

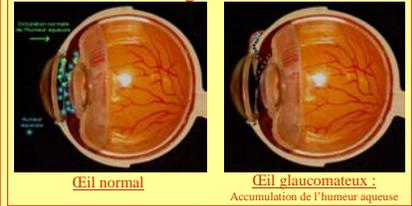
# CHIRURGIE DU GLAUCOME : IMPLANT OCULUSGEN™ VERSUS MITOMYCINE C

Pillot-Barnetche S., Jourand A., Grellet J.  
Service de Pharmacie, Hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux.

## Introduction

Le glaucome est une maladie du nerf optique causée par une augmentation de la pression intraoculaire (PIO) due à un ralentissement de la résorption de l'humeur aqueuse (HA). Elle touche environ 1% de la population française. Lorsque le traitement médicamenteux s'avère insuffisant, une trabéculéctomie peut être indiquée pour créer une « bulle de filtration » permettant le drainage de l'humeur aqueuse (HA) et réduire ainsi la pression intra-oculaire (PIO). Pour éviter la fermeture prématurée de cette voie de drainage par fibrose, la mitomycine C (MMC), antiprolifératif cellulaire, ou un implant, OculusGen™, sont utilisés.

### Le glaucome

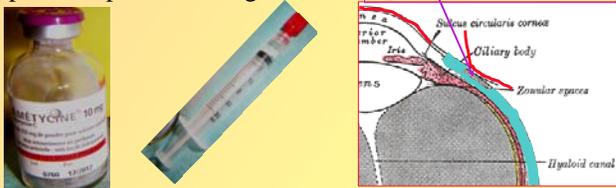


## Matériels et Méthode

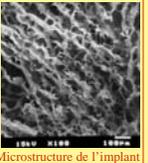
Le but de ce travail est de comparer ces deux produits selon plusieurs critères : efficacité, innocuité, avantages et inconvénients, facilité d'utilisation pour le chirurgien, coût...

## Résultats - Discussion

La MMC sous forme de solution reconstituée à 0.2mg/ml est appliquée en tamponnement de 1 à 3 minutes sur la zone chirurgicale. Un collyre à la mitomycine peut être prescrit après la chirurgie.

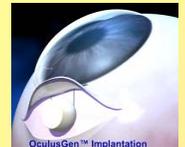


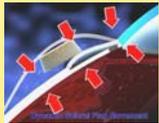
OculusGen™ est un implant de forme cylindrique poreux à 95% dont les pores ont un diamètre moyen de 140µm composé d'une matrice collagène-glycosaminoglycane d'origine porcine.



Microstructure de l'implant

L'implant OculusGen™ est placé lors de l'intervention chirurgicale entre la sclère et la conjonctive.



	Mitomycine C	Implant OculusGen™ (Ologen™)
<b>Mode d'action</b>	Détruit toutes les cellules à tous les stades cellulaires par fixation à l'ADN. La MMC, antiprolifératif cellulaire permet d'empêcher à la membrane cellulaire de boucher l'ouverture.  Aspect de bulle après application de Mitomycine C 	Contrôle la croissance des fibroblastes en les guidant dans sa structure filtrante réduisant la formation d'une cicatrice (fibrose) et prévenant l'inflammation. Il agit comme un réservoir pour l'humeur aqueuse.  Contrôle du flux: il agit comme un réservoir tampon, la pression sur le volet scléral évite l'hypotonie. 
<b>Technique chirurgicale</b>	Nécessite un chirurgien expérimenté	Pas de technique chirurgicale particulière.
<b>Efficacité (PIO &lt; 20 mm de Hg)</b>	79% en post-opératoire (4 mois)	89,9% et permet de diminuer de façon significative le traitement médicamenteux anti-glaucomeux associé.
<b>Effets indésirables</b>	Atrophie optique, opalescence de la cornée, Irritation oculaire, rendant essentiel un rinçage abondant au sérum physiologique.	Aucun
<b>Contre indications</b>	Aucune, pas de passage systémique	Hypersensibilité connue au collagène
<b>Avantages</b>	Très efficace si la technique chirurgicale est maîtrisée	Biocompatible et biodégradable (entre 30 et 90 jours)
<b>Inconvénients</b>	Sa reconstitution dans les conditions aseptiques nécessite une unité de reconstitution spécifique avec du personnel formé.	Pas de recul sur les effets à long terme
<b>Prix du produit</b>	Environ 8 euros la seringue	Environ 340 euros

### MATERIOVIGILANCE

En juillet 2008, la société distribuant en France les implants OculusGen™ a décidé de retirer tous les implants vendus par leur fournisseur qui s'était détaché des inventeurs de la matrice et fabriqué la matrice sous le nom d'Ologen™ tout en déposant le marquage CE en leur nom. Sur demande du distributeur français, l'organisme en charge du marquage CE a précisé que le produit original ne correspondait pas au produit vendu par ce fournisseur.

Pour continuer la distribution de la matrice originale en assurant une garantie sur les aspects sanitaires, réglementaires et la différencier du produit Ologen™, la société mère a décidé de commercialiser la matrice originale sous le nom d'iGen™.

## Conclusion

L'implant est plus efficace que la MMC, de meilleure innocuité, sans effet iatrogène ni technique chirurgicale particulière et ne nécessite pas d'unité de reconstitution. Le côté innovant de cet implant entraîne un manque de recul important sur les effets à long terme. Les essais cliniques en cours permettront d'affiner l'observation de l'ensemble des effets.