Université de Poitiers
Faculté de Médecine et Pharmacie

ANNEE 2020

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE
(décret du 16 janvier 2004)

Présentée et soutenue publiquement
le 7 septembre 2020 à Poitiers
par Monsieur Maxime BOLET

Résultats à 12 mois de la chirurgie combinée cataracte et implantation de l'iStent Inject®

COMPOSITION DU JURY

Président : Monsieur le Professeur Nicolas LEVEZIEL

Membres : Monsieur le Professeur Xavier DUFOUR
Monsieur le Professeur Pierre INGRAND
Monsieur le Docteur Martial MERCIE

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Martial MERCIE

Université de Poitiers
Faculté de Médecine et Pharmacie

ANNEE 2020

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE
(décret du 16 janvier 2004)

Présentée et soutenue publiquement
le 7 septembre 2020 à Poitiers
par Monsieur Maxime BOLET

Résultats à 12 mois de la chirurgie combinée cataracte et implantation de l'iStent Inject®

COMPOSITION DU JURY

Président : Monsieur le Professeur Nicolas LEVEZIEL

Membres : Monsieur le Professeur Xavier DUFOUR
Monsieur le Professeur Pierre INGRAND
Monsieur le Docteur Martial MERCIE

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Martial MERCIE

LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE

Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

- BOULETI Claire, cardiologie **(absente jusque début mars 2020)**
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie – virologie
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie – réanimation
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DROUOT Xavier, physiologie
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRASCA Denis, anesthésiologie-réanimation
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique
- GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- HOUETO Jean-Luc, neurologie
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
- ISAMBERT Nicolas, cancérologie
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique t cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation **(en détachement)**
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale
- LECLERE Franck, chirurgie plastique, reconstructrice
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- MACCHI Laurent, hématologie
- MCHEIK Jiad, chirurgie infantile
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MIGEOT Virginie, santé publique
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, anesthésiologie – réanimation
- NEAU Jean-Philippe, neurologie
- ORIOT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie
- PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
- PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOARD Philippe, neurochirurgie
- ROBERT René, réanimation
- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SAULNIER Pierre-Jean, thérapeutique
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- SILVAIN Christine, hépato-gastro- entérologie
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie
- THILLE Arnaud, réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie
- XAVIER Jean, pédopsychiatrie

Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie – virologie
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail **(en détachement)**
- BILAN Frédéric, génétique
- BOISSON Matthieu, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- CASTEL Olivier, bactériologie - virologie – hygiène
- CAYSSIALS Emilie, hématologie
- COUDROY Rémy, réanimation
- CREMNITER Julie, bactériologie – virologie
- DIAZ Véronique, physiologie
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- GARCIA Magali, bactériologie-virologie
- JAVAUGUE Vincent, néphrologie
- KERFORNE Thomas, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- LAFAY Claire, pharmacologie clinique
- MARTIN Mickaël, médecine interne
- PALAZZO Paola, neurologie
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie
- SAPANET Michel, médecine légale
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités

- PELLERIN Luc, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités de médecine générale

- BINDER Philippe

Professeurs associés de médecine générale

- BIRAULT François
- FRECHE Bernard
- MIGNOT Stéphanie
- PARTHENAY Pascal
- VALETTE Thierry
- VICTOR-CHAPLET Valérie

Maîtres de Conférences associés de médecine générale

- AUDIER Pascal
- ARCHAMBAULT Pierrick
- BRABANT Yann

Enseignants d'Anglais

- DEBAIL Didier, professeur certifié

Professeurs émérites

- ALLAL Joseph, thérapeutique (08/2020)
- BATAILLE Benoît, neurochirurgie (08/2020)
- CARRETIER Michel, chirurgie générale (08/2021)
- DORE Bertrand, urologie (08/2020)
- GIL Roger, neurologie (08/2020)
- GOMES DA CUNHA José, médecine générale (08/2021)
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion (08/2020)
- HERPIN Daniel, cardiologie (08/2020)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire (16/02/2021)
- MARECHAUD Richard, médecine interne (24/11/2020)
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (08/2021)
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire (08/2020)
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (08/2020)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2021)

Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie
- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOTCatherine, hématologie – transfusion
- BONTOUX Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, cancérologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- EUGENE Michel, physiologie (ex-émérite)
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (ex-émérite)
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (ex-émérite)
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- POURRAT Olivier, médecine interne (ex-émérite)
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- TOURANI Jean-Marc, cancérologie
- VANDERMARCQ Guy, radiologie et imagerie médicale

Bât. D1 - 6 rue de la Milétrie – TSA 51115 - 86073 POITIERS CEDEX 9 - France
☎05.49.45.43.43 - 🖷 05.49.45.43.05

REMERCIEMENTS

À Monsieur le Professeur Nicolas LEVEZIEL,

Vous me faites le très grand honneur de présider et juger cette thèse. J'ai eu la chance de pouvoir profiter de votre enseignement universitaire et de vos compétences tout au long de ma formation. Merci de me faire confiance pour ces deux prochaines années.
Veuillez recevoir l'expression de ma profonde reconnaissance et de tout mon respect.

À Monsieur le Professeur Xavier DUFOUR,

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de juger mon travail. J'ai eu la chance de débuter mon internat de chirurgie dans votre service et de profiter de votre enseignement durant 6 mois.
Veuillez recevoir l'expression de ma sincère reconnaissance et de tout mon respect.

À Monsieur le Professeur Pierre INGRAND,

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de juger mon travail. J'espère que ma méthodologie sera à la hauteur de vos espérances.
Veuillez recevoir l'expression de ma sincère reconnaissance et de tout mon respect.

À Monsieur le Docteur Martial MERCIE,

Je te remercie d'avoir accepté de diriger mon travail. Merci de m'avoir accompagné tout au long de mon internat et de m'avoir transmis ta passion pour le segment antérieur. Je compte sur toi pour m'épauler encore ces deux prochaines années car comme tu le dis si bien je et nous resterons toujours « tes enfants ».
Soit assuré de toute ma reconnaissance et de toute mon affection.

À Sophie et Juliette, mes amours, comment vous remercier pour tout le bonheur que vous me procurez chaque jour. Ces quelques mots ne suffiront probablement pas. Sophie déjà presque 10 ans que nous sommes ensemble et pourtant j'ai l'impression que l'histoire ne fait que commencer. Je suis amoureux et fier de la femme que tu es devenue. Et que dire de la mère qui m'accompagne tous les jours. Merci de m'avoir apporté ton soutien tout au long de ces années. Merci pour ta joie de vivre et ton sourire quotidiens. Je ferai tout pour continuer de te rendre heureuse.
Juliette, depuis ta naissance j'ai enfin compris pourquoi tes grands parents ont tout sacrifié pour leurs enfants. Je ferai tout pour que tu sois épanouie dans ta vie. J'espère pouvoir te transmettre les valeurs qui sont les miennes. Nous apprendrons à nous connaître au fil du temps. Tu remarqueras que je ne suis pas la personne la plus expressive du monde mais sache que je serai toujours présent pour toi quoiqu'il se passe, je t'aimerai et tu resteras toujours mon p'tit cœur.

À mes parents, … Lorsque j'étais un peu plus jeune je me demandais comment faire pour vous remercier pour tout ce que vous avez réalisé, entrepris et ce à quoi vous avez renoncé pour mon, notre, bonheur. J'avais plein de projets, pleins de cadeaux en tête. Je pense maintenant que je ne pourrai jamais vous rendre la pareille car c'est impossible. Papa, tu es un père exemplaire, j'espère tellement être à ta hauteur. Plus j'y pense plus cela me paraît difficile. Côté bricolage j'ai laissé tomber mais pour le reste je vais essayer. Maman j'espère aimer mes enfants autant que tu nous as aimés. Je suis tellement fier de toi après toutes les difficultés que tu as rencontrées, ton parcours est un exemple.
Je vous remercie mille fois pour tout ce que vous avez fait pour moi.
Ce travail est votre travail et ma réussite est la vôtre. Je vous aime plus que tout.

À Clément, ces derniers temps la distance nous a légèrement éloignés mais quel bonheur de t'avoir eu à mes côtés toutes ces années. Je suis vraiment fier et heureux de t'avoir comme frère, de voir l'homme que tu es devenu, la famille que tu as fondée. On se le dit souvent, on ne se voit pas assez. J'espère qu'avec la fin de ces longues études je serai plus disponible.
Pauline et Marceau, merci d'avoir agrandi notre famille. Pauline ne change rien, continue de transmettre cette joie qui t'animes tant. Mon filleul, tu n'as qu'un an mais quel bonheur tu nous apportes. J'espère qu'en grandissant tu garderas ce sourire qui te va si bien. Bientôt tu viendras chez parrain et tata passer les vacances avec ta cousine. Pas de bêtises, attention, parrain veille.

À mes grands-mères, Madou et Maminou maintenant. Je vous aime beaucoup j'aimerais partager votre quotidien plus souvent. La distance ne nous permet pas de le faire mais sachez que mon enfance a été bercée par la joie et la bonne humeur et c'est grâce à vous. Nous n'imaginons même pas toutes les galères et les moments difficiles que vous avez dû traverser pour que nous, aujourd'hui, soyons heureux. Mille mercis pour tous ce que vous avez fait pour moi. J'espère vous voir plus souvent à présent.

À mon papy. J'aurais tant aimé partager plus de choses avec toi. Tu nous as laissé de merveilleux souvenirs et j'espère que tu es fier de moi et de ta famille.

À Ma belle-famille, Zabeth et Didier, merci pour votre soutien de m'avoir accueilli parmi vous et d'être toujours aussi disponibles pour nous. Je ne pouvais pas mieux tomber. Je suis très heureux de pouvoir partager plein de choses avec vous à l'avenir.
Pauline, Xavier et Gabin, merci pour votre soutien c'est toujours un plaisir de passer du temps ensemble. Hâte que les cousins s'amusent tous les deux.

À mes oncles et tantes, ça fait drôle de vous appeler comme cela mais j'ai bientôt 30 ans et tonton, tatie c'est plus de mon âge. Marraine et Parrain, merci pour votre soutien. Poitiers n'est pas très loin, la porte est ouverte.

