

INTERET DE LA SCLERECTOMIE PROFONDE COUPLEE À LA MISE EN PLACE D'UN IMPLANT SKGEL[®] ET/OU À UNE APPLICATION PEROPERATOIRE DE 5-FLUOROURACILE: RESULTATS À 2 ANS ET DEMI

DETRY-MOREL M. *, DE TEMMERMAN S. *

RÉSUMÉ

Objectifs: apprécier l'efficacité à 2 ans et demi de la sclérectomie profonde associée à une application peropératoire de 5-Fluorouracile (5-FU), à la mise en place d'un implant d'acide hyaluronique réticulé (SKGEL[®]) ou à ces deux moyens.

Matériel-Méthodes: 42 yeux phaqes de 42 patients (âge moyen: 62 ± 11 , 4 ans) porteurs d'un glaucome chronique à angle ouvert et sans antécédent de chirurgie filtrante ont été inclus dans cette étude rétrospective non randomisée. Notre série comprend 3 groupes: groupe A associé à un SKGEL[®] (7 yeux), groupe B associé à une application de 5-FU (50 mg/ml durant 3 minutes) (13 yeux) et groupe C combinant SKGEL[®] et 5-FU (22 yeux). Sont considérés comme "succès" complets au recul le plus éloigné les yeux ayant atteint une PIO "cible" sans médications d'appoint ni goniopunctures au laser YAG. Un succès relatif se définit comme une PIO "cible" atteinte avec traitement médical d'appoint et/ou goniopunctures au laser YAG.

Résultats: Le recul moyen actuel qui est de $30,6 \pm 9,2$ mois est plus court dans le groupe C ($p < 0,05$). Les 3 groupes sont comparables aussi bien au niveau de l'âge des patients, qu'au niveau de la sévérité des déficits glaucomateux, de la distribution de la PIO "cible", du nombre moyen, de la durée des médica-

tions préopératoires, de l'acuité moyenne et de la PIO moyenne préopératoires. La PIO moyenne initiale de $27,3 \pm 3,2$ mm Hg, se trouve réduite à $16,1 \pm 3,7$ mm Hg au dernier contrôle ($p < 0,0001$), non différente entre les 3 groupes ($p > 0,05$), en particulier à 24 mois. L'acuité visuelle n'est pas modifiée dans chaque groupe par rapport à son niveau préopératoire ($p > 0,05$).

33,3 % des yeux opérés sont des succès complets. 83,3% des yeux sont contrôlés avec et sans traitement médical et/ou goniopunctures au laser YAG au dernier contrôle. La fréquence de distribution des succès obtenus n'est pas différente entre les 3 groupes mais le pourcentage de succès est plus élevé dans le groupe A (100%) que dans les groupes B (84,6%) et C (77,2%). Des injections sous-conjonctivales de 5-FU ont été nécessaires dans 33 % des cas au cours du 1^{er} mois postopératoire (groupe A: 28,5%; groupe B: 46,2%; groupe C: 27,2%; ($X^2 p > 0,05$)). Des complications relativement mineures ont été observées dans 66% des cas ($P > 0,05$ entre les 3 groupes). Des goniopunctures au laser YAG ont été nécessaires dans 38% des cas (groupe A: 16,6%; groupe B: 61,5%; groupe C: 33,3%, $X^2 p > 0,05$). Les courbes de probabilité de succès complet et de succès relatif sont meilleures dans les groupes A et B que dans le groupe C.

Conclusions: Compte tenu de ses limites, notre étude permet de confirmer avec un recul de 2 ans et demi l'innocuité et l'efficacité de la sclérectomie profonde moyennant la reprise d'un traitement médical d'appoint et/ou la réalisation de goniopunctures au laser YAG dans une proportion substantielle des cas. La qualité du contrôle de la PIO observé avec l'implant SKGEL apparaît supérieure à celle du 5-FU.

.....

* Cliniques Universitaires St Luc, UCL, Bruxelles

received: 18.12.02

accepted: 13.02.03

ABSTRACT

Purpose: to assess the effectiveness and the safety of deep sclerectomy (DS) with reticulated hyaluronic acid implant (SKGEL®) and/or 5-Fluorouracile (5-FU).

Material-Methods : 42 phakic eyes (42 patients) (mean age: 61,0±11,5 years) with medically uncontrolled open angle glaucoma and without history of previous filtering procedure were included in this non-randomized retrospective study. According to the peroperative protocol, the patients were categorized into 3 groups: DS + SKGEL® (7 eyes), DS + 5-FU (50/mg/ml during 3 minutes) (13 eyes) and group C with SKGEL® and 5-FU simultaneously (22 eyes).

