

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PAUL**

Tube 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 : ADVANCED OPHTHALMIC INNOVATIONS PT LTD (Singapour)

Référence retenue : AOIPAUL

L'essentiel

Indications retenues	Prise en charge en dernier recours de patients adultes ayant un potentiel visuel conservé atteints d'un glaucome : <ul style="list-style-type: none">– 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.
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres implants de drainage disponibles dans les indications retenues (implant de MOLTENO et valve de BAERVELDT, principalement).
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques : Ont été retenues trois recommandations de pratique clinique.

Données spécifiques :

Ont été retenues quatre études avec collecte rétrospective des données (trois monocentriques et une bicentrique) évaluant les résultats de petites cohortes de patients (moins de 100 patients) en comparaison avant-après à 1 an de suivi (jusqu'à 2 ans pour l'une d'entre elles) sur la réduction de la pression intraoculaire et de la prise de traitements médicamenteux.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
– Spécifications techniques	La Commission recommande que l'implantation de l'implant de drainage PAUL 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.
– Modalités de prescription et d'utilisation	IRM compatibilité PAUL est un implant de drainage de l'humeur aqueuse qui ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs. Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PAUL est IRM compatible sans conditions.
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 et notamment des résultats spécifiques à PAUL à 5 ans de suivi.
Population cible	La population cible susceptible de recevoir le drain PAUL peut être estimée à 21 620 patients au maximum par an avec une population réellement traitée de l'ordre de 1 400 patients.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service Attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	14
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	15
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	15
5.1 Spécifications techniques minimales	15
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	15
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	15
6.1 Comparateurs retenus	15
6.2 Niveau d'ASA	15
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	16
8. Durée d'inscription proposée	16
9. Population cible	16

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mai 2025

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
PAUL	Tube de drainage de l'humeur aqueuse	AOIPAUL	888501895P2015001DM

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile (irradiation gamma).

Le dispositif est fourni dans une pochette Tyvek double scellée.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- « *Prise en charge de patients adultes (> 18 ans) 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 atteints d'un glaucome secondaire réfractaire au traitement médicamenteux et pour lesquels la chirurgie filtrante a échoué, incluant le glaucome néovasculaire, le glaucome aphaque/pseudophaque, le glaucome congénital et les glaucomes réfractaires résultant d'une uvéite. »*

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 du DM.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb par BSI Group The Netherlands (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

PAUL est un implant de drainage de l'humeur aqueuse, non valvé, en silicone souple composé d'un plateau relié à un tube. Cet implant possède une longueur de 44,9 mm, une largeur de 23,0 mm et une surface extraoculaire de 342,1 mm²

La durée de vie de ce dispositif est estimée à 10 ans.

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

Les données non spécifiques suivantes ont été fournies :

- Cinq recommandations de bonnes pratiques : deux de la Haute Autorité de santé (HAS)^{1,2}, une du NICE³, une de la Société Européenne du Glaucome (EGS)⁴ et une de l'Académie Américaine d'Ophtalmologie (AAO)⁵. 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 étude comparant la trabéculéctomie à l'implant de Baerveldt⁶. Cette étude n'a pas été retenue compte tenu de son caractère descriptif, de son faible niveau de preuve (aucun calcul du nombre de sujets nécessaires, absence de hiérarchisation des critères de jugement) et de l'absence de transposition possible des résultats au dispositif (caractéristiques techniques de l'implant différentes) faisant l'objet de la demande.

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

HAS 2022²	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).
EGS 2021⁴	<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">- des dispositifs de drainage chez les personnes ayant un risque élevé d'échec de la trabéculéctomie,- une chirurgie filtrante moins invasive,- une chirurgie sans bulle telle que la canaloplastie,- une chirurgie mini-invasive du glaucome chez les personnes au stade précoce de la maladie.
AAO 2021⁵	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

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

² 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.

³ 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 [consulté le 27/02/2025]

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

⁵ 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.

⁶ Gedde S, Herndon L, Brandt J, Budenz D, Feuer W, Schiffman J, *et al.* Postoperative complications in the tube versus trabeculectomy study during five years of follow-up. Am J Ophthalmol. 2012;153(5):804-814.e1.

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).

4.1.1.2 Données spécifiques

Sept études spécifiques non comparatives ont été fournies :

- Un abstract visant à décrire l'efficacité de l'implant PAUL chez des patients ayant un glaucome réfractaire à un an de suivi⁷. Conformément au guide de dépôt d'un dossier auprès de la CNEDIMTS⁸, compte tenu de son format (résumé), cette publication n'a pas été retenue.
- Une thèse portant sur PAUL et le glaucome réfractaire. Conformément au guide de dépôt d'un dossier auprès de la CNEDIMTS⁸, compte tenu de son format (thèse), cette publication n'a pas été retenue.
- Deux études monocentriques avec collecte rétrospective des données réalisées par la même équipe et visant à décrire les données d'efficacité et de sécurité de PAUL :
 - Dans une cohorte adulte à au moins 6 mois de suivi⁹. Cette étude a été retenue et est décrite ci-dessous ;
 - Dans une cohorte pédiatrique à 1 an de suivi¹⁰. Cette étude n'a pas été retenue, l'indication revendiquée par le demandeur pour le remboursement ne concernant que des patients adultes.
- Deux études monocentriques (une allemande¹¹, une singapourienne¹²) et une étude bicentrique (portugaise¹³) avec collecte rétrospective des données visant à rapporter les données d'efficacité et de sécurité de PAUL à 1 an^{11,13} et 2 ans¹² de suivi. Ces études ont été retenues et sont décrites ci-dessous.

