

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****AHMED AGV-FP7**

Valve de drainage de l'humeur aqueuse

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 6 mai 2025**

Faisant suite à l'examen du 8 avril 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 mai 2025.

**Demandeur** : France CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (France)**Fabricant** : NEW WORLD MEDICAL Inc (Etats-Unis)

Référence : AHMED AGV-FP7

**L'essentiel**

<b>Indications retenues</b>	Prise en charge en dernier recours de patients adultes ou pédiatriques ayant un potentiel visuel conservé atteints d'un glaucome : <ul style="list-style-type: none"><li>– primaire à angle ouvert (GPAO) au stade modéré à sévère après l'échec du traitement médicamenteux ou de sa contre-indication et après échec de la trabéculéctomie ;</li><li>– secondaire réfractaire au traitement médicamenteux tel que le glaucome congénital ou infantile, le glaucome néovasculaire et les glaucomes aphaque et uvéitique, et après échec d'une chirurgie filtrante.</li></ul>
<b>Service Attendu (SA)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateurs retenus</b>	Autres implants de drainage disponibles dans les indications retenues (implant de MOLTENO et valve de BAERVELDT, principalement).
<b>Amélioration du Service Attendu (ASA)</b>	<b>ASA de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque sur la LPPR
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans
<b>Données analysées</b>	<b>Données non spécifiques :</b> Ont été retenues : <ul style="list-style-type: none"><li>– Trois recommandations de pratique clinique ;</li></ul>

- Cinq méta-analyses : deux comparant les valves AHMED à la trabéculéctomie et trois comparant les valves AHMED aux implants de Baerveldt.

**Données spécifiques :**

Ont été retenues deux études prospectives, multicentriques, contrôlées randomisées (étude ABC et AVB) comparant la valve de drainage AHMED AGV-FP7 aux implants de Baerveldt en termes d'efficacité et de sécurité dans le traitement de patients avec glaucome réfractaire jusqu'à 5 ans de suivi. L'étude ABC a permis d'inclure 276 patients et l'étude AVB, 238 patients.

<p><b>Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul>	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>La Commission recommande que l'implantation de la valve AHMED AGV-FP7 soit pratiquée uniquement en environnement hospitalier avec la possibilité de réaliser une anesthésie péri-bulbaire ou une anesthésie générale. Réalisation de l'acte par des chirurgiens spécialisés dans la chirurgie du glaucome et du segment antérieur de l'œil.</p> <p><b>IRM compatibilité</b></p> <p>AHMED AGV-FP7 est une valve de drainage de l'humeur aqueuse en silicone et en polypropylène et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.</p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable AHMED AGV-FP7 est IRM compatible sans conditions.</p>
<p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p>	<p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>
<p><b>Population cible</b></p>	<p>La population cible susceptible de recevoir la valve AHMED peut être estimée à 21 620 patients au maximum par an avec une population réellement traitée de l'ordre de 1 400 patients.</p>

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>4</b>
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>4</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>5</b>
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
<b>4. Service Attendu (SA)</b>	<b>6</b>
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	20
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	21
<b>5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</b>	<b>21</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	21
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	21
<b>6. Amélioration du Service Attendu (ASA)</b>	<b>22</b>
6.1 Comparateurs retenus	22
6.2 Niveau d'ASA	22
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>22</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>22</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>23</b>
<b>Annexes</b>	<b>25</b>

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

## 1.2 Modèles et références

Modèle	Descriptif du produit	Références	IUD-ID
AHMED AGV-FP7	Valve de drainage de l'humeur aqueuse	FP7	00892064002119

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile (rayonnement gamma).

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- « *Prise en charge de patients adultes et enfants atteints d'un glaucome primaire à angle ouvert (GPAO) au stade modéré à sévère après l'échec du traitement médicamenteux ou de sa contre-indication et après échec de la trabéculéctomie.*
- *Prise en charge de patients adultes et enfants atteints d'un glaucome secondaire réfractaire au traitement médicamenteux tel que le glaucome congénital ou infantile, le glaucome néovasculaire et les glaucomes aphaque et uvéitique, et chez qui la chirurgie filtrante a échoué. »*

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont *les implants à glaucome non-inscrits à la LPPR* dans les indications revendiquées.

### 1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une *amélioration du service attendu mineure (ASA IV) par rapport aux implants à glaucome non-inscrits à la LPPR.*

# 2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe IIb par le GMED (n°0459), France.

### 3.2 Description

La valve de drainage AHMED AGV-FP7 est composée d'un mécanisme de valve et d'une plaque terminale. Le mécanisme de valve comprend un tube de drainage en silicone et un boîtier en polypropylène contenant une membrane de valve en élastomère de silicone. La plaque terminale en silicone épouse la forme du globe oculaire et permet à l'humeur aqueuse d'être dispersée.

Les caractéristiques techniques de l'implant sont reprises dans le tableau ci-dessous :

	AHMED AGV-FP7
Type d'implant	Valvé
Surface du plateau / aire de drainage	184 mm <sup>2</sup>
Longueur du plateau	16,0 mm
Longueur maximale	41,4 mm
Epaisseur maximale	2,1 mm
Diamètre externe du tube	0,635 mm
Diamètre interne du tube	0,305 mm
Matériaux	Silicone et polypropylène de grade médical

Lors de l'implantation d'une valve de type AHMED, un amorçage de la valve est nécessaire pour assurer un bon fonctionnement de l'implant.

Ces dispositifs sont conçus pour être stables pendant toute la durée de vie du patient.

### 3.3 Fonctions assurées

Drainage de l'humeur aqueuse de la chambre antérieure vers le réservoir de la valve postérieure au niveau duquel elle diffusera.

### 3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78.10), les actes associés à la pose et au retrait d'un implant de drainage de l'humeur aqueuse sont référencés sous l'acte associé à la pose de valve de drainage est référencé sous le chapitre « 2. Œil et annexes » :

BEJB004	Drainage de l'humeur aqueuse de l'œil
BEGA002	Ablation de système mécanique de drainage de l'humeur aqueuse

L'acte BEJB004 est réservé au glaucome réfractaire, après échec de traitement alternatif ou en cas de haut risque d'échec chirurgical. Cet acte prévoit la pose de valves, de tissu scléral, d'implant relargant infraténonien ou intraoculaire.

## 4. Service Attendu (SA)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Données non spécifiques

#### Recommandations de pratiques cliniques

- Cinq recommandations de bonnes pratiques : deux de la Haute Autorité de santé (HAS)<sup>1,2</sup>, une du NICE<sup>3</sup>, une de la Société Européenne du Glaucome (EGS)<sup>4</sup> et une de l'Académie Américaine d'Ophtalmologie (AAO)<sup>5</sup>. Toutes ces recommandations ont été retenues et détaillées ci-dessous à l'exception de la recommandation de la HAS de 2006, une plus récente (2022) ayant été émise et analysée par ailleurs ainsi que les recommandations du NICE qui ne traitent pas de la place dans la stratégie thérapeutique des différents types de chirurgie du glaucome.

Une synthèse des différentes recommandations de bonnes pratiques est disponible dans le tableau suivant :

<b>HAS 2022<sup>2</sup></b>	Il est recommandé de réserver les valves de drainage pour les patients après un échec de chirurgie filtrante bien menée ou pour les patients ayant des facteurs de risque importants d'échecs d'une chirurgie filtrante classique limbique avec un potentiel visuel conservé (Grade B).
<b>EGS 2021<sup>4</sup></b>	<p>Recommandation : la trabéculéctomie associée à des antimitotiques est recommandée en traitement chirurgical initial du glaucome à angle ouvert.</p> <p>Niveau d'évidence : faible / Grade de la recommandation : forte</p> <p>Commentaire : La trabéculéctomie avec des agents antimitotiques est la procédure chirurgicale standard du glaucome. En fonction des conditions cliniques du patient, telles que la pression cible, le profil de sécurité et les préférences du patient, d'autres options peuvent être envisagées, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– des dispositifs de drainage chez les personnes ayant un risque élevé d'échec de la trabéculéctomie,</li> <li>– une chirurgie filtrante moins invasive,</li> <li>– une chirurgie sans bulle telle que la canaloplastie,</li> <li>– une chirurgie mini-invasive du glaucome chez les personnes au stade précoce de la maladie.</li> </ul>

<sup>1</sup> Haute Autorité de Santé. Dépistage et diagnostic précoce du glaucome : problématique et perspectives en France – Recommandation en santé publique. Saint-Denis La Plaine, 2006.

<sup>2</sup> Haute Autorité de Santé. Diagnostic et prise en charge de l'hypertonie oculaire et du glaucome primitif à angle ouvert - Recommandations. Saint-Denis La Plaine, 2022.

<sup>3</sup> National Institute for Health and Care Excellence. Glaucoma: diagnosis and management. London: NICE; 2022.

[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK579558/pdf/Bookshelf\\_NBK579558.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK579558/pdf/Bookshelf_NBK579558.pdf) [consulté le 27/02/2025]

<sup>4</sup> European Glaucoma Society. Terminology and guidelines for glaucoma, 5th edition. Br J Ophthalmol. 2021;105(suppl 1):1-169.

<sup>5</sup> Gedde S, Vinod K, Wright M, Muir K, Lind J, Chen P, *et al.* Primary open-angle glaucoma preferred practice pattern. Ophthalmology. 2021;128(1):71-150.

## AAO 2021<sup>5</sup>

Tous les dispositifs de drainage sont constitués d'un tube qui dévie l'humeur aqueuse vers une plaque terminale située dans l'espace sous-conjonctival de la région équatoriale de l'œil. La principale résistance à l'écoulement à travers ces dispositifs se produit à travers la capsule fibreuse qui se développe autour de la plaque terminale. Les différents dispositifs de drainage diffèrent dans leur conception en ce qui concerne la taille, la forme et la composition matérielle de la plaque terminale. Ils peuvent être subdivisés en shunts à valve et sans valve, selon qu'un mécanisme de valve est présent ou non pour limiter l'écoulement à travers le shunt si la pression intraoculaire devient trop basse.

Les dispositifs de drainage ont traditionnellement été utilisés pour gérer le glaucome non contrôlé médicalement lorsque la trabéculéctomie n'a pas réussi à contrôler la pression intraoculaire ou est considérée comme peu susceptible de réussir. Cela inclut les yeux atteints de glaucome néovasculaire, de glaucome uvéitique, de cicatrices conjonctivales issues d'une chirurgie oculaire antérieure ou de maladies cicatrisantes de la conjonctive et de glaucome congénital dans lequel la chirurgie de l'angle a échoué. Cependant, les indications d'utilisation des dispositifs de drainage s'élargissent et ces dispositifs sont de plus en plus utilisés dans la prise en charge chirurgicale du glaucome (absence de gradation).

## Méta-analyses

Six méta-analyses non spécifiques<sup>6,7,8,9,10,11</sup> (génération de l'implant non déterminée dans la méta-analyse<sup>6,7,8,10</sup> ou méta-analyse portant sur plusieurs générations de l'implant<sup>9,11</sup>) ont été fournies. Elles sont toutes détaillées ci-dessous à l'exception de celle de Hong *et al.*<sup>10</sup> comparant la valve AHMED au dispositif AUROLAB qui n'est pas disponible en France.

<sup>6</sup> Wang S, Gao X, Qian N. The AHMED shunt versus the Baerveldt shunt for refractory glaucoma: a meta-analysis. *BMC Ophthalmol.* 2016;16-83.

<sup>7</sup> HaiBo T, Xin K, ShiHeng L, Lin L. Comparison of AHMED glaucoma valve implantation and trabeculectomy for glaucoma: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2015;10(2):e0118142. doi:10.1381/journal.pone.0118142.

<sup>8</sup> Zhang X, Wang B, Liu R, Chen Y, Leng X, Wu Y, *et al.* The effectiveness of AGV, Ex-PRESS, or trabeculectomy in the treatment of primary and secondary glaucoma: a systematic review and network meta-analysis. *Ann Palliat Med.* 2022;11(1):321-331.

<sup>9</sup> Stallworth J, O'Brien, Han Y, Oatts J. Efficacy of AHMED and Baerveldt glaucoma drainage device implantation in the pediatric population: a systematic review and meta-analysis. *Surv Ophthalmol.* 2023;68(4):578-590.

<sup>10</sup> Hong M, Peng Y, Lai Y, Zheng Q, Hong C. Comparison of Aurolab aqueous drainage implant with AHMED glaucoma valve for refractory glaucoma: a meta-analysis. *Ophthalmic Res.* 2023;66(1):457-464.

<sup>11</sup> Elhusseiny A, Hassan A, Azhari J, Elkheniny F, Chauhan M, Chang T, *et al.* Ahmed and Baerveldt Glaucoma Drainage Devices in Childhood Glaucoma: A Meta-Analysis. *J Glaucoma.* 2023;32(8):686-694.

