

Chirurgie micro-invasive du glaucome  
(CMIG) : Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pour le  
traitement du glaucome léger à modéré

Une production de l'Institut national  
d'excellence en santé  
et en services sociaux (INESSS)

Direction de l'évaluation des médicaments et  
des technologies à des fins de remboursement



# Chirurgie micro-invasive du glaucome (CMIG) : Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pour le traitement du glaucome léger à modéré

## *Rédaction*

Audrey Magron  
François Desy  
Dave Corbin  
Lyes Bachatene

## *Coordination scientifique*

Julie Nieminen

## *Coordination économique*

Ludovick Larocque Laplante

## *Direction*

Mélanie Caron  
Mélanie Martin



Le présent produit de connaissance a été présenté au Comité délibératif permanent – Remboursement et accès (CDP-RA) de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) lors de sa réunion du 19 septembre 2024.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

## Membres de l'équipe de projet

### Auteurs et auteurs principaux

Audrey Magron, Ph. D, MBA  
François Desy, Ph. D., M. Sc. ETS  
Dave Corbin, M.A.  
Lyes Bachatene, Ph. D

### Coordonnatrice scientifique

Julie Nieminen, Ph. D

### Coordonnateur économique

Ludovick Larocque Laplante, M. Sc.

### Directrice adjointe – volet innovation et biologie médicale et génomique

Mélanie Martin, Ph. D.

### Directrice

Mélanie Caron, Pharm. D, ICD.D

### Repérage de l'information scientifique

Vicky Tessier, M.S.I., M.A. litt. comp

### Soutien documentaire

Bin Chen, techn. docum.

### Bureau des données clinico-administratives

Houssem Missaoui, Pharm. D, MBA

### Graphisme

Patsy Hayes

### Soutien administratif

Noémie Reine

---

## Équipe de l'édition

Jean Talbot  
Nathalie Vanier

**Sous la coordination de**  
Catherine Olivier, Ph. D.

**Avec la collaboration de**  
Gilles Bordage, révision linguistique  
Traductions Alain Gélinas inc., traduction

---

## Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2025  
ISBN 978-2-555-00006-3 (PDF)

Tous droits réservés  
© Gouvernement du Québec, 2025

Ce document peut être utilisé, reproduit, imprimé, partagé et communiqué, en tout ou en partie, à des fins non commerciales, éducatives ou de recherche uniquement, à condition que l'INESSS soit dûment mentionné comme source. Les photos, images, figures ou citations peuvent être associées à des droits d'auteur spécifiques et nécessitent une autorisation de la part de l'INESSS avant utilisation. Tout autre usage de cette publication, y compris sa modification en tout ou en partie ou visant des fins commerciales, doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'INESSS. Une autorisation peut être obtenue en formulant une demande à [droitdauteur@inesss.qc.ca](mailto:droitdauteur@inesss.qc.ca).

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Chirurgie micro-invasive du glaucome (CMIG) : Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pour le traitement du glaucome léger à modéré. Avis rédigé par Audrey Magron, François Desy, Dave Corbin et Lyes Bachatene. Québec, Qc : INESSS; 2025. 51 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

## **Comité consultatif**

**D<sup>re</sup> Christelle Doyon**, ophtalmologiste, CISSS des Laurentides

**D<sup>r</sup> Andrew Toren**, ophtalmologiste, CISSS de la Capitale-Nationale

**D<sup>r</sup> Anthony Tremblay**, ophtalmologiste, CISSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean

**D<sup>re</sup> Pascale Turbide**, ophtalmologiste, CISSS de la Côte-Nord

## **Comité permanent de l'INESSS**

### **Absente**

**D<sup>re</sup> Sylviane Forget**, gastroentérologue pédiatre – Hôpital de Montréal pour enfants – Centre universitaire de santé McGill

### **Président par intérim**

**M. Luc Poirier**, pharmacien d'établissement, CHU de Québec – Université Laval

### **Vice-présidente par intérim**

**D<sup>re</sup> Geneviève Soucy**, microbiologiste médicale et infectiologue, CHU de Québec – Université Laval (Hôpital de l'Enfant-Jésus et Hôpital du Saint-Sacrement) - médecin conseil, CNESSST

### **Membres**

**D<sup>re</sup> Danuta Balicki**, hémato-oncologue

**D<sup>r</sup> David Bloom**, psychiatre, Institut universitaire en santé mentale Douglas, CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal, professeur adjoint, Faculté de médecine, Université McGill

**D<sup>r</sup> Jacques Bouchard**, médecin de famille, CIUSSS de la Capitale-Nationale et professeur agrégé de clinique, Faculté de médecine, Université Laval

**D<sup>re</sup> Nathalie Daaboul**, hémato-oncologue, Hôpital Charles-Le Moyne, CISSSS de la Montérégie-Centre, professeure adjointe de clinique, Université de Sherbrooke

**M<sup>me</sup> France Dumont**, directrice générale et secrétaire de l'Ordre des technologues en imagerie médicale, en radio-oncologie et en électrophysiologie médicale du Québec

**D<sup>r</sup> Vincent Gaudreau**, pneumologue et intensiviste, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval, chargé d'enseignement clinique, Faculté de médecine, Université Laval

**D<sup>re</sup> Emily Gibson McDonald**, interniste, professeure adjointe au Département de médecine, Centre universitaire de santé McGill – Université McGill

**M<sup>me</sup> Geneviève Giroux**, pharmacienne en établissement de santé et pharmacienne communautaire

**M<sup>me</sup> Béatrice Godard**, professeure titulaire, Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique, Université de Montréal

**D<sup>r</sup> Alex Halme**, interniste gériatre, CISSS de la Gaspésie, Hôpital de Sainte-Anne-des-Monts

**M<sup>me</sup> Maude Laberge**, professeure agrégée, Faculté de médecine, Université Laval

**M. Éric Lepage**, pharmacien

**M. Yannick Mélançon Laître**, infirmier praticien spécialisé en soins de première ligne, CISSS de Lanaudière, GMF Berthier – Saint-Jacques

**M<sup>me</sup> Miruna Minea-Burga**, Master of Management in Artificial Intelligence (MMAI), M. Sc., M. Adm., économiste

**M. Claude Pérusse**, physicien, conseiller à la Direction des services techniques, CISSS de la Montérégie-Centre

**D<sup>r</sup> Daniel Rizzo**, médecin de famille, Médi-Clinique de la Capitale, Urgences CHU de Québec – Université Laval, professeur agrégé de médecine, Faculté de médecine, Université Laval

### **Membres citoyens**

**M<sup>me</sup> Mélanie Gagnon**

**M. Eddy Szczerbinski**

### **Autres contributions**

L'Institut tient aussi à remercier la personne suivante qui a contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

**D<sup>r</sup> Hady El-Saheb**, ophtalmologiste, professeur adjoint d'ophtalmologie et directeur de recherche pour les résidents à l'Université McGill

### **Déclaration d'intérêts**

#### **Personne consultée**

Le **D<sup>r</sup> Hady El-Saheb** a recours au mode d'intervention visé par le présent rapport dans le cadre de ses activités professionnelles. Il a mené des projets de recherche sur plusieurs dispositifs de chirurgie micro-invasive du glaucome (CMIG) provenant de différentes compagnies. Il a également participé à la prise de position sur les CMIG, élaborée par la Société canadienne d'ophtalmologie (SCO) et la Société canadienne du glaucome (SCG). Il est actuellement président du comité consultatif de la SCG sur les CMIG. Le **D<sup>r</sup> El-Saheb** a reçu une rémunération à titre de consultant, éducateur, chercheur ou membre d'un comité consultatif pour les compagnies suivantes : Abbvie, Alcon, Bausch Health Canada, Latician Thea et Zeiss. Il a également contribué à titre d'auteur à au moins un document cité dans le présent rapport.

### **Comité de cliniciens ou comité consultatif**

Tous les ophtalmologistes consultés peuvent avoir recours à la technologie ou à des solutions de remplacement au mode d'intervention visé par le présent rapport dans le cadre de leurs activités professionnelles.

Le **D<sup>r</sup> Andrew Toren** a reçu des dons de matériel par Alcon, dans le cadre d'une mission humanitaire.

Le **D<sup>r</sup> Anthony Tremblay** a participé à des événements et à des formations organisés par Glaukos et AbbVie. Il a également participé à un projet de recherche sur l'utilisation d'un CMIG (Glaukos) chez des patients atteints de glaucome.

La **D<sup>re</sup> Christelle Doyon** a réalisé une présentation sur l'implantation du dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* lors d'un webinaire financé par Alcon.

### **Responsabilité**

L'INESSS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document. Les conclusions et les recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins de son élaboration.

# TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ .....	I
SUMMARY.....	VI
SIGLES ET ACRONYMES .....	XI
1 MANDAT .....	1
1.1 Description de la technologie .....	1
2 MÉTHODOLOGIE.....	3
2.1 Démarche de l'évaluation .....	3
2.1.1 Données issues de la littérature et du fabricant.....	3
2.1.2 Données issues des banques médico-administratives .....	4
2.1.3 Données issues du processus de consultation .....	4
2.2 Formulation des recommandations et gestion des conflits d'intérêts.....	4
3 DIMENSION POPULATIONNELLE .....	5
3.1 Description et gravité de la condition.....	5
3.1.1 Données épidémiologiques .....	6
3.1.2 Gravité de la condition.....	6
3.2 Accessibilité aux soins et prise en charge de la maladie.....	7
3.2.1 Pratique clinique et traitement du glaucome .....	8
3.2.2 Pratique chirurgicale actuelle avec les endoprothèses traitant le glaucome.....	11
3.2.3 Population québécoise traitée par CMIG .....	12
3.3 Perspective des patients.....	13
4 DIMENSION CLINIQUE .....	14
4.1 Paramètres d'intérêt .....	14
4.2 Repérage scientifique .....	14
4.3 Efficacité clinique.....	15
4.3.1 Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i> en combinaison avec la phacoémulsification comparativement à la phacoémulsification seule.....	15
4.3.2 Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i> comparativement à iStent <sup>MC</sup> .....	17
4.4 Innocuité.....	21
4.4.1 Effets indésirables.....	21
4.4.2 Réintervention requise .....	25
4.5 Qualité de vie .....	25
4.6 Qualité des études et appréciation de la preuve.....	26
5 DIMENSION ORGANISATIONNELLE.....	27
5.1 Place du dispositif dans le continuum de soins.....	27
5.2 Formation pour l'utilisation d'Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i> .....	27
6 DIMENSION ÉCONOMIQUE .....	28
6.1 Rapport entre le coût et l'efficacité .....	28

6.1.1	Revue de la littérature scientifique économique .....	28
6.1.2	Évaluation de l'efficacité par l'INESSS.....	29
6.2	Impact budgétaire.....	35
6.2.1	Description de l'analyse .....	35
6.2.2	Limites et incertitudes de l'analyse .....	38
7	DIMENSION SOCIOCULTURELLE.....	39
7.1	Positions des agences d'évaluation des technologies en santé .....	39
7.1.1	Rapport d'évaluation technologique de l'Agence des médicaments du Canada (AMC) .....	39
7.1.2	Rapport d'évaluation technologique de l'Ontario Health.....	39
7.1.3	Avis sur les dispositifs médicaux de la Haute Autorité de Santé (HAS) .....	39
7.1.4	Rapport d'évaluation technologique de l'agence australienne .....	40
7.1.5	Recommandations du National Institute for Health and Care Excellence (NICE).....	40
7.1.6	Recommandations de l'American Academy of Ophthalmology (AAO).....	40
	PRINCIPAUX CONSTATS ET INCERTITUDES .....	41
	DÉLIBÉRATION DU COMITÉ DÉLIBÉRATIF PERMANENT – REMBOURSEMENT ET ACCÈS.....	45
	RECOMMANDATION DE L'INESSS .....	47
	RÉFÉRENCES.....	48

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Système de classification du glaucome – Critères Hoddap-Parrish-Anderson .....	7
Tableau 2	Résultats d'efficacité clinique de la phacoémulsification seule comparativement à la phacoémulsification combinée à Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i> sur la PIO.....	16
Tableau 3	Résultats d'efficacité clinique de la phacoémulsification seule comparativement à la phacoémulsification combinée à Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i> sur l'utilisation des médicaments ....	17
Tableau 4	Résultats de l'efficacité clinique d'Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i> comparativement à iStent <sup>MC</sup> sur la PIO .....	18
Tableau 5	Résultats de l'efficacité clinique d'Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i> comparativement à iStent <sup>MC</sup> sur le nombre de médicaments.....	20
Tableau 6	Résultats des effets indésirables avec Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i> .....	23
Tableau 7	Résultats des réinterventions avec Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i> .....	25
Tableau 8	Principaux intrants économiques.....	29
Tableau 9	Principales caractéristiques de l'analyse de l'efficience retenue par l'INESSS.....	31
Tableau 10	Résultats différentiels de l'analyse coût-utilité évaluant Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i> en concomitance avec une phacoémulsification de la cataracte, par rapport à la phacoémulsification seule, pour le traitement du glaucome primaire à angle ouvert léger à modéré .....	34
Tableau 11	Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire.....	36
Tableau 12	Impacts budgétaires de la couverture publique du dispositif Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i> pour le traitement des patients atteints du GPAO léger à modéré.....	38

## LISTE DES FIGURES

Figure 1	Schéma de l'œil atteint de glaucome.....	5
Figure 2	Stratégies thérapeutiques selon le niveau de sévérité de la maladie.....	8
Figure 3	Continuum actuel de soins du GPAO au Québec .....	9



# RÉSUMÉ

## Mandat

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a reçu le mandat du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) d'évaluer la pertinence d'élargir l'accès à une couverture publique de la technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*, seule ou en combinaison avec la phacoémulsification, pour le traitement des personnes adultes atteintes d'un glaucome primaire à angle ouvert (GPAO) léger à modéré.

## Description de l'objet d'évaluation

Selon l'usage prévu, l'endoprothèse Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* de la compagnie Alcon est implantée dans le canal de Schlemm de l'œil atteint d'un glaucome afin de favoriser l'écoulement de l'humeur aqueuse accumulée dans la chambre antérieure de l'œil et de contrôler la pression intraoculaire, limitant ainsi la progression de la maladie.

## Démarche d'évaluation

Une revue des données issues de la littérature et de celles fournies par le fabricant a été réalisée afin d'évaluer les preuves scientifiques concernant la technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pour le traitement du GPAO léger à modéré. Une collecte de données contextuelles et expérientielles auprès des cliniciens a également été effectuée par l'entremise d'un comité consultatif constitué d'ophtalmologistes et par une consultation *ad hoc* menée auprès d'un clinicien spécialisé dans le traitement du glaucome.

## Dimension populationnelle

Au Canada, le glaucome représente la quatrième cause de perte de vision après notamment la dégénérescence maculaire liée à l'âge ou la cataracte. Cette maladie affecterait plus de 728 000 personnes. Toutefois, cette prévalence est considérée comme incertaine en raison des enjeux associés au dépistage précoce du glaucome, notamment pour les stades précoces de la maladie au cours desquels les patients demeurent asymptomatiques.

En outre, le glaucome à angle ouvert est la forme la plus courante de la maladie, dont les différents sous-types sont classés selon la sévérité des symptômes, soit suspecté, léger ou débutant, modéré et avancé. Aucun traitement curatif n'existe actuellement pour le glaucome. Néanmoins, plusieurs options thérapeutiques permettent de ralentir la progression de la maladie, grâce à un contrôle de la pression intraoculaire qui est le seul facteur de risque modifiable. La pharmacothérapie est considérée comme le traitement de première intention du glaucome. Toutefois, il a été démontré que l'utilisation de plusieurs médicaments différents est souvent associée à des problèmes d'observance au traitement ou de tolérance aux gouttes oculaires chez les patients. Des options thérapeutiques plus invasives sont alors indiquées pour répondre à ce besoin de santé, telles qu'un traitement au laser, une chirurgie micro-invasive du glaucome (CMIG) ou encore une chirurgie filtrante pour les formes les plus sévères de glaucome.

Les données médico-administratives du Québec indiquent que la majorité des patients qui ont reçu une CMIG pour traiter leur glaucome ont également reçu, en concomitance avec cette intervention, une phacoémulsification pour traiter leur cataracte. Les cliniciens consultés rapportent qu'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* est une option de traitement pour plusieurs groupes de personnes atteintes de GPAO. En effet, cette technologie s'adresse aux personnes qui ont besoin d'une chirurgie de la cataracte; ou qui présentent un glaucome mal contrôlé par les médicaments ou le laser; ou qui présentent des effets indésirables importants à ces options de traitement; ou encore pour les personnes dont la condition de santé ne leur permet pas de mettre correctement leurs gouttes oculaires (p. ex. les personnes atteintes d'arthrite, d'arthrose ou de tremblement).

Selon les cliniciens consultés, un meilleur accès aux technologies de CMIG, qui incluent Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* et les différentes itérations d'iStent<sup>MC</sup>, pourrait participer à améliorer la prise en charge des personnes atteintes de GPAO et vivant en région éloignée. À l'heure actuelle, les cliniciens observent une utilisation plus grande de la technologie iStent<sup>MC</sup> parmi les dispositifs de CMIG, qui s'expliquerait par une recommandation favorable de l'INESSS publiée en 2020 pour cette technologie et par la présence sur le marché de ces dispositifs depuis longtemps.

## Dimension clinique

L'évaluation de la technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* repose sur les résultats d'études qui évaluaient l'efficacité clinique et l'innocuité du traitement en combinaison avec la phacoémulsification comparativement à une phacoémulsification seule (chirurgie de la cataracte) chez des personnes atteintes d'un GPAO. L'appréciation d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* a également pris en compte les données cliniques qui comparaient l'efficacité de cette technologie à celle des différentes itérations d'iStent<sup>MC</sup>.

L'implantation d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* en combinaison avec la phacoémulsification a été démontrée comme réduisant significativement la pression intraoculaire et l'utilisation des médicaments, ainsi que de limiter la perte du champ visuel, comparativement à la phacoémulsification seule. De plus, la diminution de la pression intraoculaire obtenue avec les dispositifs Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* et iStent<sup>MC</sup> semble comparable jusqu'à 24 mois post-intervention. Toutefois, les données ne permettent pas de démontrer la supériorité d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pour réduire l'utilisation des médicaments hypotenseurs comparativement aux technologies iStent<sup>MC</sup>.

L'insertion du dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* semble avoir un profil d'innocuité comparable à celui des différentes itérations de la technologie iStent<sup>MC</sup>. Toutefois, les données de certaines études mettent en évidence l'apparition de saignements dans la chambre antérieure de l'œil qui sont plus fréquents après l'implantation d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* comparativement aux technologies iStent<sup>MC</sup>. Néanmoins, ces saignements se sont résorbés spontanément une semaine après l'intervention. Une incertitude persiste également quant aux besoins de réintervention ou de repositionnement du dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* comparativement à iStent<sup>MC</sup>.

Selon les données de la littérature, aucune différence relative à l'inconfort oculaire ou à la douleur ressentie n'a été rapportée par les personnes ayant reçu le dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* comparativement à celles n'ayant reçu aucune endoprothèse, après l'analyse des réponses à un questionnaire qui s'adressait aux patients.

### **Dimension organisationnelle**

La technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* est actuellement utilisée dans le réseau de la santé et des services sociaux, mais dans un nombre restreint d'hôpitaux. De ce fait, l'accès à cette technologie a été rapporté par les cliniciens consultés comme inéquitable dans la province.