À mes cousins, cousines, quel bonheur d'avoir grandi à vos côtés. Même si on se voit peu, la famille reste la famille. C'est toujours un immense plaisir de vous retrouver.

À toute la famille Verdavaine, Wuelfaert et Willems, dommage que les kilomètres soient entre nous. Hâte de se retrouver.

À Marjo, Maëlle, Ludivine, Lancelot, Giovanni, Matthieu. Quel chemin parcouru depuis cette première année. On arrive enfin au bout et quand j'y repense qu'est-ce que c'était bien. Pas de responsabilité, pas de cours (ou très peu en jouant à Fruit Ninja), les soirées… Les après-midis enfermés à jouer aux zombis ou à Fifa. Merci à Julie et Flo pout votre patience car, il faut le dire, nous parlions souvent de médecine… Que de bons souvenirs et j'espère que le meilleur reste à venir.

À Amaury, mon premier colloc' et mon collègue de P1. Papa depuis peu et PU de neurochir un jour qui sait ☺. Que de bons moments passés, j'espère aussi te voir plus souvent maintenant.

À Léa, Quentin et Lila. Grâce à Sophie j'ai rencontré de très belles personnes et vous êtes maintenant des amis. Quand vous voulez pour de nouvelles soirées et on se refait une côte de bœuf très vite ☺. Je viendrai au foot promis.

Merci à tous mes co-internes d'ophtalmo, certains sont chefs maintenant : Alice la Ch'ti, Alex Palacios le cuisto trois étoiles , Marion brOssard (désolé j'étais obligé) ,amie de café et dans la vie, Samy mon mentor, l'homme qui réussit dans tous les sports, Quentin ou QD pour les intimes, difficile de passer après le BG du 974, Romain le breton rochelais maintenant, j'espère qu'il y aura d'autres boléïtes, Melissa ma deuxième maman, Eliette la surfeuse, Julie la sudiste , Camille ma co-interne de toujours, Dorian et Alex les deux seuls Limougeaud que je connaisse et je m'arrêterai à vous deux même si vous êtes trop cool, Hector, très belle rencontre pour un parisien pure souche, reste come tu es, Guillaume, tu me dois plusieurs bières pour ton sujet de thèse, JB, quand est ce qu'on va couper les rosiers chez Jérôme? Merci à tous les autres que je connais moins bien mais avec qui je passerai du temps ces prochaines années, Camille, Vincent, Gaëlle, Antoine et Nathan.

Merci à mes premiers chefs qui m'ont fait confiance alors que je débutais, Mme Boissonnot, Olivier (reste aussi longtemps que tu peux), Roxane, désolé pour les ruptures je m'en souviens encore ;-), Tremeur et les autres.

Merci à tout le service d'ophtalmologie de La Rochelle, Mr Gobert et Émilie, merci pour votre accompagnement et votre rigueur qui me suivra jusqu'à la fin.

Merci à toute l'équipe du service et notamment à Aude, Dorothée et Isa, nos sauveuses du quotidien.

Merci à mes anciens chefs et anciens co-internes d'ORL, Antoinette et Vincent surtout. Merci à Denis aussi que j'ai rencontré lors de ce premier semestre. Tu es devenu un ami même si tu ferais mieux d'arrêter de perdre ton temps avec le FCN, viens à Bollaert tu verras ce que c'est le football ;-)

Merci à Laurine et sa petite famille, amie d'enfance pour qui j'ai beaucoup d'affection.

Au club de Mignaloux et à toutes les rencontres que j'ai pu y faire. Ma « carrière » n'est pas finie je pense mais le temps manque. À bientôt peut être.

À mes amis de collège, lycée. Nos chemins se sont séparés mais il m'arrive de repenser à tous ces moments passés et cela reste des très bons souvenirs. Au plaisir de se revoir autour d'une bière sur le port.

Merci à l'équipe de diabétologie de Niort pour m'avoir accueilli pendant 6 mois.

Merci à Francky, tu as failli me faire basculer vers la médecine générale, tu me feras toujours autant rire.

À tous ceux que je n'ai pas cité, merci à vous.

PLAN DE L'ÉTUDE

1. **INTRODUCTION** p.11

2. **MATÉRIELS ET MÉTHODES** p.13

3. **RÉSULTATS** p.17

4. **DISCUSSION** p.22

5. **CONCLUSION** p.28

6. **BIBLIORGAPHIE** p.29

7. **ABRÉVIATIONS** p.33

8. **RÉSUMÉ** p.34

9. **SERMENT** p.35

1. INTRODUCTION

Le glaucome est une des principales causes de déficience visuelle et de cécité irréversible qui touche environ 70 millions de personnes dans le monde. La prévalence de cette pathologie devrait encore augmenter dans les décennies à venir. (1,2)

Actuellement, l'objectif central de tous les traitements du glaucome est de réduire la pression intraoculaire (PIO), qui est le principal facteur de risque de développement et progression du glaucome ainsi que de la perte du champ visuel. Plusieurs études fondamentales ont établi solidement le lien entre la baisse de la PIO et la réduction de la détérioration du champ visuel (3–6).

Un certain nombre de thérapies médicales et chirurgicales sont disponibles pour traiter le glaucome, chacune ayant ses avantages et ses inconvénients.

Les traitements de première intention comprennent des médicaments topiques et / ou des procédures de trabéculoplastie au laser (7). Les médicaments sont efficaces pour réduire la PIO mais sont fréquemment associés à des effets secondaires (inflammation de la surface oculaire notamment) entraînant une faible observance (8–12).

Les procédures au laser : trabéculoplastie sélective au laser (SLT) et trabéculoplastie au laser argon (ALT), sont également efficaces mais leurs effets sont connus pour diminuer au fil du temps (13).

Les chirurgies traditionnelles du glaucome telles que la trabéculectomie, la sclérectomie non perforante ou l'implantation de tubes peuvent produire une réduction spectaculaire de la PIO, mais elles sont plus invasives et associées à des complications majeures telles que la maculopathie hypotonique, le décollement choroïdien, l'endophtalmie et infections ou inflammation liées aux bulles (14–16). Celles-ci sont donc réservées aux glaucomes modérés ou sévères et/ou en cas d'échec des traitements de première intention.

La chirurgie du glaucome micro-invasive (MIGS) est devenue une alternative intéressante, avec une utilisation croissante en particulier au cours de la dernière décennie. En effet les patients opérés de la cataracte sont de plus en plus jeunes et sont potentiellement atteints d'une hypertension intraoculaire isolée ou d'un glaucome débutant. Les procédures combinées présentent donc un grand intérêt dans ces situations.

Le premier implant MIGS approuvé par la FDA (Food Drug Administration) étant le micro-by-pass trabéculaire iStent (iStent®, Glaukos Corporation, San Clemente, CA, USA) (17).
Ce stent permet de contourner le maillage trabéculaire endommagé en créant un trajet direct de la chambre antérieure au canal de Schlemm. Des études avec haut niveau de preuve ont montré la capacité de l'iStent à entraîner des réductions

postopératoires significatives de la PIO et de la charge médicamenteuse jusqu'à 5 ans avec ou sans chirurgie de la cataracte concomitante, et dans divers sous-types et degrés de gravité du glaucome (17–20). De plus, il offre un haut profil de sécurité sur le long terme.
Plus récemment, l'iStent Inject® de deuxième génération (Glaukos Corporation) a été développé pour réduire la PIO d'une manière similaire à l'iStent d'origine. Des études antérieures prospectives ont mis en évidence l'efficacité de l'iStent Inject® avec et sans chirurgie concomitante de la cataracte dans la réduction de la PIO et de la charge médicamenteuse (21–24).

Nous reportons ici les résultats des patients traités par une procédure combinée cataracte et implantation de l'iStent Inject® avec un suivi moyen d'une période de douze mois. L'objectif principal est l'évaluation des différences de PIO et de traitements hypotonisants en postopératoire par rapport aux données préopératoires.

2. MATÉRIELS ET MÉTHODES

I. PLAN DE L'ÉTUDE ET CRITÈRES D'INCLUSION

Dans cette étude rétrospective, nous avons évalué les résultats des patients ayant bénéficié d'une chirurgie combinée cataracte et implantation de l'iStent Inject de mai à octobre 2019. Pour éliminer tout impact possible d'une courbe d'apprentissage sur les résultats, nous avons exclu les 5 premiers cas, d'autant plus que l'opérateur utilisait l'iStent® de première génération depuis sa mise sur le marché français. Toutes les chirurgies ont été effectuées dans un seul site de chirurgie ophtalmologique au Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers par un même chirurgien.

Les critères d'inclusion comprenaient l'âge de plus de 18 ans, le diagnostic de GCAO, la présence d'une cataracte nécessitant une intervention chirurgicale et la nécessité de réduire la PIO ou les traitements. Les patients devaient avoir un angle ouvert en préopératoire soit un grade de III ou IV (selon la classification de Shaffer modifiée). Les patients étaient naïfs de chirurgie glaucomateuse (sclérectomie profonde non perforante ou trabéculectomie).
La gravité du glaucome préopératoire a été classée à l'aide des critères du champ visuel (légère, déviation moyenne (MD) < - 6 dB; modérée, MD < - 6 dB < - 12 dB; sévère, MD <- 12 dB) (25).

II. STENT ET TECHNIQUE CHIRURGICALE

Le système iStent Inject® est composé d'un dispositif d'insertion à usage unique pré chargé avec deux stents en titane biocompatibles, revêtus d'héparine. La longueur du stent est de 0,6 mm et le diamètre est de 0,3 mm (Figure 1). Chaque stent est conçu pour être enchâssé dans le trabéculum et le canal de schlemm et possède plusieurs orifices de sortie latéraux pour permettre l'écoulement de l'humeur aqueuse (Figure 2), diminuant ainsi la PIO.