Auteur	Objectif et méthode	Résultats	Commentaires
HaiBo <i>et al.</i> 2015 <sup>7</sup>	<p>Comparer l'efficacité et la sécurité de la valve AHMED à la trabéculéctomie dans la prise en charge de patients glaucomateux.</p> <p>Consultation de 4 bases de données (PubMed, Embase, Google, registre des études contrôlées randomisées de Cochrane). Recherche manuelle dans les listes de bibliographie. Pas de restriction d'année de publication ou de langue.</p> <p>Inclusion des études comparatives (valve AHMED vs trabéculéctomie), patients âgés de plus de 4 ans, durée d'au moins 6 mois. Exclusion : revues, études de cas, éditoriaux, duplicata de publications, lettres études avec chirurgies répétées ou combinées (pour le glaucome).</p> <p>Extraction des données par deux auteurs. Evaluation de la qualité des études (évaluation de 26 items, études de bonne qualité avec un score <math>\geq 50\%</math>).</p> <p>Utilisation d'un modèle à effet aléatoire, analyse de sensibilité et recherche du biais de publication.</p>	<p>6 études incluses (4 avec collecte rétrospective des données et 2 études contrôlées randomisées) portant sur 507 yeux (249 dans le groupe valve AHMED et 258 dans le groupe trabéculéctomie). Les 6 études avaient un score de qualité <math>\geq 50\%</math> (selon les auteurs).</p> <p><b>Réduction de la pression intraoculaire</b> entre les deux types de procédures <math>\rightarrow</math> pas de différence (différence moyenne pondérée) à la durée finale de suivi : -3,04 IC<sub>95%</sub> [-8,36 ; 2,26], I<sup>2</sup> = 25%</p> <p><b>Réduction des ttt anti-glaucomateux</b> <math>\rightarrow</math> pas de différence entre les deux traitements (différence moyenne pondérée) : 0,24 IC<sub>95%</sub> [-0,27 ; 0,76], I<sup>2</sup> = 85%</p> <p><b>Succès qualifié</b> (atteinte d'une pression intraoculaire [PIO] &lt; 21 mmHg avec ou sans tt médicamenteux) <math>\rightarrow</math> pas de différence (risque relatif) entre les deux traitements 0,97 IC<sub>95%</sub> [0,78 ; 1,20], I<sup>2</sup> = 39%</p> <p><b>Succès complet</b> (atteinte d'une PIO &lt; 21 mmHg sans tt médicamenteux) <math>\rightarrow</math> en faveur de la trabéculéctomie (risque relatif) 0,46 IC<sub>95%</sub> [0,22 ; 0,99], I<sup>2</sup> = 0%</p> <p>Absence de biais de publication</p>	<p>Pas de recherche de littérature grise.</p> <p>Non réalisée dans les indications revendiquées (en échec de la trabéculéctomie ou patients à haut risque).</p> <p>Peu d'études contrôlées randomisées (biais de sélection).</p> <p>Faibles effectifs.</p> <p>Suivis différents entre les études.</p> <p>Pas de standardisation des critères de jugement.</p>
Wang <i>et al.</i> 2016 <sup>6</sup>	<p>Comparer l'efficacité et la tolérance de la valve AHMED au shunt de Baerveldt dans le traitement du glaucome réfractaire.</p> <p>Consultation de 4 bases de données (PubMed, ISI Web of Science, Embase, Cochrane Library), consultation de Google Scholar et des sites internet des principales organisations professionnelles concernées. Recherche des articles dans les listes de bibliographie. Pas de restriction d'année de publication, de méthodologie d'études ou de langue.</p> <p>Inclusion des études comparatives (valve AHMED vs shunt de Baerveldt), portant sur des patients avec glaucome réfractaire (échec de trabéculéctomie, glaucome néovasculaire, uvéitique, traumatique). Exclusion : études avec suivi &lt; 6 mois, petits échantillons de patients (n&lt;10), patients pédiatriques, abstracts, texte sans données brutes, duplicata de publications, lettres et revues.</p> <p>Extraction des données par deux auteurs. Evaluation de la qualité des études (évaluation de 27 items, études de bonne qualité avec un score <math>\geq 50\%</math>).</p>	<p>6 études incluses (4 avec collecte rétrospective des données et 2 études contrôlées randomisées) publiées entre 2004 et 2013 portant sur 930 yeux de 929 patients. Durée des études comprises entre 12 et 48 mois. Les 6 études avaient un score de qualité <math>\geq 50\%</math> (selon les auteurs).</p> <p><b>Réduction de la pression intraoculaire</b> entre les deux types d'implants <math>\rightarrow</math> pas de différence (différence moyenne pondérée) quelle que soit la durée de suivi</p> <p>6 mois : 1,58 IC<sub>95%</sub> [-2,99 ; 6,15], p<sub>hétéro.</sub> &lt;0,001</p> <p>12 mois : -1,01 IC<sub>95%</sub> [-3,4 ; 1,98], p<sub>hétéro.</sub> &lt;0,001</p> <p>24 mois : -0,54 IC<sub>95%</sub> [-4,89 ; 3,82], p<sub>hétéro.</sub> &lt;0,001</p> <p>36 mois : -0,47 IC<sub>95%</sub> [-3,29 ; 2,35], p<sub>hétéro.</sub> = 0,035</p> <p><b>Réduction des ttt anti-glaucomateux</b>, en faveur du shunt de Baerveldt (différence moyenne pondérés) : -0,51 IC<sub>95%</sub> [-0,90 ; -0,12], I<sup>2</sup> = 90%</p> <p><b>Succès qualifié</b> (atteinte de la pression intraoculaire cible avec ou sans ttt anti-glaucomateux) <math>\rightarrow</math> en faveur du shunt de Baerveldt (odds ratio) : 0,67 IC<sub>95%</sub> [0,50 ; 0,91], I<sup>2</sup> = 0%</p> <p><b>Succès complet</b> (atteinte de la pression intraoculaire cible sans ttt anti-glaucomateux) <math>\rightarrow</math> en faveur du shunt de Baerveldt (odds ratio) : 0,51 IC<sub>95%</sub> [0,33 ; 0,80], I<sup>2</sup> = 0%</p>	<p>Pas de recherche de la littérature grise.</p> <p>Peu d'études contrôlées randomisées (biais de sélection).</p> <p>Résultats grevés d'une certaine hétérogénéité.</p> <p>Critères de jugements évalués à des durées de suivi différentes entre les études.</p> <p>Absence de standardisation des critères de jugement dans les études.</p>

Auteur	Objectif et méthode	Résultats	Commentaires																								
	Utilisation d'un modèle à effet aléatoire, analyse de sensibilité et recherche du biais de publication.	Absence de biais de publication																									
Zhang <i>et al.</i> 2022 <sup>8</sup>	<p>Déterminer l'efficacité et la sécurité de trois techniques de drainage de l'humeur aqueuse dans le but de pouvoir proposer un schéma de traitement pour les patients concernés.</p> <p>Consultation de 7 bases de données (PubMed, Embase, Web of Science, ClinicalTrials.gov, Medline, Ovid, Cochrane Library).</p> <p>Inclusion : études contrôlées, randomisées, patients avec diagnostic de glaucome (tout type, pas de limitation d'âge), interventions : valve AHMED ou implant EX-PRESS, en comparaison à la trabéculéctomie, inclusion également des études comparant directement la valve AHMED à l'implant EX-PRESS. Pas de restriction d'année de publication. Articles en anglais.</p> <p>Méta-analyse enregistrée dans PROSPERO (CRD42021257216).</p> <p>Extraction des données par deux auteurs, en cas de désaccord, intervention d'un troisième. Evaluation de la qualité des études (utilisation de l'outil Cochrane).</p> <p>Réalisation d'une méta-analyse en réseau (méthode de Monte-Carlo par chaînes de Markov).</p>	<p>14 études contrôlées randomisées publiées entre 2003 et 2018 portant sur 866 yeux de 808 patients (339 yeux avec trabéculéctomie, 368 yeux avec l'implant EX-PRESS et 159 yeux avec la valve AHMED).</p> <p>Etudes avec degré de biais incertain.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Paramètre</th> <th>AHMED vs EX-PRESS</th> <th>AHMED vs tra-béculéctomie</th> <th>EX-PRESS vs tra-béculéctomie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Meilleure acuité visuelle corrigée*</td> <td>0,048 [-0,113 ; 0,22] I<sup>2</sup> = 0%</td> <td>0,047 [-0,118 ; 0,223] I<sup>2</sup> = 0%</td> <td>0,00019 [-0,1059 ; 0,1031] I<sup>2</sup> = 34,4%</td> </tr> <tr> <td>PIO à 1 an*</td> <td>-0,015 [-0,159 ; 0,126] I<sup>2</sup> NA</td> <td>-0,112 [-0,251 ; 0,033] I<sup>2</sup> NA</td> <td>-0,097 [-0,178 ; -0,008] I<sup>2</sup> = 0% (en faveur d'EX-PRESS)</td> </tr> <tr> <td>Nb ttt médicamenteux*</td> <td>0,48 [0,084 ; 0,89] I<sup>2</sup> = 19,5% (en faveur d'EX-PRESS)</td> <td>0,25 [-0,162 ; 0,71] I<sup>2</sup> = 64%</td> <td>-0,23 [-0,537 ; 0,105] I<sup>2</sup> = 45%</td> </tr> <tr> <td>Succès qualifié**</td> <td>0,93 [0,72 ; 1,18] I<sup>2</sup> = 25%</td> <td>1 [0,78 ; 1,29] I<sup>2</sup> = 42,7%</td> <td>1,07 [0,93 ; 1,28] I<sup>2</sup> = 14,4%</td> </tr> <tr> <td>Succès complet**</td> <td>0,84 [0,6 ; 1,13] I<sup>2</sup> = 0%</td> <td>1,15 [0,79 ; 1,62] I<sup>2</sup> = 11%</td> <td>1,36 [1,07 ; 1,77] I<sup>2</sup> = 0% (en faveur d'EX-PRESS)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* différence moyenne pondérée + IC<sub>95%</sub> ** risque relatif + IC<sub>95%</sub></p> <p>Absence de biais de publication</p>	Paramètre	AHMED vs EX-PRESS	AHMED vs tra-béculéctomie	EX-PRESS vs tra-béculéctomie	Meilleure acuité visuelle corrigée*	0,048 [-0,113 ; 0,22] I <sup>2</sup> = 0%	0,047 [-0,118 ; 0,223] I <sup>2</sup> = 0%	0,00019 [-0,1059 ; 0,1031] I <sup>2</sup> = 34,4%	PIO à 1 an*	-0,015 [-0,159 ; 0,126] I <sup>2</sup> NA	-0,112 [-0,251 ; 0,033] I <sup>2</sup> NA	-0,097 [-0,178 ; -0,008] I <sup>2</sup> = 0% (en faveur d'EX-PRESS)	Nb ttt médicamenteux*	0,48 [0,084 ; 0,89] I <sup>2</sup> = 19,5% (en faveur d'EX-PRESS)	0,25 [-0,162 ; 0,71] I <sup>2</sup> = 64%	-0,23 [-0,537 ; 0,105] I <sup>2</sup> = 45%	Succès qualifié**	0,93 [0,72 ; 1,18] I <sup>2</sup> = 25%	1 [0,78 ; 1,29] I <sup>2</sup> = 42,7%	1,07 [0,93 ; 1,28] I <sup>2</sup> = 14,4%	Succès complet**	0,84 [0,6 ; 1,13] I <sup>2</sup> = 0%	1,15 [0,79 ; 1,62] I <sup>2</sup> = 11%	1,36 [1,07 ; 1,77] I <sup>2</sup> = 0% (en faveur d'EX-PRESS)	<p>Pas de recherche de la littérature grise.</p> <p>Résultats pouvant être grevés d'une certaine hétérogénéité.</p> <p>Absence de standardisation des critères de jugement dans les études.</p> <p>Indications larges ne correspondant pas spécifiquement aux indications revendiquées.</p>
Paramètre	AHMED vs EX-PRESS	AHMED vs tra-béculéctomie	EX-PRESS vs tra-béculéctomie																								
Meilleure acuité visuelle corrigée*	0,048 [-0,113 ; 0,22] I <sup>2</sup> = 0%	0,047 [-0,118 ; 0,223] I <sup>2</sup> = 0%	0,00019 [-0,1059 ; 0,1031] I <sup>2</sup> = 34,4%																								
PIO à 1 an*	-0,015 [-0,159 ; 0,126] I <sup>2</sup> NA	-0,112 [-0,251 ; 0,033] I <sup>2</sup> NA	-0,097 [-0,178 ; -0,008] I <sup>2</sup> = 0% (en faveur d'EX-PRESS)																								
Nb ttt médicamenteux*	0,48 [0,084 ; 0,89] I <sup>2</sup> = 19,5% (en faveur d'EX-PRESS)	0,25 [-0,162 ; 0,71] I <sup>2</sup> = 64%	-0,23 [-0,537 ; 0,105] I <sup>2</sup> = 45%																								
Succès qualifié**	0,93 [0,72 ; 1,18] I <sup>2</sup> = 25%	1 [0,78 ; 1,29] I <sup>2</sup> = 42,7%	1,07 [0,93 ; 1,28] I <sup>2</sup> = 14,4%																								
Succès complet**	0,84 [0,6 ; 1,13] I <sup>2</sup> = 0%	1,15 [0,79 ; 1,62] I <sup>2</sup> = 11%	1,36 [1,07 ; 1,77] I <sup>2</sup> = 0% (en faveur d'EX-PRESS)																								
Stallworth <i>et al.</i> 2023 <sup>9</sup>	<p>Documenter l'efficacité et la sécurité de la valve AHMED par rapport à l'implant de Baerveldt pour les patients pédiatriques glaucomateux.</p> <p>Consultation de 3 bases de données (PubMed, Embase, Cochrane) et recherche manuelle dans les listes de références des publications.</p> <p>Inclusion : études prospectives, contrôlées et randomisées, études de cohorte prospective ou collecte rétrospective des données. Exclusion : chirurgie combinée,</p>	<p>32 études incluses dans l'analyse qualitative (1221 yeux de 885 enfants âgés en moyenne de 5,3 ans ± 3) et 26 études incluses dans l'analyse quantitative.</p> <p><b>Pression intraoculaire quel que soit l'implant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A l'inclusion : 31,8 mmHg ± 3,4</li> <li>- A 12 mois : 16,5 mmHg IC<sub>95%</sub> [15,5 ; 17,6], I<sup>2</sup> = 89,3%</li> <li>- A 24 mois : 17,6 mmHg IC<sub>95%</sub> [16,4 ; 18,7], I<sup>2</sup> = 83,3%</li> <li>- A 48 mois : 17,3 mmHg IC<sub>95%</sub> [12,7 ; 21,9], I<sup>2</sup> = 92,7%</li> <li>- A 60 mois : 15,9 mmHg IC<sub>95%</sub> [12,1 ; 19,7], I<sup>2</sup> = 93,3%</li> </ul>	<p>Les critères d'inclusion ne permettent pas de vérifier avec certitude que la méta-analyse a été réalisée dans les indications revendiquées.</p>																								