Une formation offerte par le fabricant est nécessaire pour obtenir une certification et ainsi l'autorisation pour le clinicien d'implanter Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*. Cette formation comprend une portion théorique, une simulation en laboratoire et une supervision de l'implantation d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* par le fabricant jusqu'à ce que la compétence du clinicien ait été démontrée. Les cliniciens consultés rapportent que la technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* nécessite une plus longue période d'apprentissage qu'iStent<sup>MC</sup> *inject*. Néanmoins, les ophtalmologistes consultés affirment que l'efficacité de l'intervention en termes de réduction du nombre de médicaments requis pour atteindre la pression intraoculaire cible par Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* apparaît légèrement supérieure à celle par iStent<sup>MC</sup> *inject* lorsque les chirurgiens sont habitués à cette technologie.

### **Dimension socioculturelle**

Plusieurs agences d'évaluation des technologies en santé ont reconnu que les CMIG sont des options efficaces pour le traitement du glaucome. Deux pays, soit la France et l'Australie, ont recommandé la couverture publique de la technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pour les personnes atteintes de GPAO.

### **Dimension économique**

L'analyse de l'efficacité réalisée par l'INESSS démontre que l'ajout de l'endoprothèse Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* lors d'une chirurgie de la cataracte serait une intervention efficace et dominante comparativement à la phacoémulsification seule, car elle engendre moins de coûts et procure plus de bénéfices de santé. Toutefois, ces résultats d'efficacité demeurent incertains et sensibles à certaines hypothèses. La couverture publique d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* engendrerait des coûts additionnels de 6,8 M\$ pour le traitement de 1 783 patients sur 3 ans. Cette augmentation résulterait principalement de la croissance du marché des CMIG plutôt que de la substitution d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* au dispositif iStent<sup>MC</sup>.

## Résumé des délibérations

En tenant compte de l'ensemble des dimensions de valeur, les membres du Comité délibératif permanent – Remboursement et accès sont unanimement d'avis de recommander la couverture publique de la technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pour le traitement des personnes adultes atteintes d'un glaucome primaire à angle ouvert (GPAO) léger à modéré.

### Motifs de la décision

- Les membres ont reconnu que l'efficacité clinique du traitement combinant Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* avec la phacoémulsification est supérieure à celle de la phacoémulsification seule en ce qui concerne la diminution de la pression intraoculaire (PIO), le nombre de médicaments utilisés par les patients ainsi que la perte du champ visuel.
- Les membres sont d'avis que les données comparatives sur l'efficacité clinique de la phacoémulsification utilisée en association avec le dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* ou les technologies iStent<sup>MC</sup> ne permettent pas de déterminer la supériorité d'un dispositif par rapport à l'autre. Ils ont également souligné un manque de données comparatives permettant d'évaluer l'effet de ces deux technologies sur le champ visuel.
- Les membres ont également reconnu que la technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pourrait contribuer à résoudre le problème d'observance thérapeutique observé avec les traitements pharmacologiques, particulièrement pour les personnes dont la condition de santé ne leur permet pas l'usage adéquat des gouttes oculaires. Ils ont également jugé qu'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pourrait contribuer à améliorer la qualité de vie des personnes aux prises avec un glaucome et d'autres comorbidités nécessitant l'usage de plusieurs thérapies concomitantes, par une réduction de la prise de médicaments.
- Certains membres ont apprécié que le dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* soit considéré comme une modalité de traitement complémentaire aux autres options thérapeutiques déjà disponibles dans le continuum de soins du GPAO par les ophtalmologistes consultés.
- Globalement, l'innocuité du dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* semble acceptable et les effets indésirables sont considérés comme mineurs. Certains membres ont toutefois rapporté une inquiétude face à l'incidence plus élevée de saignements intraoculaires observée avec le dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* comparativement aux technologies iStent<sup>MC</sup>.
- En raison de la paucité des données, les membres n'ont pas été en mesure d'apprécier l'efficacité et l'innocuité du dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* implanté en l'absence de phacoémulsification concomitante.
- Les membres ont reconnu qu'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* est un traitement qui pourrait permettre d'améliorer la qualité de vie des patients atteints de glaucome par une réduction des déplacements et des visites de suivi comparativement à une prise en charge effectuée exclusivement par des médicaments, notamment pour les personnes vivant dans les régions éloignées de la province.
- Les membres ont estimé que la couverture publique de la technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pourrait contribuer à résoudre en partie le problème d'iniquité d'accès aux chirurgies micro-invasives du glaucome (CMIG) observé actuellement dans les différents établissements de la province, par une augmentation du nombre de cliniciens qui offriraient une telle intervention.
- À la lumière des analyses économiques effectuées, les membres estiment que le rapport entre les coûts et les bénéfices est adéquat.

### Recommandation de l'INESSS

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) est d'avis que la couverture publique de la technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pour le traitement des personnes adultes atteintes de GPAO léger à modéré constituerait une décision juste et raisonnable si son utilisation était encadrée par les critères suivants :

- Utilisation de la technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* en association avec la phacoémulsification pour :
  - un patient qui présente un glaucome qui est mal contrôlé par deux médicaments ou plus et un traitement au laser ou qui présente des effets indésirables importants à ces options de traitement;
  - un patient avec une condition de santé documentée empêchant l'administration optimale des gouttes oculaires;
  - un patient qui n'est pas candidat pour une chirurgie filtrante.

# SUMMARY

## Microinvasive Glaucoma Surgery (MIGS): Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* for the Treatment of Mild to Moderate Glaucoma

### Mandate

The Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) has been mandated by the Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) to assess the appropriateness of expanding public coverage of Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* technology, alone or in combination with phacoemulsification, for the treatment of adults with mild to moderate primary open-angle glaucoma (POAG).

### Description of the object of evaluation

For its intended use, Alcon's Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* is implanted in the Schlemm's canal of the eye affected by glaucoma to promote the outflow of aqueous humor accumulated in the anterior chamber of the eye and control intraocular pressure, thereby limiting the progression of the disease.

### Assessment process

A review of data from the literature and those provided by the manufacturer was conducted to assess the scientific evidence for Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* technology for the treatment of mild-to-moderate POAG. Contextual and experiential data from clinicians was also collected through an advisory committee of ophthalmologists and an *ad hoc* consultation with a clinician specializing in glaucoma treatment.

### Population dimension

In Canada, glaucoma is the fourth leading cause of vision loss, after age-related macular degeneration and cataracts. The disease is estimated to affect more than 728,000 people. However, this prevalence is considered uncertain due to the challenges associated with early detection of glaucoma, particularly in the early stages of the disease when patients remain asymptomatic.

Open-angle glaucoma is the most common form of the disease, with different subtypes classified according to the severity of symptoms: suspected, mild or early, moderate and advanced. There is currently no cure for glaucoma. Nevertheless, several therapeutic options are available to slow the progression of the disease, by controlling intraocular pressure, which is the only modifiable risk factor. Pharmacotherapy is considered the first-line treatment for glaucoma. However, it has been shown that the use of several different medications is often associated with problems of patient compliance or tolerance to eye drops. More invasive treatment options are then indicated to address this health need, such as laser treatment, microinvasive glaucoma surgery (MIGS) or even filtering surgery for the most severe forms of glaucoma.

Quebec medico-administrative data indicate that the majority of patients who underwent MIGS to treat their glaucoma also underwent phacoemulsification to treat their cataract. Clinicians consulted report that Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* is a treatment option for several groups of people with MIGS. These include those who require cataract surgery; those with glaucoma poorly controlled by medication or laser; those with significant side effects to these treatment options; or those whose health condition does not allow them to apply eye drops correctly (e.g., those with arthritis, osteoarthritis or tremor).

According to the clinicians consulted, greater access to MIGS technologies, which include Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* and the various iterations of iStent<sup>MC</sup>, could help improve the management of people with POAG and living in remote areas. Currently, clinicians are observing greater use of iStent<sup>MC</sup> among MIGS devices, which would be explained by a favorable INESSS recommendation published in 2020 for this technology and the long-standing presence of these devices on the market.

## Clinical dimension

The assessment of Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* technology is based on the results of studies that assessed the clinical efficacy and safety of treatment in combination with phacoemulsification compared with phacoemulsification alone (cataract surgery) in people with POAG. The assessment of Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* also considered clinical data comparing the efficacy of this technology with that of different iterations of iStent<sup>MC</sup>.

Implantation of Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* in combination with phacoemulsification has been shown to significantly reduce intraocular pressure and medication use, as well as limit visual field loss, compared with phacoemulsification alone. Moreover, the reduction in intraocular pressure achieved with the Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* and iStent<sup>MC</sup> devices appears comparable up to 24 months post-intervention. However, the data do not demonstrate the superiority of Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* in reducing the use of hypotensive drugs compared with the iStent<sup>MC</sup> technologies.

Insertion of the Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* device appears to have a safety profile comparable to that of the various iterations of the iStent<sup>MC</sup> technology. However, data from some studies highlight the occurrence of bleeding in the anterior chamber of the eye, which is more frequent after implantation of Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* compared with iStent technologies<sup>MC</sup>. Nevertheless, this bleeding resolved spontaneously one week after the procedure. Uncertainty also persists as to the need for re-intervention or repositioning of the Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* compared with iStent<sup>MC</sup>.

According to the literature, no differences in ocular discomfort or pain were reported by Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* compared with no stent, after analysis of responses to a patient questionnaire.

## **Organizational dimension**

Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* technology is currently used in the health and social services network, but in a limited number of hospitals. As a result, access to this technology was reported by the clinicians consulted as inequitable across the province.

Training provided by the manufacturer is required to obtain certification and thus authorization for the clinician to implant Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*. This training includes a theoretical portion, laboratory simulation and supervision of Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* implantation by the manufacturer until the clinician's competence has been demonstrated. Clinicians consulted report that Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* technology requires a longer learning period than iStent<sup>MC</sup> *inject*. Nevertheless, the ophthalmologists consulted report that the efficacy of the procedure in terms of reducing the number of drugs required to achieve the target intraocular pressure with Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* appears slightly superior to that with iStent<sup>MC</sup> *inject* when surgeons are accustomed to this technology.

## **Socio-cultural dimension**

Several health technology assessment agencies have recognized MIGS as effective options for the treatment of glaucoma. Two countries, France and Australia, have recommended public coverage of Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* technology for people with POAG.

## **Economic dimension**

The efficiency analysis by the INESSS shows that the addition of the Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* during cataract surgery would be an efficient and dominant intervention compared to phacoemulsification alone, as it generates fewer costs and more health benefits. However, these efficiency results remain uncertain and sensitive to certain assumptions. Public coverage of Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* would generate additional costs of \$6.8 million for the treatment of 1,783 patients over 3 years. This increase would result primarily from growth in the MIGS market, rather than from the substitution of Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* for the iStent<sup>MC</sup> device.

## Summary of Deliberations

Taking into account all the value dimensions, the members of the Deliberative Standing Committee - Reimbursement and Access unanimously recommend public coverage of Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* technology for the treatment of adults with mild to moderate primary open-angle glaucoma (POAG).

### Reasons for the decision

- The members have recognized that the clinical efficacy of treatment combining Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* with phacoemulsification is superior to that of phacoemulsification alone in terms of intraocular pressure (IOP) reduction, the number of medications used by patients, and visual field loss.
- The members felt that comparative data on the clinical effectiveness of phacoemulsification used in conjunction with the Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* device or the iStent<sup>MC</sup> technologies did not make it possible to determine the superiority of one device over the other. They also pointed to a lack of comparative data to assess the effect of these two technologies on the visual field.
- The members also recognized that Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* technology could help solve the problem of therapeutic compliance observed with pharmacological treatments, particularly for people whose health condition does not allow them to use eye drops properly. They also felt that Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* could help improve the quality of life of people with glaucoma and other comorbidities requiring the use of several concomitant therapies, by reducing the need to take medication.
- Some members appreciated the fact that the Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* device was considered by the ophthalmologists consulted as a treatment modality complementary to the other treatment options already available in the POAG continuum of care.
- Overall, the safety of the Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* device appears acceptable, and adverse events are considered minor. However, some members have reported concern about the higher incidence of intraocular bleeding observed with the Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* device compared with iStent<sup>MC</sup> technologies.
- Due to the paucity of data, members were unable to assess the efficacy and safety of the Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* device implanted in the absence of concomitant phacoemulsification.
- The members recognized that Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* is a treatment that could improve the quality of life of glaucoma patients by reducing travel and follow-up visits compared to management with medication alone, especially for people living in remote areas of the province.
- The members felt that public coverage of the Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* technology could go some way to solving the problem of inequitable access to micro-invasive glaucoma surgery (MIGS) currently observed in the province's various facilities, by increasing the number of clinicians who would offer such a procedure.
- In view of the economic analyses conducted, the members feel that the cost-benefit ratio is adequate.

### INESSS recommendation

The Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) is of the opinion that a decision in favour of public coverage of Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* technology for the treatment of adults with mild to moderate POAG would be a fair and reasonable decision if its use were guided by the following criteria:

- Use of Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* technology in conjunction with phacoemulsification for:
  - a patient with poorly controlled glaucoma by two or more medications and laser treatment, or with significant adverse effects to these treatment options;
  - a patient with a documented health condition preventing optimal administration of eye drops;
  - a patient who is not a candidate for filtration surgery.

## SIGLES ET ACRONYMES

AAO	American Academy of Ophthalmology
ACU	Analyse coût-utilité
AIB	Analyse d'impact budgétaire
AMC	Agence des médicaments du Canada
AVAQ	Année de vie pondérée par la qualité
BI	Bureau de l'innovation
CHU	Centre hospitalier universitaire
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CMIG	Chirurgie micro-invasive du glaucome
COS	Canadian Ophthalmology Society
ECRA	Essai contrôlé à répartition aléatoire
EGS	European Glaucoma Society
ETS	Évaluation des technologies de la santé
FAP	Financement axé sur le patient
FDA	Food and Drug Administration (États-Unis)
FIPA	Fichier d'inscription des personnes assurées
GPAO	Glaucome primaire à angle ouvert
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HAS	Haute Autorité de Santé
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
mm Hg	Millimètre de mercure
MSAC	Medical Services Advisory Committee
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Royaume-Uni)
Phaco	Phacoémulsification
PIO	Pression intraoculaire
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RCUI	Rapport coût-utilité incrémental
SMED	Services médicaux des pharmaciens rémunérés
SMOD	Services médicaux des médecins rémunérés à l'acte
TCAM	Taux de croissance annuel moyen
TSL	Trabéculoplastie sélective au laser



# 1 MANDAT

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a reçu le mandat du Bureau de l'innovation (BI) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) d'évaluer la pertinence d'élargir l'accès à une couverture publique du dispositif de chirurgie micro-invasive du glaucome (CMIG) appelé Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pour le traitement du glaucome primaire à angle ouvert (GPAO) léger à modéré.

Un résumé des caractéristiques de la technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* et de son utilisation prévue par le fabricant est présenté dans le tableau suivant.

## 1.1 Description de la technologie

<b>Fabricant :</b>	Alcon
<b>Marque de commerce :</b>	Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i>
<b>Description de l'intervention :</b>	<p>L'implantation d'Hydrus<sup>MC</sup> <i>Microstent</i> dans l'œil d'une personne atteinte d'un GPAO vise à contrôler la pression intraoculaire (PIO) grâce à un meilleur écoulement de l'humeur aqueuse accumulée dans la chambre antérieure de l'œil vers le canal de Schlemm.</p> <p>Hydrus<sup>MC</sup> <i>Microstent</i> est un dispositif incurvé d'environ 8 mm (arc de 90° environ), composé d'un alliage de nickel et de titane (nitinol), et comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ un embout distal arrondi pour un passage en douceur dans le canal de Schlemm;</li><li>▪ des piliers de soutien structurel pour assurer le support et augmenter d'environ 5 fois la largeur naturelle du canal de Shlemm;</li><li>▪ des fenêtres ouvertes et une entrée aqueuse, qui facilitent le drainage du liquide de la chambre antérieure de l'œil vers le canal de Schlemm.</li></ul> <p>Ce type de chirurgie conduit à une dissection limitée de la sclère et à une manipulation minimale de la conjonctive.</p>
<b>Type d'intervention :</b>	Chirurgie micro-invasive du glaucome
<b>Population / usagers ciblés :</b>	Personne adulte atteinte d'un GPAO léger à modéré chez qui le recours aux médicaments hypotonisants s'avère insuffisant ou inapproprié.
<b>Comparateurs de l'intervention (pratique actuelle) :</b>	Intervention ou prise en charge actuelle : phacoémulsification <sup>1</sup> Dispositifs : iStent <sup>MC</sup> , iStent <sup>MC</sup> <i>inject</i> ou iStent <sup>MC</sup> <i>inject W</i>

<sup>1</sup> La phacoémulsification utilisée lors de la chirurgie de la cataracte est une technique récente d'extraction extracapsulaire du cristallin associant une émulsification du contenu du cristallin à l'aide d'une sonde produisant des vibrations ultrasoniques puis son aspiration. Disponible à <https://vitrinelinguistique.oqlf.gouv.qc.ca/fiche-gdt/fiche/8445197/phacoemulsification> (consulté le 2 avril 2024).

<b>Porteurs de l'intervention :</b>	Prescripteurs : ophtalmologistes
<b>Homologation de Santé Canada</b>	Approuvé depuis septembre 2017 comme dispositif médical de classe III
<b>Homologation internationale</b>	<p>États-Unis : FDA, <i>Premarket Approval Application</i> (PMA) : P170034, 10 août 2018</p> <p>France : [HAS, 2023]</p> <p>Licence pour utilisation commerciale<sup>2</sup> : Canada, États-Unis, Singapour, Malaisie, Royaume-Uni, Japon, Australie, Nouvelle-Zélande, France</p>

---

<sup>2</sup> Informations provenant du fabricant.

## 2 MÉTHODOLOGIE

### 2.1 Démarche de l'évaluation

L'évaluation a été réalisée selon l'appréciation globale de la valeur que l'Institut préconise dans son [Énoncé de principes et fondements éthiques](#)<sup>3</sup> et qui stipule qu'une intervention apporte de la valeur dans la mesure où son usage ou sa mise en place contribue à la triple finalité du système de santé et de services sociaux (dimensions clinique, populationnelle et économique) dans le contexte québécois (dimensions organisationnelle et socioculturelle).

#### 2.1.1 Données issues de la littérature et du fabricant

Une revue rapide de la littérature élaborée en collaboration avec une conseillère en information scientifique (bibliothécaire) a été effectuée afin de compléter l'information soumise par le fabricant (Annexes A et B du document *Annexes complémentaires*). Les bases de données bibliographiques MEDLINE, Embase et quatre bases EBM Reviews (Cochrane Central Register of Controlled Trials/CCTR, Cochrane Database of Systematic Reviews/CDSR, Health Technology Assessment/HTA et NHS Economic Evaluation Database/NHSEED) ont été interrogées. Les documents publiés en anglais et en français ont été considérés.

L'évaluation de la qualité méthodologique des études retenues a été effectuée à l'aide des outils portant sur l'évaluation du risque de biais nommés Rob2 pour les études randomisées [Sterne *et al.*, 2019] et ROBINS-I pour les études interventionnelles non randomisées [Sterne *et al.*, 2016] (Annexe C du document *Annexes complémentaires*). L'appréciation de la qualité de la preuve scientifique qui découle de l'analyse des données de la littérature et de la valeur de l'ensemble de la preuve a été basée sur l'approche proposée par le Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) working group<sup>4</sup>.

L'INESSS a également effectué une revue de la littérature économique qui a permis de recenser les publications scientifiques parues depuis janvier 2013 concernant l'implantation d'une endoprothèse dans le canal de Schlemm chez les patients atteints de GPAO léger à modéré. Un résumé des principales caractéristiques et des résultats pour les analyses de l'efficacité repérées dans la littérature et soumises par le fabricant ainsi que les principales modifications apportées par l'INESSS se trouvent respectivement aux annexes F et G du document *Annexes complémentaires*.

---

<sup>3</sup> Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Énoncé de principes et fondements éthiques - Cadre d'appréciation de la valeur des interventions en santé et en services sociaux. Québec, Qc : INESSS; 2021. Disponible à : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/INESSS-Enonce-de-principes-2021\\_VF.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/INESSS-Enonce-de-principes-2021_VF.pdf) (consulté le 3 juin 2024).