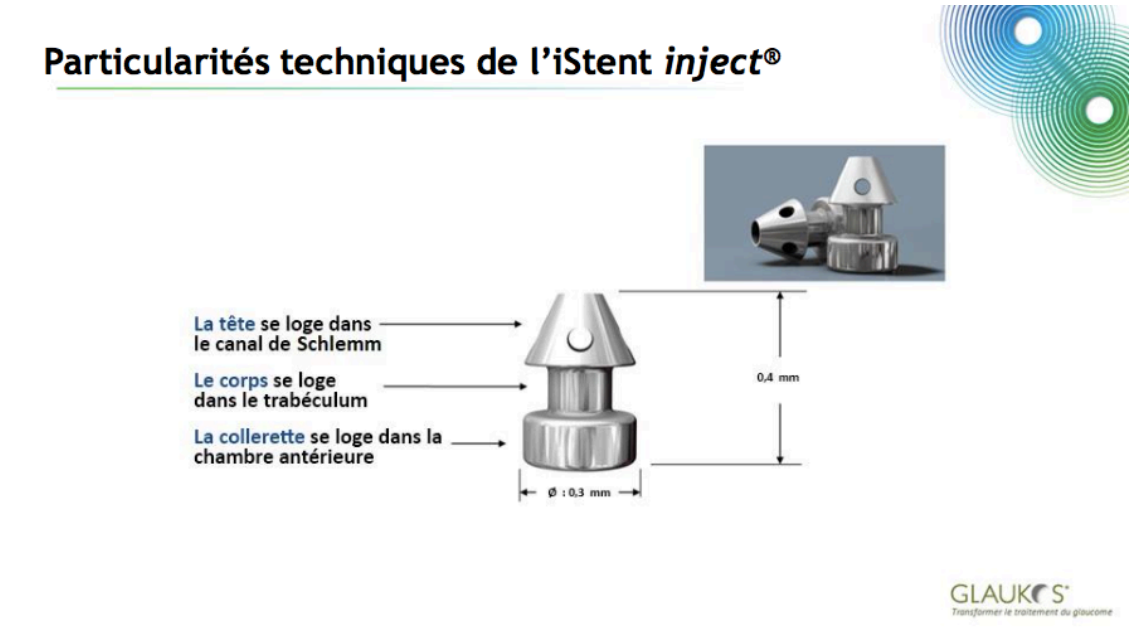

Figure 1. Particularités techniques de l'iStent Inject®

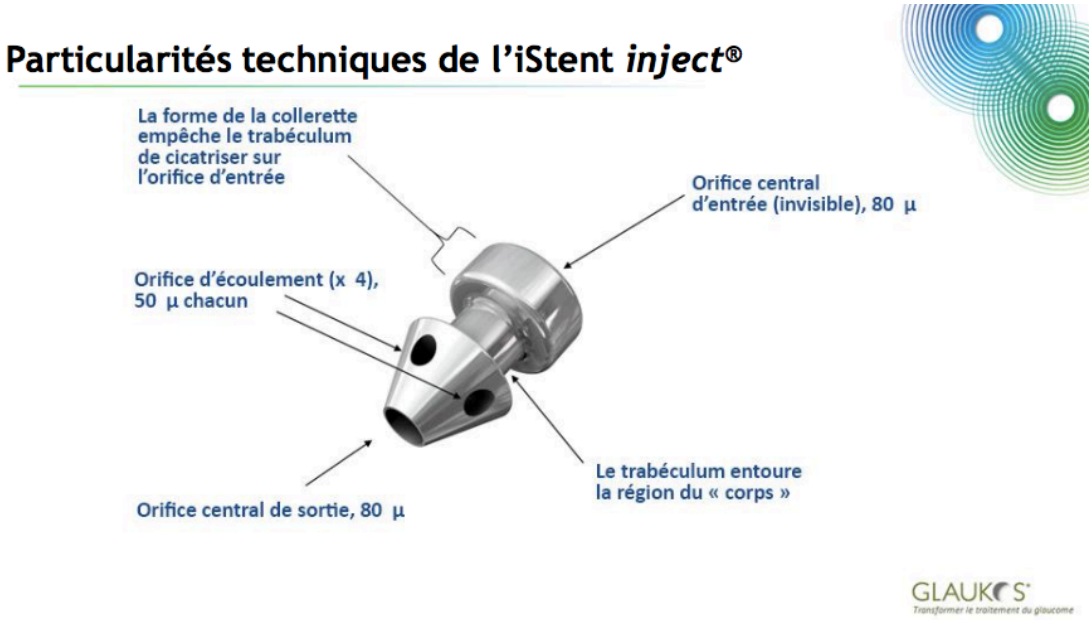

Figure 2. Particularités techniques de l'iStent Inject®

Après une chirurgie de la cataracte par phacoémulsification simple avec voie d'abord temporale, l'implantation de l'iStent Inject® se réalise dans le quadrant nasal sous visualisation gonioscopique (Figure 3). L'injecteur est inséré à travers l'incision de phacoémulsification et avancé jusqu'au trabéculum, où le bouton de rétraction permet au manchon d'insertion de se retirer et d'exposer la pointe du trocart (Figure 4)
Les stents sont ensuite placés à au moins 2 quadrants horaires à travers le maillage trabéculaire et dans le canal de Schlemm (Figure 5). Une fois le positionnement des stents vérifié, le viscoélastique est retiré, l'œil est irrigué avec du BSS (Balanced Saline Solution). Il faut également vérifier l'hémostase et la bonne étanchéité de l'œil en fin d'intervention, en préférant laisser l'œil légèrement hypertone. L'incision est suturée au Monofilament 10.0 selon la stabilité de la profondeur de chambre antérieure en peropératoire. Une goutte d'Apraclonidine est instillée en fin d'intervention.

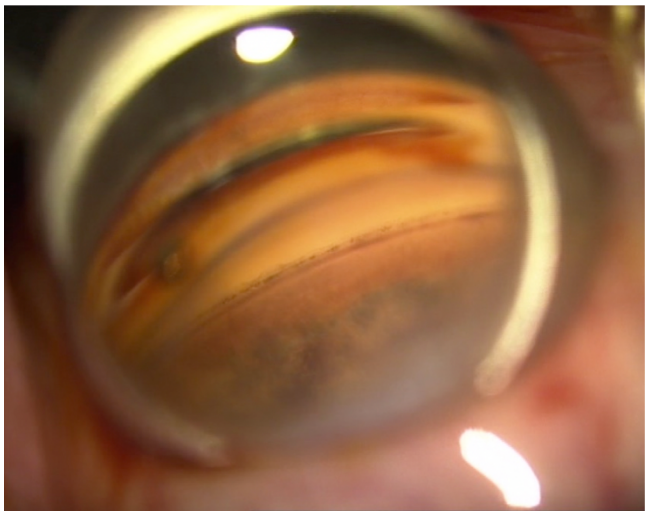

Figure 3. Visualisation de l'angle iridocornéen à l'aide du gonioprisme (CHU de POITIERS)

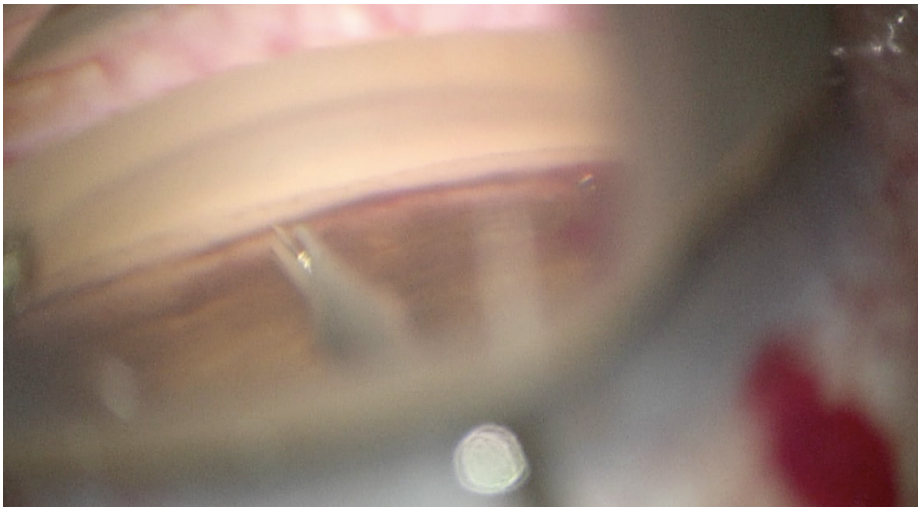

Figure 4. Injecteur avant introduction de iStent Inject® dans l'angle iridocornéen (CHU de POITIERS)

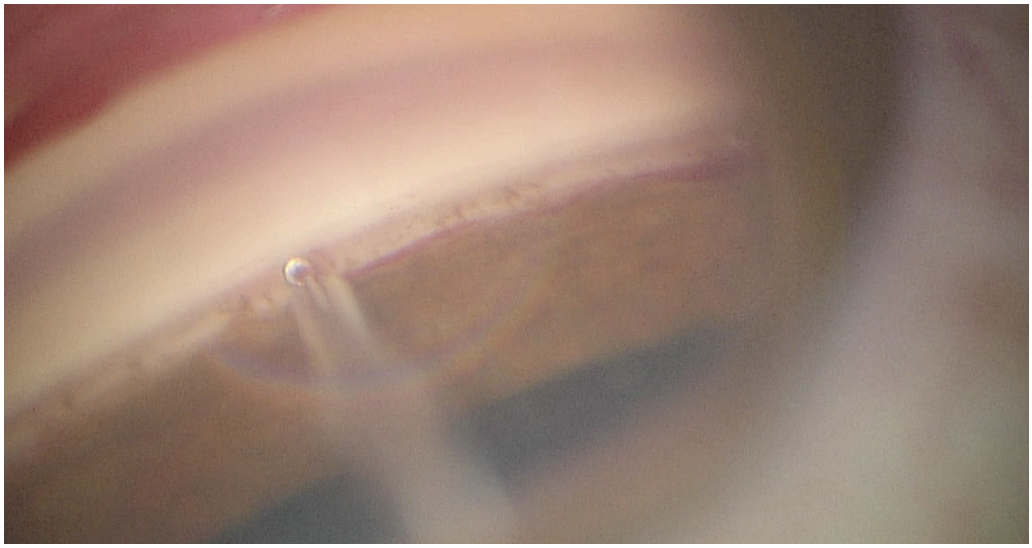

Figure 5. Visualisation de l'iStent Inject® inséré dans le trabeculum jusqu'au canal de Schlemm (CHU de POITIERS)

En postopératoire, les patients ont suivi le schéma thérapeutique standard, consistant en un mydriatique (Tropicamide une goutte pendant cinq jours), un anti-inflammatoire non stéroïdien (Flurbiprofène à partir du 7ème jour post opératoire, quatre fois par jour pendant cinq semaines), d'une association antibiotique-stéroïde (Néomycine-dexaméthasone quatre fois par jour pendant sept jours) et de larmes artificielles.