Results The mean follow up was 30,6± 9,2 months and was significantly shorter in group C. The 3 groups were comparable with respect to the age of the patients, the severity of glaucomatous defects, the distribution of the target IOP, the mean number and duration of preoperative medications as well as to the mean preoperative visual acuity and IOP. The mean IOP was significantly decreased from 27.3±3.2 mm Hg to 16.1±3.7 3.7 mm Hg ($p < 0.0001$) and was not significantly different between the 3 groups at 24 months follow up ($p > 0.05$). Mean visual acuity was not significantly altered in the 3 groups ($p > 0.05$). Complete (target IOP reached without medication or YAG laser goniopuncture) and qualified (target IOP reached with medication and/or YAG laser goniopuncture) final success rates were respectively 33.3% and 83.3%. The frequency of distribution of success was not significantly different between the 3 groups but the percentage of success was 100% in group A, 84.6% in group B and 77.2% in group C. Subconjunctival injections were needed in 33% in the first postoperative month. (group A: 28.5%; group B: 46.2%; group C: 27.2%) ($X^2 p > 0.05$). Postoperative complications were relatively minor and were observed in 66% ($P > 0.05$ between the 3 groups). YAG laser goniopunctures were performed in 38% (group A: 16.6%; group B: 61.5%; group: 33.3%, $X^2 p > 0.05$). Complete and qualified success probability were better in SKGEL® group comparatively with the other 2 groups.

Conclusions: Considering its limitations and with a follow-up of 2 years and half, this study could confirm the safety and the efficacy of DS in return for which topical medication(s) and/or YAG laser goniopunctures were needed in a relatively high percentage of the cases. The benefits of the SKGEL® implant on the quality of the IOP control appeared to be higher than 5-FU.

MOTS-CLÉS

Sclérectomie profonde- implant SKGEL®- glaucomes à angle ouvert.

KEY-WORDS

Non penetrating deep sclerectomy-SKGEL® implant- open angle glaucomas.

Le succès grandissant rencontré au cours de ces dernières années par les techniques de chirurgie non-perforante du trabéculum est lié principalement à leur taux de complications bien inférieur à celui de la trabéculectomie. Le bénéfice des différents moyens adjuvants employés dans la sclérectomie profonde à la fois pour moduler les phénomènes de cicatrisation postopératoires et pour maintenir la chambre de décompression ouverte pour le libre accès de l'humeur aqueuse à ses nouvelles voies d'excrétion au moyen de la mise en place d'un implant dans le lit du volet scléral profond, n'est pas encore à ce jour clairement établi (2, 3, 8, 15, 16).

L'objectif de ce travail est de confirmer les résultats d'une étude préliminaire qui suggérait que, selon le moyen adjuvant utilisé [application peropératoire de 5-Fluoro-uracile (5-FU), mise en place d'un implant SKGEL® constitué d'acide hyaluronique réticulé ou combinaison de ces deux moyens], la qualité du contrôle tensionnel observé apparaissait meilleure chez les patients chez lesquels nous nous étions limités à ne mettre en place que l'implant SKGEL®(4).

MATÉRIEL-MÉTHODES

Pour optimiser la fiabilité de cette étude, nous avons exclu de notre série initiale de 116 patients chez lesquels nous avons réalisé une sclérectomie profonde entre le 1^{er} mars 1999 et le 31 décembre 2000, tous les sujets aphaques, pseudophaques, qui avaient fait préalablement l'objet d'une trabéculectomie, qui avaient bénéficié d'une chirurgie combinée ou que nous n'avions pas été en mesure d'examiner au dernier contrôle. Un seul œil a été pris en considération en cas de chirurgie bilatérale. Seuls quarante deux yeux de 42 patients (23 hommes-19 femmes) porteurs d'un glaucome chronique à angle ouvert non contrôlé par le traitement médical et à risque chirurgical équivalent ont pu être inclus dans cette étude rétrospective non randomisée.

Selon le protocole employé, les patients ont été répartis en 3 groupes chirurgicaux distincts: le groupe A dans lequel seul un SKGEL® a été implanté comprend 7 yeux, le groupe B associé à une application peropératoire de 5-FU recense

13 yeux et le groupe C qui combine ces deux procédés rassemble 22 yeux.

Tous les yeux ont été opérés selon la technique classique de Kozlov et Mermoud comportant à la fois un pelage du trabéculum cribiforme et du mur interne du canal de Schlemm et une dissection prédescemétique (15). Dans tous les cas, nous avons procédé à la dissection d'un volet conjonctivo-ténonien à charnière limbique.

Dans le groupe A qui comprend 7 patients, un implant SKGEL 3.5® (CORNEAL®) a été placé dans le lit du volet scléral profond. Une éponge imbibée de 5-FU à la concentration de 50 mg/ml a été appliquée sous le volet conjonctivo-ténonien pendant 3 minutes dans le groupe B qui inclut 13 patients. Une application de 5-FU a été combinée à la mise en place d'un SKGEL® dans le groupe C qui rassemble 22 patients. Nous avons eu recours au cours du 1^{er} mois postopératoire à des injections sous-conjonctivales de 5-FU (5 mg) dans les cas où nous constatons des signes de fibrose conjonctivo-ténonienne excessive responsable d'une remontée des chiffres de pression intraoculaire (PIO). Nous avons par la suite procédé à des gonio-perforations au laser YAG de la membrane trabéculo-Descemétique toutes les fois qu'un échec tensionnel non réduit par une monothérapie locale était constaté.