<sup>4</sup> GRADE working group [site Web]. Disponible à : <http://www.gradeworkinggroup.org/> (consulté le 8 août 2024).

### **2.1.2 Données issues des banques médico-administratives**

Une extraction des données concernant le nombre annuel de patients recevant un traitement par CMIG a été effectuée à partir des banques médico-administratives. Les données employées pour cette analyse proviennent de 3 sources, soit le Fichier d'inscription des personnes assurées (FIPA), les Services médicaux des médecins rémunérés à l'acte (SMOD) et les Services médicaux des pharmaciens rémunérés (SMED) (Annexe H du document *Annexes complémentaires*).

### **2.1.3 Données issues du processus de consultation**

L'INESSS valorise la contribution des savoirs issus de la littérature et du savoir expérientiel des parties prenantes. C'est dans cette perspective que l'Institut a mobilisé ces savoirs par l'entremise :

- d'un comité consultatif composé de 4 ophtalmologistes;
- d'une consultation *ad hoc* avec un clinicien spécialiste du glaucome.

Les perspectives colligées lors des consultations avec les cliniciens ont été résumées et intégrées dans le présent avis (annexe J du document *Annexes complémentaires*).

## **2.2 Formulation des recommandations et gestion des conflits d'intérêts**

L'ensemble des données scientifiques, contextuelles et expérientielles a été interprété à l'aide d'une grille multicritères afin de guider certains processus de consultation ainsi que la délibération en vue de l'élaboration des recommandations par le CDP-RA.

Afin de garantir l'intégrité de la démarche d'évaluation, toutes les personnes consultées ont déclaré leurs conflits d'intérêts ou de rôles qui ont été précisés dans les pages liminaires du présent avis.

Les conflits d'intérêts et de rôles déclarés par toutes les personnes consultées ont été évalués et jugés acceptables par rapport à l'objet de l'évaluation et au mandat qui leur est confié, n'empêchant ainsi pas leur participation. Les intérêts et rôles indirects ont été divulgués à l'ensemble des membres des comités<sup>5</sup>. En ce qui concerne les personnes consultées ayant déclaré des conflits d'intérêts et de rôles qui ont été jugés importants, une rencontre *ad hoc* a été organisée pour les rencontrer. Les personnes consultées pour lesquelles les conflits d'intérêts et de rôles déclarés ont été jugés importants ont été rencontrées de façon *ad hoc*.

---

<sup>5</sup> La liste des membres des comités est disponible dans les pages liminaires de cet avis.

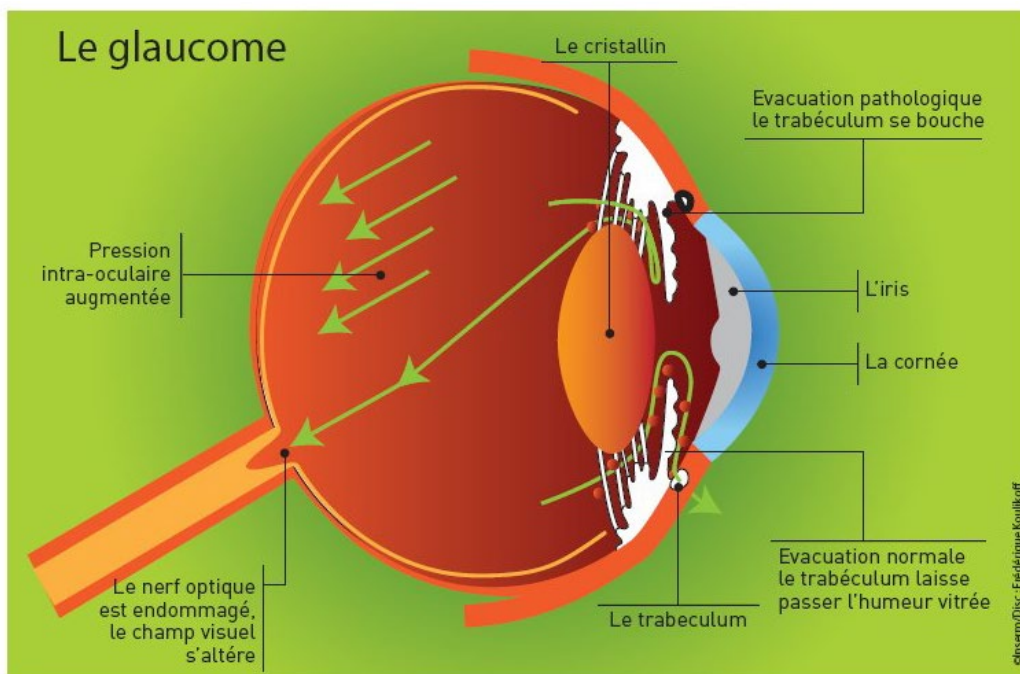
### 3 DIMENSION POPULATIONNELLE

#### 3.1 Description et gravité de la condition

Le glaucome désigne un ensemble de neuropathies optiques évolutives chroniques qui se caractérise par une lésion progressive du nerf optique ou un amincissement de la couche des fibres nerveuses de la rétine, conduisant ainsi à une diminution irréversible du champ visuel, voire une perte totale de la vision [Kang et Tanna, 2021]. Au Canada, cette maladie représente la quatrième cause prépondérante de perte de vision après la dégénérescence maculaire liée à l'âge, la cataracte et la rétinopathie diabétique [Gordon, 2021].

Les problèmes de vision observés chez les personnes atteintes d'un glaucome sont généralement causés par une augmentation anormale de la pression intraoculaire (PIO) de l'œil en raison d'un drainage inadéquat de l'humeur aqueuse (Figure 1) [Wagner *et al.*, 2022]. Ce déséquilibre entre la production et l'écoulement d'humeur aqueuse aurait pour origine une obstruction des canaux lacrymaux ou du trabéculum de l'œil [Wagner *et al.*, 2022]. Bien qu'une forte corrélation ait été démontrée entre une PIO élevée et le développement du glaucome, 30 à 40 % des personnes atteintes par cette pathologie présenteraient une PIO normale [Salvetat *et al.*, 2023]. De plus, certaines personnes avec une PIO élevée ne développeront jamais de glaucome [Weinreb *et al.*, 2014].

Figure 1 Schéma de l'œil atteint de glaucome<sup>6</sup>



<sup>6</sup> Image réalisée par Inserm/Frédérique Koulikoff et disponible à <https://www.inserm.fr/dossier/glaucome/> (consulté le 27 mars 2024) – droit d'utilisation obtenu.

### 3.1.1 Données épidémiologiques

Selon la littérature, le glaucome touche 3,5 % de la population mondiale âgée de 40 ans et plus [Wagner *et al.*, 2022; Tham *et al.*, 2014] et jusqu'à 11 % des personnes âgées de 80 ans et plus [Perruccio *et al.*, 2007]. Selon le rapport sommaire du Conseil canadien des aveugles sur les coûts de la perte de vision et de la cécité au Canada, le glaucome affecterait 728 000 personnes [Gordon, 2021]. D'ici 2040, le nombre de personnes touchées par cette maladie dans la population mondiale pourrait atteindre environ 112 millions [Tham *et al.*, 2014]. Ces chiffres pourraient toutefois être sous-estimés, car seulement 10 à 50 % des personnes atteintes d'un glaucome ont reçu un diagnostic pour cette pathologie, en raison de la difficulté d'établir un diagnostic, particulièrement lors du stade précoce de la maladie [Wagner *et al.*, 2022; Weinreb *et al.*, 2014]. En outre, le diagnostic de glaucome peut être retardé en raison du développement lent des symptômes et d'un nombre important de personnes qui demeurent asymptomatiques durant plusieurs années [Weinreb *et al.*, 2014].

Les facteurs de risque associés au glaucome comprennent l'âge avancé, des antécédents familiaux, l'ethnicité (non caucasienne), l'utilisation de corticostéroïdes systémiques ou topiques et une PIO élevée [Kapetanakis *et al.*, 2016; Weinreb *et al.*, 2014]. Toutefois, les bases biologiques du glaucome demeurent encore à ce jour mal comprises [Wagner *et al.*, 2022].

### 3.1.2 Gravité de la condition

Les différentes formes de glaucome sont classées en 2 sous-types présentant des symptômes différents, soit le glaucome à angle ouvert et celui à angle fermé [Harasymowycz *et al.*, 2016]. Le glaucome est défini comme primaire lorsque l'étiologie de la maladie est inconnue et secondaire lorsqu'il résulte d'une autre maladie oculaire [Harasymowycz *et al.*, 2016].

Le GPAO est la forme la plus courante de la maladie et représente environ 80 % des cas de glaucome aux États-Unis [Hsu et Desai, 2023]. Plus spécifiquement, une personne atteinte de GPAO présente un système d'écoulement de l'humeur aqueuse ouvert, mais qui ne fonctionne pas correctement, conduisant ainsi à une élévation de la PIO et à une progression de la maladie. Les différents stades de GPAO sont classés selon la sévérité de la maladie, soit suspecté, léger ou débutant, modéré et sévère ([Tableau 1](#)) [Ontario Health, 2024; Harasymowycz *et al.*, 2016; COS, 2009].

**Tableau 1 Système de classification du glaucome – Critères Hoddap-Parrish-Anderson**

Classification du défaut	Critères
Léger ou débutant	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Déviation médiane &lt; -6 dB</li> <li>▪ Moins de 25 % des points sont en dessous du niveau de 5 % et moins de 15 % des points sont en dessous du niveau de 1 % sur le tracé des écarts de tendance</li> <li>▪ Aucun point dans les 5° centraux avec une sensibilité &lt; 15 dB</li> </ul>
Modéré	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Déviation médiane &lt; -12 dB</li> <li>▪ Moins de 50 % des points sont en dessous du niveau de 5 % et moins de 25 % des points sont en dessous du niveau de 1 % sur le tracé des écarts de tendance</li> <li>▪ Aucun point dans les 5° centraux avec une sensibilité ≤ 0 dB</li> <li>▪ Un seul hémichamp contenant une sensibilité ponctuelle &lt; 15 dB à moins de 5° de la fixation</li> </ul>
Sévère	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Déviation médiane &gt; -12 dB</li> <li>▪ Plus de 50 % des points sont en dessous du niveau de 5 % ou plus de 25 % des points sont en dessous du niveau de 1 % sur le tracé des écarts de tendance</li> <li>▪ Aucun point dans les 5° centraux avec une sensibilité ≤ 0 dB</li> <li>▪ Deux hémichamps contenant des points avec une sensibilité &lt; 15 dB à moins de 5° de la fixation</li> </ul>

dB : décibels.

Cette classification est importante, car elle permet d'orienter la prise de décision du clinicien sur le traitement à promouvoir par rapport à la gravité de la maladie et à sa progression [Harasymowycz *et al.*, 2016]. Le GPAO peut survenir bilatéralement ou dans un seul œil. La progression du glaucome peut s'avérer différente pour chacun des 2 yeux d'une même personne.

### 3.2 Accessibilité aux soins et prise en charge de la maladie

Aucun traitement curatif n'existe actuellement pour le glaucome. Toutefois, plusieurs options thérapeutiques permettent de ralentir la progression de l'atteinte du nerf optique, grâce à un contrôle de la PIO qui est le seul facteur de risque modifiable [Ontario Health, 2024; EGS, 2021; Harasymowycz *et al.*, 2016]. Selon l'Ontario Health, le choix du traitement contre le glaucome pourrait être vu comme un compromis entre la réduction du risque de la perte de vision et les conséquences du traitement sur la qualité de vie de la personne [Ontario Health, 2024].

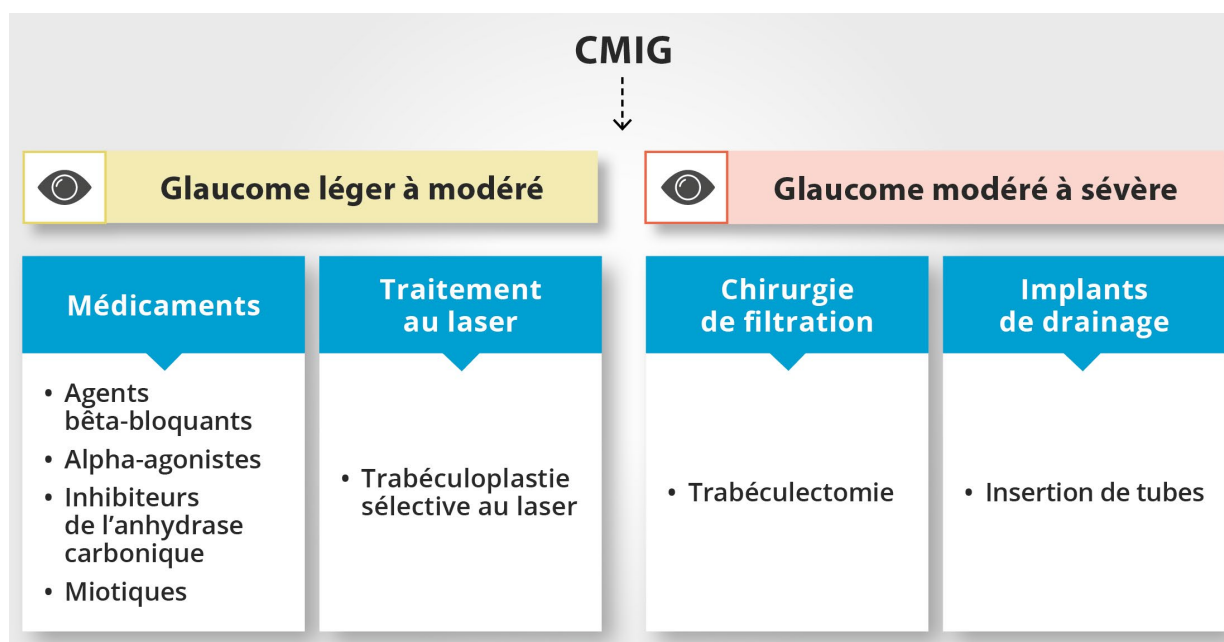
La progression du GPAO peut habituellement être freinée si la PIO est réduite de l'ordre de 20 à 50 % par rapport à la valeur de base mesurée avant le traitement [Gedde *et al.*, 2021; Jonas *et al.*, 2017; Weinreb *et al.*, 2014]. Plus précisément, les lignes directrices de l'American Academy of Ophthalmology (AAO) indiquent qu'une réduction initiale de la

PIO de 20 à 30 % constitue un objectif approprié pour ralentir la progression de la maladie, même dans les yeux atteints par un glaucome à tension normale [Gedde *et al.*, 2021]. En outre, les cliniciens canadiens ciblent une diminution de 25 % de la PIO pour les personnes atteintes des premiers stades de la maladie et de 30 % pour celles atteintes d'un glaucome modéré à sévère, selon les données d'une revue [Harasymowycz *et al.*, 2016]. Dans un contexte non pathologique, la PIO est comprise entre 11 et 21 mm Hg<sup>7</sup> [Machiele *et al.*, 2024]. Bien que des cibles générales de PIO soient suggérées dans la littérature, il est également recommandé que cette cible soit individualisée et constamment réévaluée tout au long du suivi du patient, en tenant compte du stade de la maladie et de sa progression (p. ex. anomalies du nerf optique), des facteurs de risque (antécédents familiaux et ethnicité), de l'espérance de vie et des conditions sociales de la personne [Wagner *et al.*, 2022; Gedde *et al.*, 2021; Harasymowycz *et al.*, 2016].

### 3.2.1 Pratique clinique et traitement du glaucome

Le traitement de première intention du GPAO est la pharmacothérapie (p. ex. gouttes oculaires de 1 à 4 classes de médicaments différents) [Wagner *et al.*, 2022], à laquelle peuvent s'ajouter des procédures plus invasives (Figure 2) [Wagner *et al.*, 2022; Harasymowycz *et al.*, 2016], telles qu'un traitement au laser, une chirurgie (trabéculéctomie, sclérectomie, viscocanalostomie, canaloplastie et tube) ou encore une CMIG (p. ex. iStent<sup>MC</sup>, iStent<sup>MC</sup> inject, Hydrus<sup>MC</sup> Microstent, Trabectome<sup>MC</sup>, Kahook<sup>MC</sup> Dual Blade et trabéculotomie intraluminale assistée par gonioscopie).

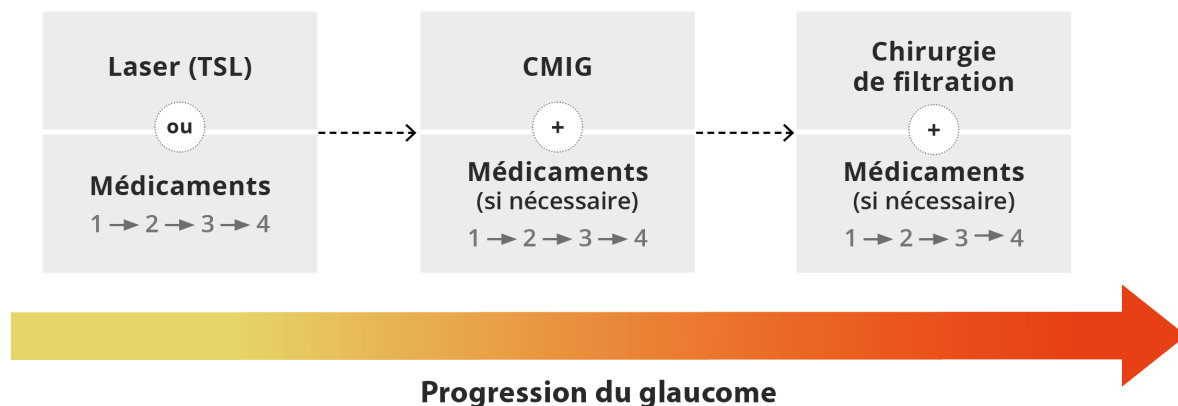
**Figure 2 Stratégies thérapeutiques selon le niveau de sévérité de la maladie**



<sup>7</sup> mm Hg : millimètre de mercure.

Selon les cliniciens consultés, la pratique est actuellement en évolution de sorte que la pharmacothérapie ou le traitement au laser sont 2 options thérapeutiques qui peuvent être offertes en première ligne de traitement pour les patients atteints de GPAO au Québec (Figure 3).

**Figure 3** Continuum actuel de soins du GPAO au Québec



Les stratégies thérapeutiques subséquentes sont généralement mises en œuvre de manière progressive jusqu'à l'atteinte de la PIO cible combinée à une qualité de vie acceptable pour le patient. Néanmoins, les cliniciens consultés rapportent que les personnes avec une progression rapide de leur maladie ou présentant une condition de santé ne leur permettant pas de prendre correctement leur médicament (p. ex. arthrite, arthrose ou problème de tremblement) pourraient avoir accès plus rapidement à des options thérapeutiques plus invasives dans leur continuum de soin. Les stratégies thérapeutiques peuvent ainsi varier selon le contexte particulier de chaque personne. Selon les cliniciens consultés, une personne atteinte d'un glaucome léger à modéré et d'une cataracte concomitante pourrait être considérée plus rapidement pour une intervention par CMIG, car le risque de complication associé à la combinaison des 2 chirurgies est réduit comparativement aux risques cumulatifs lorsque les 2 interventions sont réalisées de manière séparée.

### 3.2.1.1 Pharmacothérapie

Plusieurs classes de médicaments topiques ou systémiques sont utilisées pour traiter le glaucome, agissant soit sur la réduction de la production d'humeur aqueuse, l'amélioration du flux sortant ou encore sur ces 2 voies dans le cas de certains produits [Wagner *et al.*, 2022; Harasymowycz *et al.*, 2016; Weinreb *et al.*, 2014]. Les 4 principales classes de molécules considérées [Harasymowycz *et al.*, 2016] sont :

- les analogues de prostaglandine;
- les bloquants bêta adrénergiques;
- les agonistes alpha adrénergiques topiques;
- les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique.