Auteur	Objectif et méthode	Résultats	Commentaires																					
	<p>antécédents de chirurgie de glaucome avec pose d'implant de drainage, étude de cas, abstracts, lettres et revues. Restriction à l'anglais.</p> <p>Sélection et extraction par un auteur + validation par un second (sur échantillon correspondant à 30% de la sélection). Risque de biais recherché par deux auteurs (utilisation des outils ROBINS-I et RoB2).</p> <p>Méta-analyse réalisée selon la méthode PRISMA et enregistrée dans PROSPERO (CRD42022306951).</p> <p>Génération des implants documentées (valve AHMED : S1, S2, S3, FP7 et FP8 ; implant de Baerveldt : 250, 350 et 425).</p> <p>Utilisation d'un modèle à effet aléatoire.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A 120 mois : 15,1 mmHg IC<sub>95%</sub> [14,6 ; 15,7], I<sup>2</sup> = 0%</li> </ul> <p><b>Succès de la procédure (complet + qualifié), en proportion, quel que soit l'implant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A 12 mois : 0,87 IC<sub>95%</sub> [0,83 ; 0,91], I<sup>2</sup> = 78,6%</li> <li>- A 24 mois : 0,77 IC<sub>95%</sub> [0,71 ; 0,83], I<sup>2</sup> = 74,6%</li> <li>- A 48 mois : 0,54 IC<sub>95%</sub> [0,44 ; 0,65], I<sup>2</sup> = 84,5%</li> <li>- A 60 mois : 0,60 IC<sub>95%</sub> [0,48 ; 0,71], I<sup>2</sup> = 84,5%</li> <li>- A 120 mois : 0,37 IC<sub>95%</sub> [0,32 ; 0,42], I<sup>2</sup> = 0%</li> </ul> <p><b>Ttt médicamenteux, quel que soit l'implant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A l'inclusion : 2,7 ± 0,7</li> <li>- A 12 mois : 1,22 IC<sub>95%</sub> [0,84 ; 1,59], I<sup>2</sup> = 72,7%</li> <li>- A 24 mois : 1,23 IC<sub>95%</sub> [0,76 ; 1,70], I<sup>2</sup> = 78,9%</li> </ul> <p><b>Comparaison valve AHMED versus implant de Baerveldt</b></p> <p>Pression intraoculaire à 12 mois : 16,5 mmHg IC<sub>95%</sub> [15,5 ; 17,4], I<sup>2</sup> = 86,4% pour la valve AHMED vs 16,1 mmHg IC<sub>95%</sub> [8,9 ; 23,2], I<sup>2</sup> = 92,6% pour l'implant de Baerveldt</p>	<p>Valve AHMED FP7 : 426 yeux et FP8 : 138 yeux</p> <p>La plupart des études incluses avait un recueil rétrospectif des données.</p> <p>Biais d'attrition important. Peu d'études ont porté sur l'implant de Baerveldt. (90% de valve AHMED versus 10% d'implant de Baerveldt).</p> <p>Résultats grevés d'une forte hétérogénéité.</p>																					
Elhusseiny et al. 2023 <sup>11</sup>	<p>Evaluer les données d'efficacité et de sécurité des valves AHMED et des implants de Baerveldt dans la prise en charge du glaucome infantile.</p> <p>Consultation de 6 bases de données (PubMed, Embase, ClinicalTrials.gov, Ovid Medline, Cochrane Central, Google Scholar). Pas de restriction d'année de publication, de méthodologie d'études. Sélection des articles en anglais, revus par des pairs.</p> <p>Inclusion : au moins 6 mois de suivi. Exclusion : petits échantillon (n&lt;5), lettres, revues, études de cas, utilisation de mitomycine, de matrice de collagène ou d'implants de drainage autres que ceux visés par la méta-analyse.</p> <p>Extraction des données par deux auteurs. Evaluation de la qualité des études (ROBINS-I).</p> <p>Utilisation d'un modèle à effet aléatoire.</p>	<p>32 études incluses (20 sur la valve AHMED, 3 sur la valve AHMED et l'implant de Baerveldt et 9 sur l'implant de Baerveldt) portant sur 1480 yeux de 1268 patients. Aucune étude contrôlée randomisée.</p> <p><b>Pression intraoculaire, différences pré vs post-opératoire :</b></p> <p>Valve AHMED : 15,08 mmHg IC<sub>95%</sub> [13,89 ; 16,27], I<sup>2</sup> = 76%</p> <p>Implant de Baerveldt : 14,62 mmHg IC<sub>95%</sub> [12,68 ; 16,55], I<sup>2</sup> = 77%</p> <p><b>Ttt médicamenteux anti-glaucomeux, différences pré vs post-opératoire :</b></p> <p>Valve AHMED : 1,05 IC<sub>95%</sub> [0,82 ; 1,28], I<sup>2</sup> = 86%</p> <p>Implant de Baerveldt : 0,95 IC<sub>95%</sub> [0,75 ; 1,14], I<sup>2</sup> = 0%</p> <p><b>Taux de succès :</b></p> <table border="1" data-bbox="952 1193 1747 1444"> <thead> <tr> <th>Durée de suivi</th> <th>AHMED, % (n études)</th> <th>Baerveldt, % (n études)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6 mois</td> <td>88,2 (3)</td> <td>89 (4)</td> </tr> <tr> <td>1 an</td> <td>86,6 (19)</td> <td>87,8 (9)</td> </tr> <tr> <td>2 ans</td> <td>62,8 (15)</td> <td>82,5 (5)</td> </tr> <tr> <td>3 ans</td> <td>43,2 (7)</td> <td>79,1 (3)</td> </tr> <tr> <td>5 ans</td> <td>62,6 (7)</td> <td>55,6 (3)</td> </tr> <tr> <td>7 ans</td> <td>61,9 (3)</td> <td>59 (1)</td> </tr> </tbody> </table>	Durée de suivi	AHMED, % (n études)	Baerveldt, % (n études)	6 mois	88,2 (3)	89 (4)	1 an	86,6 (19)	87,8 (9)	2 ans	62,8 (15)	82,5 (5)	3 ans	43,2 (7)	79,1 (3)	5 ans	62,6 (7)	55,6 (3)	7 ans	61,9 (3)	59 (1)	<p>Différents types de glaucomes infantiles (primaires, secondaires). Quid de l'adéquation des indications et des patients des études.</p> <p>Nombreuses études rétrospectives incluses, aucune étude contrôlée, randomisée.</p> <p>Biais d'attrition et nombreux facteurs confondants.</p> <p>Valve AHMED FP7 : 478 yeux et FP8 : 101 yeux</p> <p>Critères de jugement des études non standardisés.</p>
Durée de suivi	AHMED, % (n études)	Baerveldt, % (n études)																						
6 mois	88,2 (3)	89 (4)																						
1 an	86,6 (19)	87,8 (9)																						
2 ans	62,8 (15)	82,5 (5)																						
3 ans	43,2 (7)	79,1 (3)																						
5 ans	62,6 (7)	55,6 (3)																						
7 ans	61,9 (3)	59 (1)																						

## Etudes spécifiques à la référence AHMED AGV-FP8

Deux études comparatives<sup>12,32</sup> et une étude non comparative<sup>13</sup> spécifiques à la référence AHMED AGV-FP8 ont été fournies. Ces études étant de faible valeur méthodologique (absence de randomisation et faibles effectifs pour les études comparatives<sup>12,32</sup>, absence de bras contrôle pour l'étude non comparative), elles n'ont pas été retenues.

## Autres types d'études

Trois études comparatives<sup>14,15,16</sup> et trois études non comparatives<sup>17,18,19</sup> portant sur la gamme AHMED mais non spécifiques aux générations faisant l'objet de la demande avec résultats individualisables (génération de l'implant non déterminée<sup>14,15,17</sup> dans l'étude ou étude portant sur plusieurs générations de l'implant<sup>16,18</sup>) ont été fournies. Pour être retenues, les études devaient être de bon niveau de preuve prospectives, contrôlées, randomisées portant sur plus de 100 patients suivis au moins 5 ans. Au regard de ces critères, aucune des études non spécifiques disponibles portant sur la gamme AHMED n'a été retenue.

Par ailleurs, une étude comparant la trabéculéctomie à l'implant de Baerveldt a été fournie<sup>20</sup>. Cette étude n'a pas été retenue compte tenu de l'absence de transposition possible des résultats aux valves de drainage AHMED (caractéristiques techniques de l'implant différentes).

### 4.1.1.2 Données spécifiques

La demande s'appuie sur sept lettres de recommandations d'experts (dont la COMEDIMS de l'APHP et le Président de la Société Française du Glaucome). Cependant, conformément au guide de dépôt d'un dossier auprès de la CNEDIMTS<sup>21</sup>, ces lettres n'ont pas été retenues.

---

<sup>12</sup> Helmy H. Combined trabeculectomy-trabeculectomy versus AHMED valve implantation for refractory primary congenital glaucoma in Egyptian patients: a long-term follow-up. *Electron Physician*. 2016;8(2):1884-1891.

<sup>13</sup> Dave P, Senthil S, Choudhari N, Sekhar G. Outcomes of Ahmed valve implant following a failed initial trabeculectomy and trabeculectomy in refractory primary congenital glaucoma. *Middle East Afr J Ophthalmol*. 2015;22(1):64-68.

<sup>14</sup> Roy S, Villamarin A, Stergiopoulos C, Bigler S, Stergiopoulos N, Wachtl J, *et al*. Comparison between the eyeWatch device and the AHMED valve in refractory glaucoma. *J Glaucoma*. 2020;29(5):401-405.

<sup>15</sup> Waisbourg M, Fischer N, Shalev H, Spierer O, Artsi E, Rachmiel R, *et al*. Trabeculectomy with Ex-PRESS implant versus AHMED glaucoma valve implantation – a comparative study. *Int J Ophthalmol*. 2016;9(10):1415-1420.

<sup>16</sup> Resende A, Moster M, Patel N, Lee D, Dhami H, Pro M, *et al*. AHMED versus Baerveldt glaucoma drainage implantation in patients with markedly elevated intraocular pressure ( $\geq 30$  mmHg). *J Glaucoma*. 2016;25(9):738-743.

<sup>17</sup> Mofti A, Alharbi A, Alsuhaibani M, Aljaber A, Altamimi L, Ahmad S, *et al*. Long-term outcomes of the AHMED glaucoma valve surgery in childhood glaucoma. *J AAPOS*. 2020;24(6):346.e1-346.e8.

<sup>18</sup> Razeghinejad R, Kaffashan S, Nowroozdeh M. Results of AHMED glaucoma valve implantation in primary congenital glaucoma. *J AAPOS*. 2014;18(6):590-595.

<sup>19</sup> Senthil S, Turaga K, Mohammed H, Krishnamurthy R, Badakere S, Dikshit S, *et al*. Outcomes of silicone AHMED glaucoma valve implantation in refractory pediatric glaucoma. *J Glaucoma*. 2018;27(9):769-775.

<sup>20</sup> Gedde S, Schiffman J, Feuer W, Herndon L, Brandt J, Budenz D, *et al*. Treatment outcomes in the tube versus trabeculectomy (TVT) study after five years of follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2012;153(5):789-803.e2.