Tous les patients ont fait l'objet d'un examen préopératoire complet comprenant une mesure de l'acuité visuelle centrale, une biomicroscopie antérieure, une gonioscopie, une tonométrie à l'aplanation, un examen de périmétrie automatisée par le programme central 30-2 SITA Standard du Humphrey, une périmétrie cinétique de Goldmann en cas de déficit très avancé et un examen détaillé du fond d'œil. Ils ont été ensuite examinés à 1 jour, 1 semaine, 1, 3 et 6 mois postopératoires, puis semestriellement et ont été reconvoqués en dernière intention. Les résultats des contrôles intermédiaires éventuels ont été transmis par l'ophtalmologue référant.

Attendu qu'une pression intraoculaire cible individuelle reflète mieux la situation clinique qu'une PIO "cible" inférieure ou égale à 21 mm Hg, ont été considérés comme "succès complet" les patients ayant une PIO "cible" individuelle atteinte au dernier contrôle sans traitement médical d'appoint ni gonio-perforations au

laser YAG et comme " succès relatif" les patients dont la PIO "cible" est atteinte avec médication et/ou gonioperforations au laser (6). En pratique, pour permettre l'analyse statistique, deux valeurs de PIO "cible" respectivement inférieures ou égales à 21 et 16 mm Hg en fonction de la sévérité du déficit glaucomateux ont été prises en compte.

RÉSULTATS

Pour l'ensemble des patients, le recul moyen actuel de l'étude est de 30,6±9,2 mois (de 3 à 46 mois); l'âge moyen des patients est de 61,9±11,5 ans (39 à 79 ans).

Les 3 groupes considérés ne sont pas significativement différents aussi bien en ce qui concerne l'âge des patients, le type et la sévérité du glaucome, la distribution des PIO "cibles", que le nombre moyen, la durée des médications locales préopératoires, le ou les traitements au laser préalables, l'acuité visuelle et la PIO

moyenne préopératoire. Seul le recul moyen est significativement plus court dans le groupe C combinant SKGEL® et 5-FU (36±8,1 mois dans le groupe A, 33,3±11,3 mois dans le groupe B, 27,3±7,7 mois dans le groupe C; p < 0.05) Les tableaux 1 et 2 reprennent les différentes caractéristiques préopératoires des 3 groupes concernés.

RÉSULTATS PRESSIONNELS

La PIO moyenne qui atteint un niveau préopératoire de 27,3±3,2 mm Hg se trouve significativement réduite au dernier contrôle à 16,1 ± mm Hg, ce qui correspond à une chute de PIO de 41% par rapport au niveau initial (p<0,05). La réduction de PIO obtenue est significative à tous les contrôles. La PIO au dernier contrôle n'est pas significativement différente entre les 3 groupes (groupe A: 15,6 ± 2,1 mm Hg; groupe B: 15,5±4 mm Hg; groupe C: 16,6±3,9 mm Hg) (p>0,05). La figure 1

Tableau 1: Résultats

	Groupe A SKGEL® n=7	Groupe B 5-FU n=13	Groupe C SKGEL®+5-FU n=22	p
Age moyen	63 ans	66 ans	59 ans	> 0.05
Diagnostic				>0.05
GCAO	5	10	20	
Gl pseudoexf.	0	1	1	
Gl Pigm.	1	2	0	
Gl secondaire	1	0	1	
Sévérité def. CV				>0.05
Léger (MD ≤ -6 dB)	3	5	8	
Modéré (MD ≥ -6 dB; ≤ -12 dB)	1	3	4	
Sévère (> - 12 dB)	3	5	10	
PIO cible max 21 (mm Hg) max 16	3 4	5 8	8 14	>0.05

Tableau 2: Résultats

	Groupe A SKGEL® n=7	Groupe B 5-FU n=13	Groupe C SKGEL®+5-FU n=22	p
Nb moyen meds preop	1.6	1.9	1.9	>0.05
Durée moy. meds (mois±DS)	49±57	74±71	61±56	>0.05
Laser préop.	2	8	7	>0.05
AV moy. pré-op.	0.7	0.6	0.8	>0.05
PIO moy. préop. (mm Hg±DS)	28.9±4.8	29.5±9.3	25.4±6	>0.05
Recul moyen (mois±DS)	36±8.1	33.3±11.3	27.3±7	<0.05