Le ou les traitements hypotonisants ont été interrompus systématiquement pendant 1 mois. En fonction de la sévérité du glaucome et à la discrétion du chirurgien, un traitement hypotonisant a été réintroduit lors du suivi si l'objectif tensionnel n'était pas atteint.

III. ÉTUDE DES RÉSULTATS ET ANALYSE STATISTIQUE

L'objectif principal était d'évaluer les différences de PIO et de traitements hypotonisants en postopératoire par rapport aux données préopératoires.
Les principales mesures comprenaient la PIO, le nombre de traitements hypotonisants ; la réduction en pourcentage de la PIO et des traitements par rapport aux données préopératoires ; la proportion de patients avec PIO ≤ 15 mmHg, ≤ 18 mmHg ≥ 19 mmHg.
La PIO a été mesurée par la technique d'aplanation Goldmann. Les autres données recueillies comprenaient les événements indésirables peropératoires et postopératoires, les chirurgies secondaires et l'acuité visuelle la mieux corrigée (MAVC, Monoyer). La gonioscopie a été réalisée en préopératoire et à chaque visite postopératoire au cours du suivi afin d'évaluer l'angle et le positionnement des stents.

Nous avons utilisé le test des rangs signés de Wilcoxon pour données appariées afin d'analyser les résultats concernant la PIO et le nombre de traitements avant et après intervention. Nous avons considéré une valeur de p de 0,05 pour la signification statistique.
Des statistiques descriptives ont été utilisées pour résumer les données pré et postopératoires.

En postopératoire, il était demandé aux patients de prendre rendez-vous dans notre service pour un contrôle à 12 mois. En considérant les aléas de la pratique de vraie vie, les données ont été recueillies sur une période post-opératoire de 8 à 15 mois.

Toutes les données ont été collectées conformément aux principes de la Déclaration d'Helsinki L'enregistrement formel de l'étude n'était pas requis pour cette analyse rétrospective, car elle ne comprenait que les patients de la pratique clinique réelle du chirurgien qui avaient déjà bénéficié de la chirurgie.

3. RÉSULTATS

I. CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES ET DÉMOGRAPHIQUES

Les paramètres préopératoires et les données démographiques sont présentés dans le tableau 1.

Au total, 28 yeux chez 19 patients ont été inclus dans l'étude après chirurgie combinée cataracte associée à l'implantation de l'iStent Inject®. Tous les patients étaient caucasiens et présentaient un glaucome primitif à angle ouvert.

La moyenne d'âge était de 74,0 ans +/- 7,98 avec 82,1% (16/19) de femmes et 17,9% (3/19) d'hommes.

Parmi les 28 yeux, on retrouvait 53,6% (15/28) de glaucomes minimes,10,7 % (3/28) de glaucomes modérés et 3,6 % (1/28) de glaucome sévère. Dans 32,1 % (9/28) des cas, les données concernant la sévérité du glaucome étaient manquantes.

On retrouvait 17,9 % (5/28) d'yeux traités par SLT et 10,7 % (3/28) d'yeux traités par iridotomie périphérique dans les antécédents des patients mais aucun dans l'année qui précède la chirurgie.

Le délai moyen du contrôle post opératoire était de : 12,25 mois +/- 1,76.

La procédure a concerné 42,9% (12/28) d'yeux droits et 57,1% (16/28) d'yeux gauches.

Les données du champ visuel rapportaient un MD moyen de -3,01 dB +/- 3,69 et un index de champ visuel (VFI pour Visual Field Index) moyen de 95,2 % +/- 4,94.

La pachymétrie moyenne était de 534 μm +/- 29.

L'acuité visuelle moyenne préopératoire était de 4,8/10 +/- 1,32

Tableau 1.

Caractéristiques	N= 28
Âge (années)	
Moyenne +/- écart type	74,0 ans +/- 7,98
{Intervalle}	{48-89}
Sexe	
Homme / Femme	5/23
Œil	
Droit / Gauche	12/16
Sévérité du glaucome	
% (n/N)	
Légère	53,6 (15/28)
Modérée	10,7 (3/28)
Sévère	3,6 (1/28)
Non Attribuée	32,1 (9/28)
Pachymétrie (µm)	
Moyenne +/- écart type	534 +/- 29
{Intervalle}	{500-600}
MAVC préopératoire (Monoyer)	
Moyenne en dixième +/- écart type	4,8 +/- 1,32
{Intervalle}	{2-7}
ATCD chirurgie oculaire	
% (n/N)	
SLT	17,9 (5/28)
Iridotomie	10,7 (3/28)
VFI	
Moyenne en % +/- écart type	95,2 +/- 4,94.
{Intervalle}	{83-100}
MD (dB)	
Moyenne +/- écart type	-3,01 +/- 3,69
{Intervalle}	{-12,16-2,13}

Abréviations : MAVC, meilleure acuité visuelle corrigée ; ATCD, antécédent ; SLT, trabéculoplastie sélective au laser ; VFI, visual field index ; MD, déviation moyenne

II. RÉSULTATS CONCERNANT LA PIO ET LES TRAITEMENTS

La PIO moyenne est passée de 20,4 mmHg +/- 4,02 avant intervention à 16,5 mmhg +/- 2,89 (p=0,00006). Cela représente une baisse moyenne de 17,4% +/- 15,07 soit une baisse de 3,9 +/- 3,50 points de PIO en mmHg. Les résultats sont reportés dans le tableau 2.

La proportion de patient en postopératoire ayant une tension inférieure ou égale à 15 était de 32,1 % (versus 7,1 % en préopératoire), inférieure ou égale à 18 était de 46,4 % (versus 32,1 % en préopératoire) et supérieure ou égale à 19 était de 21,4 (versus 60,7 % en préopératoire). Les résultats sont reportés dans le tableau 3.