<sup>21</sup> Haute Autorité de santé – [LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé](#). Juin 2024

## Etudes spécifiques à la référence AHMED AGV-FP7

Dix études comparatives<sup>22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32</sup> et une étude non comparative<sup>33</sup> spécifiques à la référence AHMED AGV-FP7 ont été fournies. Seules les études prospectives, contrôlées, randomisées portant sur plus de 100 patients suivis au moins 5 ans ont été retenues. En conséquence, ont été retenues les études ABC (Budenz *et al.* 2015<sup>22</sup>, Budenz *et al.* 2016<sup>23</sup>) et AVB (Christakis *et al.* 2016<sup>24</sup>). Pour ces études, les publications des résultats à 5 ans de suivi ne décrivaient pas les protocoles. Néanmoins, les protocoles des études ABC<sup>34</sup> et AVB<sup>35</sup> ayant été publiés par ailleurs et identifiés, ces publications ont été détaillées dans les résumés tabulés. L'étude de Budenz *et al.* 2016<sup>23</sup> rapportant uniquement des complications est détaillée dans le chapitre 4.3.3.1. Evénements indésirables.

### Etude ABC<sup>22,23</sup>

*Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.*

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, à l'international, contrôlée, randomisée, en ouvert visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de la valve AHMED par rapport à l'implant de Baerveldt à 5 ans de suivi chez des patients ayant un glaucome réfractaire au traitement maximal toléré, en échec d'une première trabéculéctomie ou y étant à haut risque.

Le critère de jugement principal visait à évaluer le taux d'échec de la procédure à 5 ans. L'échec était défini de la façon suivante (atteinte d'au moins un des critères suivants) :

- Pression intraoculaire > 21 mmHg ou non réduite de 20% par rapport à l'état basal lors de deux visites consécutives ;
- Pression intraoculaire ≤ 5 mmHg lors de deux visites consécutives après 3 mois
- Chirurgie additionnelle pour le glaucome
- Retrait de l'implant
- Absence de perception de la lumière

<sup>22</sup> Budenz D, Barton K, Gedde S, Feuer W, Schiffman J, Costa V, *et al.* Five-year treatment outcomes in the AHMED Baerveldt comparison study. *Ophthalmology*. 2015 ;122(2) :308-316.

<sup>23</sup> Budenz D, Feuer W, Barton K, Schiffman J, Costa V, Godfrey D, *et al.* Postoperative complications in the AHMED Baerveldt comparison study during five years of follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2016;163:75-82.e3.

<sup>24</sup> Christakis P, Kalenak J, Tsai J, Zurakowski D, Kammer J, Harasymowycz P, *et al.* The AHMED versus Baerveldt study: five-year treatment outcomes. *Ophthalmology*. 2016;123(10):2093-2102.

<sup>25</sup> Skaat A, Sagiv O, Kinori M, Ben Simon G, Goldenfeld M, Melamed S. Gold micro-shunt implants versus AHMED glaucoma valve: long-term outcomes of a prospective randomized clinical trial. *J Glaucoma*. 2016;25(2):155-161.

<sup>26</sup> Teixeira F, Sousa D, Machado N, Caiado F, Barao R, Sens P, *et al.* XEN-augmented Baerveldt surgical success rate and comparison with the Ahmed valve. *Acta Ophthalmol*. 2020;98(7):e870-e875.

<sup>27</sup> Nassiri N, Syeda S, Tokko H, Thipparthi M, Cohen M, Kim C, *et al.* Three-year outcomes of trabeculectomy and Ahmed valve implant in patients with prior failed filtering surgeries. *Int Ophthalmol*. 2020;40(12):3377-3391.

<sup>28</sup> Moschos M, Nitoda E, Gouliopoulos N, Damaskos C, Laios K, Bagkli E, *et al.* The choice of drainage device in complicated glaucomas: comparing AHMED and Baerveldt implants. *In Vivo*. 2019;33(3):911-916.

<sup>29</sup> Koentjoro S, Artini W, Soebijantoro I, Istiantoro V, Rusmayani E, Sulastiwaty R, *et al.* Comparison of complications after AHMED versus Baerveldt implant in glaucoma patients: one year follow-up. *Int J Ophthalmol*. 2020;13(12):1908-1914.

<sup>30</sup> Pandav S, Seth N, Thattaruthody F, Kaur M, Akella M, Vats A, *et al.* Long-term outcome of low-cost glaucoma drainage device (AuroLab aqueous drainage implant) compared with AHMED glaucoma valve. *Br J Ophthalmol*. 2020;104(4):557-562.

<sup>31</sup> Rojananuangnit K, Jiaranaisilawong P, Rattanaphaithun O, Sathim W. Surgical outcomes of glaucoma drainage device implantation in refractory glaucoma patients in Thailand. *Clin Ophthalmol*. 2022;14:4163-4178.

<sup>32</sup> Ramyashri S, Raj N, Pradhan A, Ali M, Rao A. Outcomes of AHMED glaucoma valve FP8 versus FP7 in adult secondary glaucoma. *Int Ophthalmol*. 2020;40 (6):1359-1366.

<sup>33</sup> Osman E, Alkheraiki N, Abouammoh M, Mousa A, Al-Obeidan S. Safety and efficacy of AHMED valve on intractable glaucoma in Saudi Population. *Middle East Afr J Ophthalmol*. 2020;27(1):40-46.

<sup>34</sup> Barton K, Gedde S, Budenz D, Feuer W, Schiffman J, and for the Ahmed Baerveldt comparison study group. The AHMED BAERVELDT comparison study: methodology, baseline patient characteristics and intraoperative complications. *Ophthalmology*. 2011;118(3):435-442.

<sup>35</sup> Christakis P, Tsai J, Zurakowski D, Kalenak J, Cantor L, Ahmed I. The AHMED versus Baerveldt study: design, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. *Ophthalmology* ; 2011;118(11):2172-2179.

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé sur la base d'une étude singapourienne avec collecte rétrospective des données qui objectivait un taux de succès rapporté pour l'implant de Baerveldt était de 83% et de 67% pour la valve AHMED. Avec une puissance de 80% et un risque de première espèce de 5%, 125 patients étaient requis par groupe pour détecter cette différence. En estimant un taux de perdus de vue à 10%, la taille totale de l'échantillon était de 275 patients.

Deux-cent-soixante-seize patients ont été inclus. Leurs principales caractéristiques à l'inclusion étaient les suivantes :

Principales caractéristiques	AHMED (n=143)	BAERVELDT (n=133)
Age (ans)	65,4 ± 12,8	62,2 ± 14,2
Hommes (%)	73 (51%)	70 (52%)
Acuité visuelle (Snellen)	20/80	20/70
Pression intraoculaire (mmHg)	31,2 ± 11,2	31,8 ± 12,5
Nb de ttt médicamenteux anti glaucomateux		
0	4 (3%)	0 (0%)
1	4 (3%)	6 (5%)
2	17 (12%)	15 (11%)
3	48 (34%)	43 (32%)
4	52 (36%)	47 (35%)
≥ 5	18 (13%)	22 (17%)
Moyenne	3,4 ± 1,1	3,5 ± 1,1
Diagnostic		
Glaucome primaire à angle ouvert	58 (41%)	53 (40%)
Glaucome primaire à angle fermé	10 (7%)	8 (6%)
Néovasculaire	41 (29%)	39 (29%)
Uvéitique	11 (8%)	7 (5%)
Autre	23 (16%)	26 (20%)
Œil phaqué	47 (33%)	44 (33%)
Œil aphaqué	1 (1%)	4 (3%)
Lentille intraoculaire (chambre antérieure)	5 (4%)	6 (5%)
Lentille intraoculaire (chambre postérieure)	90 (63%)	79 (59%)
Antécédent de thérapie laser		
Aucune	70 (49%)	71 (53%)
Trabéculoplastie	27 (19%)	20 (15%)
Iridotomie	15 (11%)	10 (8%)
Autre	41 (29%)	33 (25%)
Antécédent de chirurgie oculaire (avec incision)		
Aucune	28 (20%)	26 (20%)
Cataracte	79 (55%)	73 (55%)
Trabéculéctomie	42 (29%)	41 (31%)
Chir. combinée cataracte + trabéculéctomie	16 (11%)	16 (12%)
Autre	31 (22%)	29 (22%)

Les résultats liés au critère de jugement principal à 5 ans, soit l'échec de la procédure, étaient les suivants :

	AHMED	Baerveldt
Echec de la procédure à 5 ans de suivi (probabilité cumulative)	44,7% ± 4,6	39,4% ± 4,6
Risque relatif + IC <sub>95%</sub>	1,1 [0,8 ; 1,7]	

**Le schéma de cette étude était une étude de supériorité. Au regard des effectifs à 5 ans avec de nombreuses données manquantes et des résultats fournis, il n'est pas possible de conclure à la supériorité ou à l'équivalence d'une technique par rapport à l'autre. En ce qui concerne l'analyse des critères de jugement secondaires (voir annexe), il convient de les lire au regard du plus grand nombre de données censurées dans le groupe AHMED.**

## Etude AVB<sup>24</sup>

*Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.*

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique, à l'international, contrôlée, randomisée, en ouvert visant à comparer les résultats de deux shunts communément utilisés dans la prise en charge du glaucome (AHMED et BAERVELDT). Cette étude a été réalisée chez des patients ayant un glaucome réfractaire au traitement maximal toléré, en échec d'une première trabéculéctomie ou y étant à haut risque.

Le critère de jugement principal visait à évaluer le taux d'échec de la procédure à 5 ans. L'échec était défini de la façon suivante (atteinte d'au moins un des critères suivants) :

- Pression intraoculaire en dehors de la cible (entre 5 et 18 mmHg) ou non réduite de 20% par rapport à l'état basal lors de deux visites consécutives après 3 mois
- Chirurgie additionnelle pour le glaucome
- Retrait de l'implant
- Perte sévère de la vision liée à la chirurgie ou progression vers la perte de perception de la lumière.

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé non pas sur le critère de jugement principal (peu de données disponibles pour construire les hypothèses) mais sur la détection d'une différence de pression intraoculaire de 2 mmHg entre les deux groupes de traitement. En prenant en compte un écart-type de 5 mmHg, une puissance de 80% et un risque de première espèce de 5%, 100 patients par groupe étaient requis. Pour tenir compte des éventuels perdus de vus, la taille totale de l'échantillon a été portée à 238 patients.

Deux-cent-trente-huit patients ont été inclus. Leurs principales caractéristiques à l'inclusion étaient les suivantes :

Principales caractéristiques	AHMED (n=124)	BAERVELDT (n=114)
Age (ans)	65 ± 17	67 ± 15
Femmes (%)	59 (48%)	73 (64%)
Glaucome à angle ouvert	65 (52%)	55 (48%)
Glaucome néovasculaire	28 (23%)	22 (19%)
Glaucome uvéitique	10 (8%)	13 (11%)
Pression intraoculaire (mmHg)	31,1 ± 10,5	31,7 ± 11 1
Nombre de ttt médicamenteux antiglaucomateux	3,1 ± 1	3,1 ± 1,1
Antécédent de chirurgie oculaire		
Cataracte	90 (73%)	82 (72%)
Trabéculéctomie	41 (33%)	48 (42%)
Antécédent de trabéculoplastie	27 (22%)	33 (29%)
Acuité visuelle	20/10	20/100

Les résultats liés au critère de jugement principal à 5 ans, soit l'échec de la procédure, étaient les suivants (p non rapporté car le calcul du nombre de sujets nécessaires n'a pas été réalisé sur ce critère) :

	AHMED	Baervelt
Echec de la procédure à 5 ans de suivi (probabilité cumulative)	53,2% ± 4,7	40% ± 5

Les résultats portant sur la pression intraoculaire sont rapportés car le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé sur ce critère. A 5 ans de suivi, les résultats étaient les suivants (patients en échec censurés : n=25 dans le groupe AHMED et n=18 dans le groupe BAERVELDT) :

	AHMED	Baervelt	p
Pression intraoculaire (mmHg)	16,6 ± 5,9	13,6 ± 5	0,02

**Le schéma de cette étude était une étude de supériorité. Le critère de jugement principal était le taux d'échec mais le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé sur la pression intraoculaire. Les résultats des critères de jugement secondaires sont à lire au regard du plus grand nombre de données censurées dans le groupe AHMED.**

#### 4.1.1.3 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques / méta-analyses

Les événements indésirables des études cliniques retenues sont repris dans le tableau suivant :

