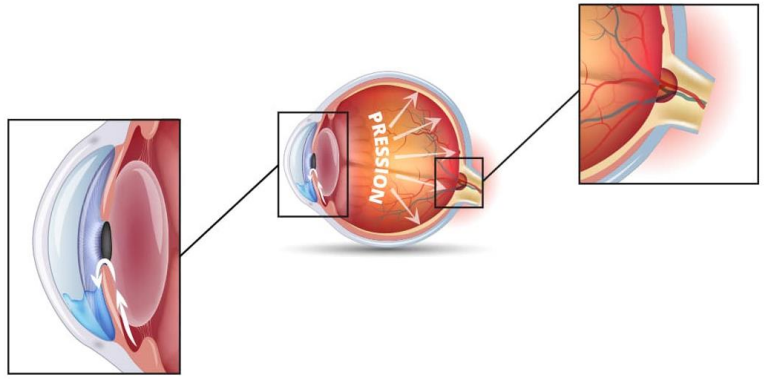
Les implants du glaucome

APHIF

13 mars 2023



Inais AOUADI – Pharmacien assistant – Hôpital Ambroise Paré
Groupe hospitalier Universitaire Paris-Saclay

- Aucun lien d’intérêt

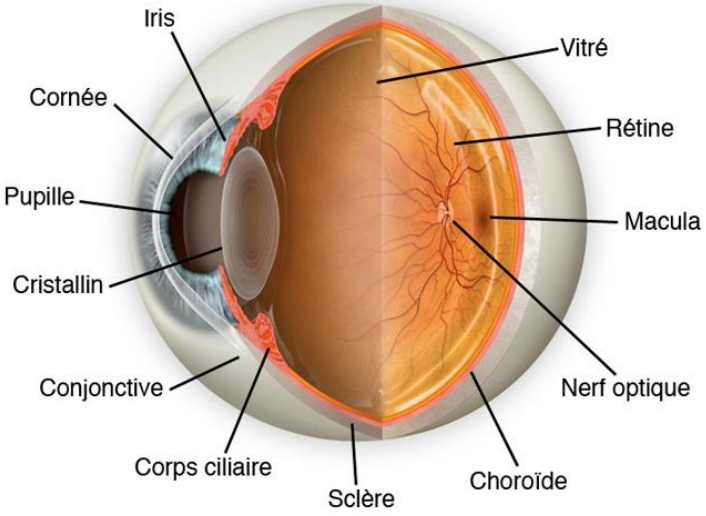
Plan

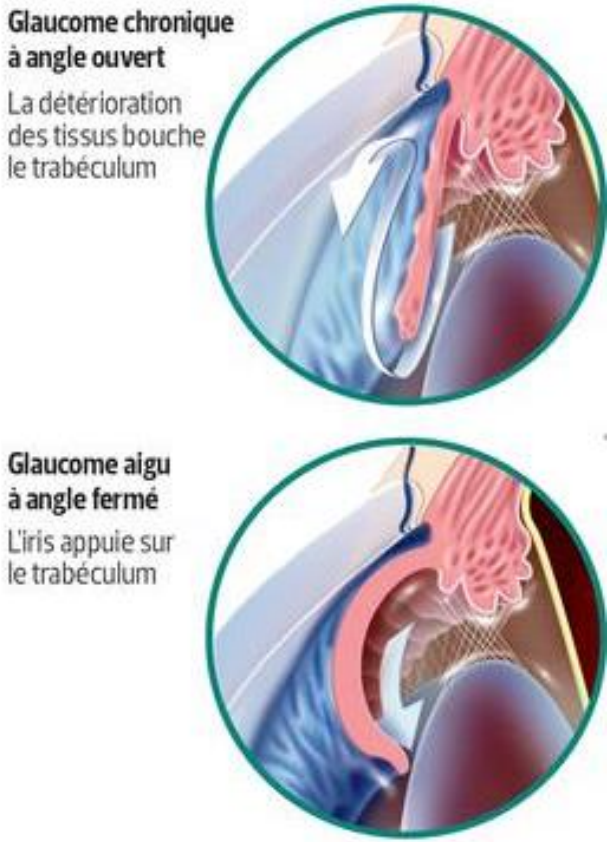
- Rappel
- Principaux implants utilisés à Ambroise Paré
- Circuit de traçabilité à Ambroise Paré
- Istent Inject®
- Preserflo®
- Xen® 45
- Autres implants (non utilisés à Ambroise Paré)
- Conclusion