Afin de minimiser les effets indésirables et de favoriser l'observance thérapeutique, la pharmacothérapie doit permettre d'atteindre la PIO cible par l'administration d'un nombre minimal de gouttes oculaires [EGS, 2021; Weinreb *et al.*, 2014]. De plus, le recours aux gouttes oculaires constitue une stratégie de traitement efficace uniquement à court terme, car des facteurs comme le coût, les effets indésirables et l'incapacité d'atteindre la PIO cible peuvent en limiter l'utilisation à long terme [Wagner *et al.*, 2022]. Le non-respect du calendrier d'administration serait un autre problème important, car moins de la moitié des patients atteints de glaucome utilisent régulièrement les gouttes oculaires comme prescrit par leur médecin après un an d'utilisation [Stein *et al.*, 2021; Schwartz et Quigley, 2008]. Les causes de cette non-observance sont multiples et comprennent une mauvaise éducation à la prise du traitement, un manque de motivation, des oublis, des abandons et des problèmes pratiques d'utilisation des gouttes [Lacey *et al.*, 2009]. De plus, l'utilisation de plusieurs gouttes oculaires pour traiter le glaucome semble avoir un impact négatif sur l'observance du patient à son traitement [Robin et Covert, 2005]. Les données de la littérature rapportent également que les personnes âgées de 80 ans ou plus ont plus de difficulté pour administrer correctement leurs gouttes oculaires comparativement à des personnes plus jeunes [Dietlein *et al.*, 2008].

Lorsque la pharmacothérapie avec 2 médicaments ne permet plus d'atteindre la PIO cible et ainsi de prévenir la perte de vision, l'usage d'un troisième médicament, d'une intervention chirurgicale ou d'une procédure au laser (p. ex. trabéculoplastie sélective au laser) est alors indiqué [EGS, 2021]. Selon la pratique des cliniciens québécois consultés, la prescription de 3 à 4 gouttes oculaires différentes pour traiter un glaucome est très rare en raison des problèmes d'observance et de tolérance aux molécules actives ou aux adjuvants présents dans ces gouttes. Dans ce contexte clinique, les ophtalmologistes consultés préfèrent offrir plus rapidement à leurs patients une intervention, telle que le laser ou les CMIG.

#### **3.2.1.2 Traitement au laser**

Il existe aujourd'hui plusieurs techniques et procédures de traitement du GPAO par laser, notamment la trabéculoplastie au laser argon ou la trabéculoplastie sélective au laser (TSL) [Wagner *et al.*, 2022]. Cette option thérapeutique consiste à appliquer des impacts de laser directement sur le trabéculum pour faciliter l'évacuation de l'humeur aqueuse hors de la chambre antérieure [INESSS, 2020].

#### **3.2.1.3 Chirurgies micro-invasives du glaucome**

Les CMIG sont un groupe de dispositifs et de procédures chirurgicales, caractérisées par une approche de micro-incision *ab interno* qui est peu traumatisante pour l'œil et sécuritaire, assurant ainsi un rétablissement rapide du patient [Pereira *et al.*, 2021; Shah, 2019]. Cette stratégie thérapeutique est utilisée pour les patients avec un glaucome qui nécessitent plus de contrôle de la PIO que ne peut leur offrir la pharmacothérapie ou un traitement au laser, mais qui n'ont pas besoin d'une intervention chirurgicale agressive [Shah, 2019; Harasymowycz *et al.*, 2016]. Selon les cliniciens consultés, les CMIG sont généralement réalisées au Québec, en même temps qu'une phacoémulsification, ce qui en fait une option thérapeutique pour les yeux glaucomateux présentant une cataracte

avancée (due au vieillissement, au glaucome phacomorphe, au glaucome traumatique, etc.). Les membres du comité consultatif rapportent également que la combinaison de ces 2 interventions présente plusieurs avantages, notamment une utilisation efficace des salles d'opération, dont les disponibilités sont connues pour être limitées au Québec, et la diminution des risques de complications et d'infections. Contrairement aux procédures de filtration traditionnelles, les CMIG sont relativement simples à réaliser, car les compétences chirurgicales sont comparables à celles requises pour la chirurgie moderne de la cataracte [Fellman *et al.*, 2020].

Plusieurs technologies de CMIG, soit iStent<sup>MC</sup> et Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*, qui est la technologie à l'étude dans les présents travaux, sont commercialement disponibles en Amérique du Nord pour le traitement du GPAO léger à modéré. La technologie iStent<sup>MC</sup> comprend, quant à elle, 3 itérations, soit iStent<sup>MC</sup> (première génération), iStent<sup>MC</sup> *inject* et iStent<sup>MC</sup> *inject W* (dernière génération de la technologie). Les différentes itérations de la technologie iStent<sup>MC</sup> ont fait l'objet d'une recommandation favorable pour une couverture publique par l'INESSS en 2020 [INESSS, 2020]. Toutefois, selon les cliniciens consultés, l'accès à ce dispositif demeure inégal dans les établissements de la province.

#### 3.2.1.4 Chirurgie filtrante

Dans un contexte d'échec d'une réduction adéquate de la PIO avec des traitements de pharmacothérapie ou de laser, les traitements chirurgicaux tels que la trabéculotomie peuvent constituer une autre option de traitement [Wagner *et al.*, 2022]. La chirurgie filtrante, considérée comme une option de dernier recours, consiste en la perforation de la sclère et en la création d'une chambre de filtration (bleb) dans laquelle l'excédent d'humeur aqueuse transitera avant son évacuation finale sous la conjonctive [SCO, 2009].

### 3.2.2 Pratique chirurgicale actuelle avec les endoprothèses traitant le glaucome

Selon le fabricant, le dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* vise à réduire la PIO des personnes atteintes de GPAO en concomitance avec ou sans une chirurgie de la cataracte (phacoémulsification). Comme la prévalence de la cataracte et du glaucome augmente avec l'âge, il est fréquent qu'une personne atteinte d'un GPAO soit également aux prises avec un problème de cataracte. Selon une extrapolation à partir des données médico-administratives pour la période de 2019 à 2023, 91,2 % des patients ayant reçu une endoprothèse pour une CMIG ont également subi une chirurgie de la cataracte concomitante. Selon les cliniciens consultés, l'implantation d'une endoprothèse sans phacoémulsification, c'est-à-dire en monothérapie, serait rare au Québec.

Les cliniciens consultés rapportent que les CMIG semblent être actuellement utilisées pour :

- les personnes atteintes de GPAO et qui ont besoin d'une chirurgie de la cataracte (car le risque chirurgical est déjà accepté par le patient pour le traitement de la cataracte);
- les personnes qui présentent un glaucome qui est mal contrôlé par les médicaments et le laser ou qui présentent des effets indésirables importants à ces options de traitement;

- les personnes dont la condition de santé ne leur permet pas de mettre correctement leurs gouttes oculaires (p. ex. arthrite, arthrose ou tremblement).

Les cliniciens consultés sont d'avis que les technologies Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* et iStent<sup>MC</sup> devraient être disponibles dans toute la province pour traiter les personnes atteintes de GPAO et particulièrement afin d'améliorer l'accès aux soins pour les personnes qui vivent en région éloignée. Plus précisément, l'accès aux CMIG par les ophtalmologistes généraux en région pourrait permettre de prévenir le besoin de chirurgies filtrantes qui se font exclusivement dans les centres universitaires. De plus, les cliniciens consultés jugent que les spécialistes du glaucome des centres universitaires n'ont pas suffisamment de temps pour prendre en charge les personnes atteintes d'un GPAO léger à modéré, car ils sont déjà débordés par la prise en charge de leurs patients atteints des formes les plus sévères de la maladie.

### 3.2.3 Population québécoise traitée par CMIG

L'utilisation des données médico-administratives de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) a permis d'extrapoler le nombre annuel de patients qui reçoivent une chirurgie minimalement invasive, afin d'estimer le nombre de Québécois qui pourraient être admissibles à recevoir un traitement avec Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*. Sur la période de 5 années entre 2019 et 2023, 6 170 patients ont reçu un ou plusieurs actes (7819, 7820, 7821) dans l'un des 22 centres québécois répertoriés dans les banques de données. Sur cette période, 8 149 actes d'implantation d'une endoprothèse ont fait l'objet d'une demande de remboursement par la RAMQ<sup>8</sup>. Le taux de croissance annuel moyen (TCAM) élevé de 12,5 % sur la période témoigne d'une utilisation croissante et importante des CMIG. Selon les cliniciens consultés, pour la période investiguée de 2019 à 2023, l'installation de plusieurs types de dispositifs était codifiée avec les mêmes codes d'actes (7819, 7820 et 7821)<sup>9</sup>, notamment Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*, iStent<sup>MC</sup>, iStent<sup>MC</sup> *inject* et la procédure Kahook<sup>MC</sup> *Dual Blade*. Depuis octobre 2023, ces codes d'actes ont été remplacés afin de regrouper les interventions, avec ou sans phacoémulsification, de complexités similaires en 3 catégories (3 codes d'actes). Ces 3 nouveaux codes d'acte regroupent les interventions suivantes :

- procédure intraoculaire au niveau du canal de Schlemm ou de l'espace suprachoroïdien dont les CMIG (p. ex. Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* et iStent<sup>MC</sup>) (7124);
- procédure filtrante *ab externo* ou *ab interno* par implantation de microtubule entre la chambre antérieure et l'espace sous-conjonctival (7125);
- trabéculotomie transluminale assistée par gonioscopie (7126)<sup>10</sup>.

<sup>8</sup> Parmi ceux-ci, 7 679 actes d'implantation de CMIG ont été réalisés en conjonction avec la chirurgie de la cataracte et 428 actes ont été réalisés en monothérapie dans un œil n'ayant pas subi précédemment de chirurgie ou ayant reçu précédemment seulement une chirurgie de la cataracte.

<sup>9</sup> Le code d'acte 7821 était utilisé pour l'implantation d'un ou plusieurs tuteurs trabéculaires à la même séance que l'extraction de cataracte, alors que les codes d'actes 7819 et 7820 étaient utilisés pour l'implantation de tuteurs trabéculaires, un ou plusieurs, respectivement, dans un œil phaqué ou pseudo phaqué.

<sup>10</sup> Les interventions actuellement représentées par les codes d'actes sont, par exemple, Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*, iStent<sup>MC</sup>, iStent<sup>MC</sup> *inject* et Trabectome<sup>MC</sup> (7124), XEN45<sup>MC</sup> *Gel Stent* et Preserflo<sup>MC</sup> *MicroShunt* (7125) et trabéculotomie transluminale assistée par gonioscopie (7126). Disponible à <https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/manuels/syra/medecins-specialistes/150-facturation-specialistes/manuel-specialistes-remuneration-acte-RFP.pdf> (consulté le 27 mars 2024).

### 3.3 Perspective des patients

De juillet à septembre 2018, la Foundation Fighting Blindness a mené un sondage auprès des Canadiens atteints de glaucome afin de mieux comprendre les fardeaux physiques et psychologiques qui accompagnent la maladie et dont les résultats ont été publiés par l'Agence canadienne du médicament [AMC, 2019a]. L'analyse de ce sondage a permis de mettre en lumière qu'en raison d'une perte de vision initialement asymptomatique et d'une progression lente de la maladie, les patients ne comprennent pas le diagnostic de GPAO avant que les premiers symptômes de la maladie n'affectent leur qualité de vie [AMC, 2019a]. Selon eux, les principaux défis liés à la maladie auxquels ils doivent faire face sont le maintien de la vision et de certaines activités de la vie quotidienne comme la lecture ou la conduite, les craintes vis-à-vis du risque de chutes, de cécité ou le recours aux médicaments sous forme de gouttes oculaires [Khachatryan *et al.*, 2021; AMC, 2019a]. Plus précisément, les gouttes oculaires sont considérées comme un défi par les patients consultés, car elles nécessitent l'usage de plusieurs solutions qui doivent être administrées à différents moments dans la journée, mais aussi à cause de leurs effets secondaires (p. ex. picotements, larmolements ou croissance des cils, etc.) [AMC, 2019a]. De nombreuses personnes déclarent ne pas être assidues envers leur traitement par gouttes oculaires en raison de son impact sur leur vie, notamment lorsqu'elles sont trop fatiguées ou trop occupées pour prendre régulièrement ce traitement [AMC, 2019a]. De plus, certaines personnes rapportent avoir éprouvé des difficultés d'adhérence, d'équilibre et de précision lors de la prise du traitement par gouttes oculaires à cause de leur âge avancé ou de la présence de comorbidités comme la maladie de Parkinson, l'arthrite ou les tremblements [AMC, 2019a].

Les répondants du sondage indiquent être au courant du traitement qu'ils reçoivent, toutefois la majorité d'entre eux ajoute ne pas être informée sur les traitements alternatifs [AMC, 2019a]. Ils rapportent être prêts à tester une autre option thérapeutique reconnue comme plus efficace, en particulier si leur médecin la recommande [AMC, 2019a]. Lors de l'évaluation de leur niveau de confort avec les traitements, les répondants ont indiqué être plus confortables avec la pharmacothérapie, suivie par le traitement au laser, les CMIG et la chirurgie traditionnelle [AMC, 2019a].

## 4 DIMENSION CLINIQUE

### 4.1 Paramètres d'intérêt

Le niveau de PIO est le paramètre d'intérêt le plus souvent rapporté dans les études visant à démontrer l'efficacité clinique des différentes interventions ou technologies utilisées dans le traitement du glaucome. Plus précisément, il a été démontré qu'une diminution de la PIO obtenue à la suite d'une intervention est associée à une réduction de la progression du glaucome et du risque de perte de champ visuel chez les patients [Goldberg, 2003; Heijl *et al.*, 2002]. Les autres données cliniques souvent rapportées dans les études sont le taux de succès du traitement, le besoin en médicament pour contrôler la maladie ou encore le besoin de réintervention [Ahmed *et al.*, 2022].

### 4.2 Repérage scientifique

Lors de sa demande à l'INESSS, le fabricant Alcon a fourni pour évaluation les résultats de l'étude pivot HORIZON à 24 mois [Samuelson *et al.*, 2019] et à 5 ans post-intervention [Montesano *et al.*, 2023; Ahmed *et al.*, 2022].

Une revue des données issues de la littérature a également été réalisée par l'INESSS afin d'évaluer l'efficacité, l'innocuité et l'efficience d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* chez des personnes adultes atteintes de GPAO. Les articles présentant des analyses de sous-groupes de l'étude HORIZON n'ont pas été retenus, car ils ont été jugés potentiellement non représentatifs de la majorité des personnes atteintes de GPAO au Québec. De plus, les études rapportant des données à 3 ans de l'étude HORIZON n'ont également pas été retenues, car des résultats à 5 ans de cette même cohorte ont été sélectionnés pour évaluation.

Étant donné que les différentes itérations iStent<sup>MC</sup> sont déjà disponibles au Québec pour traiter le GPAO, l'Institut a considéré comme pertinente l'évaluation de l'efficacité clinique d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* comparativement aux technologies iStent<sup>MC</sup>. Les études ainsi retenues pour la présente évaluation sont regroupées et résumées dans le tableau B-2 de l'annexe B du document *Annexes complémentaires* (voir aussi l'annexe D du document *Annexes complémentaires*).

Pour limiter les biais, les traitements médicamenteux des participants de 2 ECRA ont été interrompus avant l'intervention et réintroduits au besoin [Samuelson *et al.*, 2019; Pfeiffer *et al.*, 2015]. Les études de cohortes rapportent, quant à elles, des résultats cliniques sur environ 300 personnes qui ont reçu une CMIG pour traiter un GPAO de niveau léger à modéré, d'origine primaire dans la majorité des cas ou secondaire (pseudoexfoliation ou pigmentaire) [Chee *et al.*, 2023; Jablonska *et al.*, 2023; Holmes *et al.*, 2022; Meer *et al.*, 2022; Lee *et al.*, 2020].

Parmi les études retenues, 3 d'entre elles présentent des résultats cliniques avec l'implant de deuxième génération iStent<sup>MC</sup> inject ou iStent<sup>MC</sup> inject W [Chee *et al.*, 2023; Holmes *et al.*, 2022; Meer *et al.*, 2022] alors que 3 autres études rapportent des données cliniques avec le dispositif de première génération iStent<sup>MC</sup> [Jablonska *et al.*, 2023; Ahmed *et al.*, 2020a; Lee *et al.*, 2020].

Lors de l'évaluation des dispositifs iStent<sup>MC</sup> et iStent<sup>MC</sup> inject par l'INESSS [INESSS, 2020], les performances respectives des 2 générations du dispositif avaient été jugées équivalentes en termes d'efficacité et d'innocuité selon les données disponibles. En cohérence avec ce dossier et sur la base d'une mise à jour des données comparatives d'intérêt, l'INESSS considère toujours que la performance des différentes générations du dispositif iStent<sup>MC</sup> comme équivalente, de telle sorte que les données de la littérature relatives au iStent<sup>MC</sup> de première génération demeurent pertinentes pour le présent avis (annexe E du document *Annexes complémentaires*).

Plusieurs études cliniques sont en cours pour évaluer, entre autres, la qualité de vie, le taux de malposition et les événements indésirables associés à l'implantation d'Hydrus<sup>MC</sup> Microstent (annexe I du document *Annexes complémentaires*).

## 4.3 Efficacité clinique

### 4.3.1 Hydrus<sup>MC</sup> Microstent en combinaison avec la phacoémulsification comparativement à la phacoémulsification seule

Les 2 ECRA multicentriques retenus présentaient des données cliniques sur un total de 656 personnes (656 yeux) atteintes de GPAO léger à modéré et d'une cataracte concomitante [Samuelson *et al.*, 2019; Pfeiffer *et al.*, 2015]. Avant leur participation aux études, les personnes utilisaient de 1 à 4 médicaments hypotenseurs pour contrôler leur PIO à des valeurs comprises entre 17 et 19 mm Hg [Samuelson *et al.*, 2019; Pfeiffer *et al.*, 2015].

#### 4.3.1.1 Pression intraoculaire

Selon les données de l'étude de Pfeiffer et ses collaborateurs, le niveau moyen de PIO était statistiquement moins élevé dans le groupe de patients traités avec Hydrus<sup>MC</sup> Microstent en association avec la phacoémulsification<sup>11</sup> comparativement à ceux ayant reçu seulement la phacoémulsification, et cela à 24 mois post-intervention ([Tableau 2](#)) [Pfeiffer *et al.*, 2015]. Dans le second ECRA, la réduction de PIO a été démontrée comme statistiquement supérieure chez les personnes traitées avec Hydrus<sup>MC</sup> Microstent et la phacoémulsification comparativement à celles ayant reçu seulement la phacoémulsification, à 12 et 24 mois post-intervention [Samuelson *et al.*, 2019]. Toutefois, cette différence de PIO entre les 2 groupes ne se retrouve plus 5 ans après l'intervention ([Tableau 2](#)) [Ahmed *et al.*, 2022].

---

<sup>11</sup> La phacoémulsification utilisée lors de la chirurgie de la cataracte est une technique récente d'extraction extracapsulaire du cristallin associant une émulsification du contenu du cristallin à l'aide d'une sonde produisant des vibrations ultrasoniques puis son aspiration. Disponible à <https://vitrinelinguistique.oqlf.gouv.qc.ca/fiche-gdt/fiche/8445197/phacoemulsification> (consulté le 2 avril 2024).

Lors du suivi des 24 mois, la proportion de patients avec une réduction d'au moins 20 % de la PIO après le sevrage médicamenteux était statistiquement plus élevée dans le groupe combinant Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* et la phacoémulsification comparativement à la phacoémulsification seule, et ce, dans les 2 ECRA [Samuelson *et al.*, 2019; Pfeiffer *et al.*, 2015].