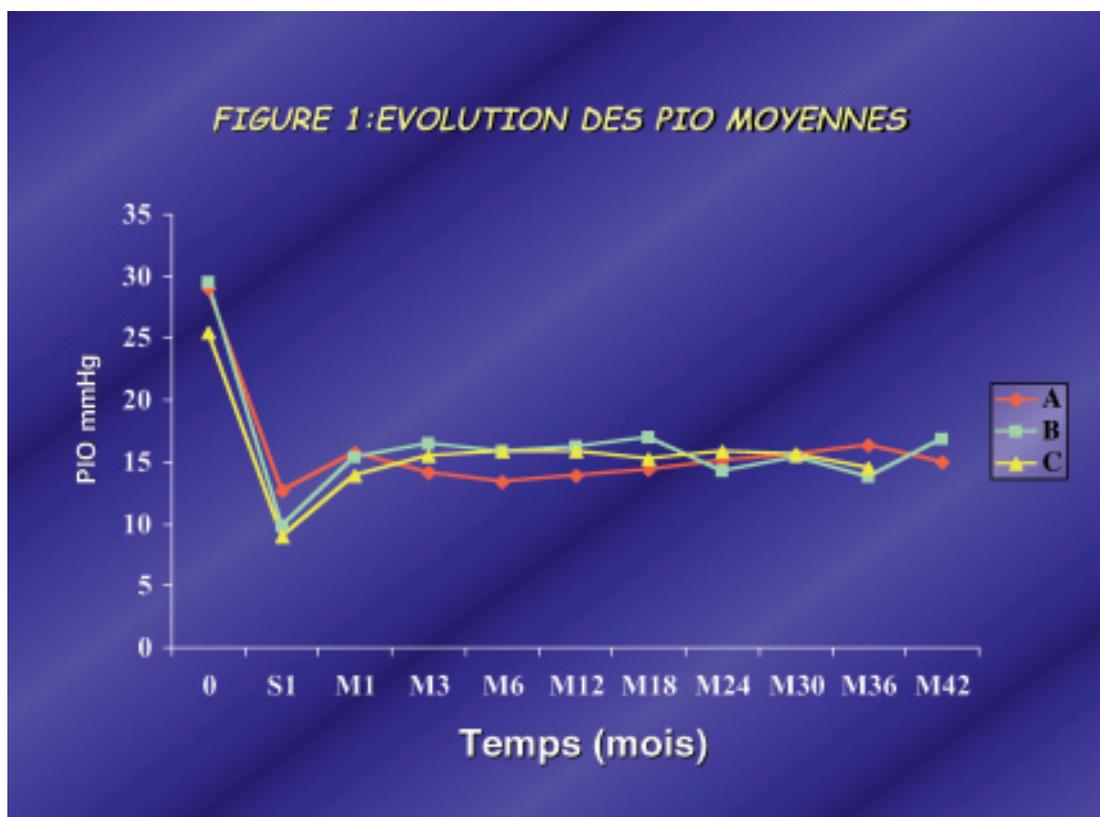


Fig 1. Evolution des PIO moyennes.

Tableau 3: Résultats

	Groupe A SKGEL® n=7	Groupe B 5-FU n=13	Groupe C SKGEL®+5-FU n=22	p
PIO préop. (moy. mm Hg±DS)	28.9±4.8	29.5±9.3	25.4±6	>0.05
PIO finale (moy. mm Hg±DS)	15.6±2.1	15.5±4.0	16.6±3.9	>0.05
Nbre moyen meds au dernier contr. (nombre moyen)	0.43	0.92	0.9	>0.05
% yeux avec trt med. d'appoint	28.6	62	59	>0.05
AV moy. finale	0.6	0.5	0.8	>0.05

Tableau 4: Résultats

	Groupe A SKGEL® n=7	Groupe B 5-FU n=13	Groupe C SKGEL®+5-FU n=22	p
Succès complet (%)	4 (57)	3 (23)	7 (32)	>0.05
Succès relatif (%)	7 (100)	11 (85)	17 (77)	
Echec (%)	0	2 (15)	5 (23)	