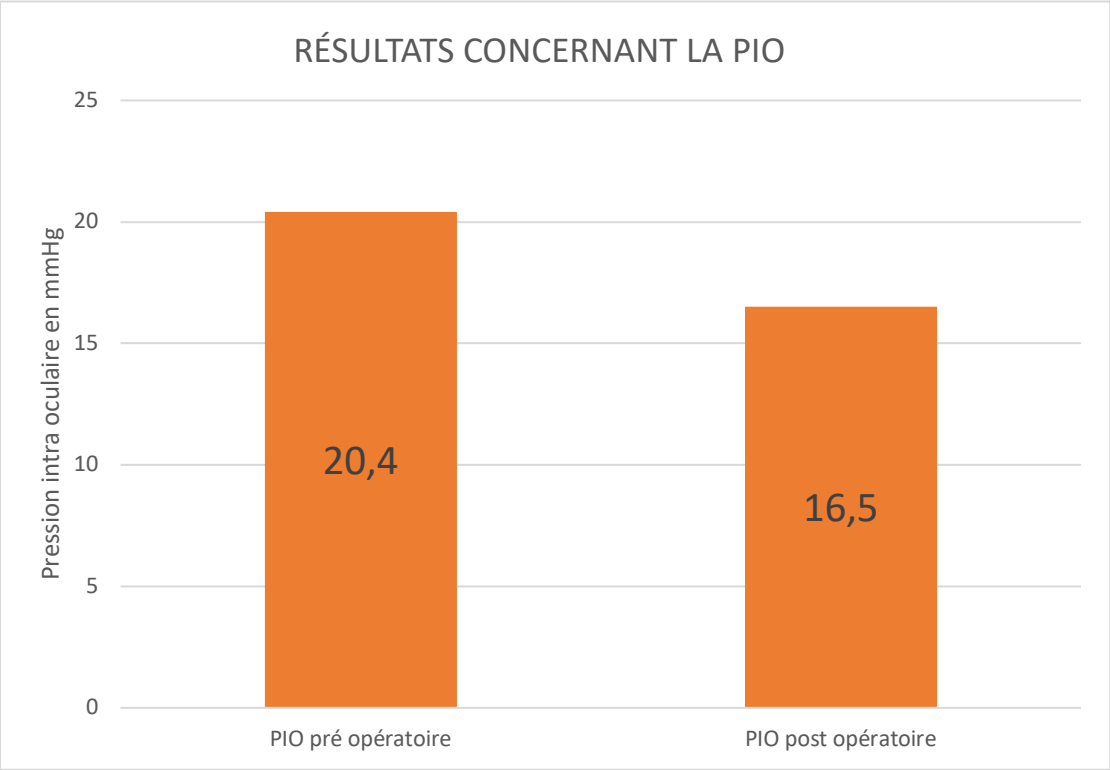

Tableau 2. Résultats concernant la PIO

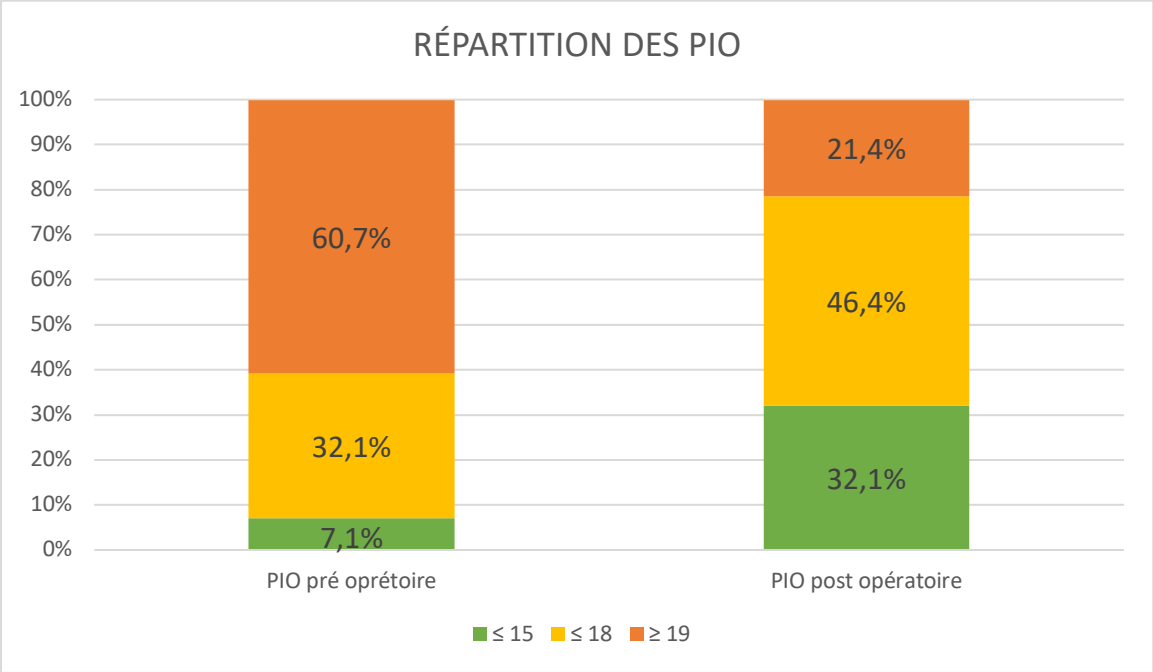

Tableau 3. Résultats concernant la répartition des PIO

Le nombre moyen de traitements est passé de 1,46 +/- 0,64 à 0,25 +/- 0,44 en postopératoire (p= 0.000006) soit 1,21 traitements de moins (Tableau 4). Ce qui représente une baisse de 82,14% +/- 33,92.
Toujours en postopératoire, dans 25 cas sur 28 les traitements ont diminués avec notamment 75% d'yeux sans traitements (contre 3,6% en préopératoire) ; 25% d'yeux avec une monothérapie (contre 57,2% en préopératoire) ; aucun patient sous bithérapie ou trithérapie (contre, respectivement, 32,1% et 7,1% en préopératoire). 3 patients était sous monothérapie en pré opératoire et ont repris un traitement par Latanoprost non conservé au cours du suivi.

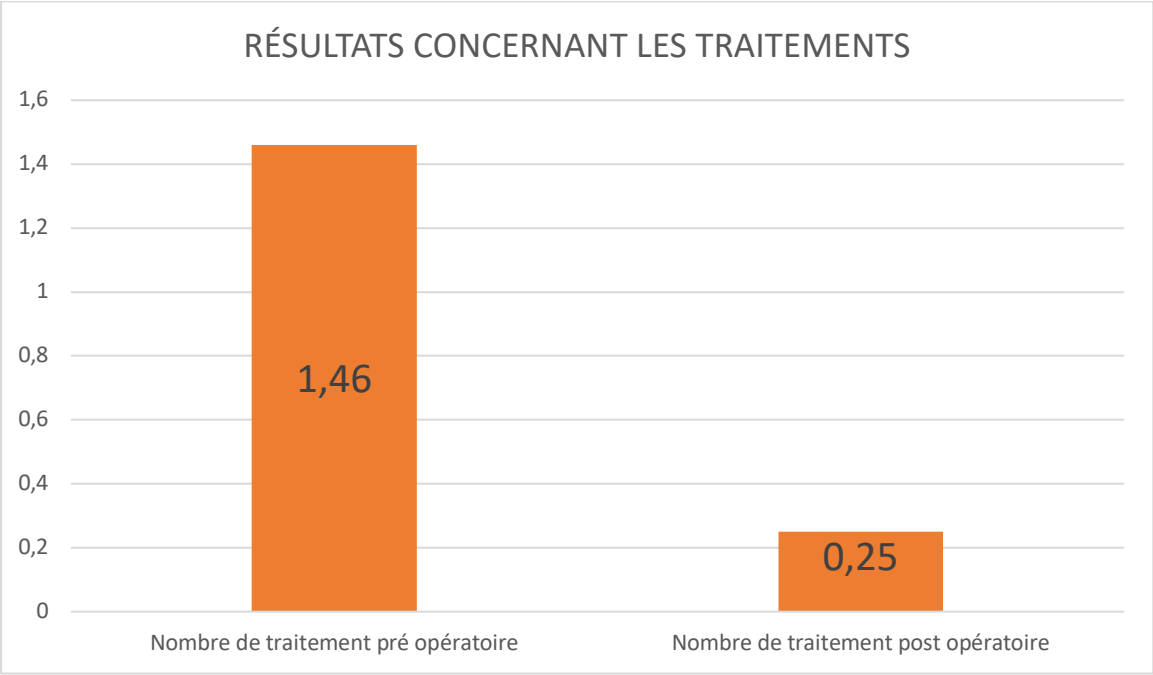

Tableau 4. Résultats concernant les traitements

III. RÉSULTATS CONCERNANT LE CHAMP VISUEL

Les données du dernier champ visuel pré opératoire ainsi que les données d'un champ visuel à 1 an post opératoire ont été analysées. Le MD et VFI moyen sont cités ci-dessus. Les analyses à un an retrouvent un VFI moyen de 94,89% +/- 5,53 ainsi qu'un MD moyen de -2,82 dB +/- 4,39. L'évolution retrouvée était donc de -0,13 % pour le VFI et + 0,19 dB pour le MD.

IV. SÉCURITÉ

Concernant les résultats visuels fonctionnels, nous avons retrouvé une amélioration significative de la meilleure acuité visuelle corrigée. Celle-ci était de 9,2/10 +/- 1,78 en post opératoire (contre 4,8/10 +/- 1,32 ; p= 0.000006). Un laser YAG fut réalisé à un an.
Aucune chirurgie complémentaire (SLT, sclérectomie profonde non perforante ou trabéculectomie) ne fut nécessaire dans l'année suivant la chirurgie.
Nous ne retrouvions pas d'hyphéma per ou postopératoire ni de synéchies antérieures périphériques entre l'iStent Inject® et l'iris lors des examens gonioscopiques.

La seule complication retrouvée dans cette étude fut l'échec de pose d'un iStent Inject® sur les deux disponibles dans l'injecteur. Ce fut le cas à 9 reprises (32,1%). A noter que dans ces cas, la PIO est passée de 20,2 +/- 3,2 mmHg à 16,0 +/- 2,1 mmHg en post opératoire (soit 19,1 % +/- 16,8% ; p= 0,027) et le nombre de traitement est passé de 1,55 +/- 0,52 à 0,55 +/- 0,52 en postopératoire (soit 61,1% +/- 41,66% ; p= 0,017).

4. DISCUSSION

L'objectif de l'étude était donc de reporter les résultats des patients traités par une procédure combinée cataracte et implantation de l'iStent Inject® avec étude des variations de PIO et du nombre de traitement hypotonisant chez ces patients. L'étude confirme l'efficacité et le profil de sécurité concernant l'utilisation du système d'injection iStent Inject® chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert de sévérité légère.

Les résultats de cette étude sont en faveur d'une utilisation sans arrière-pensée du dispositif iStent®. En effet nous savons qu'1 mmHg de baisse de la PIO entraîne une baisse de 10% du risque d'aggravation du glaucome (3). Nous savons également que la diminution de la charge médicamenteuse est en lien étroit avec l'augmentation de l'adhérence et de l'observance des patients. Cela permet d'autant plus de diminuer l'inflammation conjonctivale entraînant une altération de la qualité de vie des patients ainsi qu'un pourcentage d'échec plus élevé de chirurgie filtrante ultérieure (26).
Le fait de ralentir l'évolution du glaucome tout en diminuant la charge médicamenteuse permet également de diminuer le coût de prise en charge médicale pour la société. Ceci représente une économie non négligeable si nous prenons en compte le nombre de patients glaucomateux traités médicalement et ce durant plusieurs années.

La comparaison aux autres études prospectives est délicate car toutes n'ont pas la même durée, le même nombre de patient inclus, le même type de population inclus (type de glaucome et sa sévérité), la même méthodologie (procédure seule ou combinée, période de washout un mois avant l'intervention et comparaison aux PIO sans traitement médical ou avec traitement). Néanmoins leurs résultats montrent une diminution de PIO variant de 8 ,1 mmHg à 11,2 mmHg (21–24,27) par rapport à la PIO après washout. Rapporté à la PIO initiale des patients sous traitement médical, la variation tombe alors de 3,7 à 8,1mmHg.
Dans ces études la réduction du nombre de traitement varie de 0,55 à 2,43.
Les données sont rassemblées dans le tableau 5.

Même observation pour les résultats des études rétrospectives (28–33) réalisées à ce jour. Les résultats varient d'une PIO diminuant de 3,03 mmHg à 6,0 mmHg et concernant les traitements, la baisse oscille de 1,01 à 1,7. Les données de ces études sont rassemblées dans le tableau 6.

Sex-ratio : il existe une prédominance féminine dans cette étude (82,1%) pouvant constituer un biais de sélection bien que dans la littérature , les résultats de prévalence glaucomateuse sont très variables (34).