**Tableau 2 Résultats d'efficacité clinique de la phacoémulsification seule comparativement à la phacoémulsification combinée à Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* sur la PIO**

	Résultats primaires – MOYENNE PIO (mm Hg)							
	Niveau de base Préopératoire Sans médication		Post-opération (12 mois ou plus)			Réduction moyenne de la PIO		
	Phaco	Phaco + Hydrus <sup>MC</sup> <i>Micro-</i> <i>stent</i>	Phaco	Phaco + Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i>	Valeur de p Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i> vs Phaco	Phaco	Phaco + Hydrus <sup>MC</sup> <i>Micro-</i> <i>stent</i>	Valeur de p Hydrus <sup>MC</sup> <i>Micro-stent</i> vs Phaco
<b>ECRA Pfeiffer 2015</b>	26,6 ± 4,2*	26,3 ± 4,4*	<b>17,4 ± 3,7</b> (12 mois)* <b>19,2 ± 4,7</b> (24 mois)*	<b>16,6 ± 2,8</b> (12 mois)* <b>16,9 ± 3,3</b> (24 mois)*	p = 0,0093 (24 mois)	n.d.	n.d.	-
<b>ECRA HORIZON</b>	25,4 ± 2,9*	25,5 ± 3,0*	19,2 ± 3,8 (24 mois)*	17,4 ± 3,7 (24 mois)*	n.d.	<b>-6,3</b> (12 mois)	<b>-8,5</b> (12 mois)	p < 0,001
<b>Samuelson 2019</b>						<b>-5,3 ± 4,2</b> (24 mois)	<b>-7,6 ± 4,1</b> (24 mois)	p < 0,001
<b>Ahmed 2022</b>			<b>17,2 ± 3,2</b> (5 ans)	<b>16,8 ± 3,1</b> (5 ans)	p = 0,24 (5 ans)	-	-	-

\* valeurs obtenues après un sevrage thérapeutique; n.d. : non déterminé.

#### 4.3.1.2 Nombre de médicaments administrés pour contrôler la PIO

Les données des 2 ECRA mettent en évidence que les personnes ayant reçu le traitement combinant Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* et la phacoémulsification utilisaient statistiquement moins de médicaments que celles ayant seulement reçu la phacoémulsification, à 24 mois post-intervention ([Tableau 3](#)) [Samuelson *et al.*, 2019; Pfeiffer *et al.*, 2015]. Cette différence persiste entre les 2 groupes, 5 ans après l'intervention ([Tableau 3](#)) [Ahmed *et al.*, 2022].

Lors du suivi des 2 ans, la proportion de personnes n'utilisant aucun médicament était de 30 à 50 % plus élevée pour le groupe ayant reçu le traitement combinant Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* avec la phacoémulsification comparativement à la phacoémulsification seule ([Tableau 3](#)) [Samuelson *et al.*, 2019; Pfeiffer *et al.*, 2015].

**Tableau 3 Résultats d'efficacité clinique de la phacoémulsification seule comparativement à la phacoémulsification combinée à Hydrus<sup>MC</sup> Microstent sur l'utilisation des médicaments**

	Nombre moyen de médicaments							
	Préopératoire		Post-opération			Réduction moyenne des médicaments		
	Phaco	Phaco + Hydrus <sup>MC</sup> Microstent	Phaco	Phaco + Hydrus <sup>MC</sup> Microstent	Valeur de p Hydrus <sup>MC</sup> Microstent vs Phaco	Phaco	Phaco + Hydrus <sup>MC</sup> Microstent	Valeur de p Hydrus <sup>MC</sup> Microstent
<b>ECRA Pfeiffer 2015</b>	2,0 ± 1,1	2,0 ± 1,0	<b>1,0 ± 1,0</b> (24 mois)	<b>0,5 ± 1,0</b> (24 mois)	p = 0,0189 (24 mois)	n.d.	n.d.	-
<b>ECRA HORIZON Samuelson 2019</b>	1,7 ± 0,9	1,7 ± 0,9	<b>0,7 ± 0,9</b> (24 mois)	<b>0,3 ± 0,8</b> (24 mois)	n.d.	-1,0 (24 mois)	- 1,4 (24 mois)	p < 0,001
<b>Ahmed 2022</b>			<b>0,9 ± 0,9</b> (5 ans)	<b>0,5 ± 0,9</b> (5 ans)	p < 0,001 (5 ans)	-	-	-

n.d. : non déterminé.

#### 4.3.1.3 Champ visuel

Seule l'étude HORIZON rapporte des résultats sur le taux moyen de progression du champ visuel, soit une différence de -0,26 dB/an pour les personnes traitées avec Hydrus<sup>MC</sup> Microstent et la phacoémulsification et -0,49 dB/an pour les personnes traitées avec la phacoémulsification seule, 5 ans après l'intervention [Montesano *et al.*, 2023]. De plus, cette différence entre les 2 groupes a été retrouvée comme statistiquement significative (p = 0,0138) [Montesano *et al.*, 2023].

#### 4.3.2 Hydrus<sup>MC</sup> Microstent comparativement à iStent<sup>MC</sup>

La recherche de la littérature a permis de repérer un ECRA financé par le fabricant [Ahmed *et al.*, 2020a] et 5 études de cohortes [Chee *et al.*, 2023; Jablonska *et al.*, 2023; Holmes *et al.*, 2022; Meer *et al.*, 2022; Lee *et al.*, 2020] qui avaient pour objectif de comparer l'efficacité et l'innocuité de Hydrus<sup>MC</sup> Microstent avec celles d'iStent<sup>MC</sup> ou d'iStent<sup>MC</sup> inject pour le traitement du glaucome. Ces 2 technologies de CMIG ont la particularité d'être implantées dans le canal de Schlemm de l'œil atteint de glaucome afin de favoriser le drainage du flux aqueux et ainsi de diminuer la PIO.

Plus précisément, l'ECRA nommé COMPARE a été conduit en simple insu afin de mesurer l'efficacité de chaque dispositif à réduire la PIO et l'utilisation des médicaments hypotenseurs chez 152 personnes atteintes de GPAO léger à modéré [Ahmed *et al.*, 2020a]. Les études de cohortes rapportent, quant à elles, des données sur environ 300 personnes qui ont reçu une CMIG pour traiter un glaucome à angle ouvert de niveau léger à modéré, qui pouvait être d'origine primaire dans la majorité des cas ou secondaire (pseudoexfoliation ou pigmentaire) [Chee *et al.*, 2023; Jablonska *et al.*, 2023; Holmes *et al.*, 2022; Meer *et al.*, 2022; Lee *et al.*, 2020]. Les cohortes des études retenues étaient globalement comparables, sauf pour 2 études dans lesquelles les

patients traités avec Hydrus<sup>MC</sup> Microstent avaient une PIO préopératoire statistiquement plus élevée que ceux ayant reçu iStent<sup>MC</sup> [Holmes *et al.*, 2022; Meer *et al.*, 2022].

#### 4.3.2.1 Pression intraoculaire

Les données cliniques de l'étude COMPARE ont mis en évidence une diminution statistiquement significative de la PIO à 12 mois post-intervention par rapport à la valeur préopératoire pour les 2 CMIG, soit  $-1,7 \pm 4,0$  mm Hg avec la technologie Hydrus<sup>MC</sup> Microstent et  $-1,0 \pm 4,0$  mm Hg avec iStent<sup>MC</sup> (Tableau 4) [Ahmed *et al.*, 2020a]. Néanmoins, aucune différence significative concernant la réduction de la PIO n'a été observée entre les 2 dispositifs, et cela à aucun moment du suivi des patients [Ahmed *et al.*, 2020a].

Les résultats des 5 études de cohortes retenues mettent également en évidence une diminution similaire de la PIO chez les personnes ayant reçu une phacoémulsification combinée avec Hydrus<sup>MC</sup> Microstent ou iStent<sup>MC</sup>, à 12 mois [Chee *et al.*, 2023; Jablonska *et al.*, 2023; Meer *et al.*, 2022; Lee *et al.*, 2020] et à 24 mois post-intervention [Jablonska *et al.*, 2023; Holmes *et al.*, 2022; Lee *et al.*, 2020] (Tableau 4).

**Tableau 4 Résultats de l'efficacité clinique d'Hydrus<sup>MC</sup> Microstent comparativement à iStent<sup>MC</sup> sur la PIO**

	Résultats primaires – MOYENNE PIO (mm Hg)								
	Niveau de base Préopératoire		Post-opération 12 mois		Post-opération 24 mois		Réduction moyenne de la PIO		
	Hydrus <sup>MC</sup> Microstent	iStent <sup>MC</sup>	Hydrus <sup>MC</sup> Microstent	iStent <sup>MC</sup>	Hydrus <sup>MC</sup> Microstent	iStent <sup>MC</sup>	Hydrus <sup>MC</sup> Microstent	iStent <sup>MC</sup>	Valeur de p Hydrus <sup>MC</sup> Microstent vs iStent <sup>MC</sup>
<b>ECRA Ahmed 2020</b>	19,0 ± 3,9	19,1 ± 3,6	17,3 ± 3,3	19,2 ± 2,4	-	-	- 1,7 ± 4,0 (12 mois)	- 1,0 ± 4,0 (12 mois)	NS
<b>Études de cohortes</b>									
<b>Chee 2023</b>	16,6 (15,3-17,9)	15,5 (14,7-16,4)	n.d.	n.d.	-	-	-1,6 ± 0,9 (12 mois)	-1,1 ± 0,5 (12 mois)	NS
<b>Jablonska 2023</b>	16,3 ± 2,2	16,0 ± 3,2	15,4 (14,5-16,3)	15,1 (14,0-16,1)	16,2 (15,0-1,5)	15,9 (14,6-17,1)	- 0,7 (-2,0; -0,6) (12 mois) - 0,1 (-1,5; -1,3) (24 mois)	-1,4 (-2,3; 0,4) (12 mois) - 0,9 (-2,1; -0,3) (24 mois)	n.d.
<b>Lee 2020</b>	16,8 (14,3-19,4)	17,9 (15,2-20,6)	12,5	14,2	12,6	13,8	n.d.	n.d.	n.d.

Résultats primaires – MOYENNE PIO (mm Hg)									
	Niveau de base Préopératoire		Post-opération 12 mois		Post-opération 24 mois		Réduction moyenne de la PIO		
	Hydrus <sup>MC</sup> Microstent	iStent <sup>MC</sup>	Hydrus <sup>MC</sup> Microstent	iStent <sup>MC</sup>	Hydrus <sup>MC</sup> Microstent	iStent <sup>MC</sup>	Hydrus <sup>MC</sup> Microstent	iStent <sup>MC</sup>	Valeur de p Hydrus <sup>MC</sup> Microstent vs iStent <sup>MC</sup>
<b>Meer 2022 #</b>	17,3 ± 5,6	14,3 ± 3,5	14,4 ± 4,5	12,9 ± 3,6	-	-	-1,38 (0,78) * (9-12 mois)	-1,85 (0,71) * (9-12 mois)	NS
<b>Holmes 2021 †</b>	18,2 ± 6	17,5 ± 5,0	-	-	n.d.	n.d.	- 2,3 (-5,2; 0,5) (24 mois)	- 3,1 (-5,5; -0,7) (24 mois)	NS

NS : non significatif; n.d. : non déterminé; # : analyses statistiques basées sur une analyse de variance entre les 3 groupes, soit Hydrus<sup>MC</sup> Microstent, iStent<sup>MC</sup> et Kahook<sup>MC</sup> Dual Blade, et non une comparaison directe entre Hydrus<sup>MC</sup> Microstent et iStent<sup>MC</sup> [Meer *et al.*, 2022]; \* : erreur standard; † résultats de l'appariement par score de propension.

#### 4.3.2.2 Nombre de médicaments administrés pour contrôler la PIO

Selon l'étude COMPARE, la consommation de médicaments, 12 mois après l'implantation des CMIG, a été réduite par rapport à la période préopératoire [Ahmed *et al.*, 2020a]. De plus, cette réduction était statistiquement plus élevée dans le groupe Hydrus<sup>MC</sup> Microstent comparativement à iStent<sup>MC</sup> (Tableau 5; différence -0,6) [Ahmed *et al.*, 2020a].

En ce qui concerne les études de cohortes, les résultats semblent montrer une diminution de l'usage des médicaments après l'implantation des dispositifs Hydrus<sup>MC</sup> Microstent ou iStent<sup>MC</sup> (Tableau 5) [Chee *et al.*, 2023; Jablonska *et al.*, 2023; Holmes *et al.*, 2022; Meer *et al.*, 2022; Lee *et al.*, 2020]. Cette diminution du nombre de médicaments a été rapportée dans 3 études comme similaire entre les 2 dispositifs [Chee *et al.*, 2023; Holmes *et al.*, 2022; Meer *et al.*, 2022]. Les résultats de 2 autres études mettent en évidence une diminution statistiquement supérieure de l'utilisation des gouttes oculaires chez les personnes ayant reçu Hydrus<sup>MC</sup> Microstent comparativement à celles qui ont été traitées avec iStent<sup>MC</sup> (Tableau 5) [Jablonska *et al.*, 2023; Lee *et al.*, 2020]. Dans l'étude de Lee et ses collaborateurs, les personnes traitées par Hydrus<sup>MC</sup> Microstent présentaient une diminution statistiquement significative du nombre de médicaments hypotenseurs utilisés comparativement au groupe iStent<sup>MC</sup>, 6 mois après l'opération [Lee *et al.*, 2020]. Cette réduction du nombre de médicaments est restée stable jusqu'à 24 mois après l'intervention [Lee *et al.*, 2020]. En outre, Jablonska et ses collaborateurs ont également mis en évidence une diminution statistiquement significative du nombre de médicaments antiglaucmateux utilisés par les personnes ayant reçu Hydrus<sup>MC</sup> Microstent comparativement à celles ayant reçu iStent<sup>MC</sup>, lors du suivi des 12 mois [Jablonska *et al.*, 2023]. Toutefois, cette différence entre les groupes n'a pas été considérée comme significative 24 mois après l'intervention [Jablonska *et al.*, 2023].

Dans l'ECRA d'Ahmed (2020), la proportion de personnes sans médicament 12 mois après l'intervention était 2 fois plus élevée dans le groupe Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* comparativement au groupe iStent<sup>MC</sup> (Tableau 5) [Ahmed *et al.*, 2020a]. En outre, le pourcentage de patient utilisant 3 médicaments ou plus était statistiquement plus faible dans le groupe ayant reçu Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* comparativement à celui ayant reçu iStent<sup>MC</sup> [Ahmed *et al.*, 2020a].

**Tableau 5 Résultats de l'efficacité clinique d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* comparativement à iStent<sup>MC</sup> sur le nombre de médicaments**

	Nombre de médicaments						
	Niveau de base Préopératoire		Post-opération		Réduction Post-opération		Valeur de p Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i>
	Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i>	iStent <sup>MC</sup>	Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i>	iStent <sup>MC</sup>	Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i>	iStent <sup>MC</sup>	
<b>ECRA Ahmed 2020</b>	2,5 ± 0,7	2,5 ± 0,8	n.d.	n.d.	-1,6 ± 1,2 (12 mois)	-1,0 ± 1,2 (12 mois)	p = 0,004
<b>Étude de cohortes</b>							
<b>Chee 2023</b>	2,0 (1,7-2,2)	1,62 (1,4-1,8)	n.d.	n.d.	-1,4 ± 0,1 (12 mois)	-1,3 ± 0,1 (12 mois)	NS
<b>Jablonska 2023 †</b>	1,60 ± 0,72	10,86 ± 0,94	0,09 ± 0,29 (12 mois)	0,57 ± 0,90 (12 mois)	1,51 ± 0,65 (12 mois)	1,29 ± 1,21 (12 mois)	n.d.
<b>Holmes 2022</b>	2,1 ± 1,2	2,0 ± 1,3	1,3 ± 1,4 (24 mois)	0,8 ± 1,2 (24 mois)	-0,5 (-1,1; 0,0) (24 mois) ‡	-1,0 (-1,3; -0,7) (24 mois) ‡	NS
<b>Lee 2020</b>	2,6	2,6	n.d.	n.d.	-1,2 ± 0,1 (6 mois)	-0,7 ± 0,2 (6 mois)	P = 0,03
<b>Meer 2022 #</b>	3,3 ± 3,0	2,9 ± 2,4	2,2 ± 2,6 (9-12 mois)	2,1 ± 2,1 (9-12 mois)	-0,69 ± 0,13 (9-12 mois)	-0,36 ± 0,15 (9-12 mois)	NS

NS : non significatif; n.d. : non déterminé; † : valeurs calculées à partir des données disponibles dans la publication;

# : analyses statistiques basées sur une analyse de variance entre les 3 groupes, soit Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*, iStent<sup>MC</sup> et Kahook<sup>MC</sup> *Dual Blade*, et non une comparaison directe entre Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* et iStent<sup>MC</sup> [Meer *et al.*, 2022];

‡ résultats de l'appariement par score de propretion.

Les cliniciens consultés rapportent avoir confiance aux résultats des ECRA retenus, par contre ils jugent que la qualité des études de cohortes est très faible. Ils considèrent que la période de suivi de 2 ans est suffisante pour observer l'efficacité clinique d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* sur la PIO, l'usage des gouttes oculaires ou la qualité de vie, mais pas sur la perte du champ visuel. Selon leur pratique et les données de la littérature, les cliniciens consultés jugent qu'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* semble présenter une efficacité clinique légèrement supérieure à iStent<sup>MC</sup> *inject*. Néanmoins, ils rapportent avoir confiance envers ces 2 technologies de CMIG et y voient des avantages différents pour la prise en charge

du GPAO, notamment pour des sous-groupes particuliers de patients. Plus précisément, les membres du comité consultatif rapportent utiliser dans leur pratique la technologie iStent<sup>MC</sup> *inject* pour les personnes atteintes d'un glaucome léger et Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pour les formes plus modérées de la maladie.

## 4.4 Innocuité

### 4.4.1 Effets indésirables

Les 7 études recensées [Chee *et al.*, 2023; Jablonska *et al.*, 2023; Holmes *et al.*, 2022; Ahmed *et al.*, 2020a; Lee *et al.*, 2020; Samuelson *et al.*, 2019; Pfeiffer *et al.*, 2015] regroupent des données d'innocuité sur environ 1 200 personnes et rapportent les effets indésirables suivants :

- le changement de l'acuité visuelle;
- l'obstruction du dispositif;
- un mauvais positionnement du dispositif;
- la présence d'œdème (p. ex. œdème cornéen, iridodialyse, œdème maculaire cystoïde) ou d'hyphéma (saignement dans la chambre antérieure de l'œil);
- une abrasion cornéenne;
- différentes complications postopératoires plus ou moins sévères (p. ex. cyclodialyse, uvéite, conjonctivite, décollement de membrane descemétique);
- perte de cellules endothéliales.