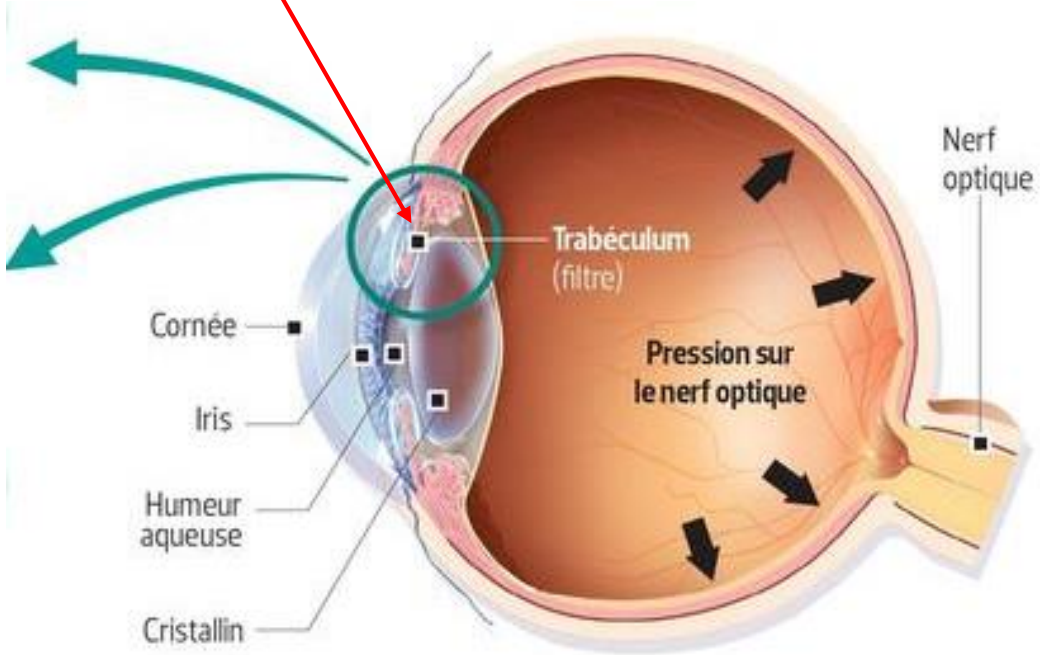
Rappel

Glaucome à angle ouvert = GAO

Voie principale l'élimination de l'humeur aqueuse



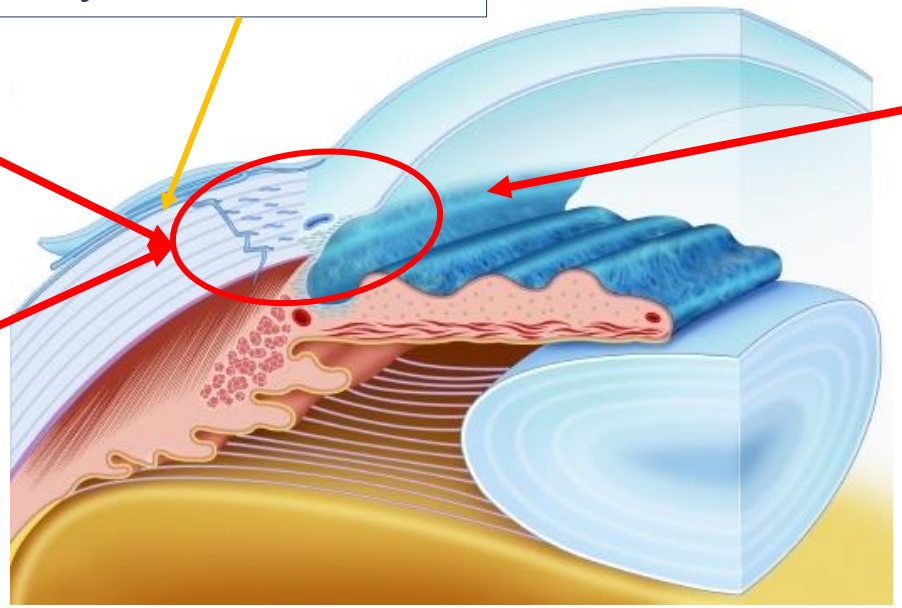




Principaux implants utilisés à Ambroise Paré

Preserflo Microshunt®

Bulle de filtration sous conjonctivale



iStent Inject W®

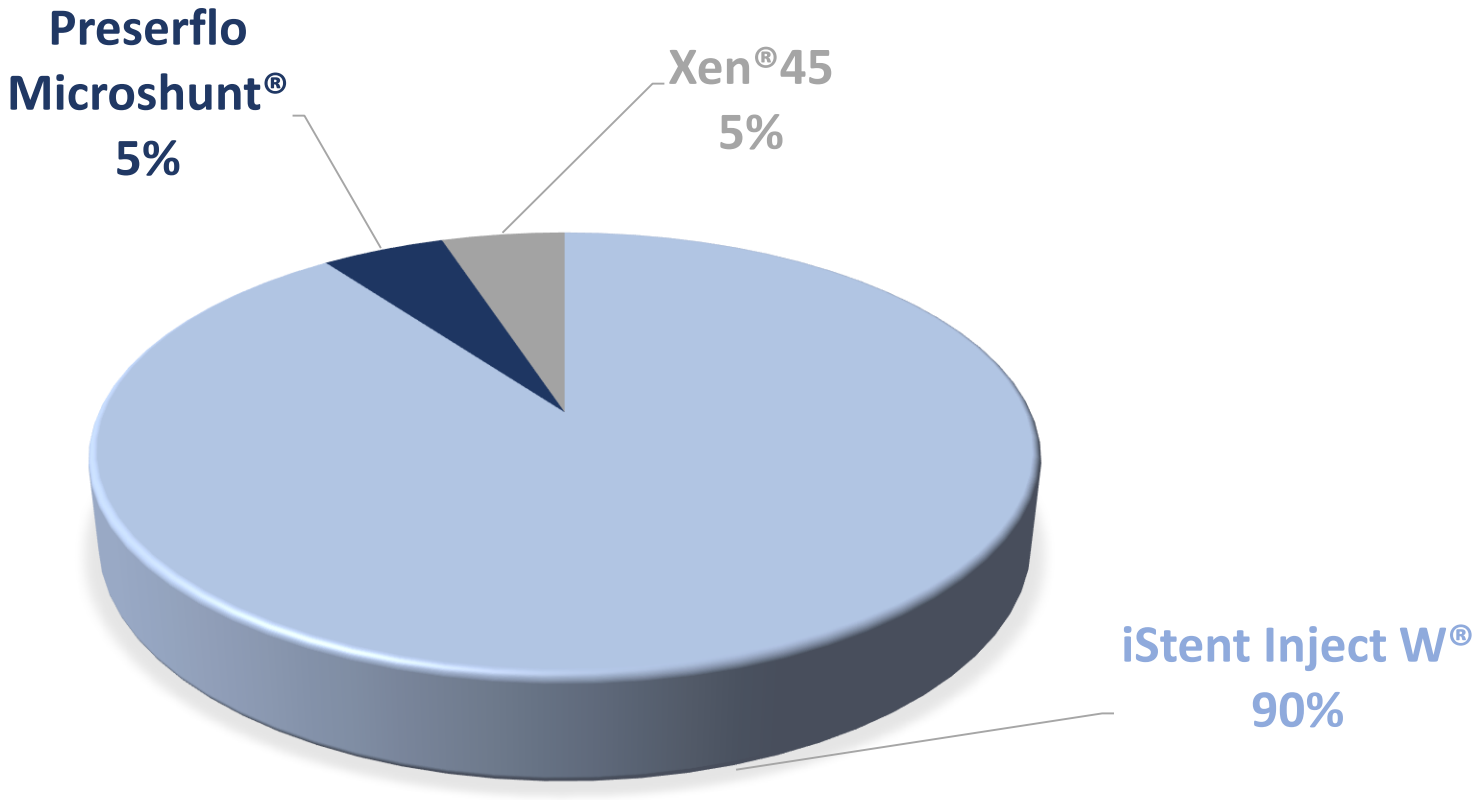
Xen® 45

Chirurgie mini-invasive du glaucome = MIGS

⇒ protéger au maximum la structure oculaire
⇒ des suites plus simples et plus sûres
⇒ récupération visuelle plus rapide

- hémorragies à court terme
- diminution de l'efficacité par cicatrisation des tissus