Par ailleurs, la demande s'appuie sur onze 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 CNEDIMTS⁸, ces lettres n'ont pas été retenues.

⁷ Koh V, Chew P, Triolo G, Lim K, Barton K, PAUL Glaucoma implant study group. Treatment outcomes using the PAUL glaucoma implant to control intraocular pressure in eyes with refractory glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma*. 2020;3(5):350-9.

⁸ Haute Autorité de Santé. LPPR : dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Saint-Denis La Plaine, 2024.

⁹ Vallabh N, Mason F, Yu J, Yau K, Fenerty C, Mercieca K, *et al*. Surgical technique, perioperative management and early outcome data of the PAUL glaucoma drainage device. *Eye (London)*. 2022;36(10):1905-10.

¹⁰ Vallabh N, Mohindra R, Drysdale E, Mason F, Fenerty C, Yau K. The PAUL glaucoma implant: 1-year results of a novel glaucoma drainage device in a paediatric cohort. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2023;261(8):2351-58.

¹¹ Weber C, Hundertmark S, Liegl R, Jauch A, Stasik I, Holz F, *et al*. Clinical outcomes of the PAUL glaucoma implant: one-year results. *Clin Exp Ophthalmol*. 2023;51(6):566-76.

¹² Tan M, Choy H, Chang V, Aquino M, Sng C, Lim D, *et al*. Two-year outcomes of the PAUL glaucoma implant for treatment of glaucoma. *J Glaucoma*. 2022;31(6):449-55.

¹³ José P, Barao R, Teixeira F, Marques R, Peschiera R, Barata A, *et al*. One-year efficacy and safety of the PAUL glaucoma implant using a standardized surgical protocol. *J Glaucoma*. 2022;31(3):201-5.