Globalement, l'insertion du dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* présente un profil d'innocuité comparable à celui des différentes itérations de la technologie iStent<sup>MC</sup> ([Tableau 6](#)) [Holmes *et al.*, 2022; Ahmed *et al.*, 2020a; Lee *et al.*, 2020; Samuelson *et al.*, 2019]. Toutefois, des saignements dans la chambre antérieure de l'œil, appelés aussi hyphémas, ont été observés plus souvent après une intervention avec Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* comparativement au dispositif iStent<sup>MC</sup> [Chee *et al.*, 2023; Jablonska *et al.*, 2023]. Dans l'étude de Jablonska et ses collaborateurs, 40 % des yeux opérés avec Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* ont présenté un saignement de la chambre antérieure alors qu'aucun saignement n'a été observé avec iStent<sup>MC</sup> [Jablonska *et al.*, 2023]. Les résultats de l'étude de Chee rapportent que 8,2 % des yeux ayant reçu une intervention avec Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* présentent un hyphéma alors qu'aucun patient du groupe iStent<sup>MC</sup> n'a développé ce type de saignement ( $p = 0,028$ ) [Chee *et al.*, 2023]. Les résultats de 2 autres études montrent quant à elles, aucun œdème cornéen [Ahmed *et al.*, 2022] ou très peu d'hyphéma (0,5 %) [Samuelson *et al.*, 2019] à la suite de l'implantation d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* en combinaison avec une phacoémulsification. L'hyphéma peut être un effet indésirable potentiellement grave qui peut entraîner une perte de la vision

partielle ou complète<sup>12</sup>. La majorité des hyphémas observés avec Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* se sont résorbés spontanément après 1 semaine [Chee *et al.*, 2023; Jablonska *et al.*, 2023].

Selon l'ECRA d'Ahmed [2020], un taux similaire d'obstruction de l'implant a été observé entre les dispositifs Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* et iStent<sup>MC</sup> [Ahmed *et al.*, 2020a]. Les résultats de 2 études de cohortes mettent en évidence une obstruction significativement plus fréquente avec le dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* qu'avec iStent<sup>MC</sup> [Chee *et al.*, 2023; Jablonska *et al.*, 2023]. L'obstruction avec Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* semble avoir pour origine une synéchie périphérique antérieure (adhérences entre l'iris périphérique et la structure de l'angle), alors que l'obstruction avec iStent<sup>MC</sup> semble être due à une adhérence liée à l'iris ou à d'autres tissus [Ahmed *et al.*, 2020a]. En outre, le taux de synéchie périphérique antérieure obstructive a été démontré comme statistiquement plus élevé chez les personnes ayant reçu l'implant Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* comparativement à celles qui ont subi seulement la phacoémulsification [Ahmed *et al.*, 2022; Pfeiffer *et al.*, 2015].

En ce qui concerne la perte d'acuité visuelle, les études ne démontrent aucune différence significative entre les 2 dispositifs de CMIG ([Tableau 6](#)) [Jablonska *et al.*, 2023; Holmes *et al.*, 2022; Ahmed *et al.*, 2020a]. Aucune différence d'acuité visuelle n'a également été observée entre les personnes ayant reçu une phacoémulsification couplée ou non avec l'implantation d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* ([Tableau 6](#)) [Ahmed *et al.*, 2021; Samuelson *et al.*, 2019; Pfeiffer *et al.*, 2015].

Enfin, une seule étude comparant une phacoémulsification avec ou sans l'implantation d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* rapporte des données sur la perte des cellules endothéliales [Ahmed *et al.*, 2022]. Globalement, aucune différence statistiquement significative concernant la perte des cellules endothéliales n'a été observée entre les 2 groupes [Ahmed *et al.*, 2022]. Néanmoins, une différence statistiquement significative de 7,9 % pour la sous-population de personnes présentant une perte de cellules endothéliales supérieure ou égale à 30 % a été observée lors de la visite des 3 mois post-opération entre les 2 groupes (17,3 % Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* vs 9,4 % chirurgie de cataracte;  $p = 0,01$ ) [Ahmed *et al.*, 2022]. Cette différence significative entre les groupes n'a pas été ensuite observée durant la période de 3 mois à 5 ans [Ahmed *et al.*, 2022].

---

<sup>12</sup> Disponible à : <https://www.merckmanuals.com/fr-ca/accueil/l/%C3%A9sions-et-intoxications/l/%C3%A9sions-oculaires/hyph%C3%A9ma#:~:text=Un%20hyph%C3%A9ma%20est%20un%20saignement,%C3%A9galement%20Pr%C3%A9sentation%20des%20l%C3%A9sions%20oculaires> (consulté le 8 mars 2024).

**Tableau 6 Résultats des effets indésirables avec Hydrus<sup>MC</sup> Microstent**

	Perte d'acuité visuelle			Obstruction du dispositif			Saignement ou hyphéma		
<b>Études comparant phacoémulsification vs Hydrus<sup>MC</sup> Microstent et phacoémulsification</b>									
	Hydrus <sup>MC</sup> <i>Micro-stent</i> + Phaco	Phaco seul	Valeur de p Hydrus <sup>MC</sup> vs phaco	Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i> + Phaco	Phaco seul	Valeur de p Hydrus <sup>MC</sup> vs phaco	Hydrus <sup>MC</sup> <i>Micro-stent</i> + Phaco	Phaco seul	Valeur de p Hydrus <sup>MC</sup> <i>Micro- stent</i> vs phaco
<b>ECRA HORIZON Pfeiffer 2015</b>	20/40 ou plus chez 90 % des patients (3 mois)	20/40 ou plus chez 96 % des patients (3 mois)	NS	PAS :12 % (12 mois) 18,8 % (24 mois)	PAS : 2 % (12 mois) 2 % (24 mois)	0,11 (12 mois)  0.007 (24 mois)	n.d.	n.d.	-
<b>ECRA Samuelson 2019 et Ahmed 2022</b>	Suivi après 24 mois : 4,3 % 5 ans : 8,4 %	Suivi après 24 mois : 5,3 % 5 ans : 9,6 %		PAS obstructive : 3,8 % PAS non obstructive : 14,9 % PAS (5 ans) : 14,6 %	PAS obstructive : n.d. PAS non obstructive : 2,1 % PAS (5 ans) : 3,7 %	0,0001 (5 ans)	0,5 %	0,5 %	
<b>Études comparant Hydrus<sup>MC</sup> Microstent versus iStent<sup>MC</sup></b>									
	Hydrus <sup>MC</sup> <i>Micro-stent</i>	iStent <sup>MC</sup>	Valeur de p Hydrus <sup>MC</sup> vs iStent <sup>MC</sup>	Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i>	iStent <sup>MC</sup>	Valeur de p Hydrus <sup>MC</sup> <i>Micro-stent</i> vs iStent <sup>MC</sup>	Hydrus <sup>MC</sup> <i>Micro-stent</i>	iStent <sup>MC</sup>	Valeur de p Hydrus <sup>MC</sup> <i>Micro- stent</i> vs iStent <sup>MC</sup>
<b>ECRA COMPARE Ahmed 2020</b>	2,7 % (12 mois)	1,3 % (12 mois)	-	5,4 % PAS : 6,8 %	13,2 % PAS : 0 %	-	n.d.	n.d.	-

	Perte d'acuité visuelle			Obstruction du dispositif			Saignement ou hyphéma		
Études comparant Hydrus <sup>MC</sup> Microstent versus iStent <sup>MC</sup>									
Étude de cohortes									
	Hydrus <sup>MC</sup> Micro-stent	iStent <sup>MC</sup>	Valeur de p Hydrus <sup>MC</sup> vs iStent <sup>MC</sup>	Hydrus <sup>MC</sup> Microstent	iStent <sup>MC</sup>	Valeur de p Hydrus <sup>MC</sup> Micro-stent vs iStent <sup>MC</sup>	Hydrus <sup>MC</sup> Micro-stent	iStent <sup>MC</sup>	Valeur de p Hydrus <sup>MC</sup> Micro- stent vs iStent <sup>MC</sup>
<b>Chee 2023</b>	n.d.	n.d.	-	14 %	4,3 %	p = 0,04	8,2 %	0 %	p = 0,028
<b>Jablonska 2023</b>	n.d.	n.d.	-	PAS : 20 %	PAS : 0 %	-	Hyphéma : 18,5 % Œdème cornéen : 10 %	0 %	-
<b>Lee 2020</b>	n.d.	n.d.	-	n.d.	n.d.	-	3,8 %	6 %	-
<b>Holmes 2022</b>	11,7 % (3-24 mois)	7,6 % (3-24 mois)	0,9	n.d.	n.d.	-	n.d.	n.d.	-

PAS : *Peripheral anterior synechiae*; n.d. : non déterminé; NS : non statistiquement significatif.

#### 4.4.2 Réintervention requise

Selon les résultats de 2 études, aucune réintervention à cause d'une PIO non contrôlée n'a été nécessaire pour les personnes du groupe Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* alors qu'environ 2 % des personnes du groupe iStent<sup>MC</sup> ont eu besoin d'une chirurgie additionnelle ([Tableau 7](#)) [Ahmed *et al.*, 2020a; Lee *et al.*, 2020]. Toutefois, un repositionnement de l'implant Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* semble être plus souvent nécessaire comparativement à iStent<sup>MC</sup> ([Tableau 7](#)) [Lee *et al.*, 2020], bien que ces données n'aient pas fait l'objet d'une analyse statistique.

**Tableau 7 Résultats des réinterventions avec Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent***

	Réintervention	
	Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i>	iStent <sup>MC</sup>
<b>ECRA Ahmed 2020</b>	Chirurgie du glaucome : 0 %  Repositionnement : 0 %  Chirurgie de cataracte : 0 %	Chirurgie du glaucome : 2,6 %  Repositionnement : 0 %  Chirurgie de cataracte : 1,3 %
<b>Étude de cohorte Lee 2020</b>	Repositionnement : 9/52 yeux Chirurgie du glaucome : 0	Repositionnement : 0/50 yeux Chirurgie du glaucome : 1 personne

PAS : *Peripheral anterior synechiae*; n.d. : non déterminé; NS : non statistiquement significatif.

Les cliniciens consultés mentionnent que, dans leur pratique, ils obtiennent des taux de réintervention différents de ceux rapportés par les études. En effet, la fréquence de repositionnement des CMIG rapportée dans celles-ci apparaît beaucoup plus faible que celle observée dans leur pratique. Plus précisément, les ophtalmologistes consultés indiquent avoir parfois de la difficulté avec le repositionnement d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*. Selon leur expérience clinique, un mauvais positionnement de l'implant Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* peut présenter un risque plus grand d'endommager la cornée. De plus, les cliniciens rapportent avoir davantage d'hyphémas avec Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* comparativement à iStent<sup>MC</sup>. Néanmoins, ils ajoutent que ces symptômes mineurs (p. ex. vision floue) s'estompent rapidement, avec un retour de la vision au bout de 3 jours. Certains des cliniciens consultés observent également, chez leur patient avec une PIO trop élevée, une succion de l'iris (plus de synéchies) avec Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*, en raison d'une pression trop élevée dans l'implant et le canal de Schlemm.

#### 4.5 Qualité de vie

Une seule étude rapporte des données sur la qualité de vie des personnes à travers un questionnaire adressé aux patients, 2 ans après l'intervention [Ahmed *et al.*, 2022]. L'analyse des données ne révèle aucune différence quant à l'inconfort oculaire ou à la douleur ressentie entre le groupe Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* et celui sans endoprothèse [Ahmed *et al.*, 2022].

Les cliniciens consultés rapportent une réduction de l'utilisation des gouttes oculaires et du nombre de visites de suivi à la suite de l'implantation d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*, ce qui pourrait contribuer à l'amélioration de la qualité de vie de leurs patients.

#### **4.6 Qualité des études et appréciation de la preuve**

L'évaluation de la qualité des études retenues a été effectuée et attribuée aux ECRA des risques de biais jugés modérés (3 études) et aux études observationnelles des risques de biais jugés faibles (1 étude), modérés (2 études) et élevés (2 études) (Annexe C du document *Annexes complémentaires*).

La preuve a été jugée de qualité élevée à modéré pour les résultats d'intérêt d'efficacité et d'innocuité tirés des ECRA (Annexe C du document *Annexes complémentaires*). Certains biais subsistent tout de même, notamment sur l'absence de critères objectifs pour l'ajustement des médicaments qui semble plutôt dépendre de la pratique des ophtalmologistes et sur la classification des événements indésirables qui semble très variable selon les études.

En ce qui concerne les études observationnelles qui comparaient l'efficacité et l'innocuité du dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* à celles des différentes itérations de la technologie iStent<sup>MC</sup>, la preuve a été jugée de qualité très faible pour les différents résultats d'efficacité en raison de l'identification de biais, d'une hétérogénéité entre les groupes et de certaines imprécisions dans la présentation des résultats. Plus précisément, une différence entre les groupes ainsi qu'une incohérence sur la direction ou l'ampleur de l'effet pour les paramètres cliniques ont été jugées suffisantes pour abaisser le niveau de preuve. De plus, pour les résultats d'innocuité, la faible fréquence de manifestation des effets indésirables rapportés dans ces études accentue le niveau d'imprécision dans les résultats, et conduit ainsi à une réduction du niveau de preuve.

## 5 DIMENSION ORGANISATIONNELLE

### 5.1 Place du dispositif dans le continuum de soins

Le dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* est déjà utilisé dans le réseau de la santé et des services sociaux québécois. Les ophtalmologistes consultés rapportent que l'accès aux CMIG (p. ex. Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* et iStent<sup>MC</sup>) est inéquitable dans l'ensemble de la province, dépendant du choix des cliniciens (p. ex. habileté avec la technologie) et de leurs motivations à proposer une technologie de CMIG à leurs patients, mais aussi des décisions d'achat des CIUSSS (p. ex. appel d'offres ou quotas). Selon les cliniciens consultés, l'utilisation d'iStent<sup>MC</sup> semble plus répandue, car cette technologie est présente depuis plus longtemps sur le marché, mais aussi parce qu'elle a déjà fait l'objet d'une recommandation favorable de couverture publique par l'INESSS en 2020 [INESSS, 2020].

Selon les cliniciens consultés, les interventions par CMIG pour traiter un GPAO sont majoritairement réalisées dans les établissements publics au Québec avec un délai de planification de quelques semaines selon les établissements.

### 5.2 Formation pour l'utilisation d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*

Le fabricant Alcon offre une formation par du personnel certifié qui consiste en une séance didactique comprenant le visionnement d'une vidéo explicative, une simulation en laboratoire et une supervision de l'implantation d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* en clinique jusqu'à ce que la compétence du clinicien soit démontrée. Le fabricant précise que cette formation est nécessaire afin d'obtenir une certification et de se procurer le dispositif. Le fabricant indique également fournir des formations pour le personnel infirmier afin d'optimiser la manipulation de l'emballage et la présentation du dispositif en vue d'une intervention.

Les cliniciens consultés indiquent avoir reçu une bonne formation théorique et pratique par le fabricant, avant d'obtenir leur certification pour poser les implants Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* à leurs patients. Néanmoins, ils proposent que cette formation soit assurée dans le futur par les pairs à travers des programmes universitaires. Les ophtalmologistes consultés soulignent la facilité d'utilisation d'iStent<sup>MC</sup> *inject* comparativement à Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* qui nécessite une plus longue période d'apprentissage. Néanmoins, les cliniciens affirment que le succès des interventions avec Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* est légèrement supérieur à celles réalisées avec iStent<sup>MC</sup> *inject* lorsque les chirurgiens sont habitués à cette technologie, car le risque de mauvais positionnement est plus élevé avec la technologie iStent<sup>MC</sup> *inject* qu'avec Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*. Selon les cliniciens consultés, même si le risque de mauvais positionnement avec Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* est plus rare, il peut toutefois entraîner des dommages à la cornée, des saignements (hyphéma) et de la douleur. La majorité de ces symptômes sont mineurs (p. ex. vision floue) et s'estompent rapidement, avec un retour de la vision quelques jours après l'intervention. De plus, les cliniciens consultés rapportent être dans l'incapacité d'implanter Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* chez près de 5 % de leurs patients, en raison d'un canal de Schlemm trop étroit ou obstrué.

## 6 DIMENSION ÉCONOMIQUE

### 6.1 Rapport entre le coût et l'efficacité

#### 6.1.1 Revue de la littérature scientifique économique

Trois études de type analyse coût-utilité (ACU) évaluant l'utilisation d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* ou d'iStent<sup>MC</sup> *inject* en concomitance avec une chirurgie de la cataracte comparativement à une chirurgie de la cataracte seule pour le traitement du GPAO ont été retenues [Atik *et al.*, 2022; Sood *et al.*, 2022; Ahmed *et al.*, 2020b]. Leurs principaux résultats et caractéristiques sont présentés au tableau F-1 de l'annexe F du document *Annexes complémentaires*.

La principale source d'incertitude relevée dans ces études concerne le maintien des bénéfices à long terme. De plus, les coûts récurrents de la pharmacothérapie, qui représentent d'importantes sommes déboursées lorsque les bénéfices de la CMIG s'estompent, accentuent l'incertitude concernant l'efficacité à long terme. Les coûts incrémentaux pour le traitement combiné d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* avec phacoémulsification, comparé à la phacoémulsification seule, sont respectivement de 26 060 \$ contre 26 658 \$, représentant une réduction de 598 \$ [Ahmed *et al.*, 2020b], de 9 447 \$ contre 6 589 \$, soit une augmentation de 2 858 \$ [Atik *et al.*, 2022] et de 64 790 \$ contre 73 401 \$, entraînant une réduction de 8 611 \$ [Sood *et al.*, 2022]. Les 3 études retenues explorent les bénéfices potentiels de l'intervention selon plusieurs critères d'efficacité, tels que les taux de réduction de la PIO et les variations du nombre de médicaments hypotenseurs utilisés en fonction de la durée du traitement. Selon la littérature, ces bénéfices représenteraient un gain en qualité de vie de 0,05 unité d'utilité [Atik *et al.*, 2022; Ahmed *et al.*, 2020b], 0,023 AVAQ [Ahmed *et al.*, 2020b] et 0,17 AVAQ [Sood *et al.*, 2022]. Le tableau F-2 de l'annexe F du document *Annexes complémentaires* détaille ces choix de modélisations. Bien que les études repérées aient été jugées de qualité acceptable, les caractéristiques hétérogènes des systèmes de santé, notamment en ce qui concerne la pratique clinique, limitent la transférabilité de leurs résultats au contexte du Québec (voir les tableaux C-3 et C-4 de l'annexe C du document *Annexes complémentaires*).

Selon les résultats rapportés dans les publications d'intérêt, les ratios coût-utilité incrémentaux (RCUI) – représentant la différence entre les coûts de l'intervention, soit l'utilisation d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* avec phacoémulsification, et du comparateur, soit la phacoémulsification seule, par rapport à la différence des bénéfices de santé – sont inférieurs aux seuils d'acceptabilité généralement admis entre 50 000 et 100 000 \$ par année de vie pondérée par la qualité (AVAQ) gagnée. Les scénarios de référence de 2 études [Sood *et al.*, 2022; Ahmed *et al.*, 2020b] soutiennent qu'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* en concomitance avec la phacoémulsification engendrerait moins de coûts et procurerait plus de bénéfices de santé (dominance) que la phacoémulsification seule. L'étude d'Atik et ses collaborateurs [Atik *et al.*, 2022] rapporte plutôt un RCUI de 51 732 \$ par unité d'utilité gagnée, ce dernier correspondant à une alternative à l'AVAQ. Aucune étude

comparant directement les dispositifs Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* et iStent<sup>MC</sup> en termes de coûts et d'efficacité n'a été repérée dans la littérature.

## 6.1.2 Évaluation de l'efficacité par l'INESSS

### 6.1.2.1 Principaux intrants et caractéristiques

Le [tableau 8](#) fait état des coûts d'acquisition d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*, des traitements concomitants et de ses principaux comparateurs.