Principaux implants utilisés à Ambroise Paré

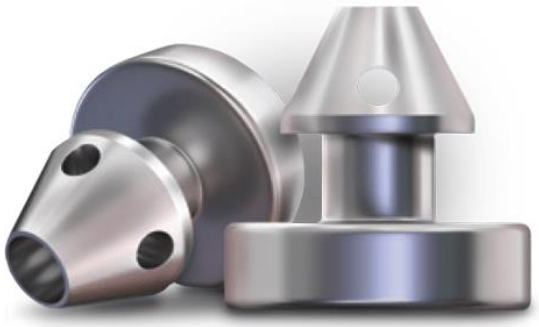


CONSOMMATION DES IMPLANTS UTILISÉS EN MIGS SUR AMBROISE PARÉ - 2022

Circuit de traçabilité à Ambroise Paré

- Gestion en achat des 3 DMI (dispositifs médicaux implantables)
- Traçabilité par lot de la réception à l'achat
- Renouvellement à la pose
- Preserflo Microshunt® est stocké (conditionnement en boite de 5 unités)

iStent Inject W®



- Fabricant : Glaukos
- DMI de classe III

- Indication :

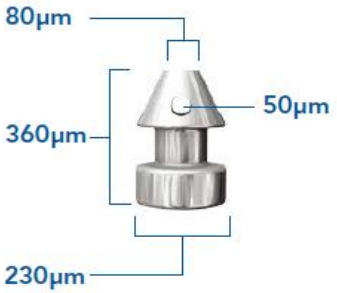
Traitement du **GAO modéré** non équilibré avec les traitements médicamenteux **combiné** avec la chirurgie de la cataracte (HAS)

- Contre-indication :
  - Glaucome à angle fermé
  - Pathologie pouvant augmenter fortement la pression épisclérale et donc la pression intra-oculaire (exemple : tumeur rétrobulbaire)

- Prix LPP : 1117,5 Euros
- Inscrit sur la LPP depuis avril 2019

Ancienne génération

iStent Inject W®



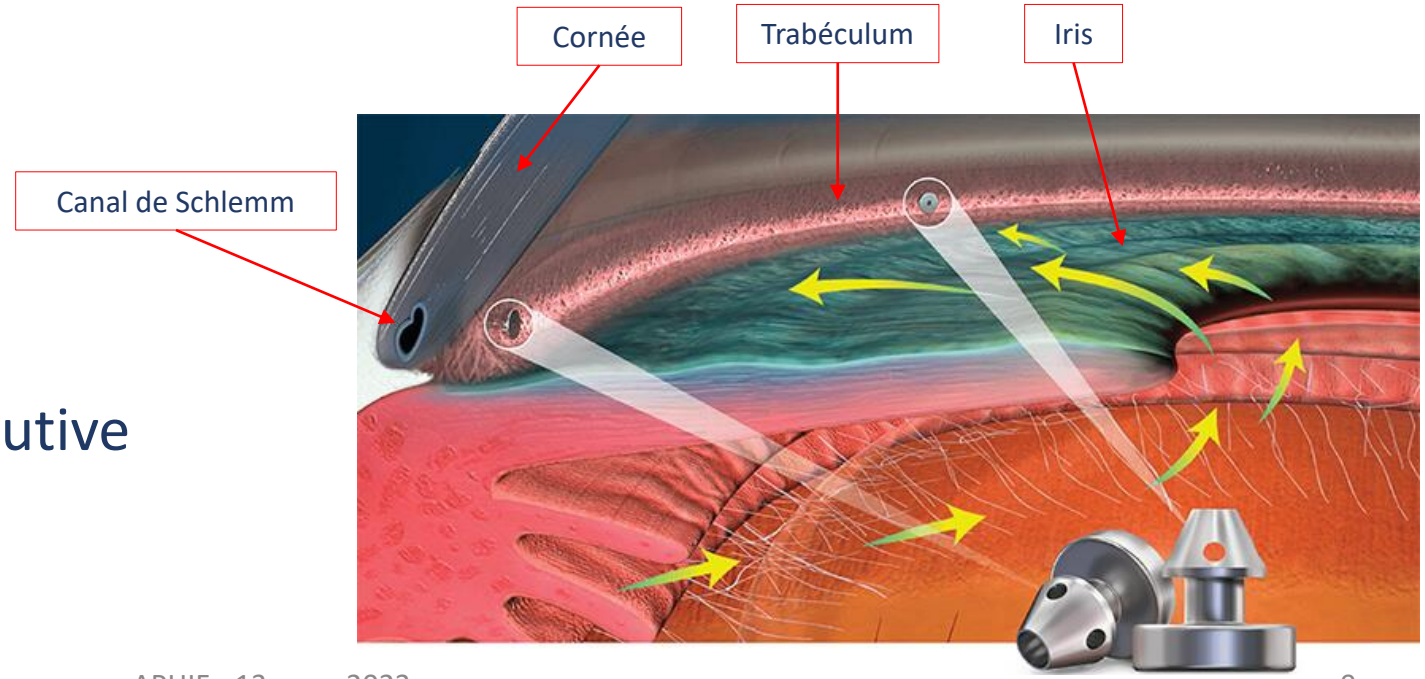
- Système de micro-pontage trabéculaire préchargé avec 2 unités posées par voie *ab interno* (au travers de la cornée)

=> ouverture à travers le trabéculum pour augmenter le drainage de l'humeur aqueuse

- Titane revêtu d'héparine

- Effets indésirables :