Source	N	Durée moyenne de suivi en mois	Procédure	Washout	Réduction en mmHg de la PIO (PIO préop sans traitement-PIO lors de la dernière visite)	Réduction en mmHg de la PIO mesurée par rapport à la PIO avant washout (PIO avant washout-PIO lors de la dernière visite)	Réduction du nombre de traitements (Moyenne préop et lors de la dernière visite)
Arriola-Villalobos et al.	20	47,4	Combinée	Oui	**9.74** ± 3.14 (26,0-16.25)	**3,7** (19,95-16,25)	**0,55** (1.3 ± 0.66 à 0.75 ± 0.79)
Giamporcaro et al.	92	12	Seule	Oui mais résultats comparés à la PIO initiale sous traitement	**8,1** +/- 2,6 (21,1-13,0)	NA	NA
Voskanyan et al.	88	12	Seule	Oui	**10,2** (26,3-15,7)	**6,4** (22,1-15,7)	Réduction du nombre de traitements dans 86,9% des cas mais pas de données numériques
Hengerer et al.	44	36	Seule	Non	**10,7** (25,3-14,6)	NA	**2,43** (2,98 à 0,55)
Lindstrom et al.	57	48	Seule	Oui	**11,2** (24,4-13,2)	**6,3** (19,5-13,2)	NA
Notre étude	28	12	Combinée	Non	**3,9** (20,4-16,5)	NA	**1,21** (1,46-0,25)

Tableau 5. Résultats significatifs des études prospectives sur l'iStent Inject®
NA pour not available / N pour nombre de sujets inclus

Source	N	Durée de suivi à l'inclusion en mois	Procédure	Réduction PIO (PIO en mmHg préopératoire sous traitement-PIO en mmHg lors de la dernière visite)	Réduction nombre de traitement (Moyenne préopératoire et lors de la dernière visite)
Clement et al.	165	12	Combinée	**4,23** (18,27-14,04)	**1,18** (1,65-0,47)
Ricardo Guedes et al.	23	12	Combinée	**3,1** (16,2-13,1)	**1,6** (1,7-0,1)
Salimi et al.	118	12	Combinée	**3,03** (17-13,97)	**1,01** (2,31-1,3)
Manning et al.	70	12	Combinée	**6,0** (20,4-14,4)	**1,2** (1,3-0,1)
Neuhann et al.	88	24	Combinée	**5,4** (20,3-14,9)	**1,7** (2,1-0,4)
Salby et al.	63	24 et 6,5 en moyenne	Combinée	**3,3** (16,0-12,7)	NA
Notre étude	28	12	Combinée	**3,9** (20,4-16,5)	**1,21** (1,46-0,25)

Tableau 6. Résultats significatifs des études prospectives sur l'iStent Inject®
NA pour not available / N pour nombre de sujets inclus

Effets sur la PIO : nos résultats sont conformes à ceux de la littérature. Seule une méta-analyse permettrait d'affiner la comparaison des résultats en fonction des données démographiques, cliniques et statistiques. Néanmoins la tendance de toutes ces études est une diminution significative des valeurs de PIO et des traitements administrés aux patients glaucomateux. Aucune étude n'a retrouvé de résultat en défaveur de l'utilisation de l'iStent® Inject à ce jour.

Sévérité et type de glaucome : nous avons dans notre population un pourcentage important de glaucome minime (53,6%) et tous nos patients présentent un glaucome à angle ouvert. En effet les glaucomes modérés à sévères ont besoin d'un abaissement pressionnel plus important que celui proposé par l'iStent® Inject que l'on obtient plus facilement avec les chirurgies filtrantes conventionnelles.
Les autres types de glaucome, en particulier les glaucomes secondaires (dispersion pigmentaire et glaucome pseudo exfoliatif) présentent des atteintes souvent plus sévères nécessitant également des chirurgies filtrantes conventionnelles. Pour ces glaucomes secondaires de sévérité minime à modérée, certaines études retrouvent tout de même des résultats intéressant après implantation de l'iStent® Inject(21).
L'hypertension intraoculaire traitée avec une bithérapie ou une trithérapie sans glaucome avéré peut être une bonne indication à l'iStent® Inject lorsqu'il existe une indication d'extraction du cristallin. L'intérêt étant de diminuer la toxicité des traitements sur la surface oculaire en vue d'une éventuelle chirurgie filtrante future.

Profil de sécurité de la chirurgie combinée cataracte et implantation d'iStent® Inject : nous ne rapportons pas de complication peropératoire (si ce n'est un léger saignement tarissable après quelques minutes) ou postopératoire par rapport à une chirurgie de cataracte seule, hormis l'échec d'implantation d'un iStent sur les deux disponibles dans 32,1 % des interventions. Dans ces cas de mono-implantation, les résultats sont également significatifs avec une diminution de la PIO et des traitements respectivement de 19,1 % de la PIO et de 61,1 %. Il est surprenant de retrouver une efficacité pressionnelle supérieure chez ces 9 patients comparativement à notre effectif total. Néanmoins la différence reste faible et l'effectif limité peut expliquer ces résultats dans ce sous-groupe de patient.

A la décharge de cet échec, les études sur l'iStent® de première génération posé seul montraient des résultats pressionnels non négligeables (17–20) avec pour l'étude de Samuelson et al. une baisse à 12 mois de 8,4 +/- 3,6 mmHg chez 240 yeux.

Certains opérateurs implantaient néanmoins deux iStent® par procédure car plusieurs études ont montré un effet bénéfique d'implanter un deuxième dispositif. En effet trois études (35–37) précliniques à travers des modèles de perfusion de chambre antérieure expérimentaux, ont montré une baisse significativement plus importante dans le cas d'un ajout d'un deuxième dispositif avec pour l'étude menée par Kahook et al.(35) une baisse de 6,0 mmHg après un iStent et une réduction supplémentaire de 2,9 mmHg après l'implantation d'un deuxième iStent pour un total de réduction de 8,9 mmHg par rapport à la PIO initiale. Des études cliniques ont confirmées ces attentes (38–40). L'étude de Katz et al.(40) retrouvait une efficacité plus importante dans le sous-groupe deux et trois iStent® comparativement au sous-groupe avec mono-implantation. La proportion de patient ayant une baisse supérieure à 20% de

PIO sans traitement à 12 mois était respectivement dans le groupe 1,2 et 3 stents de 89%, 90% et 92%.

Nous n'avons pas retrouvé de cas d'obstruction du stent ou de synéchies antérieures périphériques entre l'iStent® Inject et l'angle iridocornéen comme dans d'autres études concernant l'iStent® de première génération (20,28,41).
Nous n'avons pas non plus retrouvé d'inflammation oculaire liée à l'implantation de ce dispositif qui est composé de titane biocompatible avec un profil de tolérance connu et ne contenant pas de nickel.

Effets sur le champ visuel : Nous retrouvons une amélioration du MD moyen ainsi qu'une aggravation du VFI moyen 1 an après la chirurgie. Les études (42–45) qui se sont intéressées aux effets de la chirurgie de la cataracte sur les données du champ visuel retrouvent en valeur absolue une évolution du MD allant de -0,2 à +2,83 dB ainsi que pour le VFI ,une évolution de +0,2 à 3,89. Nous pouvons dire que les variations sur l'examen du champ visuel restent minimes. Ces fluctuations reposent sur l'amélioration de l'acuité visuelle après chirurgie de la cataracte, sur la difficulté de réalisation de l'examen qui entraîne des résultats non significatifs et en dernier point, sur l'absence de recul temporel plus important qui ne nous permet pas d'évaluer si le glaucome s'aggrave ou non.

L'acuité visuelle était nettement améliorée avec une MAVC finale de 9,2 dixièmes ce qui montre que l'iStent® Inject n'interagit pas avec l'intervention de la cataracte en elle-même et ses bénéfices attendus.

Limites

Nous notons plusieurs limites dans cette étude. Premièrement le caractère rétrospectif de l'étude lui confère moins de puissance mais ce design permet de ne pas sélectionner les patients et d'avoir une population représentative de la vie de tous les jours en consultation classique.

Le faible effectif de notre population diminue la force des résultats. Au moment de la rédaction de cette étude, l'iStent® Inject n'était disponible que depuis 20 mois en France. De plus, les premiers patients n'ont pas été inclus dans l'étude pour limiter l'impact, sur les résultats, de la courbe d'apprentissage du procédé chirurgical limitant notre effectif.
Malgré tout, nos résultats restent relativement significatifs et comparables à ceux d'autres études ayant des effectifs plus conséquents.

Une analyse statistique avec régression linéaire aurait pu être intéressante afin d'établir un lien entre l'efficacité du dispositif et d'autres variables (valeur de la PIO initiale, nombre de traitement préopératoire, âge, sexe, sévérité du glaucome etc.) Malheureusement, la validité interne de ce type d'analyse n'était pas respectée du fait d'un faible effectif.

La population de l'étude est tirée de la pratique clinique d'un même chirurgien sur un seul site. Les résultats ne sont donc pas directement extrapolables à la population générale. Pour autant, cela permet de s'affranchir de biais potentiels comme par exemple la technique opératoire, les indications de traitement ainsi que la mesure de la PIO à l'aplanation.

Concernant la reprise d'un traitement hypotonisant en postopératoire, le choix fut laissé à la discrétion du chirurgien en fonction du résultat pressionnel, de l'âge, de la sévérité du glaucome et de sa progression.

Une courbe de PIO sur 24 heures pré et post opératoire avec période de washout aurait permis d'évaluer les pics pressionnels et un éventuel lissage de la courbe pressionnelle post implantation.

Les patients étudiés n'ont pas été comparé à des patients bénéficiant d'une chirurgie de la cataracte seule ou à des patients contrôles. Nous pouvons considérer ici que le patient est son propre témoin et que les données préopératoires peuvent être raisonnablement comparées aux données postopératoires.

Nous savons que la chirurgie de la cataracte seule entraîne une baisse pressionnelle. En effet dans plusieurs études (46–48), la réduction variait de 1,5 mmHg à 2,05 mmHg après 12 mois chez des patients sans glaucome. Les baisses pressionnelles étaient systématiquement plus élevées si la PIO avant la chirurgie était plus haute. Les études réalisées sur la chirurgie combinée de la cataracte associée à l'iStent® versus cataracte seule vont toutes dans la même direction ; à savoir une baisse plus importante de la PIO lors de la chirurgie combinée que dans l'extraction du cristallin isolée (20,38,49). Dans l'étude de Fea et al.(20) la PIO à l'inclusion était de 17,8 mmHg dans le groupe combiné cataracte plus iStent et de 16,7 mmHg dans le groupe contrôle cataracte seule. La PIO à 12 mois était respectivement de 14,7 mmHg et 15,6 mmHg soit une réduction de 3,1 mmHg et 1,1 mmHg.