Étude	Objectif et méthode	Principales caractéristiques des patients	Principaux résultats	Commentaires																																														
Vallabh <i>et al.</i> 2022 ⁹ – Population adulte	<p>Décrire la procédure chirurgicale de l'implantation de PAUL et les résultats à court terme de cet implant.</p> <p>Etude monocentrique (5 chirurgiens au Royaume-Uni) avec collecte rétrospective des données. Patients consécutifs ayant eu un implant PAUL entre février 2019 et mai 2020.</p> <p>Pour être inclus dans l'étude, les patients devaient avoir au moins 18 ans et avoir un suivi d'au moins 6 mois.</p> <p>Technique chirurgicale : insertion d'un stent en prolène dans le tube pour éviter les hypotonies précoces. Possibilité de retirer ce stent à 3 mois (ou après) lors d'une consultation, sous lampe à fente.</p>	<p>99 yeux de 97 patients</p> <table border="1"> <tr> <td>Age (ans)</td> <td>58,7 ±16,6</td> </tr> <tr> <td>Hommes</td> <td>63 (63,6%)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Diagnostic</td> </tr> <tr> <td>Glaucome primaire à angle ouvert</td> <td>38 (38,4%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucome uvéitique</td> <td>17 (17,2%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucome congénital</td> <td>7 (7,1%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucome primaire à angle fermé</td> <td>2 (2,0%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucome néovasculaire</td> <td>8 (8,1%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucome traumatique</td> <td>2 (2,0%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucome secondaire (chirurgie cornéenne)</td> <td>9 (9,1%)</td> </tr> <tr> <td>Glaucome secondaire (chirurgie vitréorétinienne)</td> <td>5 (5,1%)</td> </tr> <tr> <td>Autre</td> <td>11 (11,1%)</td> </tr> <tr> <td>Œil phaqué / pseudophaqué / aphaqué</td> <td>57 (57,6%) / 38 (38,3%) / 4 (4%)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">ATCD de chirurgie / intervention pour le glaucome</td> </tr> <tr> <td>Trabéculéctomie</td> <td>23 (23,2%)</td> </tr> <tr> <td>Sclérectomie / canaloplastie</td> <td>5 (5,1%)</td> </tr> <tr> <td>Valve de Baerveldt</td> <td>8 (8,1%)</td> </tr> <tr> <td>Valve d'Ahmed</td> <td>1 (1,0%)</td> </tr> <tr> <td>Chirurgie mini-invasive</td> <td>14 (14,1%)</td> </tr> <tr> <td>Trabéculoplastie laser</td> <td>10 (10,1%)</td> </tr> <tr> <td>Cyclodiode</td> <td>6 (6,0%)</td> </tr> <tr> <td>Pression intraoculaire (mmHg)</td> <td>28,1 ± 9,0</td> </tr> <tr> <td>Nb de ttt médicamenteux</td> <td>3,61 ± 1,09</td> </tr> </table>	Age (ans)	58,7 ±16,6	Hommes	63 (63,6%)	Diagnostic		Glaucome primaire à angle ouvert	38 (38,4%)	Glaucome uvéitique	17 (17,2%)	Glaucome congénital	7 (7,1%)	Glaucome primaire à angle fermé	2 (2,0%)	Glaucome néovasculaire	8 (8,1%)	Glaucome traumatique	2 (2,0%)	Glaucome secondaire (chirurgie cornéenne)	9 (9,1%)	Glaucome secondaire (chirurgie vitréorétinienne)	5 (5,1%)	Autre	11 (11,1%)	Œil phaqué / pseudophaqué / aphaqué	57 (57,6%) / 38 (38,3%) / 4 (4%)	ATCD de chirurgie / intervention pour le glaucome		Trabéculéctomie	23 (23,2%)	Sclérectomie / canaloplastie	5 (5,1%)	Valve de Baerveldt	8 (8,1%)	Valve d'Ahmed	1 (1,0%)	Chirurgie mini-invasive	14 (14,1%)	Trabéculoplastie laser	10 (10,1%)	Cyclodiode	6 (6,0%)	Pression intraoculaire (mmHg)	28,1 ± 9,0	Nb de ttt médicamenteux	3,61 ± 1,09	<p>Echec de la procédure (caractérisé comme étant :</p> <ul style="list-style-type: none"> – une pression intraoculaire en dehors de la cible [5-21 mmHg] ou une réduction < 20% par rapport à l'état basal, pendant deux visites consécutives après 3 mois, – ou une nouvelle chirurgie de glaucome, – ou l'explantation de l'implant, – ou une perte de vision sévère liée à la chirurgie) <p>9 cas soit 9,3% (6 avec une réduction < 20% de la pression intraoculaire et 3 avec une pression intraoculaire en dehors de la cible).