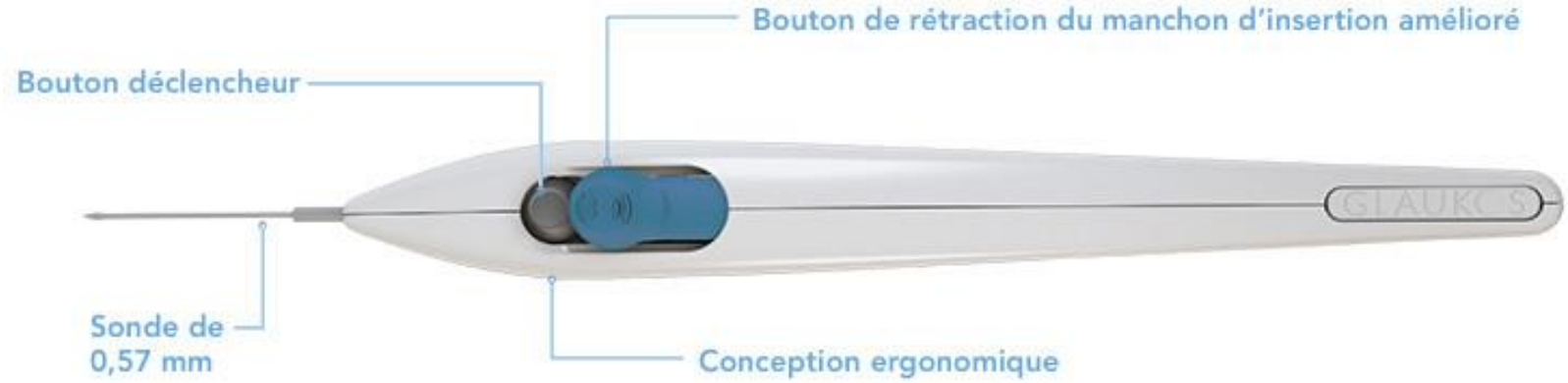
hémorragie spontanément résolutive

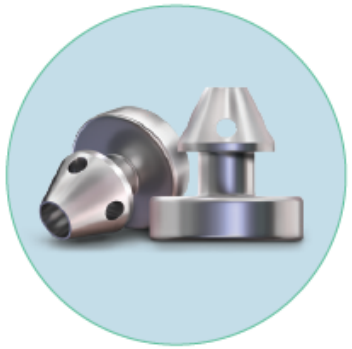


iStent Inject W®

- Injecteur

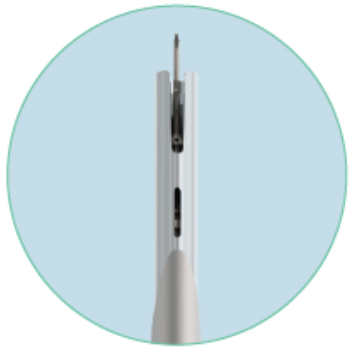
Contient 2 implants





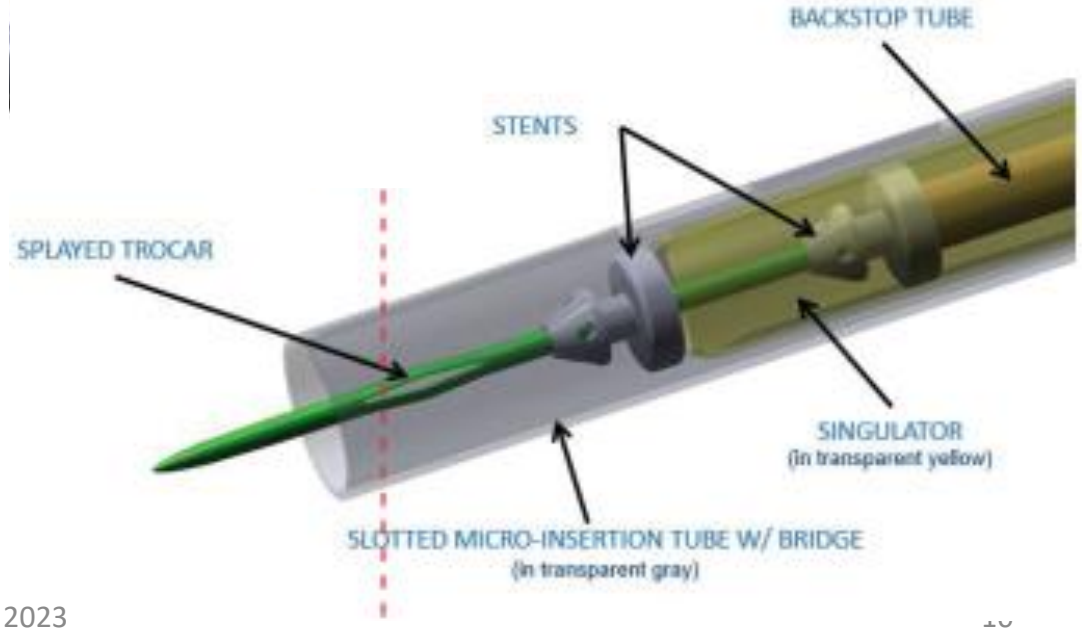
iStent *inject* W

Fabriqué en titane à usage médical et recouvert d'héparine



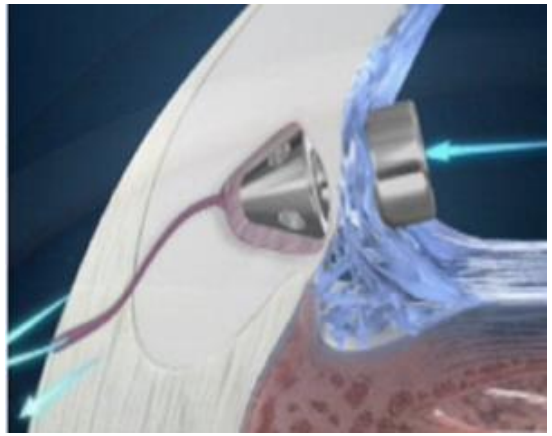
Tube d'insertion avec fenêtre

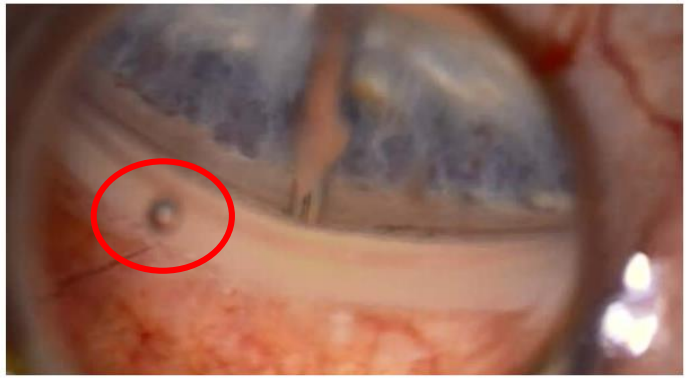
Optimise la visualisation des stents lors de l'implantation