**Tableau 8 Principaux intrants économiques**

Intervention de santé	Prix unitaire par œil	Coût unitaire des ressources cliniques	Coût total du traitement par œil
<b>Dispositifs de CMIG – Implant <i>ab interno</i></b>			
Hydrus <sup>MC</sup> <i>Microstent</i> (Alcon)	1 350 \$	Avec phaco : 1 480 \$ <sup>a</sup> Sans phaco : 1 146 \$ <sup>b</sup>	Avec phaco : 2 830 \$ Sans phaco : 2 496 \$
iStent <sup>MC</sup> <i>inject</i> (Glaukos)	1 250 \$ <sup>c</sup>	Avec phaco : 1 480 \$ <sup>a</sup> Sans phaco : 1 146 \$ <sup>b</sup>	Avec phaco : 2 730 \$ Sans phaco : 2 396 \$
<b>Chirurgie de la cataracte</b>			
Phacoémulsification seule	s.o.	1 010 \$ <sup>d</sup>	1 010 \$
<b>Coût annuel des médicaments<sup>e</sup></b>			
Coût annuel moyen pondéré par patient	s.o.	s.o.	440 \$
Coût annuel moyen pondéré par patient 2 ans après une CMIG	s.o.	s.o.	422 \$

*ab interno* : approche chirurgicale qui est réalisée à l'intérieur de la chambre antérieure de l'œil, souvent par le biais d'une incision; CMIG : chirurgie micro-invasive du glaucome.

Note : Toutes les sommes monétaires sont présentées en dollars canadiens de 2024, à l'exception des prix de vente garantis soumis par un fabricant. Elles ont été ajustées à l'aide de l'outil IPC de la Banque du Canada (disponible au : <https://www.banqueducanada.ca/taux/renseignements-complementaires/feuille-de-calcul-de-linflation/>).

- a Ces coûts incluent les frais d'établissement liés à la chirurgie, les unités anesthésiques et les honoraires du médecin, couvrant la consultation initiale, la visite de contrôle, le test de champ visuel et les actes chirurgicaux de phacoémulsification et d'insertion du dispositif de CMIG.
- b Ces coûts incluent les frais d'établissement liés à la chirurgie, les unités anesthésiques et les honoraires du médecin, couvrant la consultation initiale, la visite de contrôle, le test de champ visuel et uniquement l'acte chirurgical de phacoémulsification.
- c Le prix est présenté conformément à la pratique standard au Québec qui est de poser 2 dispositifs iStent<sup>MC</sup> ou 1 iStent<sup>MC</sup> *inject*. Le prix de cette intervention provient de l'évaluation réalisée en 2020 [INESSS, 2020]. Il n'est pas actualisé, car il est considéré comme un prix de vente garanti.
- d Ces coûts incluent les frais d'établissement liés à la chirurgie et les honoraires du médecin, couvrant la consultation, la visite de contrôle, le test de champ visuel et l'acte chirurgical de phacoémulsification.
- e Ces coûts moyens incluent les frais d'exécution d'ordonnance. Les principales dénominations communes de ces médicaments inscrits aux listes sont les suivantes : latanoprost, bimatoprost, dorzolamide, timolol, travoprost, brimonidine, brinzolamide, acétazolamide, betaxolol, méthazolamide et pilocarpine. La majorité des pharmacothérapies s'administrent sous forme de solution, de suspension ou de gel ophtalmique.

L'évaluation par l'INESSS de l'efficacité d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* en concomitance avec une chirurgie de la cataracte, en comparaison avec la chirurgie de la cataracte seule, repose sur l'examen d'une analyse coût-utilité non publiée soumise par le fabricant (Tableau G-1 de l'annexe G du document *Annexes complémentaires*). Bien que le fabricant ait également évalué l'efficacité d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* comparativement à la chirurgie de la cataracte et à iStent<sup>MC</sup>, tous en monothérapie, l'Institut retient, pour son analyse, l'évaluation de l'efficacité du dispositif en concomitance avec la phacoémulsification puisque les données médico-administratives rapportent que près de la totalité (91,2 %) des patients recevraient l'intervention selon cette modalité. Également, il ne retient pas la comparaison avec le dispositif iStent<sup>MC</sup> puisqu'il n'est pas attendu que son utilisation soit considérablement impactée advenant la couverture publique d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*, ce qui en fait un comparateur moins pertinent pour la présente évaluation.

L'INESSS a, de plus, relevé des éléments susceptibles d'affecter l'estimation du RCUI. Les principales caractéristiques de l'analyse de l'Institut, les modifications effectuées, les limites et incertitudes relevées ainsi que les résultats obtenus se trouvent au [tableau 9](#).

**Tableau 9 Principales caractéristiques de l'analyse de l'efficacité retenue par l'INESSS**

<b>Type d'analyse</b>	Coût-utilité, selon une approche probabiliste
<b>Population cible</b>	Patients de 65 ans et plus atteints d'un GPAO léger à modéré
<b>Traitement comparé</b>	Hydrus <sup>MC</sup> Microstent avec une chirurgie de la cataracte comparativement à une chirurgie de la cataracte seule
<b>Perspective</b>	Ministère de la Santé et des Services sociaux
<b>Horizon temporel et taux d'actualisation</b>	15 ans et 1,5 %
<b>Modèle et modélisation</b>	<p>Représentation adaptée du modèle de Markov soumis par le fabricant, cycles de 1 an</p>
<b>Principales sources des données cliniques</b>	Étude HORIZON [Ahmed <i>et al.</i> , 2022; 2020a; Samuelson <i>et al.</i> , 2019a; 2019b; [van Gestel <i>et al.</i> , 2012; Heijl <i>et al.</i> , 2002]
<b>Coûts considérés</b>	D'acquisition des traitements et de réalisation de la chirurgie de la cataracte, de suivi clinique, de gestion des effets indésirables et des traitements subséquents; \$ CA de 2024

## Principales modifications effectuées par l'INESSS

- Paramètre d'efficacité modélisé : L'INESSS retient l'approche de modélisation du fabricant qui préconise la perte du champ visuel plutôt que la PIO comme principale mesure de l'état de santé du patient. Ce choix méthodologique est également en phase avec l'avis des membres du comité consultatif qui estiment que l'effet sur la perte de champ visuel serait un résultat de santé préférable à la PIO pour mesurer les bénéfices d'un traitement. De plus, selon van Gestel et ses collègues [van Gestel *et al.*, 2010], le paramètre de perte de champ visuel prend en compte les effets sur la qualité de vie spécifiques au glaucome ainsi que ceux spécifiques à la vision ou génériques. Les cliniciens consultés indiquent également que la vitesse de progression du GPAO et le traitement recommandé varient considérablement selon les caractéristiques du patient et les spécificités de la maladie. En particulier, l'état des couches de fibres nerveuses réiniennes joue un rôle, dont l'impact reste à être pleinement caractérisé, dans l'évaluation de la progression et influence la prise de décision clinique. Par ailleurs, l'étude d'efficacité la plus récente repérée dans la littérature scientifique a intégré l'impact des altérations des couches de fibres nerveuses réiniennes en considérant 2 vitesses de progression du GPAO. Cette approche a permis d'attribuer une importance accrue à la détérioration du champ visuel dans l'analyse [Sood *et al.*, 2022].
- Maintien de l'effet du traitement : L'analyse s'appuie principalement sur les données relatives à l'efficacité et à l'innocuité de l'étude HORIZON (section [Résultats cliniques](#)). Toutefois, bien qu'elle soit la seule publication pour une CMIG qui donne de l'information sur les bénéfices de santé sur une période de 5 ans, 20 % des patients n'ont pas complété le suivi et ne sont pas inclus dans l'analyse finale, ce qui accroît l'incertitude quant au maintien des bénéfices à long terme. Afin de tenir compte de cette incertitude, l'analyse présume une perte graduelle de 10 % de l'effet du traitement sur le taux de progression du GPAO à partir de la fin de l'an 5.
- Proportion d'atteinte bilatérale : L'INESSS a également effectué des corrections à certains intrants afin de refléter le contexte québécois. Par exemple, les analyses économiques prennent en compte les chirurgies effectivement réalisées sur les 2 yeux, alors que la prévalence bilatérale de la maladie dans la population serait supérieure au nombre d'actes réalisés. En effet, un patient peut souffrir de glaucome dans les 2 yeux, mais la progression de la maladie peut varier d'un œil à l'autre, de sorte que les interventions nécessaires et le moment de leur réalisation peuvent différer pour chaque œil.

En plus du scénario de référence tenant compte des modifications ci-dessus, deux scénarios exploratoires ont été réalisés afin de représenter la sensibilité des résultats de l'efficacité à certaines hypothèses influençant l'ampleur des bénéfices. Le premier scénario envisage une réduction du recours aux traitements pharmacologiques en présumant que l'utilisation de médicaments dans le groupe Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*, selon la phase initiale de l'étude HORIZON, serait comparable à celle du groupe ne recevant que la phacoémulsification. Le second scénario considère, pour les 5 premières années suivant l'intervention, une réduction plus importante, par rapport au scénario de référence, de l'effet du traitement avec Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* sur la perte de champ visuel de 25 %.

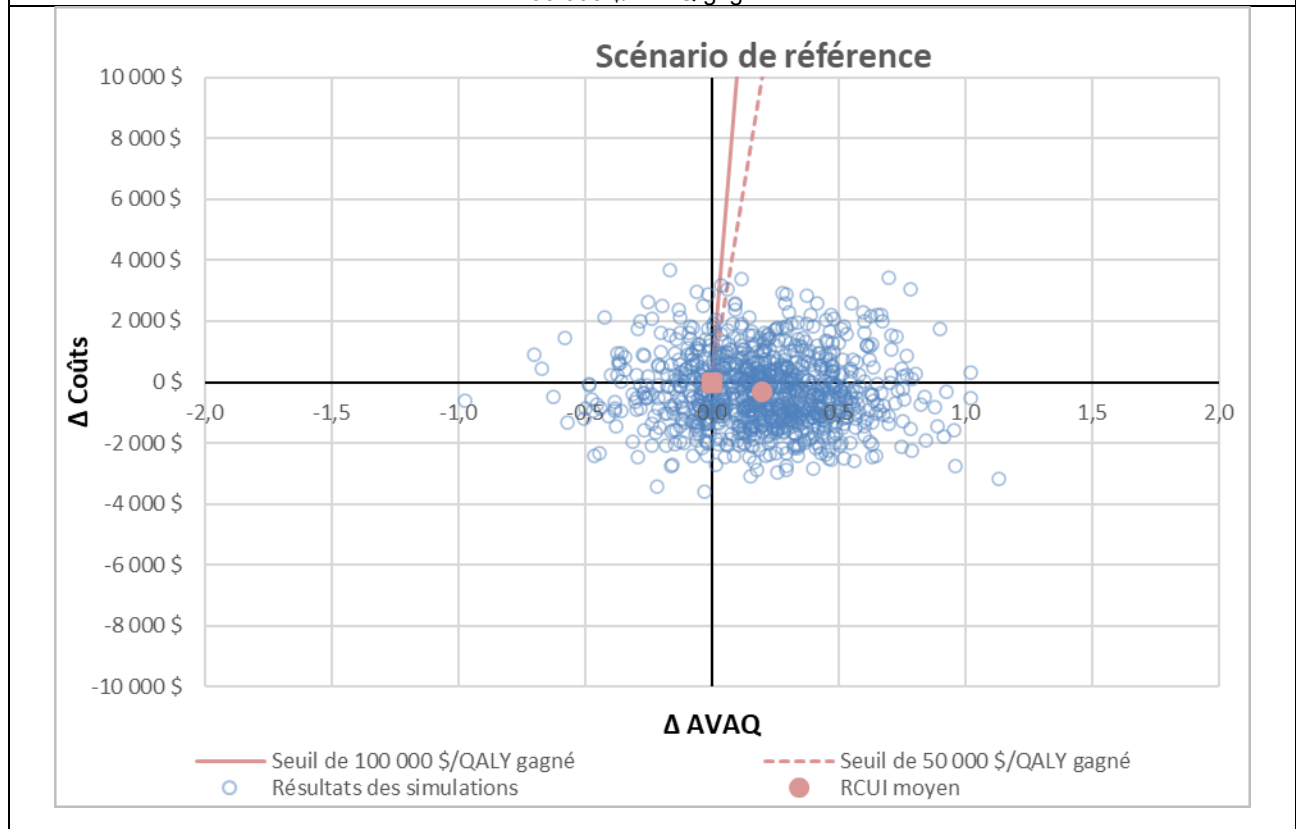
#### 6.1.2.2 Résultats

Le [tableau 10](#) présente les résultats de l'analyse de l'efficacité réalisée par l'INESSS. À partir des hypothèses formulées, l'utilisation d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* en concomitance avec une phacoémulsification de la cataracte serait une intervention efficace et dominante comparativement à la phacoémulsification seule. L'ajout du dispositif lors d'une chirurgie de la cataracte engendre moins de coûts (différence de -316 \$) et procure plus de bénéfices de santé (différence de 0,197 AVAQ) en comparaison avec la phacoémulsification seule. Le RCUI moyen dans les 2 scénarios exploratoires est respectivement de 9 247 et de 8 522 \$ par AVAQ gagnée.

**Tableau 10 Résultats différentiels de l'analyse coût-utilité évaluant Hydrus<sup>MC</sup> Microstent en concomitance avec une phacoémulsification de la cataracte, par rapport à la phacoémulsification seule, pour le traitement du glaucome primaire à angle ouvert léger à modéré**

	$\Delta$ AVG	$\Delta$ AVAQ	$\Delta$ Coût (\$)	RCUI (\$/AVAQ gagnée)
<b>FABRICANT</b>				
SCÉNARIO DE RÉFÉRENCE <sup>a</sup>	0,00	0,317	-1 376	Dominant <sup>b</sup>
<b>INESSS</b>				
SCÉNARIO DE RÉFÉRENCE <sup>a</sup>	0,00	0,197	-316	Dominant <sup>b</sup>
SCÉNARIO EXPLORATOIRE A <sup>a</sup>	0,00	0,204	1 885	9 247
SCÉNARIO EXPLORATOIRE B <sup>a</sup>	0,00	0,126	1 077	8 522

Aucune réduction du prix soumis d'Hydrus<sup>MC</sup> Microstent n'est requise pour atteindre les RCUI de 50 000 et 100 000 \$/AVAQ gagnée.



$\Delta$ AVG : différence d'années de vie gagnées;  $\Delta$ Coût : différence de coût;  $\Delta$ AVAQ : différence d'années de vie gagnées pondérées par la qualité; MSSS : ministère de la Santé et des Services sociaux; RCUI : rapport coût-utilité incrémental.

a Analyse probabiliste qui repose sur 1 000 tirages de valeurs aléatoires à partir de lois de probabilité spécifique pour chacun des paramètres de l'analyse.

b Traitement qui génère plus d'AVAQ et qui est moins coûteux que son comparateur. La probabilité d'efficience au seuil de 50 000 \$ par AVAQ gagnée est de 79 %.

Une incertitude demeure quant aux résultats de l'analyse d'efficience, notamment puisqu'ils sont tributaires d'une bonne transposabilité de l'offre de service dispensée selon l'étude HORIZON à celle offerte en contexte réel de soins au Québec. Par ailleurs, les résultats de l'analyse reposent sur une approche de modélisation des bénéfices jugée plus représentative de l'efficacité du traitement et de son impact sur l'état de santé du patient, mais qui diffère de celle préconisée dans les études économiques repérées dans la documentation scientifique. Les analyses de scénarios et le nuage de points démontrent que les bénéfices de santé et les coûts sont sensibles à certaines hypothèses clés de l'étude pivot. Enfin, le traitement du GPAO et de sa progression varie considérablement en fonction des caractéristiques du patient et de la maladie.

## 6.2 Impact budgétaire

### 6.2.1 Description de l'analyse

Une analyse d'impact budgétaire (AIB) évaluant l'impact financier du remboursement public de l'endoprothèse Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pour le traitement des patients atteints de GPAO léger à modéré, soumise par le fabricant, a été appréciée par l'INESSS. Dans l'ensemble, sa qualité méthodologique est adéquate. Il convient de préciser que, bien qu'ils ne fassent pas actuellement l'objet d'une couverture publique complète, les dispositifs de CMIG sont utilisés dans la pratique clinique québécoise. L'analyse réalisée tient compte de cet élément contextuel.

L'analyse de l'INESSS est réalisée selon la perspective du système de soins de santé et retient un horizon temporel de 3 ans. Elle prend en considération le coût d'acquisition des traitements, les coûts des ressources cliniques mobilisées nécessaires à la réalisation de la chirurgie, les actes rémunérés des médecins et les coûts de la pharmacothérapie à la suite du traitement avec une CMIG ou la phacoémulsification.

Les principales modifications effectuées par l'INESSS, les limites et incertitudes relevées ainsi que les résultats obtenus se trouvent au [tableau 11](#).

**Tableau 11 Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire**

Paramètre	Valeurs	
	Fabricant	INESSS
<b>POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT</b>		
Population québécoise âgée de 18 ans et plus sur 3 ans <sup>a</sup>	7 145 575, 7 210 670, 7 275 765	s. o.
Taux annuel de chirurgies de la cataracte chez les adultes, standardisé selon l'âge, par 100 000 habitants sur 3 ans <sup>b</sup>	1 176, 1 159, 1 161	
Nombre annuel de chirurgies de la cataracte sur 3 ans	■, ■, ■	94 961, 98 831, 102 700
Proportion de patients recevant une chirurgie de la cataracte qui sont atteints de GPAO	■ %	22,6 %
Proportion de patients atteints d'une cataracte ayant un GPAO qui est léger à modéré	■ %	68 %
Proportion de patients atteints d'un GPAO léger à modéré recevant une CMIG durant une chirurgie de la cataracte	■ %	91,2 %
Proportion de patients recevant une intervention aux 2 yeux	■ %	32 %
Nombre annuel de patients et d'yeux admissibles à la CMIG sur 3 ans	Patients Yeux	12 123, 12 617 et 13 110 16 002, 16 654 et 17 306
	■, ■ et ■ ■, ■ et ■	
<b>MARCHÉ ET TRAITEMENTS COMPARATEURS</b>		
Répartition du marché actuel :		
Hydrus <sup>MC</sup> Microstent	■ %	3,8 %
Phaco seule	■ %	85 %
iStent <sup>MC</sup>	■ %	3,8 %
Autres CMIG	■ %	7,5 %
Parts de marché anticipées d'Hydrus <sup>MC</sup> Microstent sur 3 ans	■, ■ et ■ %	7,5, 8,4 et 9,4 %
Principale provenance de ces parts de marché	Phaco seule, trabéculotomie, Kahook <sup>MC</sup> Dual Blade, iStent <sup>MC</sup> et canaloplastie	Phaco seule majoritairement et iStent <sup>MC</sup>
<b>COÛT DES TRAITEMENTS ET FACTEURS INFLUENÇANT CE COÛT</b>		
Coût moyen par personne traitée sur 3 ans <sup>c</sup> :		
Hydrus <sup>MC</sup> Microstent	■ \$	4 335 \$
iStent <sup>MC</sup>	■ \$	4 203 \$
Phaco seule	■	2 412 \$

CMIG : chirurgie micro-invasive du glaucome; GPAO : glaucome primaire à angle ouvert; ICIS : Institut canadien d'information sur la santé; Phaco : phacoémulsification.

a Information tirée de Statistique Canada, disponible à : <https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/en/tv.action?pid=1710000501> et <https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/en/tv.action?pid=1310046601>.

b Information tirée de l'Institut canadien d'information sur la santé, disponible à : [https://secure.cihi.ca/free\\_products/implantable-medical-devices-report-en.pdf](https://secure.cihi.ca/free_products/implantable-medical-devices-report-en.pdf).

c Ce coût inclut les dépenses liées aux médicaments ainsi que les visites médicales supplémentaires requises, selon que le patient a reçu ou non un dispositif de CMIG ou une phacoémulsification. Pour les dispositifs de CMIGs, il inclut les coûts liés à la phacoémulsification.