</p> <p>Succès complet à 6 et 12 mois sans ttt médicamenteux (dans la cible des 5 – 21 mmHg) : 38 yeux (38,4%)</p> <p>Succès qualifié à 6 et 12 mois (dans la cible avec ou sans ttt médicamenteux) : 90 yeux (90,1%)</p> <p>Au suivi final :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 50 yeux (50,1%) avec pression intraoculaire < 12 mmHg (17 sans ttt médicamenteux) – 74 (74,7%) avec pression intraoculaire < 15 mmHg (30 sans ttt médicamenteux) – 91 (91,9%) avec pression intraoculaire < 18 mmHg (38 sans ttt médicamenteux) <p>Pression intraoculaire à 12 mois (52 patients soit de nombreuses données manquantes) : 13,3 mmHg ± 4,4</p> <p>Nb de ttt médicamenteux (52 patients soit de nombreuses données manquantes) : 1,25 ± 1,28</p> <p>Retrait du stent de prolène : 56,6% à 4,76 mois ± 2,90</p>	<p>Etude descriptive de faible niveau de preuve à valeur exploratoire : étude monocentrique avec collecte rétrospective des données, absence d'hypothèses préétablies.</p> <p>Certains patients sont en dehors du champ des indications revendiquées (non en échec de la trabéculéctomie implantés en première intention...).</p> <p>Etude décrivant la mise en place et le développement de la technique chirurgicale avec l'utilisation de stent en prolène.</p>
Age (ans)	58,7 ±16,6																																																	
Hommes	63 (63,6%)																																																	
Diagnostic																																																		
Glaucome primaire à angle ouvert	38 (38,4%)																																																	
Glaucome uvéitique	17 (17,2%)																																																	
Glaucome congénital	7 (7,1%)																																																	
Glaucome primaire à angle fermé	2 (2,0%)																																																	
Glaucome néovasculaire	8 (8,1%)																																																	
Glaucome traumatique	2 (2,0%)																																																	
Glaucome secondaire (chirurgie cornéenne)	9 (9,1%)																																																	
Glaucome secondaire (chirurgie vitréorétinienne)	5 (5,1%)																																																	
Autre	11 (11,1%)																																																	
Œil phaqué / pseudophaqué / aphaqué	57 (57,6%) / 38 (38,3%) / 4 (4%)																																																	
ATCD de chirurgie / intervention pour le glaucome																																																		
Trabéculéctomie	23 (23,2%)																																																	
Sclérectomie / canaloplastie	5 (5,1%)																																																	
Valve de Baerveldt	8 (8,1%)																																																	
Valve d'Ahmed	1 (1,0%)																																																	
Chirurgie mini-invasive	14 (14,1%)																																																	
Trabéculoplastie laser	10 (10,1%)																																																	
Cyclodiode	6 (6,0%)																																																	
Pression intraoculaire (mmHg)	28,1 ± 9,0																																																	
Nb de ttt médicamenteux	3,61 ± 1,09																																																	
Weber <i>et al.</i> 2023 ¹¹	<p>Décrire les résultats cliniques à 1 an de l'implant PAUL.</p> <p>Etude monocentrique (en Allemagne), mono-opérateur avec collecte rétrospective des données. Patients consécutifs ayant eu un implant PAUL entre avril et septembre 2021 et ayant un suivi d'au moins 1 an.</p>	<p>45 yeux de 41 patients</p> <table border="1"> <tr> <td>Age (ans)</td> <td>66,4 [18 ; 89]</td> </tr> <tr> <td>Hommes</td> <td>Non renseigné</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Diagnostic</td> </tr> <tr> <td>Glaucome primaire à angle ouvert</td> <td>21 (46,7%)</td> </tr> </table>	Age (ans)	66,4 [18 ; 89]	Hommes	Non renseigné	Diagnostic		Glaucome primaire à angle ouvert	21 (46,7%)	<p>Pression intraoculaire ≤ 21 mmHg, à 12 mois :</p> <p>Succès complet (sans ttt médicamenteux) 73,3% IC_{95%} [60 ; 86,7]</p> <p>Succès qualifié (avec ttt médicamenteux) 95,6% IC_{95%} [88,9 ; 100]</p> <p>Pression intraoculaire ≤ 18 mmHg, à 12 mois :</p>	<p>Etude descriptive de faible niveau de preuve à valeur exploratoire : étude monocentrique avec collecte rétrospective des données ne reflétant</p>																																						
Age (ans)	66,4 [18 ; 89]																																																	
Hommes	Non renseigné																																																	
Diagnostic																																																		
Glaucome primaire à angle ouvert	21 (46,7%)																																																	