<b>Méta-analyse</b> <b>HaiBo et al. 2015<sup>7</sup></b>	<b>Comparaison entre la valve AHMED et la trabéculéctomie (Risque Relatif) :</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Hypotonie 0,87 IC<sub>95%</sub> [0,30 ; 2,49], I<sup>2</sup> = 60%</li> <li>– Hyphéma 1,10 IC<sub>95%</sub> [0,68 ; 1,78], I<sup>2</sup> = 79%</li> <li>– Chambre antérieure peu profonde 0,98 IC<sub>95%</sub> [0,43 ; 2,23], I<sup>2</sup> = 9%</li> <li>– Fuite de la bulle 0,33 IC<sub>95%</sub> [0,10 ; 1,06], I<sup>2</sup> = 0%</li> <li>– Sécheresse oculaire 2,40 IC<sub>95%</sub> [0,98 ; 5,87], I<sup>2</sup> = 5%</li> <li>– Nombre total d'événements 0,90 IC<sub>95%</sub> [0,71 ; 1,14], I<sup>2</sup> = 0%</li> </ul>			
<b>Méta-analyse</b> <b>Wang et al. 2016<sup>6</sup></b>	<b>Comparaison entre la valve AHMED et l'implant de Baerveldt (Odds Ratio) :</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Hyphéma 0,62 IC<sub>95%</sub> [0,35 ; 1,12], I<sup>2</sup> = 0%</li> <li>– Chambre antérieure plate 0,89 IC<sub>95%</sub> [0,56 ; 1,39], I<sup>2</sup> = 0%</li> <li>– Hypotonie 1,10 IC<sub>95%</sub> [0,52 ; 2,37], I<sup>2</sup> = 0%</li> <li>– Effusion choroïdale 1,15 IC<sub>95%</sub> [0,66 ; 1,98], I<sup>2</sup> = 8,9%</li> <li>– Hémorragie suprachoroïdale 0,64 IC<sub>95%</sub> [0,21 ; 1,99], I<sup>2</sup> = 2,7%</li> <li>– Décollement de rétine 0,43 IC<sub>95%</sub> [0,10 ; 1,76], I<sup>2</sup> = 0%</li> <li>– Endophtalmie 1,35 IC<sub>95%</sub> [0,24 ; 7,67], I<sup>2</sup> = 0%</li> <li>– Blocage du tube 0,85 IC<sub>95%</sub> [0,04 ; 16,63], I<sup>2</sup> = 79,9%</li> <li>– Exposition du tube 0,66 IC<sub>95%</sub> [0,09 ; 5,18], I<sup>2</sup> = 0%</li> </ul>			
<b>Méta-analyse</b> <b>Zhang et al. 2022<sup>8</sup></b>	<b>Complication</b>	<b>AHMED</b>	<b>EX-PRESS</b>	<b>Trabéculéctomie</b>
	Hyphéma	20/97 (21%)	11/254 (4,3%)	42/275 (15%)
	Détachement choroïdal	5/9 (56%)	25/171 (15%)	23/163 (14%)
	Chambre antérieure peu profonde	14/47 (23%)	28/183 (15%)	25/148 (17%)
	Fuite de la bulle	-	4/136 (2,9%)	3/133 (2,2%)
	Dysfonction de la bulle	8/38 (21%)	8/38 (21%)	-
	Glaucome malin	1/38 (2,6%)	0/38 (0%)	-

	Exposition du tube ou de l'implant	3/59 (5%)	-	0/64 (0%)
<b>Méta-analyse</b> <b>Stallworth <i>et al.</i> 2023<sup>9</sup></b>	Evénements indésirables non rapportés car impossibilité d'individualisation des résultats en fonction du type d'implant utilisé (valve AHMED ou implant de Baerveldt)			
<b>Méta-analyse</b> <b>Elhusseiny <i>et al.</i> 2023<sup>11</sup></b>	<b>Valve AHMED vs implant de Baerveldt</b>			
	<b>Complication</b>	<b>OR IC<sub>95%</sub></b>		
	Endophtalmie	7,2857 [0,9661 ; 54,942]		
	Hémorragie suprachoroïdale	3,144 [0,9354 ; 10,5671]		
	Rétraction du tube	0,4376 [0,2187 ; 0,8753]		
	Contact du tube avec la cornée	1,898 [0,8284 ; 4,3483]		
	Décollement de rétine	0,4638 [0,234 ; 0,9195]		
	Absence de perception de la lumière	0,7872 [0,3309 ; 1,8723]		
	Exposition du tube	3,6843 [1,2983 ; 10,455]		
	Blocage du tube	0,2431 [0,1176 ; 0,5023]		
	Hypotonie	1,7316 [0,9521 ; 3,1495]		
	Développement de la cataracte	0,9691 [0,4568 ; 2,056]		
	Développement d'un strabisme	0,8416 [0,2858 ; 2,4789]		
	<b>Taux global de complications</b>	<b>1,0471 [0,8014 ; 1,3681]</b>		
<b>Etude contrôlée randomisée ABC – Barton <i>et al.</i> 2011, Budenz <i>et al.</i> 2015<sup>22</sup> et Budenz <i>et al.</i> 2016<sup>17</sup></b>	<b>Complications per procédure (Barton <i>et al.</i> 2011) :</b>			
		<b>AHMED (n ND)</b>	<b>BAERVELDT (n ND)</b>	
	Hyphéma	8 (6%)	14 (11%)	
	Hémorragie suprachoroïdale	0	0	
	Perforation sclérale	1 (1%)	0	
	Autre complication	2 (1%)	3 (2%)	
	Toute complication	11 (8%)	16 (12%)	
	<b>Réopérations à 5 ans (Budenz <i>et al.</i> 2015) :</b>			
		<b>AHMED (n=143)</b>	<b>BAERVELDT (n=133)</b>	
	Shunt additionnel	13	8	
	Cycloaffaiblissement	12	2	
	Révision du tube suivie d'un cycloaffaiblissement	1	0	
	Nb total de patients (% cumulatif)	26 (20,8% ± 3,7)	10 (8,6% ± 2,6)	
	<b>Interventions post-opératoires durant la première année de suivi (Budenz <i>et al.</i> 2016) :</b>			
	<b>Intervention</b>	<b>AHMED (n=143)</b>	<b>Baerveldt (n=133)</b>	
	Reformation de la chambre antérieure	0	1 (1%)	
	Injection intravitréenne	0	2 (2%)	
	Needling	1 (1%)	0	
	Laser pour œdème maculaire cystoïde	1 (1%)	0	
	Trabéculoplastie laser	0	1 (1%)	
	Grattage de la cornée pour kératopathie en bandelette	0	1 (1%)	
	Nombre total de patients avec intervention	2 (1,4%)	5 (3,8%)	
	<b>Complications à 5 ans (n, proportion cumulée ± erreur standard) (Budenz <i>et al.</i> 2016) :</b>			
	<b>Complication</b>	<b>AHMED</b>	<b>Baerveldt</b>	<b>Risque relatif*, IC<sub>95%</sub></b>
	Occlusion du tube	1 (0,8% ± 0,8)	6 (5,7% ± 2,3)	6,93 [0,83 ; 57,5]
	Effusion choroïdale	0	2 (1,8% ± 1,2)	NA
	Endophtalmie	0	2 (2,2% ± 1,6)	NA
	Œdème maculaire cystoïde	6 (6,2% ± 2,5)	7 (7,2% ± 2,7)	1,14 [0,38 ; 3,40]
	Chambre antérieure plate	2 (2,2% ± 1,5)	3 (3,7% ± 2,1)	1,53 [0,26 ; 9,16]
	Hypotonie	0	1 (0,8% ± 0,8)	NA

Diplopie	16 (12,7% ± 3)	14 (11,8% ± 3)	0,92 [0,45 ; 1,88]
Œdème cornéen	18 (20,1% ± 4,4)	18 (20,4% ± 4,3)	1,13 [0,59 ; 2,18]
Œdème cornéen imputable à l'implant	9 (11,9% ± 3,8)	9 (11,7% ± 3,7)	1,10 [0,49 ; 2,44]
Contact du tube et de la cornée	4 (3,5% ± 1,7)	4 (3,7% ± 1,8)	1,08 [0,27 ; 4,34]
Rejet de greffe	8 (7,1% ± 2,4)	8 (7% ± 2,4)	0,98 [0,37 ; 2,62]
Kératopathie en bandelette	1 (1,2% ± 1,2)	2 (2% ± 1,4)	1,99 [0,18 ; 21,9]
Néovascularisation cornéenne	0	1 (1% ± 1)	NA
Erosion du tube	3 (2,9% ± 1,7)	1 (1% ± 1)	0,34 [0,04 ; 3,31]
Bulle enkystée	1 (0,9% ± 0,9)	0	NA
Iritis récurrent ou persistant	7 (6,2% ± 2,3)	6 (5,5% ± 2,2)	0,89 [0,30 ; 2,63]
Atrophie de l'œil	1 (0,8% ± NA)	5 (5,7% ± 2,3)	6,93 [0,83 ; 57,5]
Hyphéma	2 (1,5% ± 1,1)	2 (1,6% ± 1,1)	1,04 [0,15 ; 7,40]
Hémorragie vitréenne	3 (2,7% ± 1,5)	3 (2,5% ± 1,4)	1,04 [0,21 ; 5,17]
Membrane pupillaire	1 (0,8% ± 0,8)	0	NA
Membrane épirétinienne	0	1 (0,8% ± 0,8)	NA
Décollement de rétine	2 (1,6% ± 1,1)	2 (1,7% ± 1,2)	1,02 [0,14 ; 7,25]
Coloration sanguine de la cornée	0	2 (1,6% ± 1,1)	NA

\* AHMED étant de groupe de référence

	AHMED (n=143)	Baerveldt (n=133)
Réopération pour complications	16 (14,3%)	24 (19,5%)
Nombre total de patients avec une complication grave	17 (15,9%)	29 (24,7%)

Etude contrôlée randomisée AVB – Christakis *et al.* 2011<sup>35</sup> et 2016<sup>24</sup>

#### Complications peropératoires (Christakis *et al.* 2011)

9 patients (4%) ont eu des complications : 5 (4%) dans le groupe AHMED et 4 (4%) dans le groupe BAERVELDT.

Groupe AHMED : 4 patients (3%) ont nécessité une vitrectomie non programmée, 1 patient (1%) avec hémorragie suprachoroïdale nécessitant un drainage.

Groupe BAERVELDT : 2 patients (2%) avec détachement choroïdal, 1 patient (1%) a nécessité une vitrectomie non programmée, 1 patient (1%) a nécessité une iridectomie et une vitrectomie.

#### Complications à 5 ans (Christakis *et al.* 2016)

	AHMED (n=124)	BAERVELDT (n=114)
Chambre antérieure plate	18 (15%)	19 (17%)
Effusion choroïdale	16 (13%)	18 (16%)
Complications au niveau du tube	17 (14%)	19 (17%)
Obstruction	7 (6%)	10 (9%)
Mauvais positionnement	8 (6%)	7 (6%)
Erosion	5 (4%)	2 (2%)
Œdème cornéen	14 (11%)	14 (12%)
Iritis	9 (7%)	14 (12%)
Progression de la cataracte	11 (32%)*	13 (41%)*
Encapsulation de bulle	14 (11%)	4 (4%)
Hyphéma	4 (3%)	6 (5%)
Trouble de la motilité oculaire	6 (5%)	2 (2%)
Déviations de l'humeur aqueuse	2 (2%)	4 (4%)
Hémorragie suprachoroïdale	2 (2%)	3 (3%)
Atrophie de l'œil	1 (1%)	2 (2%)
Décollement rétinien	1 (1%)	0
Endophtalmie	1 (1%)	0

Absence de perception de la lumière	7 (6%)	7 (6%)
Hypotonie nécessitant une chirurgie	1 (1%)	6 (5%)
Pression intraoculaire élevée nécessitant une chirurgie	19 (15%)	11 (10%)
Autre	6 (5%)	7 (6%)
<b>Total</b>	<b>78 (63%)</b>	<b>79 (69%)</b>

\* corrigé par rapport aux patients plaques

## Matériorigilance

Les données de matériorigilance rapportées à la fois au niveau français, européen et mondial pour la valve de drainage AHMED AGV-FP7 concernent la période de 2019 à 2024 :

- France : aucun événement de matériorigilance n’a été rapporté.
- Europe (hors France) : incidence 0,12%. Les principales occurrences observées concernent des échecs d’amorçage (n=32), des événements « autres » (n=5) et des pressions intraoculaires trop basses (n=4).
- Monde (hors Europe) : incidence 0,28%. Les principales occurrences observées concernent des échecs d’amorçage (n=783), des événements « autres » (n=230) et des pressions intraoculaires trop basses (n=89).

### 4.1.1.4 Bilan des données

La demande repose sur :

- trois recommandations de bonnes pratiques,
- cinq méta-analyses permettant de comparer les performances et la sécurité des valves AHMED par rapport aux implants de Baerveldt ou à la trabéculéctomie
- deux études contrôlées randomisées comparant la valve AHMED aux implants de Baerveldt.

Les recommandations placent les shunts et valves de drainage dans la stratégie de prise en charge pour la gestion de glaucomes réfractaires après échec de la chirurgie filtrante bien menée ou pour les patients ayant des facteurs de risque importants d’échecs d’une chirurgie filtrante classique. Ces recommandations ne privilégient pas l’utilisation d’un type d’implant par rapport à l’autre.

Les méta-analyses bien que non systématiquement réalisées dans les indications revendiquées rendent compte de résultats similaires entre la valve AHMED et la trabéculéctomie en ce qui concerne la réduction pressionnelle et du nombre de traitements médicamenteux. Les résultats sont néanmoins à nuancer au regard de la forte hétérogénéité existante.

Les méta-analyses et les deux études contrôlées randomisées comparant la valve AHMED à l’implant de Baerveldt rendent compte de résultats convergents et ce jusqu’à 5 ans de suivi. Les deux traitements aboutissent à une réduction pressionnelle significative ainsi qu’à une réduction du nombre de traitements médicamenteux hypotensifs. Cependant, ces réductions sont plus importantes dans le groupe implant de Baerveldt et le taux d’échec est plus important dans le groupe valve AHMED.

### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les recommandations de l'European Glaucoma Society (EGS)<sup>36</sup>, le but de la prise en charge du glaucome est de promouvoir le mieux possible le bien-être et la qualité de vie des personnes glaucomeuses en visant une déficience visuelle minimale. Pour atteindre cet objectif, il est nécessaire de prendre en compte les stratégies suivantes :

- Identifier les patients atteints de glaucome et en particulier les personnes à risque de perte visuelle grave ;
- Identifier les patients à risque de glaucome ;
- Identifier le type et le mécanisme du glaucome ;
- Prendre en charge et traiter en fonction du taux prévisible de progression de la maladie et du risque de perte de qualité de vie ;
- Réduire le risque de la progression de la maladie ;
- Déterminer la pression intraoculaire cible pour une personne donnée.

Le traitement du glaucome à angle ouvert repose sur l'abaissement de la pression intraoculaire à l'aide de médicaments, de laser ou de chirurgie.

En première intention, la stratégie thérapeutique du glaucome à angle ouvert repose sur un traitement médicamenteux en monothérapie. Il consiste généralement en l'instillation de collyres mais peut faire intervenir ponctuellement l'administration d'inhibiteurs de l'anhydrase carbonique *per os* ou par voie intraveineuse en perfusion<sup>36,37</sup>.

Les collyres hypotonisants oculaires sont nombreux et agissent par le biais d'une diminution de la production d'humeur aqueuse ou par une augmentation de son évacuation. Parmi les familles thérapeutiques utilisées, peuvent être citées :

- les parasymphomimétiques et les analogues de prostaglandines permettant d'augmenter l'élimination de l'humeur aqueuse ;
- les bêtabloquants, les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique permettant la diminution de la sécrétion de l'humeur aqueuse ;
- les sympathomimétiques permettant de limiter la production d'humeur aqueuse et favorisant son évacuation.

Les principes actifs peuvent être associés combinant ainsi des actions complémentaires. Cependant, la multiplication du nombre de spécialités et les événements indésirables locaux liés aux traitements rendent compte d'une mauvaise observance des patients. C'est pourquoi la HAS recommande, dans la mesure du possible, d'utiliser des traitements sans conservateur en première intention si les collyres sont multiples et si le glaucome risque d'être opéré (Grade B).

En outre, la chirurgie au laser peut être utilisée dans le cadre de la prise en charge des glaucomes à angle ouvert. La trabéculoplastie au laser consiste à réaliser une photocoagulation soit au niveau du trabéculum, soit au niveau de l'angle irido-cornéen dans le but de perméabiliser le trabéculum pour favoriser l'écoulement de l'humeur aqueuse. Cette technique peut être proposée en première intention ou lorsque le traitement médicamenteux ne suffit pas<sup>36,37</sup>.

Les traitements par chirurgie filtrante sont indiqués si la pression intraoculaire n'est pas équilibrée malgré un traitement médical maximal avec des altérations du champ visuel qui s'aggravent, une

<sup>36</sup> European Glaucoma Society. Terminology and Guidelines for glaucoma. 5th edition, 2020. Br J Ophthalmol. 2021;105(suppl 1):1-169

<sup>37</sup> Haute Autorité de Santé. Diagnostic et prise en charge de l'hypertonie oculaire et du glaucome primitif à angle ouvert - Recommandations. Saint-Denis La Plaine, 2022.

mauvaise tolérance au traitement médical ou une réponse insuffisante au laser. Deux techniques peuvent être proposées pour la prise en charge du glaucome primitif à angle ouvert<sup>36,37</sup> :

- la chirurgie pénétrante perforante avec la trabéculéctomie qui consiste à créer une fistule protégée entre la chambre antérieure de l'œil et les espaces sous-conjonctivaux.
- La chirurgie filtrante non perforante :
- la sclérectomie profonde consistant à réséquer les murs interne et externe du canal de Schlemm. Un implant de collagène ou d'acide hyaluronique est souvent placé pour créer une bulle de filtration ;
- la viscocanalostomie avec injection d'acide hyaluronique dans le canal de Schlemm et excision de la lamelle profonde pour élargir le canal de Schlemm et les canaux collecteurs.

Les cas de glaucomes compliqués après échec de chirurgie filtrante préalable nécessitent d'autres traitements comme l'utilisation d'implants de drainage (implants valvés ou non, drains). Le cycloaffaiblissement peut également être indiqué et consiste à détruire partiellement le corps ciliaire produisant l'humeur aqueuse. Ce dernier procédé est un traitement alternatif aux valves de drainage et est indiqué si la chirurgie filtrante a échoué, si elle n'est pas réalisable ou vouée à l'échec et aux cas de glaucomes réfractaires à faible potentiel visuel<sup>36,37</sup>.

Les dernières recommandations de la HAS soulignent que les chirurgies micro-invasives avec filtration sous-conjonctivale sont parfois utilisables dans les glaucomes sévères, voire réfractaires (absence de grade)<sup>37</sup>. La HAS souligne que des études complémentaires comparatives sont nécessaires pour établir leur place dans la stratégie thérapeutique / chirurgicale du glaucome.

Les valves de drainage AHMED se positionnent comme une option supplémentaire dans l'arsenal des shunts et valves de drainage de l'humeur aqueuse.

### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à la valve de drainage AHMED AGV-FP7.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

Le glaucome est une neuropathie optique d'évolution chronique, associée ou non à une hypertension oculaire et caractérisée par l'altération du nerf optique. Cette neuropathie aboutit à la perte du champ visuel pouvant, à terme, aller jusqu'à la cécité. Le glaucome touche plus d'un million de personnes en France et il représente la deuxième cause de cécité après la dégénérescence maculaire liée à l'âge<sup>38</sup>. Le glaucome symptomatique est en développement depuis plusieurs années. Le traitement permet de ralentir son évolution.

**La cécité, qui est la conséquence à long terme du glaucome, est à l'origine d'un handicap lourd et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.**

<sup>38</sup> INSERM. Glaucome – Mieux dépister pour lutter contre une cause majeure de cécité. <https://www.inserm.fr/dossier/glaucome/> [consulté le 02/11/2022]

## 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'incidence du glaucome augmente fortement avec l'âge. Selon le rapport de la HAS de 2006<sup>39</sup>, la fréquence observée du glaucome était estimée à 3 % sur l'ensemble de la population française et à 8 % chez les sujets âgés de plus de 55 ans.

## 4.2.3 Impact

Compte tenu du caractère de gravité du glaucome ainsi que des limites ou des complications des traitements conventionnels, toute solution thérapeutique complémentaire présente un intérêt pour la santé publique.

### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité du glaucome dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par la valve de drainage AHMED AGV-FP7, celle-ci a un intérêt de santé publique.

## 4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de la valve de drainage AHMED AGV-FP7 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

Prise en charge en dernier recours de patients adultes ou pédiatriques ayant potentiel visuel conservé atteints d'un glaucome :

- primaire à angle ouvert (GPAO) au stade modéré à sévère après l'échec du traitement médicamenteux ou de sa contre-indication et après échec de la trabéculéctomie ;
- secondaire réfractaire au traitement médicamenteux tel que le glaucome congénital ou infantile, le glaucome néovasculaire et les glaucomes aphaque et uvéitique, et après échec d'une chirurgie filtrante.

## 5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

La Commission recommande que l'implantation de la valve AHMED AGV-FP7 soit pratiquée uniquement en environnement hospitalier avec la possibilité de réaliser une anesthésie péri-bulbaire ou une

<sup>39</sup> Haute Autorité de Santé. Dépistage et diagnostic précoce du glaucome : problématique et perspectives en France. Saint-Denis La Plaine, 2006.

anesthésie générale. Réalisation de l'acte par des chirurgiens spécialisés dans la chirurgie du glaucome et du segment antérieur de l'œil.

### **IRM compatibilité**

AHMED AGV-FP7 est une valve de drainage de l'humeur aqueuse en silicone et en polypropylène et ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable AHMED AGV-FP7 est IRM compatible sans conditions.

## **6. Amélioration du Service Attendu (ASA)**

### **6.1 Comparateurs retenus**

Dans les indications retenues, d'autres implants de drainage (implant de MOLTENO et valve de BAERVELDT, principalement) sont disponibles et sont par conséquent les comparateurs retenus.

### **6.2 Niveau d'ASA**

Les pathologies concernées sont graves et peuvent aboutir à la cécité. Les implants de drainage sont des solutions de dernier recours pour les patients glaucomateux ayant un potentiel visuel conservé. Conformément aux recommandations de pratique clinique en vigueur, il n'existe pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle d'un implant de drainage par rapport à l'autre

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de la valve de drainage AHMED AGV-FP7 par rapport aux autres implants de drainage disponibles dans les indications retenues (implant de MOLTENO et valve de BAERVELDT, principalement).**

## **7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription**

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## **8. Durée d'inscription proposée**

5 ans.

## 9. Population cible

La population cible peut être estimée pour les deux indications retenues :

### Patients en échec d'une ou plusieurs chirurgie(s) filtrante(s) conventionnelle(s)

Le nombre de patients ayant subi un acte de chirurgie filtrante en France peut être estimé à 11 630 patients par an :

Code et libellé	2019	2020*	2021*	2022	2023
<b>BEFA008 – Trabéculéctomie [sclérectomie transfixiante]</b>	7 734	6 807	7 693	7 576	7 478
<b>BGFA014 – Sclérectomie profonde non transfixiante ou sclérokératectomie profonde, sans viscocanalicoloplastie</b>	4 587	3 869	4 453	4 099	3 855
<b>TOTAL</b>	<b>12 321</b>	<b>10 676</b>	<b>12 146</b>	<b>11 675</b>	<b>11 333</b>

\* Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur l'année 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

Selon le rapport national britannique du Royal College of Ophthalmologists<sup>40</sup>, le taux d'échec de la trabéculéctomie à 1 an post-procédure est estimé à 26,6%. En extrapolant cette donnée aux autres techniques chirurgicales, il peut être estimé que 3 100 patients opérés l'année N auront un échec de leur chirurgie filtrante l'année N+1.

### Patients à risque de réalisation de chirurgie filtrante

Selon le rapport de la HAS de 2006<sup>39</sup>, la fréquence observée du glaucome était estimée à 3 % sur l'ensemble de la population française avec 65 à 90% ayant un glaucome primitif à angle ouvert. Ces chiffres, rapportés à la population française au 1<sup>er</sup> janvier 2025, permettent d'estimer le nombre de patients en France ayant un glaucome primitif à angle ouvert compris entre 1 338 000 et 1 852 000.

Selon l'agence internationale pour la prévention de la cécité (IAPB)<sup>41</sup> estime qu'au niveau mondial :

- 76 millions de personnes sont atteintes de glaucome,
- 4 millions de personnes sont atteintes d'une déficience visuelle modérée à sévère due au glaucome,

Soit 5% des patients avec un glaucome et une déficience modérée à sévère.

Les experts estiment que 20% des patients avec glaucome primitif à angle ouvert de stade modéré à sévère ont un risque à la réalisation d'une chirurgie filtrante (patients monophthalme, patients diabétiques, patients avec troubles respiratoires chroniques...).