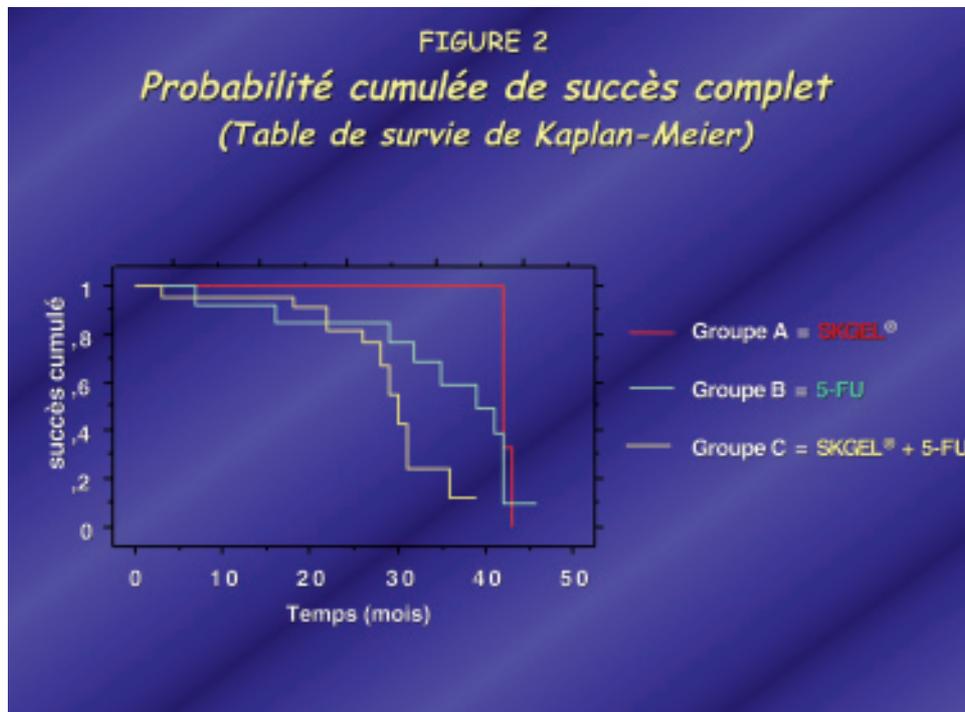


Fig 2. Probabilité cumulée de succès complet (Table de survie de Kaplan-Meier)

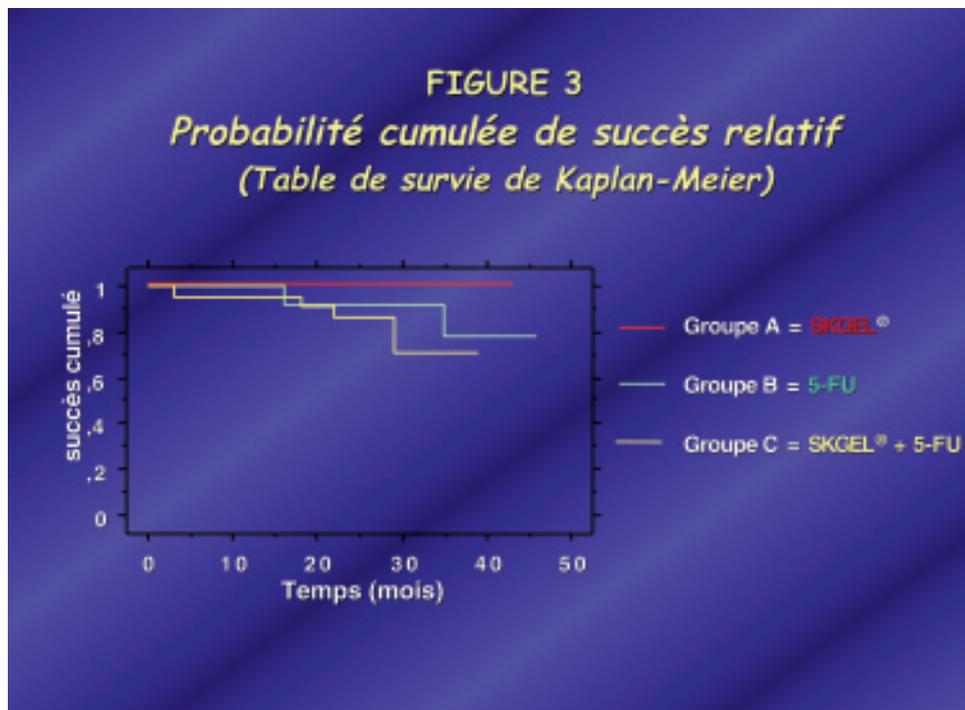


Fig 3. Probabilité cumulée de succès relatif (Table de survie de Kaplan-Meier)

Tableau 5: Complications

	Groupe A SKGEL® n=7	Groupe B 5-FU n=13	Groupe C SKGEL®+5-FU n=22	x ² p
Hyphéma	2	0	0	>0.05
Athalamie ±décoll. choroidien	0	2	2	
Fuites conjonct.	1	2	2	
Hernie iris	1	2	1	
Fibrose conj-tenon.	2	3	6	
<i>Inj postop 5-FU</i> (nbre yeux; %)	2 (28.6)	6 (46.3)	6 (27.2)	>0.05
<i>Goniopunct. laser YAG</i> (nbre yeux; %) (38%)	1 (16.6)	8 (61.5)	7 (33.3)	>0.05

montre l'évolution des PIO moyennes pour chaque groupe concerné.

Le nombre moyen des médications locales est significativement réduit de $1,86 \pm 0,61$ en préopératoire à $0,86 \pm 0,9$ au dernier contrôle ($p < 0,05$). Les proportions de patients ayant dû reprendre un traitement médical d'appoint sont respectivement de 28,6% dans le groupe A, de 62% dans le groupe B et de 59% dans le groupe C. (Tableau 3)

33,3% des yeux (n=14)) sont des succès complets au dernier contrôle. 83,3% % des yeux (n=35) sont des succès relatifs. La proportion de succès (complet et relatif) est de 100% dans le groupe A (SKGEL®, n=7/7), 85% dans le groupe B (n=11) et 77% dans le groupe C (n=17). Cependant, la fréquence de distribution des succès n'est pas significativement différente entre les différents groupes ($X^2 p < 0,05$) (Tableau 4).