Étude	Objectif et méthode	Principales caractéristiques des patients	Principaux résultats	Commentaires																																				
	Technique chirurgicale : insertion d'un stent en prolène dans le tube pour éviter les hypotonies précoces.	<table border="1"> <tr><td>Glaucome pseudoexfoliatif</td><td>9 (20%)</td></tr> <tr><td>Glaucome à angle fermé</td><td>1 (2,2%)</td></tr> <tr><td>Glaucome secondaire</td><td>11 (24,4%)</td></tr> <tr><td>Autre</td><td>3 (6,7%)</td></tr> <tr><td colspan="2">ATCD de chirurgie de glaucome</td></tr> <tr><td>Oui</td><td>29 (64,4%)</td></tr> <tr><td>Non</td><td>16 (35,6%)</td></tr> <tr><td colspan="2">Type de chirurgie</td></tr> <tr><td>Trabéculéctomie</td><td>6 (13,3%)</td></tr> <tr><td>Sclérectomie profonde</td><td>1 (2,2%)</td></tr> <tr><td>Implantation d'un XEN</td><td>2 (4,4%)</td></tr> <tr><td>Canaloplastie</td><td>3 (6,7%)</td></tr> <tr><td>Chirurgie par trabectome</td><td>2 (4,4%)</td></tr> <tr><td>Chirurgie à double lame de Kahook</td><td>1 (2,2%)</td></tr> <tr><td>Cyclophotocoagulation</td><td>14 (31,2%)</td></tr> <tr><td>Œil phaïque / pseudophaïque</td><td>13 (28,9%) / 32 (71,1%)</td></tr> <tr><td>Pression intraoculaire (mmHg)</td><td>26,11 [17 ; 79]</td></tr> <tr><td>Nb de ttt médicamenteux</td><td>3,44 [1 ; 5]</td></tr> </table>	Glaucome pseudoexfoliatif	9 (20%)	Glaucome à angle fermé	1 (2,2%)	Glaucome secondaire	11 (24,4%)	Autre	3 (6,7%)	ATCD de chirurgie de glaucome		Oui	29 (64,4%)	Non	16 (35,6%)	Type de chirurgie		Trabéculéctomie	6 (13,3%)	Sclérectomie profonde	1 (2,2%)	Implantation d'un XEN	2 (4,4%)	Canaloplastie	3 (6,7%)	Chirurgie par trabectome	2 (4,4%)	Chirurgie à double lame de Kahook	1 (2,2%)	Cyclophotocoagulation	14 (31,2%)	Œil phaïque / pseudophaïque	13 (28,9%) / 32 (71,1%)	Pression intraoculaire (mmHg)	26,11 [17 ; 79]	Nb de ttt médicamenteux	3,44 [1 ; 5]	<p>Succès complet (sans ttt médicamenteux) 74,4% IC_{95%} [51,1 ; 80]</p> <p>Succès qualifié (avec ttt médicamenteux) 84,4% IC_{95%} [73,3 ; 93,3]</p> <p>Pression intraoculaire ≤ 15 mmHg, à 12 mois :</p> <p>Succès complet (sans ttt médicamenteux) 46,7% IC_{95%} [31,2 ; 62,2]</p> <p>Succès qualifié (avec ttt médicamenteux) 62,2% IC_{95%} [48,9 ; 75,6]</p> <p>Pression intraoculaire ≤ 12 mmHg, à 12 mois :</p> <p>Succès complet (sans ttt médicamenteux) 22,2% IC_{95%} [11,1 ; 33,3]</p> <p>Succès qualifié (avec ttt médicamenteux) 26,7% IC_{95%} [13,3 ; 40]</p> <p>1 patient (2,2%) avec échec de la procédure ayant nécessité une explantation</p> <p>Pression intraoculaire à 12 mois : 12 mmHg [3 ; 24] avec réduction moyenne par rapport à l'état basal de 48,8% [0 ; 90,1]</p> <p>Nb de ttt médicamenteux à 12 mois : 0,5 [0 ; 3]</p> <p>Retrait du stent en prolène : 19 yeux (42,2%) après une période moyenne de 8,4 mois. Pression intraoculaire avant retrait du stent en prolène : 21,9 mmHg [12 ; 38]. Pression intraoculaire après retrait du stent en prolène : 11,3 mmHg [6 ; 16]. Aucune complication liée au retrait du stent en prolène.</p>	<p>l'expérience que d'un seul chirurgical, faible effectif, absence d'hypothèses préétablies.</p> <p>Certains patients sont en dehors du champ des indications revendiquées (non en échec de la trabéculéctomie implantés en première intention...).</p>
Glaucome pseudoexfoliatif	9 (20%)																																							
Glaucome à angle fermé	1 (2,2%)																																							
Glaucome secondaire	11 (24,4%)																																							
Autre	3 (6,7%)																																							
ATCD de chirurgie de glaucome																																								
Oui	29 (64,4%)																																							
Non	16 (35,6%)																																							
Type de chirurgie																																								
Trabéculéctomie	6 (13,3%)																																							
Sclérectomie profonde	1 (2,2%)																																							
Implantation d'un XEN	2 (4,4%)																																							
Canaloplastie	3 (6,7%)																																							
Chirurgie par trabectome	2 (4,4%)																																							
Chirurgie à double lame de Kahook	1 (2,2%)																																							
Cyclophotocoagulation	14 (31,2%)																																							
Œil phaïque / pseudophaïque	13 (28,9%) / 32 (71,1%)																																							
Pression intraoculaire (mmHg)	26,11 [17 ; 79]																																							
Nb de ttt médicamenteux	3,44 [1 ; 5]																																							
José <i>et al.</i> 2022 ¹³	<p>Evaluer l'efficacité et la sécurité à 1 an de suivi de l'implant PAUL avec utilisation d'une procédure chirurgicale standardisée.</p> <p>Etude bicentrique (au Portugal, 2 chirurgiens), avec collecte rétrospective des données. Patients ayant eu un implant PAUL entre décembre 2018 et janvier 2020 et ayant un suivi d'au moins 1 an.</p>	<p>24 implants</p> <table border="1"> <tr><td>Age (ans)</td><td>42 ± 26</td></tr> <tr><td>Hommes</td><td>13 (54,2%)</td></tr> <tr><td colspan="2">Diagnostic</td></tr> <tr><td>Glaucome primaire à angle ouvert</td><td>3 (12,5%)</td></tr> <tr><td>Glaucome congénital / infantile</td><td>6 (25%)</td></tr> <tr><td>Glaucome aphaïque</td><td>1 (4,2%)</td></tr> <tr><td>Glaucome néovasculaire</td><td>3 (12,5%)</td></tr> </table>	Age (ans)	42 ± 26	Hommes	13 (54,2%)	Diagnostic		Glaucome primaire à angle ouvert	3 (12,5%)	Glaucome congénital / infantile	6 (25%)	Glaucome aphaïque	1 (4,2%)	Glaucome néovasculaire	3 (12,5%)	<p>Succès complet à 12 mois (pression intraoculaire ≤ 18 mmHg avec au moins 30% de réduction par rapport à l'état basals et sans ttt médicamenteux) :</p> <p>8/24 (33%)</p> <p>Succès qualifié à 12 mois (pression intraoculaire ≤ 18 mmHg avec au moins 30% de réduction par rapport à l'état basals avec ttt médicamenteux) :</p> <p>18/24 (75%)</p> <p>Echec du dispositif : 6/24 (25%) → 1 cas de pression intraoculaire > 18 mmHg, 2 yeux pour lesquels la réduction</p>	<p>Etude descriptive de faible niveau de preuve à valeur exploratoire : collecte rétrospective des données ne reflétant l'expérience de deux chirurgiens, faible effectif, absence</p>																						
Age (ans)	42 ± 26																																							
Hommes	13 (54,2%)																																							
Diagnostic																																								
Glaucome primaire à angle ouvert	3 (12,5%)																																							
Glaucome congénital / infantile	6 (25%)																																							
Glaucome aphaïque	1 (4,2%)																																							
Glaucome néovasculaire	3 (12,5%)																																							