Il faut noter que dans toutes ces études, l'impact de la fermeture de l'angle iridocornéen par le cristallin n'a jamais été pris en compte dans les résultats. En effet les nouvelles données apportées par la tomographie par cohérence optique (OCT) de segment antérieur telles que les mesures de la flèche cristallinienne, de distance d'ouverture de l'angle à 500μm (AOD 500) et de surface de séparation iridotrabéculaire à 500 μm (TISA 500) n'étaient pas disponible en pratique à l'époque. Or il est clairement établi que la baisse pressionnelle obtenue après une chirurgie de cataracte seule n'est pas du tout la même chez un patient avec un angle iridocornéen ouvert ou fermé (50).
De plus les études prospectives réalisées par Voskanyan et al.(23) et Hengerer et al.(24) montrent une efficacité de l'iStent® Inject en procédure seule.

En moyenne nos résultats pressionnels (réduction de 3,9 mmHg) sont donc environ deux fois plus élevés que dans les groupes « cataracte seule » des études précédemment citées. Le fait de ne pas avoir comparé notre population à un groupe de patient contrôle nous permet simplement de supposer que nos résultats sont en partie liés à la chirurgie de la cataracte et non totalement au dispositif iStent® Inject.

L’iStent® Inject est une technologie relativement nouvelle en France et les prochaines études viseront à explorer les résultats sur de plus longues périodes avec des effectifs plus grands, à analyser différents sous-groupes de patients glaucomateux et, si possible, à incorporer de nouvelles variables telles que les mesures fournies par l’OCT de segment antérieur.

5. CONCLUSION

La présente étude rapporte donc les résultats de patients traités par une procédure combinée cataracte et implantation de l'iStent Inject® chez une population glaucomateuse hétérogène issue de la pratique clinique d'un chirurgien sur une durée de 12 mois.

Les données sont significativement en faveur du dispositif étant donné ses performances sur la baisse pressionnelle et sur la réduction de la charge médicamenteuse ainsi qu'au vu de son profil de sécurité qui est excellent.

6. BIBLIOGRAPHIE

1. Quigley HA, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. Br J Ophthalmol. mars 2006;90(3):262-7.

2. Tham et al. - 2014 - Global Prevalence of Glaucoma and Projections of G.pdf.

3. Leskea MC, Heijl A, Hyman L, Bengtsson B, Komaroff E. Factors for progression and glaucoma treatment: The Early Manifest Glaucoma Trial: Curr Opin Ophthalmol. avr 2004;15(2):102-6.

4. Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, Hyman L, Bengtsson B, Hussein M. Reduction of Intraocular Pressure and Glaucoma Progression. ARCH OPHTHALMOL. 2002;120:12.

5. The advanced glaucoma intervention study (AGIS): 7. the relationship between control of intraocular pressure and visual field deterioration. Am J Ophthalmol. oct 2000;130(4):429-40.

6. The Ocular Hypertension Treatment Study: A Randomized Trial Determines That Topical Ocular Hypotensive Medication Delays or Prevents the Onset of Primary Open-Angle Glaucoma. ARCH OPHTHALMOL. 2002;120:13.

7. European glaucoma society - 2014 - Guide et terminologie pour les glaucomes.pdf.

8. Robin A, Covert D. Does Adjunctive Glaucoma Therapy Affect Adherence to the Initial Primary Therapy? Ophthalmology. mai 2005;112(5):863-8.

9. Radenkovic M, Stankovic-Babic G, Jovanovic P, Djordjevic-Jocic J, Trenkic-Bozinovic M. Ocular surface disease incidence in patients with open-angle glaucoma. Srp Arh Celok Lek. 2016;144(7-8):376-83.

10. Nordstrom BL, Friedman DS, Mozaffari E, Quigley HA, Walker AM. Persistence and Adherence With Topical Glaucoma Therapy. Am J Ophthalmol. oct 2005;140(4):598.e1-598.e11.

11. Baudouin C, Labbé A, Liang H, Pauly A, Brignole-Baudouin F. Preservatives in eyedrops: The good, the bad and the ugly. Prog Retin Eye Res. juill 2010;29(4):312-34.

12. Newman-Casey PA, Robin AL, Blachley T, Farris K, Heisler M, Resnicow K, et al. The Most Common Barriers to Glaucoma Medication Adherence. Ophthalmology. juill 2015;122(7):1308-16.

13. Glaucoma Laser Trial Research Group. The Glaucoma Laser Trial (GLT) and Glaucoma Laser Trial Follow-up Study: 7. Results. Am J Ophthalmol. déc 1995;120(6):718-31.

14. Rulli E, Biagioli E, Riva I, Gambirasio G, De Simone I, Floriani I, et al. Efficacy and Safety of Trabeculectomy vs Nonpenetrating Surgical Procedures: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Ophthalmol. 1 déc 2013;131(12):1573.

15. Jampel HD, Musch DC, Gillespie BW, Lichter PR, Wright MM, Guire KE. Perioperative Complications of Trabeculectomy in the Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study (CIGTS). Am J Ophthalmol. juill 2005;140(1):16-22.

16. Gedde SJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL, Feuer WJ, Schiffman JC. Postoperative Complications in the Tube Versus Trabeculectomy (TVT) Study During Five Years of Follow-up. Am J Ophthalmol. mai 2012;153(5):804-814.e1.

17. Samuelson TW, Katz LJ, Wells JM, Duh Y-J, Giamporcaro JE. Randomized Evaluation of the Trabecular Micro-Bypass Stent with Phacoemulsification in Patients with Glaucoma and Cataract. Ophthalmology. mars 2011;118(3):459-67.

18. Craven RE, Katz JL, Wells JM, Giamporcaro JE. Cataract surgery with trabecular micro-bypass stent implantation in patients with mild-to-moderate open-angle glaucoma and cataract: Two-year follow-up: J Cataract Refract Surg. août 2012;38(8):1339-45.

19. Arriola-Villalobos P, Martínez-de-la-Casa JM, Díaz-Valle D, Fernández-Pérez C, García-Sánchez J, García-Feijoó J. Combined iStent trabecular micro-bypass stent implantation and phacoemulsification for coexistent open-angle glaucoma and cataract: a long-term study. Br J Ophthalmol. mai 2012;96(5):645-9.

20. Fea AM, Consolandi G, Zola M, Pignata G, Cannizzo P, Lavia C, et al. Micro-Bypass Implantation for Primary Open-Angle Glaucoma Combined with Phacoemulsification: 4-Year Follow-Up. J Ophthalmol. 2015;2015:1-4.

21. Arriola-Villalobos P, Martinez-de-la-Casa JM, Diaz-Valle D, Morales-Fernandez L, Fernandez-Perez C, Garcia-Feijoo J. Glaukos iStent inject® Trabecular Micro-Bypass Implantation Associated with Cataract Surgery in Patients with Coexisting Cataract and Open-Angle Glaucoma or Ocular Hypertension: A Long-Term Study. J Ophthalmol. 2016;2016:1-7.

22. Giamporcaro, Belda Sanchis JI, Chang L, Pablo L, Voskanyan L, Katz LJ, et al. Prospective unmasked randomized evaluation of the iStent inject® versus two ocular hypotensive agents in patients with primary open-angle glaucoma. Clin Ophthalmol. mai 2014;875.

23. Voskanyan L, García-Feijoó J, Belda JI, Fea A, Jünemann A, Baudouin C. Prospective, Unmasked Evaluation of the iStent® Inject System for Open-Angle Glaucoma: Synergy Trial. Adv Ther. févr 2014;31(2):189-201.

24. Hengerer FH, Auffarth GU, Riffel C, Conrad-Hengerer I. Second-Generation Trabecular Micro-Bypass Stents as Standalone Treatment for Glaucoma: A 36-Month Prospective Study. Adv Ther. juill 2019;36(7):1606-17.

25. Ng M, Sample PA, Pascual JP, Zangwill LM, Girkin CA, Liebmann JM, et al. Comparison of Visual Field Severity Classification Systems for Glaucoma: J Glaucoma. 2012;21(8):551-61.

26. Robin A, Grover D. Compliance and adherence in glaucoma management. Indian J Ophthalmol. 2011;59(7):93.

27. Lindstrom R, Sarkisian SR, Lewis R, Hovanesian J, Voskanyan L. Four-Year Outcomes of Two Second-Generation Trabecular Micro-Bypass Stents in Patients with Open-Angle Glaucoma on One Medication. Clin Ophthalmol. janv 2020;Volume 14:71-80.

28. Guedes et al. - 2019 - One-Year Comparative Evaluation of iStent or iSten.pdf [Internet]. [cité 16 sept 2019]. Disponible sur: https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs12325-019-01067-5.pdf

29. Clement CI, Howes F, Ioannidis AS, Shiu M, Manning D. One-year outcomes following implantation of second-generation trabecular micro-bypass stents in conjunction with cataract surgery for various types of glaucoma or ocular hypertension: multicenter, multi-surgeon study. Clin Ophthalmol. mars 2019;Volume 13:491-9.

30. Salimi A, Lapointe J, Harasymowycz P. One-Year Outcomes of Second-Generation Trabecular Micro-Bypass Stents (iStent Inject) Implantation with Cataract Surgery in Different Glaucoma Subtypes and Severities. Ophthalmol Ther [Internet]. 19 sept 2019 [cité 27 sept 2019]; Disponible sur: http://link.springer.com/10.1007/s40123-019-00214-z

31. Manning D. Real-world Case Series of iStent or iStent inject Trabecular Micro-Bypass Stents Combined with Cataract Surgery. Ophthalmol Ther [Internet]. 17 août 2019 [cité 19 sept 2019]; Disponible sur: http://link.springer.com/10.1007/s40123-019-00208-x

32. Salby AM, Skalicky SE. Combined iStent® Inject Trabecular Micro-Bypass and Phacoemulsification in Australian Patients with Open-Angle Glaucoma. Clin Ophthalmol. mars 2020;Volume 14:985-93.

33. Neuhann R, Neuhann T. Second-generation trabecular micro-bypass stent implantation: Retrospective analysis after 12- and 24-month follow-up. Eye Vis. déc 2020;7(1):1.