ACUITÉ VISUELLE CENTRALE

L'acuité visuelle moyenne au dernier contrôle est de $0,66 \pm 0,31$ (0,05 à 1,0). Elle n'est pas significativement diminuée par rapport à son niveau préopératoire où elle était de $0,72 \pm 0,30$ (0,05 à 1,0) et est comparable entre les différents groupes. ($p > 0,05$) (Tableau 3)

COMPLICATIONS

Les complications observées au cours du 1^{er} mois postopératoire ont toutes été relativement mineures, à savoir qu'elles ont été transitoires et n'ont pas eu de conséquences sérieuses sur la fonction visuelle. Elles concernent 66% des patients et n'ont pas été plus fréquentes dans

un groupe que dans l'autre ($X^2 p > 0,05$). Le tableau 5 les répertorie.

Nous avons notamment observé 4 enclavements de l'iris que nous ne sommes parvenus à réduire définitivement par iridoplasties au laser à l'Argon que dans 3 cas. Les problèmes de fibrose conjonctivo-ténonienne excessive et d'enkystement partiel de la bulle de filtration sont les complications les plus fréquentes auxquelles nous avons dû faire face et concernent 11 patients.

Deux patients (28,6%) du groupe A ont reçu des injections sous-conjonctivales de 5-FU au cours du 1^{er} mois postopératoire, 6 (46,3%) dans le groupe B et 6 (27,2%) dans le groupe C.

Au stade actuel, 16 patients (38%) ont bénéficié de gonioperforations au laser YAG, dont 1 (16,6%) dans le groupe A, 8 (61,5%) dans le groupe B et 7 (33,3%) dans le groupe C. L'intervalle moyen entre des gonioperforations et la chirurgie est de $11,6 \pm 10,5$ mois. 14/16 de ces gonioperforations ont été suivies d'une réduction tensionnelle durable. Une hernie de l'iris dans la chambre de décompression associée à une hypertension oculaire est survenue chez deux patients à distance des gonioperforations et a pu être réduite avec succès par laser.

Une chirurgie de cataracte a été réalisée chez 3 patients (3 yeux: 1 avec SKGEL® seul, 2 yeux dans le groupe SKGEL®+ 5-FU) dans un délai allant de 10 à 18 mois après la sclérectomie profonde. Au dernier contrôle, 2 yeux (1 SKGEL®+5-FU et 1 SKGEL® seul) restent bien contrôlés sans traitement médical d'appoint. Des gonioperforations au laser ont été réalisées avec succès chez un autre patient.

Nous n'avons pas observé d'endophtalmie.

PROBABILITÉS DE SUCCÈS.

L'analyse des probabilités de succès par l'étude des courbes de survie de Kaplan-Meier (7) montre que la probabilité de succès complet est significativement meilleure dans le groupe A où seul l'implant SKGEL® a été mis en place par comparaison aux deux autres groupes (figure 2) et que la probabilité de succès relatif semble également plus favorable dans le groupe SKGEL® (figure 3).

DISCUSSION

L'analyse des résultats de cette étude qui porte sur une série de 42 sclérectomies profondes réalisées chez 42 patients présentant un risque chirurgical comparable souligne, avec un recul moyen d'un peu plus de 2 ans et demi, deux constatations différentes:

1. Eu égard au caractère rétrospectif de ce travail se donnant comme critère de succès une PIO individuelle fonction de la gravité des déficits glaucomateux, notre étude confirme que la sclérectomie profonde est une technique efficace et relativement sûre, mais dont le succès final est tributaire d'un traitement local d'appoint et/ou de gonioperforations au laser YAG dans une proportion relativement élevée des cas (2, 3, 8, 15, 16). Alors que la PIO moyenne finale est de 16,1 mm Hg au dernier contrôle et qu'une valeur de PIO cible est atteinte chez 83,3 % des patients, un traitement local et/ou des gonioperforations au laser YAG ont été nécessaires chez la moitié d'entre eux. Ces résultats sont en concordance avec les études préalables. Avec un recul moyen de 14 mois, J. Massey et coll. font également état d'un taux de succès complet de 63 %/ pour une PIO cible de 16 mmg (12). T. Shaarawy et coll. constatent également qu'à 60 mois, 45,7% des patients de leur série sont équilibrés à moins de 15 mm Hg sans traitement médical d'appoint mais que 62% et 95% sont contrôlés à moins de 21 mm Hg respectivement sans et avec traitement médical d'appoint (16). Dans une étude prospective récente réalisée sur 21 yeux glaucomateux atteints de myopie forte, M. Hamel, Shaarawy et A. Mermoud rapportent seulement 38% de succès complets à 4 ans mais 81% de succès relatifs avec une PIO réduite à moins de 21 mm Hg (5). Même en prenant un critère de

PIO \leq 21 mm Hg auquel se réfère la plupart des études, on constate aussi qu'à plus long terme, c'est-à-dire avec un recul maximum de 5 ans, les taux de succès complets diminuent insensiblement à moins de 50% pour certains auteurs, mais augmentent nettement lorsqu'un traitement médical est réinstauré ou des goniopunctures au laser sont réalisées (1, 8). La reprise d'un traitement médical semble plus fréquemment nécessaire après sclérectomie profonde qu'après trabéculéctomie. Ainsi, dans une étude rétrospective réalisée par A. Molteno et coll. et portant sur le suivi à long terme (10 ans) de 289 yeux opérés de trabéculéctomie, 17% des patients ont dû reprendre un traitement médical à 2 ans, et 20% dans un délai s'échelonnant de 5 à 19 ans (14).