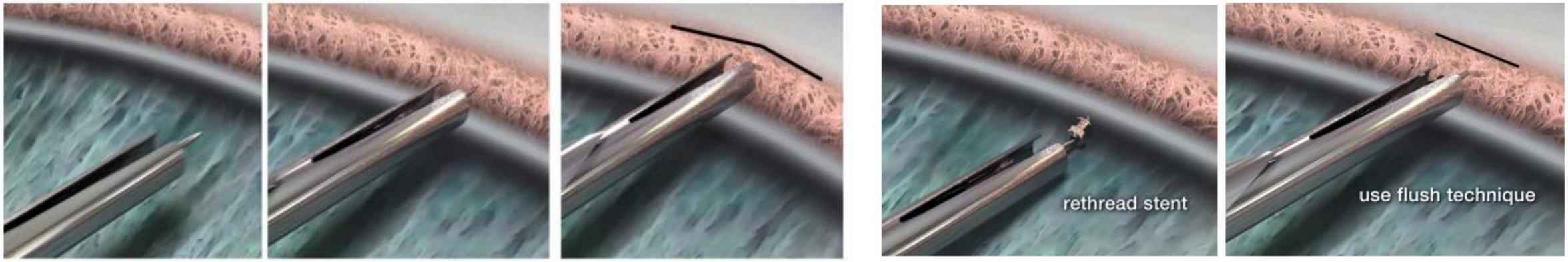


iStent Inject W®

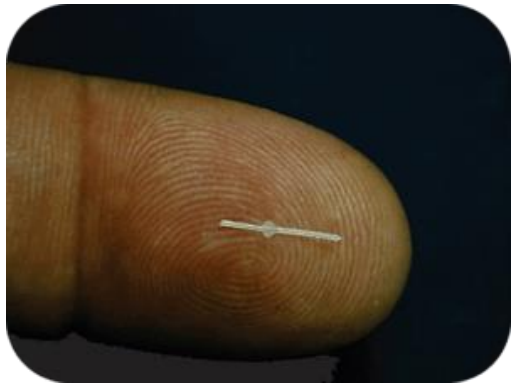
Incision à travers la cornée







Preserflo MicroShunt ®



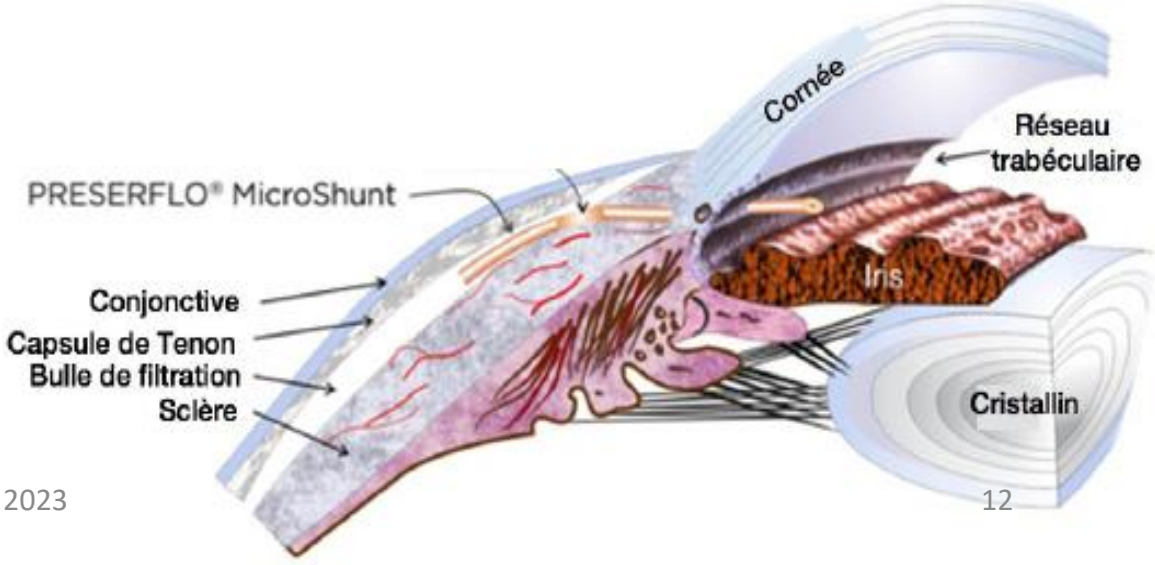
- Fabricant : Santen
- DMI de classe IIb

- Indication :

Traitement du glaucome primitif GPAO stage **modéré à sévère**, après échec de la chirurgie filtrante (HAS) et échec médicamenteux (notice d'utilisation)

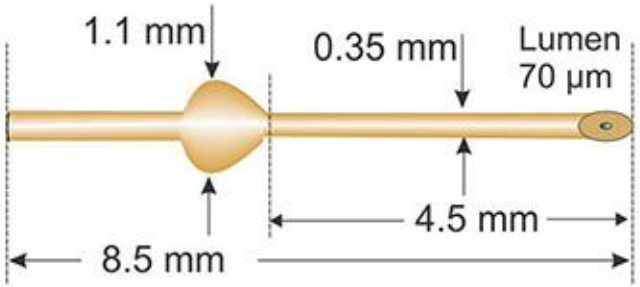
Utilisation possible en chirurgie combinée (étude clinique*)

- Avis CNEDiMTS du 31/01/2023 – ASA IV
- Pas de code LPP (en attente CEPS)
- Environ 1000 euros



*PreserFlo™ MicroShunt Combined with Phacoemulsification versus PreserFlo™ MicroShunt as a Standalone Procedure in Patients with Medically Resistant Open-Angle Glaucoma.Fili S, Kontopoulou K, Vastardis I, Perdikakis G, Bechrakis N, Kohlhaas M

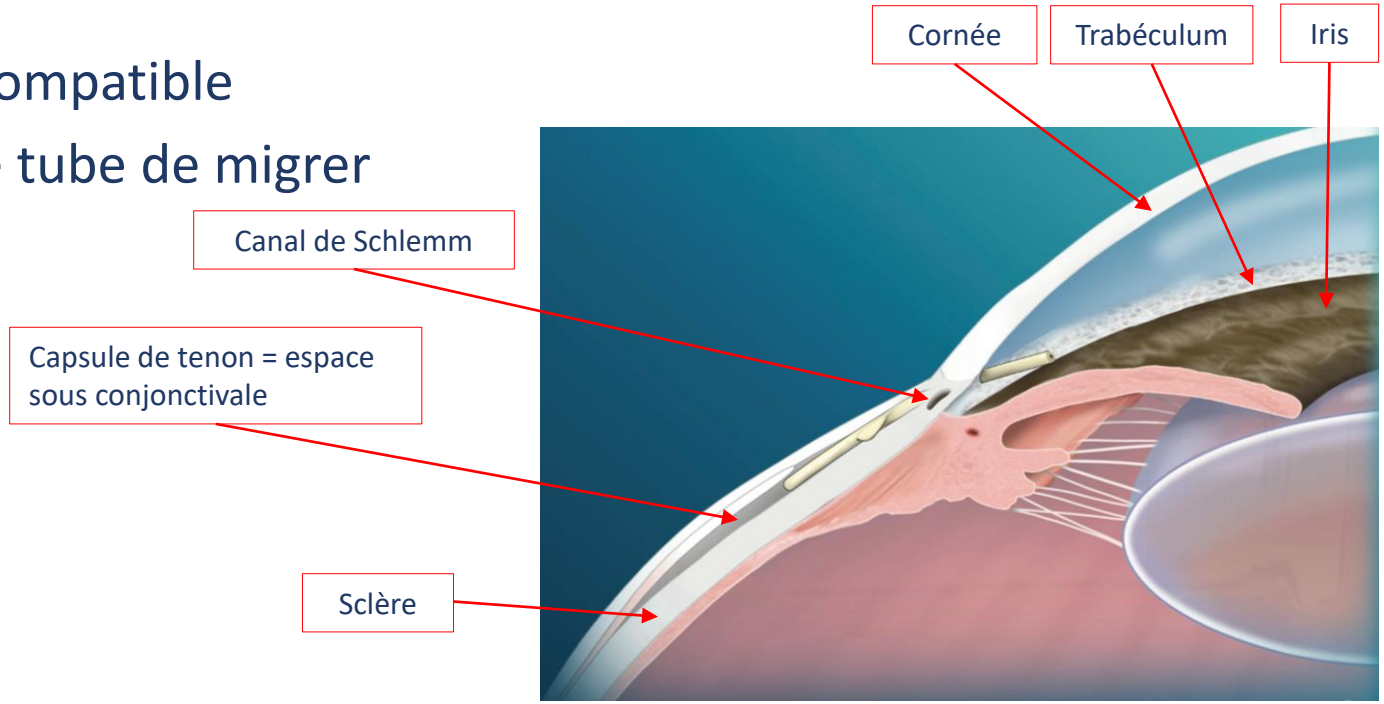
Preserflo MicroShunt ®



- Drainage de l'humeur aqueuse réalisé par voie *ab externo* (incision conjonctivale) avec création d'une bulle de filtration sous la conjonctive avec application de mitomycine C