Étude	Objectif et méthode	Principales caractéristiques des patients	Principaux résultats	Commentaires																																		
	Technique chirurgicale : ligature en vicryl autour du tube pour restreindre le débit. Absence d'utilisation de stent.	<table border="1"> <tr><td>Glaucome secondaire</td><td>11 (45,8%)</td></tr> <tr><td>ATCD de chirurgie de glaucome</td><td>15 (62,5%)</td></tr> <tr><td>Trabéculotomie</td><td>2 (8,3%)</td></tr> <tr><td>Pose de shunt</td><td>3 (12,5%)</td></tr> <tr><td>Trabéculéctomie</td><td>4 (16,6%)</td></tr> <tr><td>Pose d'un PERSERFLO</td><td>1 (4,2%)</td></tr> <tr><td>ATCD chir. cataracte</td><td>15 (62,5%)</td></tr> <tr><td>Pression intraoculaire (mmHg)</td><td>31,4 ± 10</td></tr> <tr><td>Nb de ttt médicamenteux</td><td>2,7 ± 1,5</td></tr> </table>	Glaucome secondaire	11 (45,8%)	ATCD de chirurgie de glaucome	15 (62,5%)	Trabéculotomie	2 (8,3%)	Pose de shunt	3 (12,5%)	Trabéculéctomie	4 (16,6%)	Pose d'un PERSERFLO	1 (4,2%)	ATCD chir. cataracte	15 (62,5%)	Pression intraoculaire (mmHg)	31,4 ± 10	Nb de ttt médicamenteux	2,7 ± 1,5	<p>de la pression intraoculaire de 30% n'a pas été atteinte, 3 révisions chirurgicales</p> <p>10 yeux ont eu une phase d'hypertension oculaire durant les 3 premiers mois après la chirurgie et ont nécessité la mise en place d'un ttt topique.</p> <p>Pression intraoculaire à 12 mois : 12,5 mmHg ± 4,3</p> <p>Nb de ttt médicamenteux à 12 mois : 0,8 ± 0,9</p>	<p>d'hypothèses préétablies.</p> <p>Certains patients sont en dehors du champ des indications revendiquées (non en échec de la trabéculéctomie implantés en première intention...).</p> <p>Absence de mention sur le retrait ou non de la ligature en vicryl.</p>																
Glaucome secondaire	11 (45,8%)																																					
ATCD de chirurgie de glaucome	15 (62,5%)																																					
Trabéculotomie	2 (8,3%)																																					
Pose de shunt	3 (12,5%)																																					
Trabéculéctomie	4 (16,6%)																																					
Pose d'un PERSERFLO	1 (4,2%)																																					
ATCD chir. cataracte	15 (62,5%)																																					
Pression intraoculaire (mmHg)	31,4 ± 10																																					
Nb de ttt médicamenteux	2,7 ± 1,5																																					
Tan et al. 2022 ¹²	<p>Evaluer l'efficacité à 2 ans de suivi de l'implant PAUL.</p> <p>Etude monocentrique (à Singapour, 5 chirurgiens), avec collecte rétrospective des données. Patients ayant eu un implant PAUL entre décembre 2017 et décembre 2018.</p> <p>Principaux critères d'inclusion : patients âgés de 21 à 80 ans avec glaucome et pression intraoculaire non contrôlée malgré un ttt médicamenteux maximum toléré et avec ou sans ATCD de trabéculéctomie, de pose de shunt ou d'autres chirurgies intraoculaires. Types de glaucomes inclus : glaucome primaire ou secondaire de type uvéitique, néovasculaire, traumatique, aphaque ou associé à un syndrome endothélial irido-cornéen.</p> <p>Technique chirurgicale : aucune mention d'intervention particulière pour réduire le débit.</p>	<p>45 yeux de 45 patients</p> <table border="1"> <tr><td>Age (ans)</td><td>64,3 ± 12,2</td></tr> <tr><td>Hommes</td><td>36 (80%)</td></tr> <tr><td>Diagnostic</td><td></td></tr> <tr><td>Glaucome primaire à angle ouvert</td><td>19 (42,2%)</td></tr> <tr><td>Glaucome primaire à angle fermé</td><td>11 (24,4%)</td></tr> <tr><td>Glaucome néovasculaire</td><td>4 (8,9%)</td></tr> <tr><td>Autres</td><td>11 (24,4%)</td></tr> <tr><td>ATCD de chirurgie de glaucome</td><td></td></tr> <tr><td>Trabéculéctomie</td><td>9 (20%)</td></tr> <tr><td>Pose de shunt</td><td>7 (15,5%)</td></tr> <tr><td>Œil phaqué / pseudophaqué</td><td>31 (68,9%) / 14 (31,1%)</td></tr> <tr><td>Pression intraoculaire sous ttt médicamenteux (mmHg)</td><td>19,8 ± 6,3</td></tr> <tr><td>Nb de ttt médicamenteux</td><td>3,2 ± 0,8</td></tr> </table>	Age (ans)	64,3 ± 12,2	Hommes	36 (80%)	Diagnostic		Glaucome primaire à angle ouvert	19 (42,2%)	Glaucome primaire à angle fermé	11 (24,4%)	Glaucome néovasculaire	4 (8,9%)	Autres	11 (24,4%)	ATCD de chirurgie de glaucome		Trabéculéctomie	9 (20%)	Pose de shunt	7 (15,5%)	Œil phaqué / pseudophaqué	31 (68,9%) / 14 (31,1%)	Pression intraoculaire sous ttt médicamenteux (mmHg)	19,8 ± 6,3	Nb de ttt médicamenteux	3,2 ± 0,8	<p>Pression intraoculaire moyenne</p> <table border="1"> <tr><td>12 mois</td><td>14,2 mmHg ± 3,5</td></tr> <tr><td>24 mois</td><td>13,9 mmHg ± 3,7</td></tr> </table> <p>Nb de ttt médicamenteux</p> <table border="1"> <tr><td>12 mois</td><td>0,07 ± 0,25</td></tr> <tr><td>24 mois</td><td>0,29 ± 0,65</td></tr> </table>	12 mois	14,2 mmHg ± 3,5	24 mois	13,9 mmHg ± 3,7	12 mois	0,07 ± 0,25	24 mois	0,29 ± 0,65	
Age (ans)	64,3 ± 12,2																																					
Hommes	36 (80%)																																					
Diagnostic																																						
Glaucome primaire à angle ouvert	19 (42,2%)																																					
Glaucome primaire à angle fermé	11 (24,4%)																																					
Glaucome néovasculaire	4 (8,9%)																																					
Autres	11 (24,4%)																																					
ATCD de chirurgie de glaucome																																						
Trabéculéctomie	9 (20%)																																					
Pose de shunt	7 (15,5%)																																					
Œil phaqué / pseudophaqué	31 (68,9%) / 14 (31,1%)																																					
Pression intraoculaire sous ttt médicamenteux (mmHg)	19,8 ± 6,3																																					
Nb de ttt médicamenteux	3,2 ± 0,8																																					
12 mois	14,2 mmHg ± 3,5																																					
24 mois	13,9 mmHg ± 3,7																																					
12 mois	0,07 ± 0,25																																					
24 mois	0,29 ± 0,65																																					