34. Leske MC. Open-Angle Glaucoma—An Epidemiologic Overview. Ophthalmic Epidemiol. janv 2007;14(4):166-72.

35. Kahook M, Hunter K, Fjield T, Heitzmann H, Shandas R. Characterization of micro-invasive trabecular bypass stents by ex vivo perfusion and computational flow modeling. Clin Ophthalmol. mars 2014;499.

36. Bahler CK, Hann CR, Fjield T, Haffner D, Heitzmann H, Fautsch MP. Second-generation Trabecular Meshwork Bypass Stent (iStent inject) Increases Outflow Facility in Cultured Human Anterior Segments. Am J Ophthalmol. juin 2012;153(6):1206-13.

37. Bahler CK, Smedley GT, Zhou J, Johnson DH. Trabecular bypass stents decrease intraocular pressure in cultured human anterior segments. Am J Ophthalmol. déc 2004;138(6):988-94.

38. Wardani M, Bergin C, Achache F, Sharkawi E. Evaluating the Trabecular Micro-Bypass Stent Combined with Phacoemulsification Compared to

Phacoemulsification Alone. Klin Monatsblätter Für Augenheilkd. 22 avr 2015;232(04):442-5.

39. Belovay GW, Naqi A, Chan BJ, Rateb M, Ahmed IIK. Using multiple trabecular micro-bypass stents in cataract patients to treat open-angle glaucoma: J Cataract Refract Surg. nov 2012;38(11):1911-7.

40. Katz LJ, Erb C, Carceller Guillamet A, Fea AM, Voskanyan L, Giamporcaro JE, et al. Long-term titrated IOP control with one, two, or three trabecular micro-bypass stents in open-angle glaucoma subjects on topical hypotensive medication: 42-month outcomes. Clin Ophthalmol. janv 2018;Volume 12:255-62.

41. Samuelson TW, Chang DF, Marquis R, Flowers B, Lim KS, Ahmed IIK, et al. A Schlemm Canal Microstent for Intraocular Pressure Reduction in Primary Open-Angle Glaucoma and Cataract. Ophthalmology. janv 2019;126(1):29-37.

42. Kim JH, Rabiolo A, Morales E, Fatehi N, Lee W-S, Yu F, et al. Cataract Surgery and Rate of Visual Field Progression in Primary Open-Angle Glaucoma. Am J Ophthalmol. mai 2019;201:19-30.

43. Lee J-W, Morales E, Yu F, Afifi AA, Kim E-A, Abdollahi N, et al. Effect of Cataract Extraction on the Visual Field Decay Rate in Patients With Glaucoma. JAMA Ophthalmol. 1 nov 2014;132(11):1296.

44. Chung HJ, Choi JH, Lee Y-C, Kim S-Y. Effect of Cataract Opacity Type and Glaucoma Severity on Visual Field Index: Optom Vis Sci. juin 2016;93(6):575-8.

45. Koucheki B, Nouri-Mahdavi K, Patel G, Gaasterland D, Caprioli J. Visual field changes after cataract extraction: The AGIS experience. Am J Ophthalmol. déc 2004;138(6):1022-8.

46. Poley BJ, Lindstrom RL, Samuelson TW. Long-term effects of phacoemulsification with intraocular lens implantation in normotensive and ocular hypertensive eyes: J Cataract Refract Surg. mai 2008;34(5):735-42.

47. Shingleton BJ, Gamell LS, O'Donoghue MW, Baylus SL, King R. Long-term changes in intraocular pressure after clear corneal phacoemulsification: Normal patients versus glaucoma suspect and glaucoma patients: J Cataract Refract Surg. juill 1999;25(7):885-90.

48. Shrivastava A, Singh K. The effect of cataract extraction on intraocular pressure: Curr Opin Ophthalmol. mars 2010;21(2):118-22.

49. Fernández-Barrientos Y, García-Feijoó J, Martínez-de-la-Casa JM, Pablo LE, Fernández-Pérez C, García Sánchez J. Fluorophotometric Study of the Effect of the Glaukos Trabecular Microbypass Stent on Aqueous Humor Dynamics. Investig Opthalmology Vis Sci. 1 juill 2010;51(7):3327.

50. Day AC, Cooper D, Burr J, Foster PJ, Friedman DS, Gazzard G, et al. Clear lens extraction for the management of primary angle closure glaucoma: surgical technique and refractive outcomes in the EAGLE cohort. Br J Ophthalmol. déc 2018;102(12):1658-62.

7. ABRÉVIATIONS

- PIO: Pression Intraoculaire
- SLT : Trabéculoplastie Sélective au Laser
- ALT : Trabéculoplastie au Laser Argon
- MIGS: Minimally Invasive Glaucoma Surgery
- FDA: Food Drug Administration
- GCAO : Glaucome Chronique à Angle Ouvert
- mm : Millimètre
- MD : Déviation Moyenne
- dB : Décibel
- BSS : Balanced Saline Solution
- MmHg : Millimètre de Mercure
- MAVC : Meilleure Acuité Visuelle Corrigée
- VFI : Visual Field Index
- ATCD : Antécédent
- YAG : Yttrium Aluminium Garnet
- NA : Not Available
- OCT : Tomographie par Cohérence Optique
- AOD : Distance d'Ouverture de l'Angle
- TISA : Trabeculo-Irido Separation Area

8. RÉSUMÉ

Objectif : Évaluer les résultats de l'implantation de l'iStent Inject® lors de la chirurgie de la cataracte chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert.

Matériels et méthodes : Étude rétrospective des patients traités par chirurgie de la cataracte associée à l'implantation du micro-bypass trabéculaire iStent Inject® sur une durée de douze mois au CHU de Poitiers. Les patients étaient atteints de glaucomes minimes à modérés, traités par collyres hypotonisants. Les données principales recueillies étaient la pression intra oculaire (PIO), le type et nombre de traitements hypotonisants, le type de glaucome, le Visual Field Index, la pachymétrie, les complications éventuelles, l'acuité visuelle, les antécédents de trabéculoplastie et les données démographiques des patients.

Résultats : 28 yeux ont été inclus dans l'étude. À douze mois, la PIO moyenne est passée de 20,4 mmHg +/- 4,02 avant intervention à 16,5 mmHg +/- 2,89 (p=0,00006). Cela représentait une baisse moyenne de 17,4 % +/- 15,07 soit une baisse de 3,9 +/- 3,50 points de PIO en mmHg. La proportion de patients en postopératoire ayant une tension inférieure ou égale à 15 mmHg était de 32,1 % (versus 7,1 % en préopératoire), inférieure ou égale à 18 mmHg était de 46,4 % (versus 32,1 % en préopératoire) et supérieure ou égale à 19 mmHg était de 21,4 % (versus 60,7 % en préopératoire). Le nombre moyen de traitements est passé de 1,46 +/- 0,64 à 0,25 +/- 0,44 en postopératoire (p= 0.000006) soit 1,21 traitements de moins. Cela représentait une baisse de 82,1 % +/- 33,92. Le profil de sécurité était excellent. La seule complication retrouvée était l'échec de pose d'un iStent Inject® sur les deux disponibles dans l'injecteur, ce fut le cas à 9 reprises (32,1%). Aucune chirurgie complémentaire du glaucome n'a été nécessaire dans les 12 mois suivant l'intervention.

Conclusion : L'implantation de l'iStent Inject® lors de la chirurgie de la cataracte donne des résultats très performants quant à la baisse de la PIO et la réduction de la charge médicamenteuse postopératoire avec un profil de sécurité excellent.

Mots clés : iStent Inject, minimally invasive glaucoma surgery, MIGS, glaucome, pression intraoculaire, cataracte, micro-bypass trabéculaire, stent, deuxième génération

UNIVERSITE DE POITIERS

Faculté de Médecine et de Pharmacie

En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ! Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !

RÉSUMÉ

Objectif : Évaluer les résultats de l'implantation de l'iStent Inject® lors de la chirurgie de la cataracte chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert.

Matériels et méthodes : Étude rétrospective des patients traités par chirurgie de la cataracte associée à l'implantation du micro-bypass trabéculaire iStent Inject® sur une durée de douze mois au CHU de Poitiers. Les patients étaient atteints de glaucomes minimes à modérés, traités par collyres hypotonisants. Les données principales recueillies étaient la pression intra oculaire (PIO), le type et nombre de traitements hypotonisants, le type de glaucome, le Visual Field Index, la pachymétrie, les complications éventuelles, l'acuité visuelle, les antécédents de trabéculoplastie et les données démographiques des patients.

Résultats : 28 yeux ont été inclus dans l'étude. À douze mois, la PIO moyenne est passée de 20,4 mmHg +/- 4,02 avant intervention à 16,5 mmHg +/- 2,89 (p=0,00006). Cela représentait une baisse moyenne de 17,4 % +/- 15,07 soit une baisse de 3,9 +/- 3,50 points de PIO en mmHg. La proportion de patients en postopératoire ayant une tension inférieure ou égale à 15 mmHg était de 32,1 % (versus 7,1 % en préopératoire), inférieure ou égale à 18 mmHg était de 46,4 % (versus 32,1 % en préopératoire) et supérieure ou égale à 19 mmHg était de 21,4 % (versus 60,7 % en préopératoire). Le nombre moyen de traitements est passé de 1,46 +/- 0,64 à 0,25 +/- 0,44 en postopératoire (p= 0.000006) soit 1,21 traitements de moins. Cela représentait une baisse de 82,1 % +/- 33,92. Le profil de sécurité était excellent. La seule complication retrouvée était l'échec de pose d'un iStent Inject® sur les deux disponibles dans l'injecteur, ce fut le cas à 9 reprises (32,1%). Aucune chirurgie complémentaire du glaucome n'a été nécessaire dans les 12 mois suivant l'intervention.

Conclusion : L'implantation de l'iStent Inject® lors de la chirurgie de la cataracte donne des résultats très performants quant à la baisse de la PIO et la réduction de la charge médicamenteuse postopératoire avec un profil de sécurité excellent.

Mots clés : iStent Inject, minimally invasive glaucoma surgery, MIGS, glaucome, pression intraoculaire, cataracte, micro-bypass trabéculaire, stent, deuxième génération