- Polymère synthétique flexible biocompatible
- Ailettes triangulaires empêchent le tube de migrer

- Contre-indication :
  - Glaucome à angle fermé
  - Atteinte de la conjonctive
  - Présence d'une inflammation



Preserflo MicroShunt ®

- Composition du kit

➢ Preserflo MicroShunt ®

➢ un marqueur scléral de 3 mm

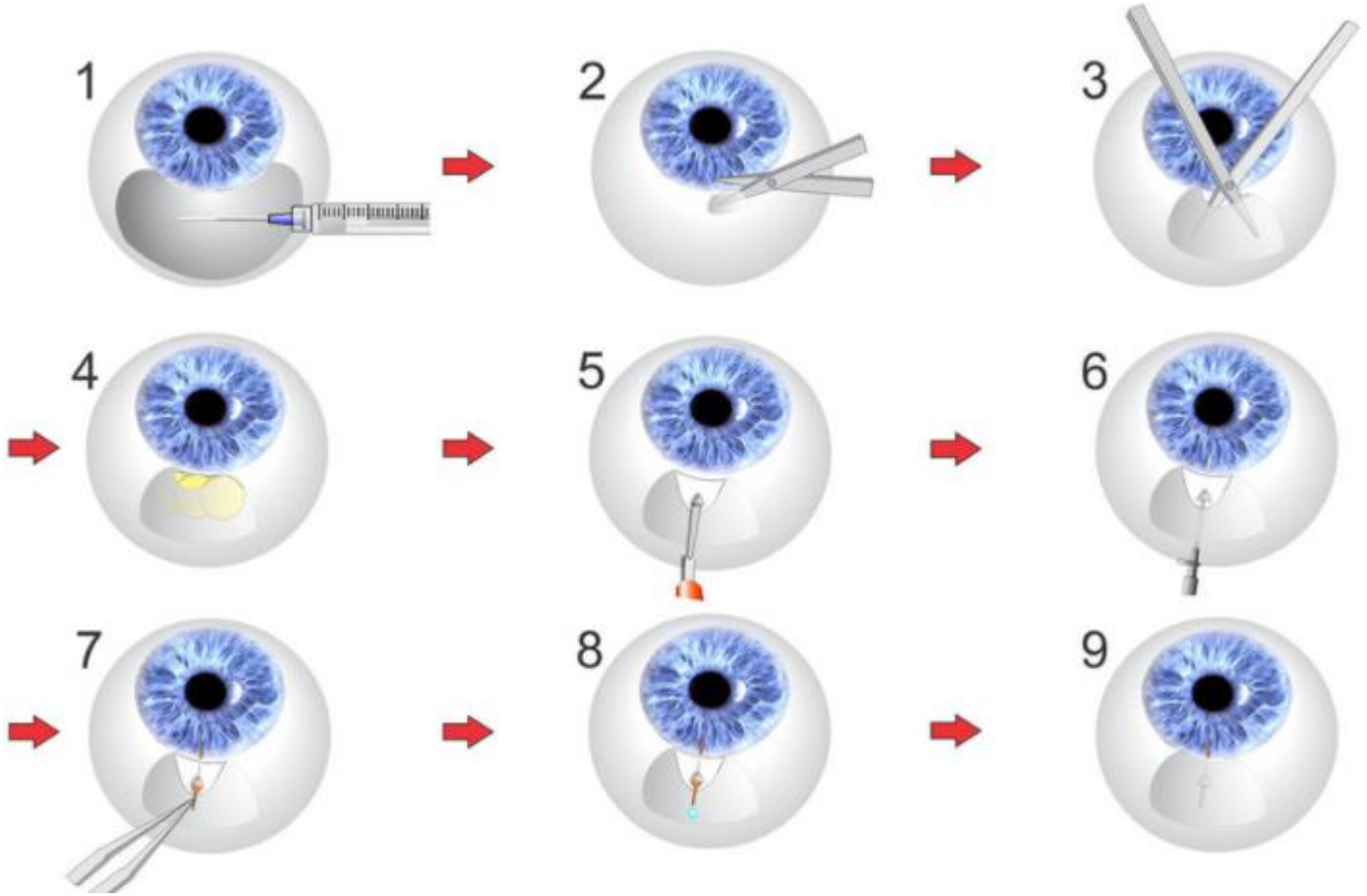
➢ un scalpel biseauté de 1 mm

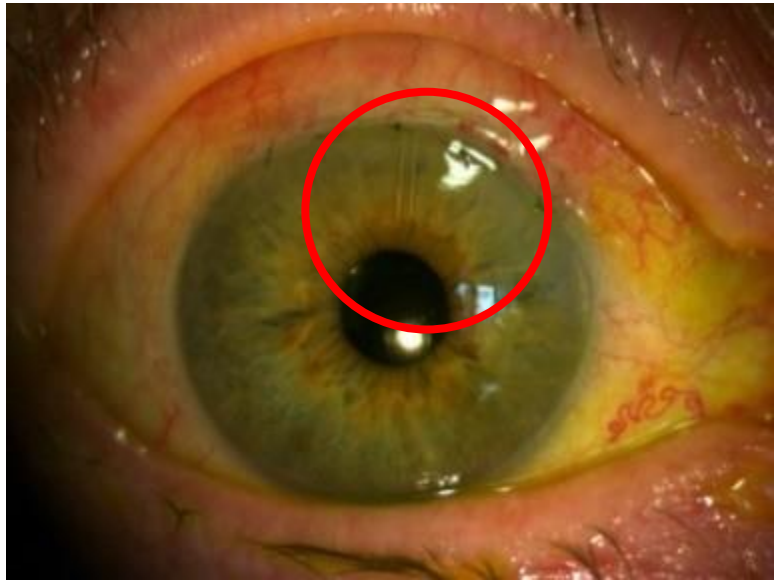
➢un stylo marqueur

➢une aiguille de 25 G

➢Une canule de 23G

Preserflo MicroShunt ®





1 - Anesthésie

2 et 3 - Incision

4 - Application de compresses imbibées de mitomycine C

5 - Création d'une poche au niveau de sclère

6 - Une aiguille est place par cette poche à travers le trabéculum permettant la mise en place du Preserflo® 7