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

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

Vallabh <i>et al.</i> 2022 ⁹ – Population adulte	Complications précoces (dans les 3 mois suivant la chirurgie), n		Complications tardives (après 3 mois), n																											
	Hypotonie	2	Echec de greffe cornéenne	2																										
Rétraction conjonctivale	1	Œdème maculaire cystoïde	1																											
Hyphéma	4	Lentille subluxée	1																											
Œdème maculaire cystoïde	2	Fuite tardive de la plaie	1																											
Hémorragie sous-conjonctivale	1	Kératite microbienne	1																											
Occlusion veineuse rétinienne	1	Diplopie	1																											
Diplopie	1																													
Inflammation récurrente	2																													
Weber <i>et al.</i> 2023¹¹	<p>Complications postopératoires : 14 yeux (31,1%) dont 11 yeux (24,4%) avec des complications précoces (dans les 3 mois suivant la chirurgie) et 7 yeux (15,6%) avec des complications tardives.</p> <p>1 œil avec injection de viscoélastique liée à une hypotonie importante, 4 décollements choroïdiens liés à une hypotonie et résolus sans intervention complémentaire, 1 détournement du flux résolu par laser YAG, 3 expositions du tube avec réintervention et ajout de greffe dont une ayant conduit à une explantation de l'implant PAUL.</p> <p>Autres complications : 3 hyphémas, 2 œdèmes maculaires avec injection parabolbaire de stéroïdes, 1 hyphéma persistant (au-delà de 3 mois), 1 vision double, 1 décompensation cornéenne transitoire, 1 anomalie cornéosclérale couverte par une autogreffe</p>																													
José <i>et al.</i> 2022¹³	<p>Complications durant l'intervention, n</p> <table border="1"> <tr> <td>Hyphéma</td> <td>1</td> </tr> </table> <p>Complications postopératoires, n</p> <table border="1"> <tr> <td>Détachement choroïdien</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Hypotonie nécessitant une intervention</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Hyphéma</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Synéchies tubulaires</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Strabisme</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Infiltration de tissu fibreux</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Exposition du tube</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Cataracte nécessitant une chirurgie / yeux phaqes</td> <td>3/9</td> </tr> </table> <p>Réintervention, n</p> <table border="1"> <tr> <td>Needling</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Révision</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Chirurgie additionnelle pour le glaucome</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Vitrectomie (pour cause de détachement choroïdien)</td> <td>1</td> </tr> </table>				Hyphéma	1	Détachement choroïdien	2	Hypotonie nécessitant une intervention	0	Hyphéma	1	Synéchies tubulaires	3	Strabisme	3	Infiltration de tissu fibreux	1	Exposition du tube	1	Cataracte nécessitant une chirurgie / yeux phaqes	3/9	Needling	1	Révision	3	Chirurgie additionnelle pour le glaucome	0	Vitrectomie (pour cause de détachement choroïdien)	1
Hyphéma	1																													
Détachement choroïdien	2																													
Hypotonie nécessitant une intervention	0																													
Hyphéma	1																													
Synéchies tubulaires	3																													
Strabisme	3																													
Infiltration de tissu fibreux	1																													
Exposition du tube	1																													
Cataracte nécessitant une chirurgie / yeux phaqes	3/9																													
Needling	1																													
Révision	3																													
Chirurgie additionnelle pour le glaucome	0																													
Vitrectomie (pour cause de détachement choroïdien)	1																													
Tan <i>et al.</i> 2022¹²	<p>Complications postopératoires en lien avec l'implant : chambre antérieure peu profonde (n=10, 22,2%), hypotonies nécessitant une intervention (n=4, 8,9%), occlusion du tube (n=4, 8,9%).</p> <p>Pendant le suivi (en lien avec l'implant) : repositionnement du tube (n=1) avec perte significative de cellules endothéliales.</p> <p>Aucune explantation.</p>																													

Matérovigilance

Les données de matériovigilance rapportées à la fois au niveau français, européen et mondial pour le tube de drainage PAUL concernent la période de 2020 à 2024 :

- France : incidence 0,31%. L'occurrence observée concerne un cas de pression intraoculaire trop élevée.