Ainsi, entre 13 380 et 18 520 patients par an en France répondraient à l'indication du risque de réalisation d'un geste de chirurgie filtrante. Cependant, ces chiffres sont à lire au regard de la réalisation de l'acte BEJB004 dans lequel sont utilisées les valves de drainage mais également des drains mini-invasifs qui ne sont pas sur la même ligne thérapeutique (admis au remboursement depuis 2023) :

Code et libellé	2019	2020*	2021*	2022	2023
<b>BEJB004 – Drainage de l'humeur aqueuse de l'œil</b>	1 453	647	1 036	1 416	1 837

\* Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur l'année 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

<sup>40</sup> <https://www.nodaudit.org.uk/u/docs/20/joxmqddqpu/Glaucoma%20Surgery%20and%20Visual%20Fields%20Audit%20Feasibility%20Report.pdf>

<sup>41</sup> <https://www.iapb.org/fr/learn/knowledge-hub/eye-conditions/glaucoma/>

**La population cible susceptible de recevoir la valve AHMED peut être estimée à 21 620 patients au maximum par an avec une population réellement traitée de l'ordre de 1 400 patients.**

## Annexes

<b>Référence</b>	<p><b>Étude ABC</b></p> <p><b>Protocole :</b> Barton K, Gedde S, Budenz D, Feuer W, Schiffman J, and for the Ahmed Baerveldt comparison study group. The AHMED BAERVELDT comparison study: methodology, baseline patient characteristics and intraoperative complications. <i>Ophthalmology</i>. 2011;118(3):435-442.</p> <p><b>Résultats cliniques à 5 ans :</b> Budenz D, Barton K, Gedde S, Feuer W, Schiffman J, Costa V, et al. Five-year treatment outcomes in the AHMED Baerveldt comparison study. <i>Ophthalmology</i>. 2015;122(2):308-316.</p> <p><b>Publication sur les complications :</b> Budenz D, Feuer W, Barton K, Schiffman J, Costa V, Godfrey D, et al. Postoperative complications in the AHMED Baerveldt comparison study during five years of follow-up. <i>Am J Ophthalmol</i>. 2016;163:75-82.e3.</p> <p>ClinicalTrials.gov <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00376363">NCT00376363</a></p>
<b>Type de l'étude</b>	Etude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert.
<b>Date et durée de l'étude</b>	Recrutement des patients entre octobre 2006 et avril 2008. Durée de suivi des patients : 5 ans
<b>Objectif de l'étude</b>	Comparer les données d'efficacité et de sécurité à long terme de la valve AHMED et de l'implant de Baerveldt pour la prise en charge chirurgicale du glaucome réfractaire.
<b>Méthode</b>	
<b>Critères de sélection</b>	<p><b>Principaux critères d'inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients âgés entre 18 et 85 ans.</li> <li>- Glaucome réfractaire malgré un traitement médicamenteux maximal toléré.</li> <li>- Pression intraoculaire &gt; 18 mmHg.</li> <li>- Glaucome primaire en échec de trabéculéctomie.</li> <li>- Glaucome secondaire à haut risque de trabéculéctomie et sans antécédent de chirurgie.</li> </ul> <p>Inclusion d'un œil par patient.</p>
<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	16 centres à l'international
<b>Produits étudiés</b>	<p>Valve AHMED AGV FP7</p> <p>Implant de Baerveldt modèle 101-350</p> <p>Tous les chirurgiens inclus devaient avoir l'expérience d'au moins 20 implantations pour un type d'implant.</p>
<b>Critère de jugement principal</b>	<p>Taux d'échec caractérisé par un des critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pression intraoculaire &gt; 21 mmHg ou non réduite de 20% par rapport à l'état basal lors de deux visites consécutives</li> <li>- Pression intraoculaire ≤ 5 mmHg lors de deux visites consécutives après 3 mois</li> <li>- Chirurgie additionnelle pour le glaucome</li> <li>- Retrait de l'implant</li> <li>- Absence de perception de la lumière</li> </ul>
<b>Critères de jugement secondaires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Succès complet (pression intraoculaire comprise entre 5 et 21 mmHg avec réduction d'au moins 20% par rapport à l'état basal sans ttt médicamenteux)</li> <li>- Succès qualifié (pression intraoculaire comprise entre 5 et 21 mmHg avec réduction d'au moins 20% par rapport à l'état basal avec ou sans ttt médicamenteux)</li> <li>- Pression intraoculaire &lt; 18 mmHg</li> <li>- Pression intraoculaire &lt; 15 mmHg</li> <li>- Complications</li> </ul>
<b>Taille de l'échantillon</b>	Se basant sur une étude singapourienne avec collecte rétrospective des données, le taux de succès rapporté pour l'implant de Baerveldt était de 83% et de 67% pour la valve AHMED. Puissance (1-β) = 80%, risque de première espèce α = 5%, 125 patients requis par groupe

	pour détecter cette différence. Estimation des perdus de vue à 10% → taille totale de l'échantillon : 275 patients.
<b>Méthode de randomisation</b>	Randomisation par blocs permutés, stratification par chirurgien. Allocation des patients à une des 4 strates selon le type de glaucome (primaire avec antécédents de trabéculéctomie, secondaire, néovasculaire, uvéitique).
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	Non retrouvée dans le protocole mais dans la publication des résultats à 5 ans. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Analyse en intention de traiter</li> <li>– Test de Student (comparaison univariée pour les variables continues)</li> <li>– Test exact de Fisher (comparaison univariée pour les variables catégorielles)</li> <li>– Pour les facteurs de risque : test de Kaplan-Meier et test du Log-Rank</li> <li>– Régression de Cox (comparaison multivariée)</li> <li>– <math>\alpha = 5\%</math></li> </ul>

## Résultats

<b>Nombre de sujets analysés</b>	286 éligibles, 10 retraits de consentement entre la randomisation et la chirurgie soit 276 patients implantés (143 dans le groupe valve AHMED et 133 dans le groupe implant de Baerveldt) inclus dans 16 centres.		
<b>Durée du suivi</b>	<p>Suivis prévisionnels : post-opératoire, 1 jour, 1 semaine, 1 mois, 3 mois, 6 mois, 1 an, 18 mois, 2 ans, 3 ans, 4 ans, 5 ans.</p> <p>Violations au protocole mais patients inclus dans l'analyse : 4 (1,4%) patients ayant reçu le mauvais implant (1 patient ayant reçu AHMED mais le modèle S2, 3 patients ayant reçu une valve AHMED au lieu d'un Baerveldt), 1 patient randomisé malgré une pression intraoculaire de 16 mmHg.</p> <p>A 5 ans : 12 décès dans le groupe AHMED et 9 dans le groupe BAERVELDT</p> <p>Perdus de vue :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– AHMED : 5 à 1 an, 12 à 2 ans, 24 à 3 ans, 31 à 4 ans et 44 à 5 ans</li> <li>– BAERVELDT : 3 à 1 an, 13 à 2 ans, 19 à 3 ans, 27 à 4 ans, 37 à 5 ans</li> </ul>		
<b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b>	<b>Principales caractéristiques</b>	<b>AHMED (n=143)</b>	<b>BAERVELDT (n=133)</b>
	Age (ans)	65,4 ± 12,8	62,2 ± 14,2
	Hommes (%)	73 (51%)	70 (52%)
	Acuité visuelle (Snellen)	20/80	20/70
	Pression intraoculaire (mmHg)	31,2 ± 11,2	31,8 ± 12,5
	Nb de ttt médicamenteux anti glaucomateux		
	0	4 (3%)	0 (0%)
	1	4 (3%)	6 (5%)
	2	17 (12%)	15 (11%)
	3	48 (34%)	43 (32%)
	4	52 (36%)	47 (35%)
	≥ 5	18 (13%)	22 (17%)
	Moyenne	3,4 ± 1,1	3,5 ± 1,1
	Diagnostic		
	Glaucome primaire à angle ouvert	58 (41%)	53 (40%)
	Glaucome primaire à angle fermé	10 (7%)	8 (6%)
	Néovasculaire	41 (29%)	39 (29%)
	Uvéitique	11 (8%)	7 (5%)
	Autre	23 (16%)	26 (20%)
	Œil phaqué	47 (33%)	44 (33%)
	Œil aphaqué	1 (1%)	4 (3%)
Lentille intraoculaire (chambre antérieure)	5 (4%)	6 (5%)	
Lentille intraoculaire (chambre postérieure)	90 (63%)	79 (59%)	
Antécédent de thérapie laser			
Aucune	70 (49%)	71 (53%)	
Trabéculoplastie	27 (19%)	20 (15%)	
Iridotomie	15 (11%)	10 (8%)	
Autre	41 (29%)	33 (25%)	

Antécédent de chirurgie oculaire (avec incision)			
	Aucune	28 (20%)	26 (20%)
	Cataracte	79 (55%)	73 (55%)
	Trabéculéctomie	42 (29%)	41 (31%)
	Chir. combinée cataracte + trabéculéctomie	16 (11%)	16 (12%)
	Autre	31 (22%)	29 (22%)

  

Résultats inhérents au critère de jugement principal		Echec de la procédure à 5 ans, probabilité cumulative :	
		- AHMED : 44,7% ± 4,6	
		- BAERVELDT : 39,4% ± 4,6	
		➔ RR 1,1 IC <sub>95%</sub> [0,8 ; 1,7]	
Détail des échecs :			
	AHMED	BAERVELDT	
Contrôle inadéquat de la pression intraoculaire	23 (40%)	17 (36%)	
Réopération (pour abaisser la pression intraoculaire)	23 (40%)	8 (17%)	
Explantation	3 (5%)	4 (8%)	
Hypotonie persistante	1 (2%)	6 (13%)	
Perte de la perception de la lumière	7 (12%)	12 (26%)	
<b>Total</b>	<b>57</b>	<b>47</b>	

  

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires		Pression intraoculaire à 5 ans de suivi et nombre de ttt médicamenteux antiglaucomeux, patients en échec censurés :	
		- AHMED : 14,7 mmHg ± 4,4 ; 2,2 ± 1,4	
		- BAERVELDT : 12,7 mmHg ± 4,5 ; 1,8 ± 1,5	
Réopération pour le glaucome à 5 ans, proportion cumulative :			
		- AHMED : 20,8%	
		- BAERVELDT : 8,6%	
		➔ RR : 2,6 IC <sub>95%</sub> [1,2 ; 5,3]	
Variation de l'acuité visuelle entre l'état basal et 5 ans de suivi, logMAR :			
		- AHMED : 0,42 ± 0,99 (n=86)	
		- BAERVELDT : 0,43 ± 0,84 (n=87)	

  

Effets indésirables		Complications per procédure (Barton <i>et al.</i> 2011) :	
	AHMED (n ND)	BAERVELDT (n ND)	
Hyphéma	8 (6%)	14 (11%)	
Hémorragie suprachoroïdale	0	0	
Perforation sclérale	1 (1%)	0	
Autre complication	2 (1%)	3 (2%)	
Toute complication	11 (8%)	16 (12%)	
Réopérations à 5 ans (Budenz <i>et al.</i> 2015) :			
	AHMED (n=143)	BAERVELDT (n=133)	
Shunt additionnel	13	8	
Cycloaffaiblissement	12	2	
Révision du tube suivie d'un cycloaffaiblissement	1	0	
Nb total de patients (% cumutatif)	26 (20,8% ± 3,7)	10 (8,6% ± 2,6)	

**Interventions post-opératoires durant la première année de suivi (Budenz *et al.* 2016) :**

Intervention	AHMED (n=143)	Baerveldt (n=133)
Reformation de la chambre antérieure	0	1 (1%)
Injection intravitréenne	0	2 (2%)
Needling	1 (1%)	0
Laser pour œdème maculaire cystoïde	1 (1%)	0
Trabéculoplastie laser	0	1 (1%)
Grattage de la cornée pour kératopathie en bandelette	0	1 (1%)
Nombre total de patients avec intervention	2 (1,4%)	5 (3,8%)

**Complications à 5 ans (n, proportion cumulée ± erreur standard) (Budenz *et al.* 2016) :**

Complication	AHMED	Baerveldt	Risque relatif*, IC <sub>95%</sub>
Occlusion du tube	1 (0,8% ± 0,8)	6 (5,7% ± 2,3)	6,93 [0,83 ; 57,5]
Effusion choroïdale	0	2 (1,8% ± 1,2)	NA
Endophtalmie	0	2 (2,2% ± 1,6)	NA
Œdème maculaire cystoïde	6 (6,2% ± 2,5)	7 (7,2% ± 2,7)	1,14 [0,38 ; 3,40]
Chambre antérieure plate	2 (2,2% ± 1,5)	3 (3,7% ± 2,1)	1,53 [0,26 ; 9,16]
Hypotonie	0	1 (0,8% ± 0,8)	NA
Diplopie	16 (12,7% ± 3)	14 (11,8% ± 3)	0,92 [0,45 ; 1,88]
Œdème cornéen	18 (20,1% ± 4,4)	18 (20,4% ± 4,3)	1,13 [0,59 ; 2,18]
Œdème cornéen imputable à l'implant	9 (11,9% ± 3,8)	9 (11,7% ± 3,7)	1,10 [0,49 ; 2,44]
Contact du tube et de la cornée	4 (3,5% ± 1,7)	4 (3,7% ± 1,8)	1,08 [0,27 ; 4,34]
Rejet de greffe	8 (7,1% ± 2,4)	8 (7% ± 2,4)	0,98 [0,37 ; 2,62]
Kératopathie en bandelette	1 (1,2% ± 1,2)	2 (2% ± 1,4)	1,99 [0,18 ; 21,9]
Neovascularisation cornéenne	0	1 (1% ± 1)	NA
Erosion du tube	3 (2,9% ± 1,7)	1 (1% ± 1)	0,34 [0,04 ; 3,31]
Bulle enkystée	1 (0,9% ± 0,9)	0	NA
Iritis récurrent ou persistant	7 (6,2% ± 2,3)	6 (5,5% ± 2,2)	0,89 [0,30 ; 2,63]
Atrophie de l'œil	1 (0,8% ± NA)	5 (5,7% ± 2,3)	6,93 [0,83 ; 57,5]
Hyphéma	2 (1,5% ± 1,1)	2 (1,6% ± 1,1)	1,04 [0,15 ; 7,40]
Hémorragie vitréenne	3 (2,7% ± 1,5)	3 (2,5% ± 1,4)	1,04 [0,21 ; 5,17]
Membrane pupillaire	1 (0,8% ± 0,8)	0	NA
Membrane épirétinienne	0	1 (0,8% ± 0,8)	NA
Décollement de rétine	2 (1,6% ± 1,1)	2 (1,7% ± 1,2)	1,02 [0,14 ; 7,25]
Coloration sanguine de la cornée	0	2 (1,6% ± 1,1)	NA

\* AHMED étant de groupe de référence

	AHMED (n=143)	Baerveldt (n=133)
Réopération pour complications	16 (14,3%)	24 (19,5%)
Nombre total de patients avec une complication grave	17 (15,9%)	29 (24,7%)

**Commentaires**

- Protocole de l'étude publié mais non détaillé en ce qui concerne l'analyse statistique.
- Etude de faible qualité méthodologique et non conclusive (échantillon requis à 5 ans non atteint ne permettant pas de conclure à la supériorité d'un implant par rapport à l'autre).
- Le nombre de patients censurés était numériquement plus élevé dans le groupe AHMED.