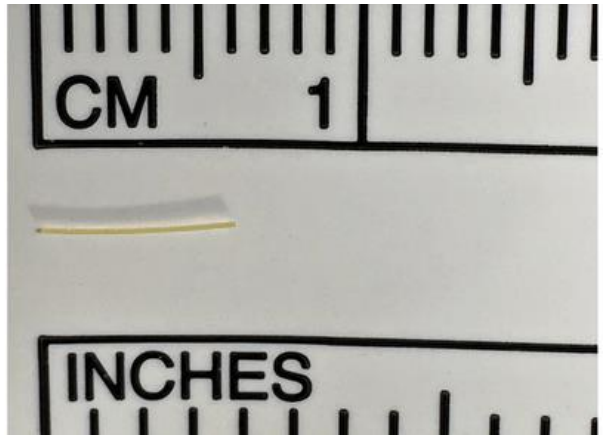
8 - Contrôle de l'écoulement de l'humeur aqueuse (canule à disposition dans le kit pour purger l'implant si nécessaire)

9 - L'extrémité de l'implant est positionné sous la conjonctive

Xen® 45

Longueur	Diamètre extérieur	Diamètre intérieur
6 mm	150 µm	45 µm

- Fabricant : Allergan
- DMI de classe III



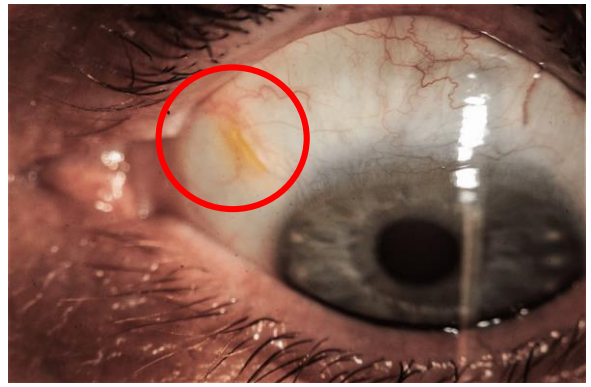
- Indication :

Traitement du GAO suite à l'échec des traitements médicamenteux

Utilisation possible en chirurgie combinée (étude clinique*)

Cataract and glaucoma combined surgery: XEN® gel stent versus nonpenetrating deep sclerectomy, a pilot study Vincent Theillac1 , Esther Blumen-Ohana1, Jad Akesbi1, Pascale Hamard2, Alexandre Sellam1, Emmanuelle Brasnu2, Christophe Baudouin2,3, Antoine Labbe2,3 and Jean-Philippe Nordmann1

Xen® 45

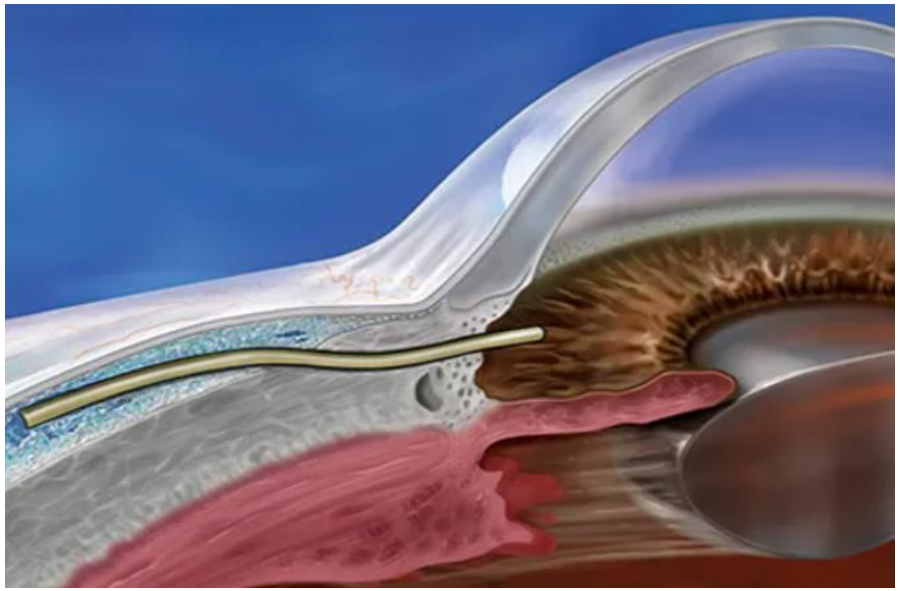


- Contre-indication :
  - Glaucome à angle fermé
  - Atteinte de la conjonctive
  - Présence d'une inflammation

- Effets indésirables :

hypotonie habituellement transitoire

- Environ 600 euros
- Non inscrit sur la LPP



Xen® 45

- Système de drainage préchargé posé par voie *ab interno* (au travers de la cornée) avec création d'une bulle de filtration sous la conjonctive après injection de mitomycine C