"L'échappement" très sensible et relativement rapide de l'effet de la sclérectomie profonde au fil des mois retient également notre attention, puisque nous constatons que les taux de succès complets qui étaient à 1 an de 54 % chutent à 33,3 % à 30 mois tandis que les taux de succès relatifs sont plus stables, passant de 90 % à 1 an à 83,3% à 30 mois (4).

A ce stade de l'étude, 38% des patients ont fait l'objet de gonioperforations au laser, incidence comparable à celle de la littérature (13). Un délai certainement inférieur à 1 an par rapport à la chirurgie nous paraît être un facteur important de réussite des gonioperforations et de réamorçage d'une bulle de filtration fonctionnelle. Notre attention a été également attirée par un risque, déjà décrit d'ailleurs, de hernie de l'iris dans la chambre de décompression survenant à distance des gonioperforations au laser, ce qui doit inciter d'une part à réduire au maximum la taille des gonioperforations et d'autre part à limiter autant que se peut les indications de la sclérectomie profonde aux angles iridocornéens ouverts et larges (9).

2. L'intérêt de l'implant au cours de la sclérectomie profonde n'est pas encore à ce jour clairement établi. Une seule étude a permis jusqu'à présent de confirmer que la mise en place d'un implant (collagène en l'occurrence) augmente significativement le succès de la sclérectomie profonde par rapport aux yeux opérés sans implant et diminue le recours à un traitement médical d'appoint (17). Les autres travaux qui confirment avec des reculs variables, que la mise en place d'un implant SKGEL® est

associée à des taux de succès élevés, ne comportent pas de groupe contrôle et ne permettent dès lors pas de porter de conclusions définitives sur l'utilité réelle de cet implant (2, 11, 17).

Nos résultats tendent à confirmer ceux de notre étude préliminaire, à savoir la supériorité sensible des résultats obtenus avec l'implant SKGEL® sur le 5-FU et même sur l'utilisation combinée du SKGEL® et du 5-FU pendant la sclérectomie profonde. En effet, bien que l'évolution des PIO moyennes, la PIO moyenne au dernier contrôle et l'incidence des complications observées ne soient pas significativement différentes entre les différents groupes, la proportion de patients ayant dû reprendre un traitement médical est moindre dans le groupe SKGEL®, les taux de succès sont sensiblement meilleurs dans ce groupe et le recours à des injections sous-conjonctivales post-opératoires de 5-FU a été plus limité lorsque l'implant SKGEL® seul est mis en place. L'incidence des gonio-perforations au laser a été également plus faible dans ce groupe. L'analyse des courbes de survie tend aussi à montrer que la probabilité de succès complet est plus favorable lorsque seul le SKGEL® est mis en place. En tant que matériau biocompatible, biodégradable, anti-inflammatoire et anti-fibrotique, remplissant parfaitement l'espace intra-scléral créé par la chirurgie, le SKGEL® confirmerait ainsi qu'il est un agent pharmacologique de choix qui module la fibrose et devrait permettre de réduire voire d'éviter l'utilisation des antimétabolites et le cortège des complications qui leur est associé. Il est intéressant de noter que les résultats que nous avons observés en combinant le SKGEL® et le 5-FU apparaissent sensiblement moins bons qu'avec le SKGEL® seul comme si le 5-FU exerçait une action délétère hypothétique sur l'effet produit par le SKGEL®.

Il est d'ailleurs très probable que nos résultats auraient été différents si la Mitomycine-C, nettement plus puissante que le 5-FU, avait été employée à la place de ce dernier (10).

En conclusion, la sclérectomie profonde nous apparaît être une intervention plus sûre que la trabéculéctomie et une solution efficace adaptée au traitement des glaucomes à angle ouvert. Un suivi régulier des patients est indispensable pour dépister à temps une remontée ten-

sionnelle et pouvoir procéder à des gonio-perforations au laser en cas d'échec d'un traitement local simple. Pour ces raisons, cette intervention sera réservée de préférence à des patients compliants et prêts à reprendre au besoin un traitement local.