- Europe (hors France) : incidence 0,06%. Les principales occurrences observées concernent : des événements « autres » (n=3) et des pressions intraoculaires trop élevées (n=2).
- Monde (hors Europe) : incidence 0,25%. La principale occurrence observée concerne des pressions intraoculaires trop élevées (n=30).

4.1.1.4 Bilan des données

La demande repose sur des recommandations de bonnes pratiques et des études spécifiques avec collecte rétrospective de données.

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.

L'implant PAUL a été conçu pour avoir une efficacité semblable aux drains de Baerveldt mais en évitant les hypotonies avec un taux de complications similaires aux valves d'Ahmed. Cependant, aucune étude comparative de bonne qualité méthodologique ne permet de comparer directement ces différents types d'implants de drainage de l'humeur aqueuse.

Bien que les études cliniques fournies montrent une réduction de la pression intraoculaire et une diminution concomitante du nombre de traitements médicamenteux hypotonisants à moyen terme chez des patients adultes, les études spécifiques disponibles sont de faible niveau de preuve et n'ont pas été systématiquement réalisées dans les indications revendiquées, notamment les patients en échec de trabéculéctomie ou y étant à haut risque. Par ailleurs, dans les études fournies, trois techniques chirurgicales différentes pouvant impacter les données d'efficacité et de sécurité de l'implant PAUL ont été utilisées : l'utilisation d'un stent en prolène ou d'une ligature en vicryl pour éviter les hypotonies précoces ou l'implant PAUL seul. Il peut alors se poser la question de la standardisation de la procédure chirurgicale pour cet implant.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les recommandations de l'European Glaucoma Society (EGS)¹⁴, 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 glaucomateuses 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.

¹⁴ European Glaucoma Society. Terminology and Guidelines for glaucoma. 5th edition, 2020. Br J Ophthalmol. 2021;105(suppl 1):1-169

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^{14,15}.

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 parasympathomimétiques 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^{14,15}.

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 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^{14,15} :

- 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^{14,15}.

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

¹⁵ 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.

grade)¹⁵. La HAS souligne que des études complémentaires comparatives sont nécessaires pour établir leur place dans la stratégie thérapeutique / chirurgicale du glaucome.

L'implant de drainage PAUL se positionne 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 l'implant de drainage PAUL.

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'âge¹⁶. 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'incidence du glaucome augmente fortement avec l'âge. Selon le rapport de la HAS de 2006¹⁷, 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 l'implant de drainage PAUL, celui-ci a un intérêt de santé publique.

¹⁶ INSERM. Glaucome – Mieux dépister pour lutter contre une cause majeure de cécité. <https://www.inserm.fr/dossier/glaucome/> [consulté le 02/11/2022]

¹⁷ Haute Autorité de Santé. Dépistage et diagnostic précoce du glaucome : problématique et perspectives en France. Saint-Denis La Plaine, 2006.

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 l'implant de drainage PAUL 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 ayant un 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 l'implant de drainage PAUL 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.

IRM compatibilité

PAUL est un implant de drainage de l'humeur aqueuse qui ne contient pas d'éléments métalliques, magnétiques ou conducteurs.

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PAUL est IRM compatible sans conditions.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Dans les indications retenues, d'autres implants de drainage sont disponibles (implant de MOLTENO et valve de BAERVELDT, principalement) 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 glaucomeux 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 PAUL par rapport aux autres implants de drainage 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 et notamment **des résultats spécifiques à PAUL à 5 ans de suivi**.

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
BEFA008 – Trabéculéctomie [sclérectomie transfixiante]	7 734	6 807	7 693	7 576	7 478
BGFA014 – Sclérectomie profonde non transfixiante ou sclérokératéc-tomie profonde, sans viscocanalicoplastie	4 587	3 869	4 453	4 099	3 855
TOTAL	12 321	10 676	12 146	11 675	11 333

* 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 Ophthalmologists¹⁸, 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 2006¹⁷, 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 1er 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.

¹⁸ <https://www.nodaudit.org.uk/u/docs/20/joxmqddqpu/Glaucoma%20Surgery%20and%20Visual%20Fields%20Audit%20Feasibility%20Report.pdf>

Selon l'agence internationale pour la prévention de la cécité (IAPB)¹⁹ 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 monoptalme, 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
BEJB004 – Drainage de l'humeur aqueuse de l'œil	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.

La population cible susceptible de recevoir le drain PAUL peut être estimée à 21 620 patients au maximum par an avec une population réellement traitée de l'ordre de 1 400 patients.

¹⁹ <https://www.iapb.org/fr/learn/knowledge-hub/eye-conditions/glaucoma/>