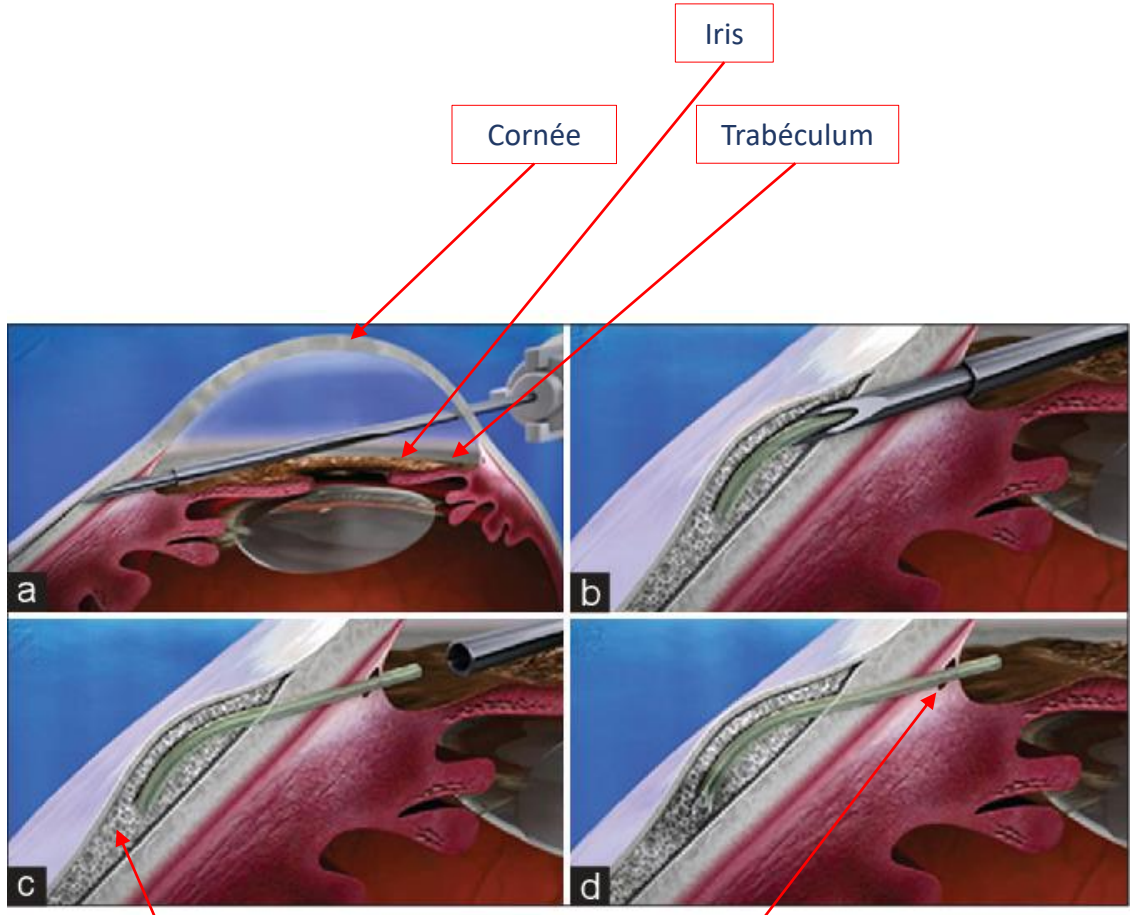
- Gélatine dérivée de peau de porc

elle devient flexible une fois hydratée

- L'augmentation du diamètre externe du

tube contribue à maintenir l'implant

en place après l'implantation chirurgicale



Autres implants (non utilisés à Ambroise Paré)

- Les valves de drainages

Valve à glaucome du Docteur Ahmed (Fabricant FCI)

Indication : glaucomes réfractaires, *tels que le glaucome néovasculaire*, le glaucome primaire à angle ouvert qui ne répond pas aux médicaments, *le glaucome congénital ou infantile et les glaucomes réfractaires résultant d'une aphaquie ou d'une uvéite.*

Valve en polypropylène, membrane et tube en silicone

Valve à glaucome de Paul (Fabricant FCI)

Indication : traitement chirurgical du glaucome après échec des chirurgies filtrantes antérieures.

- *glaucomes néovasculaires, post-kératoplastie, d'origine traumatique, certains congénitaux, de l'aphake ou du pseudophake, certains avec conjonctive cicatrisée*

Silicone

Autres implants (non utilisés à Ambroise Paré)

- iStent Infinite® (Glaukos)

Même système que le iStent Inject W mais avec 3 implants

=> Réduction significative de la pression intraoculaire chez les patients atteints d'un GCAO non contrôlé par une intervention chirurgicale antérieure ou un traitement médicamenteux maximal

- iStent Supra® (Glaukos)

Implant supra-choroïdien

Mesure 4 mm de longueur et est constitue de poly-ethersulfone et de titane, enduit d'héparine

=> Peu de données sont disponibles dans la littérature concernant son efficacité, encore en essai

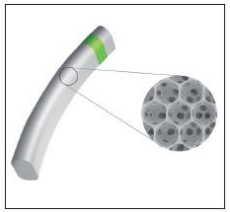
- Hydrus® (Ivantis)

Stent en nitinol élastique, biocompatible

Inséré dans le canal de Schlemm (dilate le canal)

Mesure 8 mm de longueur et est fenêtré

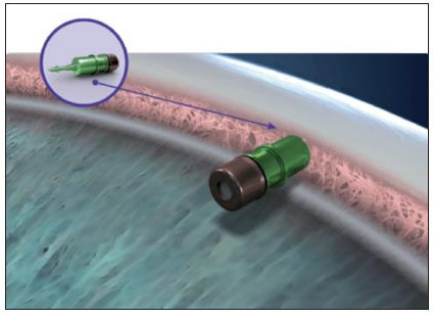
Autres implants (non utilisés à Ambroise Paré)



- MINIject® (iStar Medical)

Dispositif supra-choroïdien

Silicium biocompatible contenant une microstructure poreuse qui favoriserait l'intégration aux tissus environnants et réduirait la fibrose



- iDose® (Glaukos)

Implant en titane biocompatible

Posé comme le iStent Inject W®

Libération de travoprost dans le chambre antérieur (effets hypotonisant)

Etude clinique en cours

- Bimatoprost SR (Sustained-Release) (Allergan)

Implant intra-camérulaire de bimatoprost

Composé de polymères biodégradables qui libèrent le bimatoprost en chambre antérieure sur une période de 3 a 4 mois

Problème d'observance et améliorer la qualité de vie

Conclusion

- Le iStent Inject W® est majoritairement utilisé
- Il est le seul à avoir l'indication pour la chirurgie combinée avec la cataracte et à être remboursé dans cette indication
- Le Preserflo Microshunt® est en attente du remboursement (mais pas pour l'utilisation en chirurgie combinée)

Sources

- Fiche technique et notice d'utilisation des fournisseurs
- https://www.glaukos.com/frca/glaucome/produits/istent-inject-w/
- http://institutglaucomenantes.fr/index.php/innovations-et-futur
- https://mivision.com.au/2021/06/tga-approves-preserflo-microshunt-for-open-angle-glaucoma/
- https://www.semanticscholar.org/paper/Real-World-Retrospective-Consecutive-Study-of-Ab-45-Laroche-Nkrumah/16953212276c9bb4974ad2e4996cfeb29d8b250d
- https://www.xengelstent.com/XENGelStent
- https://hcp.xengelstent.com/
- https://hcp.xengelstent.com/about-xen
- http://www.institutglaucomenantes.fr/index.php/le-glaucome/quelques-rappels-anatomiques
- https://www.chu-bordeaux.fr/Les-services/Service-d-Ophtalmologie/PATHOLOGIES/Glaucome/
- https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/p170043c.pdf
- https://www.glaukos.com/wp-content/uploads/2021/09/45-0244-Rev-1-artwork-IFU-G2-W-iStent-inject-W-Commercial-US.pdf
- Les nouveaux implants pour le glaucome Vincent Theillac1, Louis Arnould 2, Quentin de Bosredon3 Les Cahiers d'Ophtalmologie Fév./Mars 2021;n°243:30-4

Merci pour votre attention