<b>Référence</b>	<p><b>Étude AVB</b>  <b>Protocole : Christakis P, Tsai J, Zurakowski D, Kalenak J, Cantor L, Ahmed I. The AHMED versus Baerveldt study: design, baseline patient characteristics, and intraoperative complications. Ophthalmology ; 2011;118(11):2172-2179.</b></p> <p><b>Résultats cliniques à 5 ans : Christakis P, Kalenak J, Tsai J, Zurakowski D, Kammer J, Harasymowycz P, et al. The AHMED versus Baerveldt study: five-year treatment outcomes. Ophthalmology. 2016;123(10)2093-2102.</b></p> <p><b>ClinicalTrials.gov <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00940823">NCT00940823</a></b></p>
<b>Type de l'étude</b>	Etude, prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert.
<b>Date et durée de l'étude</b>	Recrutement entre 2005 et 2009. Suivi jusqu'à 5 ans.
<b>Objectif de l'étude</b>	Comparer les résultats de deux shunts communément utilisés dans le traitement du glaucome.
<b>Méthode</b>	
<b>Critères de sélection</b>	<p><b>Principaux critères d'inclusion :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients âgés d'au moins 18 ans.</li> <li>- Glaucome réfractaire malgré un traitement médicamenteux maximal toléré.</li> <li>- Glaucome en échec de trabéculéctomie ou patient à haut risque de trabéculéctomie.</li> </ul> <p>Inclusion d'un œil par patient.</p>
<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	Six centres (Etats-Unis, Canada, Chili) avec neuf chirurgiens.
<b>Produits étudiés</b>	Valve AHMED AGV FP7 Implant de Baerveldt 350
<b>Critère de jugement principal</b>	<p>Taux d'échec caractérisé par un des critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pression intraoculaire en dehors de la cible (entre 5 et 18 mmHg) ou non réduite de 20% par rapport à l'état basal lors de deux visites consécutives après 3 mois</li> <li>- Chirurgie additionnelle pour le glaucome</li> <li>- Retrait de l'implant</li> <li>- Perte sévère de la vision liée à la chirurgie ou progression vers la perte de perception de la lumière.</li> </ul>
<b>Critères de jugement secondaires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pression intraoculaire</li> <li>- Nombre de ttt médicamenteux antiglaucomeux</li> <li>- Acuité visuelle</li> <li>- Complications postopératoires et interventions requises</li> </ul>
<b>Taille de l'échantillon</b>	<p>Test de puissance réalisé a priori (test t), détection d'une différence de pression intraoculaire de 2 mmHg entre les deux groupes de traitement étant donné le peu de données disponibles sur les taux d'échec.</p> <p><math>\alpha</math> (bilatéral) = 5%, puissance <math>(1-\beta)</math> = 80%, écart-type de 5 mmHg (sur la base de 3 publications) → 100 patients par groupe. Recrutement de 238 patients pour tenir compte des perdus de vue.</p>
<b>Méthode de randomisation</b>	Tirage au sort.
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse en intention de traiter</li> <li>- Test de Student ou de Mann-Whitney (comparaison univariée pour les variables continues)</li> <li>- Test Chi<sup>2</sup> de Pearson ou test exact de Fisher (comparaison pour les variables qualitatives)</li> <li>- Pour les facteurs de risque : test de Kaplan-Meier et test du Log-Rank</li> <li>- Régression de Cox (comparaison multivariée)</li> <li>- <math>\alpha</math> = 5%</li> </ul>

- Censure des patients en échec de la procédure pour l'analyse des critères d'efficacité secondaires.

## Résultats

<b>Nombre de sujets analysés</b>	238 patients recrutés et randomisés (124 dans le groupe AHMED et 114 dans le groupe BAERVELDT).																																								
<b>Durée du suivi</b>	9 suivis pendant la première année, 2 suivis pendant la deuxième année et un suivi annuel jusqu'à 5 ans. A 5 ans : 8 décès et 27 perdus de vue dans le groupe AHMED, 12 décès et 20 perdus de vue dans le groupe BAERVELDT.																																								
<b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Principales caractéristiques</th> <th>AHMED (n=124)</th> <th>BAERVELDT (n=114)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age (ans)</td> <td>65 ± 17</td> <td>67 ± 15</td> </tr> <tr> <td>Femmes (%)</td> <td>59 (48%)</td> <td>73 (64%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucome à angle ouvert</td> <td>65 (52%)</td> <td>55 (48%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucome néovasculaire</td> <td>28 (23%)</td> <td>22 (19%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucome uvéitique</td> <td>10 (8%)</td> <td>13 (11%)</td> </tr> <tr> <td>Pression intraoculaire (mmHg)</td> <td>31,1 ± 10,5</td> <td>31,7 ± 11,1</td> </tr> <tr> <td>Nombre de ttt médicamenteux antiglaucomateux</td> <td>3,1 ± 1</td> <td>3,1 ± 1,1</td> </tr> <tr> <td>Antécédent de chirurgie oculaire</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Cataracte</td> <td>90 (73%)</td> <td>82 (72%)</td> </tr> <tr> <td>  Trabéculéctomie</td> <td>41 (33%)</td> <td>48 (42%)</td> </tr> <tr> <td>Antécédent de trabéculoplastie</td> <td>27 (22%)</td> <td>33 (29%)</td> </tr> <tr> <td>Acuité visuelle</td> <td>20/10</td> <td>20/100</td> </tr> </tbody> </table>		Principales caractéristiques	AHMED (n=124)	BAERVELDT (n=114)	Age (ans)	65 ± 17	67 ± 15	Femmes (%)	59 (48%)	73 (64%)	Glaucome à angle ouvert	65 (52%)	55 (48%)	Glaucome néovasculaire	28 (23%)	22 (19%)	Glaucome uvéitique	10 (8%)	13 (11%)	Pression intraoculaire (mmHg)	31,1 ± 10,5	31,7 ± 11,1	Nombre de ttt médicamenteux antiglaucomateux	3,1 ± 1	3,1 ± 1,1	Antécédent de chirurgie oculaire			Cataracte	90 (73%)	82 (72%)	Trabéculéctomie	41 (33%)	48 (42%)	Antécédent de trabéculoplastie	27 (22%)	33 (29%)	Acuité visuelle	20/10	20/100
Principales caractéristiques	AHMED (n=124)	BAERVELDT (n=114)																																							
Age (ans)	65 ± 17	67 ± 15																																							
Femmes (%)	59 (48%)	73 (64%)																																							
Glaucome à angle ouvert	65 (52%)	55 (48%)																																							
Glaucome néovasculaire	28 (23%)	22 (19%)																																							
Glaucome uvéitique	10 (8%)	13 (11%)																																							
Pression intraoculaire (mmHg)	31,1 ± 10,5	31,7 ± 11,1																																							
Nombre de ttt médicamenteux antiglaucomateux	3,1 ± 1	3,1 ± 1,1																																							
Antécédent de chirurgie oculaire																																									
Cataracte	90 (73%)	82 (72%)																																							
Trabéculéctomie	41 (33%)	48 (42%)																																							
Antécédent de trabéculoplastie	27 (22%)	33 (29%)																																							
Acuité visuelle	20/10	20/100																																							
<b>Résultats inhérents au critère de jugement principal</b>	<p><b>Echec de la procédure à 5 ans, probabilité cumulative :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- AHMED : 53,2% ± 4,7</li> <li>- BAERVELDT : 40% ± 5</li> </ul> <p><b>Détail des échecs :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>AHMED (n=124)</th> <th>BAERVELDT (n=114)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pression intraoculaire élevée</td> <td>56</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>Nouvelle chirurgie requise</td> <td>19</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>Hypotonie</td> <td>0</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Explantation</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Absence de perception de la lumière</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Enucléation / éviscération</td> <td>3</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Hémorragie suprachoroïdale avec perte de vision</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Atrophie de l'œil</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td><b>Total</b></td> <td><b>63</b></td> <td><b>40</b></td> </tr> </tbody> </table>			AHMED (n=124)	BAERVELDT (n=114)	Pression intraoculaire élevée	56	26	Nouvelle chirurgie requise	19	11	Hypotonie	0	5	Explantation	1	2	Absence de perception de la lumière	2	3	Enucléation / éviscération	3	0	Hémorragie suprachoroïdale avec perte de vision	1	2	Atrophie de l'œil	0	2	<b>Total</b>	<b>63</b>	<b>40</b>									
	AHMED (n=124)	BAERVELDT (n=114)																																							
Pression intraoculaire élevée	56	26																																							
Nouvelle chirurgie requise	19	11																																							
Hypotonie	0	5																																							
Explantation	1	2																																							
Absence de perception de la lumière	2	3																																							
Enucléation / éviscération	3	0																																							
Hémorragie suprachoroïdale avec perte de vision	1	2																																							
Atrophie de l'œil	0	2																																							
<b>Total</b>	<b>63</b>	<b>40</b>																																							
<b>Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires</b>	<p><b>Pression intraoculaire à 5 ans de suivi et nombre de ttt médicamenteux antiglaucomateux, patients en échec censurés (43 patients censurés, 25 dans le groupe AHMED et 18 dans le groupe BAERVELDT) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- AHMED : 16,6 mmHg ± 5,9 ; 1,8 ± 1,5</li> <li>- BAERVELDT : 13,6 mmHg ± 5 ; 1,2 ± 1,3</li> <li>➔ p = 0,02 (pour la pression intraoculaire)</li> </ul> <p><b>Réopération pour le glaucome à 5 ans, proportion cumulative :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- AHMED : 17,7% ± 3,7</li> <li>- BAERVELDT : 11% ± 3,2</li> </ul> <p><b>Variation de l'acuité visuelle entre l'état basal et 5 ans de suivi :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- AHMED : 1,3 logMAR ± 1 à l'état basal vs 1,6 logMAR ± 1 à 5 ans</li> </ul>																																								

– BAERVELDT : 1,2 logMAR  $\pm$  1 à l'état basal vs 1,6 logMAR  $\pm$  1,2 à 5 ans

## Effets indésirables

### Complications peropercutées (Christakis *et al.* 2011)

9 patients (4%) ont eu des complications : 5 (4%) dans le groupe AHMED et 4 (4%) dans le groupe BAERVELDT.

Groupe AHMED : 4 patients (3%) ont nécessité une vitrectomie non programmée, 1 patient (1%) avec hémorragie suprachoroïdale nécessitant un drainage.

Groupe BAERVELDT : 2 patients (2%) avec détachement choroïdal, 1 patient (1%) a nécessité une vitrectomie non programmée, 1 patient (1%) a nécessité une iridectomie et une vitrectomie.

### Complications à 5 ans (Christakis *et al.* 2016)

	AHMED (n=124)	BAERVELDT (n=114)
Chambre antérieure plate	18 (15%)	19 (17%)
Effusion choroïdale	16 (13%)	18 (16%)
Complications au niveau du tube	17 (14%)	19 (17%)
Obstruction	7 (6%)	10 (9%)
Mauvais positionnement	8 (6%)	7 (6%)
Erosion	5 (4%)	2 (2%)
Œdème cornéen	14 (11%)	14 (12%)
Iritis	9 (7%)	14 (12%)
Progression de la cataracte	11 (32%)*	13 (41%)*
Encapsulation de bulle	14 (11%)	4 (4%)
Hyphéma	4 (3%)	6 (5%)
Trouble de la motilité oculaire	6 (5%)	2 (2%)
Déviations de l'humeur aqueuse	2 (2%)	4 (4%)
Hémorragie suprachoroïdale	2 (2%)	3 (3%)
Atrophie de l'œil	1 (1%)	2 (2%)
Décollement rétinien	1 (1%)	0
Endophtalmie	1 (1%)	0
Absence de perception de la lumière	7 (6%)	7 (6%)
Hypotonie nécessitant une chirurgie	1 (1%)	6 (5%)
Pression intraoculaire élevée nécessitant une chirurgie	19 (15%)	11 (10%)
Autre	6 (5%)	7 (6%)
<b>Total</b>	<b>78 (63%)</b>	<b>79 (69%)</b>

\* corrigé par rapport aux patients phaqes

## Commentaires

- Peu d'information sur la randomisation
- Calcul du nombre de sujets nécessaires ne permettant pas de conclure sur le critère de jugement principal (le taux d'échec) mais sur la réduction de la pression intraoculaire.
- Etude de faible qualité méthodologique et non conclusive (échantillon requis à 5 ans non atteint ne permettant pas de conclure à la supériorité d'un implant par rapport à l'autre).
- Le nombre de patients censurés était numériquement plus élevé dans le groupe AHMED.

AHMED AGV-FP7, 6 mai 2025

Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)