Nos résultats suggèrent que la qualité à plus long terme du contrôle tensionnel après sclérectomie profonde est meilleure avec le SKGEL® seul qu'avec le 5-FU employé seul ou associé au SKGEL®. Cependant, le caractère rétrospectif de notre étude, son petit échantillonnage, l'inégalité de la taille et du recul des trois groupes étudiés, l'inhomogénéité des traitements appliqués dans le décours opératoire doivent nous inciter à nuancer ces résultats et ne nous permettent pas à ce stade de conclure formellement que l'on peut se limiter en pratique à ne mettre que l'implant SKGEL® lorsque la PIO cible recherchée n'est pas nettement inférieure à 16 mm Hg. Seule une étude prospective, randomisée avec groupe contrôle et protocole post-opératoire rigoureusement défini permettrait de se prononcer plus clairement sur l'utilité de ces moyens adjuvants durant la sclérectomie profonde.

BIBLIOGRAPHIE

- (1) ATES H., ANDAC K., URETMEN O. – Non-penetrating deep sclerectomy and collagen implant surgery in glaucoma patients with advanced field loss. *Int Ophthalmol*. 1999; 23: 123-128.
- (2) COLLIGNON-BRACH J., ROBE-COLLIGNON N. – La chirurgie non perforante du trabéculum avec implant d'acide hyaluronique réticulé. *Bull. Soc.belge Ophtalmol*. 2000; 276:61-68.
- (3) DEMAILLY P., LAVAT P., KRETZ G., JEANTEUR-LUNEL MN. – Non-penetrating deep sclerectomy with or without collagen device (CD) in primary open-angle glaucoma: middle-term retrospective study. *International Ophthalmology* 1997; 20:131-140.
- (4) DETRY-MOREL M. – Non penetrating deep sclerectomy with SKGEL® implant and/or 5-Fluorouracile. *Bull. Soc.belge Ophtalmol*. 2001; 280:23-32.
- (5) HAMEL M., SHAARAWY T., MERMOUD A. – Deep sclerectomy with collagen implant in patients with glaucoma and high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27:1410-1417.

- (6) JAMPEL H. – Target pressure in glaucoma therapy. *J Glaucoma* 1997; 6:133-138.
- (7) KAPLAN EL., MEIER P. – Nonparametric estimation from incomplete observations. *J Am Stat Ass.* 1958; 53:457-481.
- (8) KARLEN ME., SANCHEZ E., SCHNYDER CC., SICKENBERG M., MERMOUD A. – Deep sclerectomy with collagen implant: medium term results. *Br J Ophthalmol.* 1999; 83:6-11.
- (9) KIM CY., HONG YJ., SEONG GJ., KOH HJ., KIM SS. – Iris synechia after laser goniopuncture in a patient having deep sclerectomy with a collagen implant. *J Cataract Refract Surg.* 2002; 28: 900-902.
- (10) KOZOBOLIS VP, CHRISTODOULAKIS EV, TZANAKIS N., ZACHAROPOULOS I., PALLIKARIS IG. – Primary deep sclerectomy versus primary deep sclerectomy with the use of Mitomycin C in primary open-angle glaucoma. *J Glaucoma* 2002; 11: 287-293.
- (11) MARCHINI G., MARRAFFA M., BRUNELLI C., MORBIO R., BONOMI L. – Ultrasound biomicroscopy and intraocular-pressure-lowering mechanisms of deep sclerectomy with reticulated hyaluronic acid implant. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27: 507-517.
- (12) MASSY J., GRUBER D., MURAINÉ M., BRASSEUR G. – La sclérectomie profonde non perforante dans le traitement chirurgical du glaucome chronique à angle ouvert. Résultats à moyen terme. *J Fr Ophtalmol.* 1999; 22,3:292-298.
- (13) MERMOUD A., KARLEN ME., SCHNYDER CC., SICKENBERG M., CHIOU AGY., HEDIGUER SEA., SANCHEZ E. – ND:YAG goniopuncture after deep sclerectomy with collagen implant. *Ophthalmic Surgery Lasers* 1999; 30:120-125.
- (14) MOLTENO ACB, BOSMA N., KITTELSON JM. – Otago glaucoma surgery outcome. Long term results of trabeculectomy. 1995. *Ophthalmology* 1999; 106:1742-1750.
- (15) SANCHEZ E., SCHNYDER CC., SICKENBERG M., CHIOU A., HEDIGUER S., MERMOUD A. – Deep sclerectomy: results with and without collagen implant. *International Ophthalmology* 1997; 20:57-162.
- (16) SHAARAWY T., KARLEN M., SCHNYDER C., ACHACHE F., SANCHEZ E., MERMOUD A. – A Five-year results of deep sclerectomy with collagen implant. *J Cataract Refract Surg* 2001; 27:1770-1778.
- (17) SOURDILLE P., SANTIAGO PY, VILLAIN F., YAMAMICHI M., TAHI H., PAREL JM., DUCOURNAU Y. – Reticulated hyaluronic acid implant in non-perforating trabecular surgery. *J Cataract Refract Surg.* 1999; 25:332-339.
-
- Adresse pour la correspondance et les tirés à part:*
 Pr M. DETRY-MOREL
 Cliniques Universitaires St Luc
 Service d'Ophtalmologie
 Avenue Hippocrate, 10
 B-1200- Bruxelles
 detry@ofta.ucl.ac.be