## Principales modifications effectuées par l'INESSS

- Population admissible : L'approche retenue par l'INESSS repose sur l'exploitation des données de financement axé sur le patient du MSSS s'échelonnant de 2019-2020 à 2022-2023<sup>13</sup>. Ces données volumétriques ont permis d'estimer le nombre annuel de patients qui recevraient une chirurgie de la cataracte sur l'horizon de l'analyse et qui seraient admissibles à recevoir une CMIG. Parmi le nombre annuel de patients recevant une CMIG, seulement une proportion des chirurgies réalisées visent l'implantation d'une endoprothèse par le canal de Schlemm pour les patients atteints de GPAO léger à modéré, soit Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* ou iStent<sup>MC</sup>. Le scénario de référence de l'INESSS postule cette proportion à 50 %, laquelle est prise en compte dans la répartition du marché actuel.
- Parts de marché d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* et principale provenance de ces parts : L'INESSS retient des parts de marché de 9,4 % au terme des 3 années de l'analyse. Il estime également, appuyé par l'avis des cliniciens consultés, que la prise de parts de marché du dispositif proviendrait majoritairement des patients admissibles à une CMIG lors de leur phacoémulsification, mais qui n'en recevraient pas actuellement en raison de son accès limité, plutôt que de la substitution d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* au dispositif iStent<sup>MC</sup> *inject*. Selon les données médico-administratives consultées (codes d'actes 7819, 7820 et 7821), le taux d'adoption actuel de la CMIG est estimé à 15 %. Avec la croissance du marché des CMIG, les cliniciens consultés estiment que celui-ci atteindrait 30 % (scénario de référence). La majorité de cette augmentation serait attribuée à l'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*, advenant sa couverture publique.

---

<sup>13</sup> Volume du Programme d'accès à la chirurgie 2022-2023, disponible à : <https://intranetreseau.rtss.qc.ca/index.php?financement-axe-sur-le-patient> (consulté le 21 mai 2024). Ces données ont également été employées dans l'évaluation d'iStent<sup>MC</sup> par l'INESSS en 2020 [Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), 2020].

**Tableau 12 Impacts budgétaires de la couverture publique du dispositif  
Hydrus<sup>MC</sup> Microstent pour le traitement des patients atteints du GPAO  
léger à modéré**

Perspective des budgets de la RAMQ et des établissements de santé		An 1	An 2	An 3	Total
FABRICANT	<b>Hydrus<sup>MC</sup> Microstent seulement</b>				
	Impact brut <sup>a</sup>	2 884 326 \$	4 527 303 \$	6 282 895 \$	13 694 524 \$
	Impact net <sup>a,b</sup>	16 903 123 \$	17 966 862 \$	19 153 845 \$	<b>54 023 830 \$</b>
INESSS	<b>Impact brut<sup>a</sup></b>				
	Nombre de dispositifs <sup>c</sup>	1 200	1 405	1 622	<b>4 227</b>
	RAMQ	1 498 899 \$	1 755 588 \$	2 085 192 \$	<b>5 339 679 \$</b>
	Établissements de santé	2 369 661 \$	2 799 697 \$	3 262 468 \$	<b>8 431 826 \$</b>
	<b>TOTAL</b>	<b>3 868 560 \$</b>	<b>4 555 285 \$</b>	<b>5 347 660 \$</b>	<b>13 771 505 \$<sup>d</sup></b>
	<b>Impact net</b>				
	Nombre de dispositifs <sup>c</sup>	600	781	973	<b>2 354</b>
	RAMQ	469 883 \$	480 878 \$	514 045 \$	<b>1 464 806 \$</b>
	Établissements de santé	1 685 752 \$	1 795 673 \$	1 886 855 \$	<b>5 368 280 \$</b>
	<b>TOTAL</b>	<b>2 155 502 \$</b>	<b>2 276 444 \$</b>	<b>2 400 824 \$</b>	<b>6 833 086 \$</b>
Analyses de sensibilité déterministes			Scénario inférieur	4 571 289 \$	
			Scénario supérieur <sup>f</sup>	11 355 730 \$	

CMIG : chirurgie micro-invasive du glaucome; GPAO : glaucome primaire à angle ouvert; phaco : phacoémulsification.

a Les estimations incluent le coût de la pharmacothérapie, le coût des honoraires liés à l'administration d'une CMIG, les coûts d'établissement liés aux suivis et tests cliniques ainsi que la marge bénéficiaire du grossiste.

b L'analyse soumise par le fabricant tient compte des comparateurs suivants et d'une croissance de leur marché respectif : iStent<sup>MC</sup>, procédure Kahook<sup>MC</sup> Dual Blade, trabéculotomie transluminale assistée par gonioscopie et canaloplastie.

c Pour l'impact brut, cela correspond au nombre total de dispositifs qui seraient administrés sur 3 ans alors que pour l'impact net, cela correspond au nombre de dispositifs additionnels, advenant la couverture publique d'Hydrus<sup>MC</sup> Microstent, provenant de la différence entre le scénario de statu quo et le scénario avec remboursement.

d Lorsque seul le coût d'Hydrus<sup>MC</sup> Microstent est retenu, des coûts bruts de 5 707 432 \$ sur 3 ans sont attendus.

e Ce scénario tient compte d'une croissance du taux d'adoption de la CMIG parmi les patients admissibles moins élevée (parts de marché à 25 %, soit une croissance de 10 %).

f Ce scénario tient compte d'une croissance du taux d'adoption de la CMIG parmi les patients admissibles plus élevée (parts de marché à 40 %, soit une croissance de 25 %).

### 6.2.2 Limites et incertitudes de l'analyse

Les parts de marché estimées d'Hydrus<sup>MC</sup> Microstent dépendent de l'utilisation de l'endoprothèse par les cliniciens, notamment par ceux qui ne l'offrent pas actuellement à leurs patients. De plus, une incertitude demeure quant au nombre de chirurgies de la cataracte qui pourrait croître plus rapidement, engendrant ainsi une croissance plus importante qu'anticipée du nombre de CMIG Hydrus<sup>MC</sup> Microstent, car le nombre total de chirurgies de la cataracte a baissé lors de la pandémie de COVID-19. Enfin, une évolution importante de la pratique clinique ou de rapides développements technologiques pourraient modifier l'analyse.

## 7 DIMENSION SOCIOCULTURELLE

### 7.1 Positions des agences d'évaluation des technologies en santé

#### 7.1.1 Rapport d'évaluation technologique de l'Agence des médicaments du Canada (AMC)

Dans un avis publié en 2019, l'AMC a estimé qu'il n'existait pas suffisamment de preuves pour formuler des recommandations spécifiques à l'utilisation et au financement des CMIG pour le traitement du GPAO [AMC, 2019b]. Dans une analyse de l'environnement publiée en 2017, l'AMC rapporte que seuls le Québec [RAMQ, 2024] et l'Alberta ont des codes d'actes spécifiques aux CMIG pour permettre aux cliniciens d'être rémunérés [AMC, 2018].

#### 7.1.2 Rapport d'évaluation technologique de l'Ontario Health

L'Ontario Health a rédigé un avis indiquant que les CMIG sont une option de traitement efficace pour traiter le glaucome avec un minimum d'effets secondaires et de temps de récupération [Health Quality Ontario, 2019]. En outre, l'Ontario Health estime que le financement public des CMIG en Ontario entraînerait des coûts supplémentaires sur 5 ans [Health Quality Ontario, 2019].

#### 7.1.3 Avis sur les dispositifs médicaux de la Haute Autorité de Santé (HAS)

- Conclusion sur l'intérêt du produit

« Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au micro-stent de pontage *trabéculaire HYDRUS*. » [HAS, 2023].

- Conclusion sur l'intérêt de santé publique

« Compte tenu de la gravité du glaucome à angle ouvert dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par HYDRUS, ce dernier a un intérêt *de santé publique dans le cadre d'une chirurgie combinée de la cataracte*. » [HAS, 2023].

- 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 HYDRUS sur la liste des Produits et Prestations et prévu de 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 : Patients ayant une cataracte éligible à la phacoémulsification et un glaucome chronique à angle ouvert de grade léger à modéré.* » [HAS, 2023].

#### **7.1.4 Rapport d'évaluation technologique de l'agence australienne**

En août 2019, le Medical Services Advisory Committee (MSAC) a soutenu la couverture publique d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pour les personnes dont le recours aux médicaments et aux traitements par laser est contre-indiqué ou s'est avéré infructueux [MSAC, 2019].

#### **7.1.5 Recommandations du National Institute for Health and Care Excellence (NICE)**

L'avis publié par le NICE recommande l'utilisation des CMIG pour le traitement du glaucome à condition que des dispositions standard soient en place en matière de gouvernance clinique, de consentement aux soins et d'audit [NICE, 2017].

#### **7.1.6 Recommandations de l'American Academy of Ophthalmology (AAO)**

Dans son guide de pratique, l'AAO reconnaît qu'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* réduit efficacement la PIO des personnes atteintes d'un GPAO léger à modéré, avec une excellente sécurité (qualité modérée et recommandation forte) [Gedde *et al.*, 2021].

Aux États-Unis, une couverture d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* est assurée par certains assureurs privés et par Medicare<sup>14</sup> en combinaison avec une phacoémulsification pour la diminution de la PIO chez des patients adultes atteints de GPAO léger à modéré.

---

<sup>14</sup> Disponible à [https://www.ivantisinc.de/wp-content/uploads/2018/11/3.4-Reimbursement\\_MEDICARE-GUIDE-FAQ.pdf](https://www.ivantisinc.de/wp-content/uploads/2018/11/3.4-Reimbursement_MEDICARE-GUIDE-FAQ.pdf) (consulté 12 mars 2024).

# PRINCIPAUX CONSTATS ET INCERTITUDES

Les constats dégagés et les incertitudes soulevées sont issus de la triangulation des données scientifiques, contextuelles et expérientielles. Ils servent d'assise à une délibération multidimensionnelle qui s'organise autour des 5 dimensions de l'évaluation<sup>15</sup>.

## Dimension populationnelle

*Est-ce que l'intervention cible des besoins de santé et de bien-être importants de la population et est accessible à tous ceux qui en ont besoin?*

- Au Canada, le glaucome représente la quatrième cause de perte de vision après la dégénérescence maculaire liée à l'âge, la cataracte et la rétinopathie diabétique.
- Selon le rapport du Conseil canadien des aveugles, le glaucome affecterait 728 000 personnes au Canada.
- Il est difficile d'établir un diagnostic pour les stades précoces de la maladie puisque plusieurs patients demeurent longtemps asymptomatiques. Moins de 50 % des personnes atteintes de glaucome auraient reçu un diagnostic pour cette maladie.
- Selon la littérature, les problèmes de vision associés au glaucome sont généralement causés par un drainage inadéquat de l'humeur aqueuse qui peut être détecté par une augmentation de la PIO.
- Le glaucome à angle ouvert est la forme la plus courante de la maladie et ses différents sous-types sont classés selon la sévérité de la pathologie, soit suspecté, léger ou débutant, modéré et avancé.
- Aucun traitement curatif n'existe actuellement pour le glaucome. Les options thérapeutiques qui permettent de ralentir la progression de la maladie sont la pharmacothérapie, les traitements au laser, la CMIG et la chirurgie.
- Les cliniciens consultés rapportent qu'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* est une option de traitement pour les personnes atteintes de GPAO qui ont besoin d'une phacoémulsification (chirurgie de la cataracte); ou qui présentent un glaucome mal contrôlé par les médicaments et le laser; ou qui présentent des effets indésirables importants à ces options de traitement; ou encore pour les personnes dont la condition de santé ne leur permet pas de mettre correctement leurs gouttes oculaires (p. ex. arthrite, arthrose ou tremblement).
- Les cliniciens consultés considèrent que les CMIG, telles que les technologies Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* et iStent<sup>MC</sup>, pourraient améliorer l'accès aux soins des personnes atteintes de GPAO et vivant en région éloignée.
- Selon les données médico-administratives pour la période 2019-2023, 91,2 % des patients ayant reçu une endoprothèse ont également reçu une phacoémulsification au Québec, lors de cette intervention.

<sup>15</sup> Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Énoncé de principes et fondements éthiques - Cadre d'appréciation de la valeur des interventions en santé et en services sociaux. Québec, Qc : INESSS; 2021. Disponible à : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/INESSS-Enonce-de-principes-2021\\_VF.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/INESSS-Enonce-de-principes-2021_VF.pdf) (consulté le 3 juin 2024).

### Dimension populationnelle

*Est-ce que l'intervention cible des besoins de santé et de bien-être importants de la population et est accessible à tous ceux qui en ont besoin?*

- Selon un sondage réalisé par la Foundation Fighting Blindness, les patients consultés jugent comme des défis associés au glaucome le maintien de leur vision et de certaines activités de leur vie quotidienne comme la lecture ou la conduite automobile, le risque de chutes ou la cécité. L'utilisation des gouttes oculaires est également considérée comme un défi par les patients en raison du fardeau associé à ce traitement (p. ex. plusieurs médicaments et effets secondaires).

### Dimension clinique

*Est-ce que l'intervention évaluée produit des résultats recherchés en termes d'efficacité, d'innocuité, de qualité de vie et d'expérience de soins et de services?*

#### **Efficacité clinique : Hydrus<sup>MC</sup> Microstent + phacoémulsification comparativement à la phacoémulsification seule**

- La PIO et le nombre de médicaments sont statistiquement inférieurs dans le groupe combinant Hydrus<sup>MC</sup> Microstent avec la phacoémulsification comparativement à la phacoémulsification seule, et cela jusqu'à 24 mois post-intervention. Après 5 ans de suivi, la différence entre les groupes en termes de PIO n'est plus statistiquement significative.
- L'usage des médicaments est statistiquement inférieur dans le groupe Hydrus<sup>MC</sup> Microstent comparativement à la phacoémulsification seule, 5 ans après l'intervention.
- La perte du champ visuel est statistiquement inférieure dans le groupe Hydrus<sup>MC</sup> Microstent comparativement à la phacoémulsification seule, 5 ans après l'intervention.

#### **Efficacité clinique : Hydrus<sup>MC</sup> Microstent comparativement à iStent<sup>MC</sup>**

- La diminution de la PIO est similaire entre les 2 groupes, jusqu'à 24 mois post-intervention.
- Les données cliniques n'ont pas permis de démontrer un avantage pour Hydrus<sup>MC</sup> Microstent en termes de réduction de l'usage des médicaments hypotenseurs comparativement aux technologies iStent<sup>MC</sup>.
- Selon leur expérience et les données de la littérature, les cliniciens consultés affirment avoir confiance en l'efficacité de ces 2 technologies et y voient des avantages différents.

#### **Innocuité**

- Les effets indésirables observés avec Hydrus<sup>MC</sup> Microstent sont, entre autres, un hyphéma, une obstruction du dispositif, une perte de l'acuité visuelle et une perte des cellules endothéliales.
- Le dispositif Hydrus<sup>MC</sup> Microstent présente généralement un profil d'innocuité comparable à celui d'iStent<sup>MC</sup>, à l'exception des saignements dans la chambre antérieure de l'œil, appelés aussi hyphémas, qui sont plus souvent observés après une intervention avec Hydrus<sup>MC</sup> Microstent.

### Dimension clinique

*Est-ce que l'intervention évaluée produit des résultats recherchés en termes d'efficacité, d'innocuité, de qualité de vie et d'expérience de soins et de services?*

- Une incertitude demeure quant à une obstruction plus fréquente du dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* comparativement à iStent<sup>MC</sup>.
- Selon la littérature, aucune différence n'a été démontrée entre Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* et iStent<sup>MC</sup> en ce qui a trait à l'acuité visuelle.
- Une incertitude demeure quant aux réinterventions requises qui pourraient être supérieures avec iStent<sup>MC</sup> comparativement à Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*, bien que les données à ce sujet n'aient pas fait l'objet d'une analyse statistique.
- Les cliniciens rapportent un besoin de repositionnement des CMIG plus élevé pour Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* que celui présenté dans les études.

### Qualité de vie

- Dans la littérature, les patients rapportent très peu d'inconfort oculaire ou de douleur avec Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*.
- Les ophtalmologistes consultés sont d'avis que la réduction de l'utilisation des gouttes oculaires et du nombre de visites de suivi après l'implantation d'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pourrait contribuer à améliorer la qualité de vie de leurs patients.

### Dimension organisationnelle

*Est-ce que l'intervention contribue à renforcer la qualité des soins et services et à optimiser les parcours de soins ainsi que l'organisation et la gouvernance du système?*

- Selon les cliniciens consultés et le fabricant, le dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* est actuellement utilisé dans le réseau de la santé et des services sociaux québécois, mais dans un nombre restreint d'hôpitaux en raison des ressources budgétaires limitées ou cloisonnées dans les établissements de santé au Québec.
- Selon les cliniciens consultés, les interventions par CMIG pour traiter un GPAO sont majoritairement réalisées dans les établissements publics au Québec avec un délai de planification de quelques semaines selon les établissements.
- Selon les ophtalmologistes consultés, iStent<sup>MC</sup> inject est plus facile à implanter qu'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent*, car cette technologie nécessite une plus longue période d'apprentissage.

### Dimension économique

*Est-ce que l'intervention contribue à utiliser le plein potentiel des ressources financières en atténuant les coûts, à la fois dans les perspectives à court et à long terme?*

- Le prix du dispositif Hydrus<sup>MC</sup> Microstent est de 1 350 \$. À cela s'ajoute le coût unitaire des ressources cliniques nécessaires pour un coût d'acquisition total du traitement de 2 830 \$ lorsque la CMIG est réalisée en concomitance avec une phacoémulsification et de 2 496 \$ lorsqu'elle est réalisée en monothérapie.
- Les rapports coût-utilité incrémentaux (RCUI) – représentant la différence entre les coûts de l'intervention, soit l'utilisation d'Hydrus<sup>MC</sup> Microstent avec la phacoémulsification, et du comparateur, soit la phacoémulsification seule, par rapport à la différence des bénéfices de santé – sont inférieurs aux seuils d'acceptabilité généralement admis.
- L'analyse de l'efficience réalisée par l'INESSS démontre que l'ajout du dispositif lors d'une chirurgie de la cataracte serait une intervention efficiente et dominante comparativement à la phacoémulsification seule, car elle engendre moins de coûts (différence de -316 \$) et procure plus de bénéfices de santé (différence de 0,197 AVAQ).
- Toutefois, ces résultats d'efficience demeurent incertains, avec une dispersion des points dans les 4 quadrants. Ils sont tributaires d'une bonne transposabilité de l'offre de service dispensée selon l'étude HORIZON à celle offerte en contexte réel de soins au Québec. La probabilité d'efficience au seuil de 50 000 \$ par AVAQ gagnée est de 79 %.
- Bien qu'ils ne fassent pas actuellement l'objet d'une couverture publique, les dispositifs de CMIG sont utilisés dans la pratique clinique québécoise. L'INESSS estime que des coûts additionnels sur 3 ans de 6,8 M\$ pour le traitement de 1 783 nouveaux patients seraient engendrés advenant la couverture publique d'Hydrus<sup>MC</sup> Microstent. Cette augmentation résulterait principalement de la croissance du marché des CMIG plutôt que de la substitution d'Hydrus<sup>MC</sup> Microstent au dispositif iStent<sup>MC</sup>.

### Dimension socioculturelle

*Est-ce que l'intervention contribue à une évolution socioculturelle axée sur le bien commun et visant la promotion des valeurs de la société québécoise?*

- Globalement, les autres agences d'évaluation des technologies en santé ont reconnu que les CMIG sont une option de traitement efficace pour traiter le glaucome.
- En France et en Australie, la couverture publique d'Hydrus<sup>MC</sup> Microstent a été mise en place pour les personnes atteintes de GPAO.

# DÉLIBÉRATION DU COMITÉ DÉLIBÉRATIF PERMANENT – REMBOURSEMENT ET ACCÈS

En tenant compte de l'ensemble des dimensions de valeur, les membres du Comité délibératif permanent – Remboursement et accès sont unanimement d'avis de recommander la couverture publique de la technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pour le traitement des personnes adultes atteintes d'un glaucome primaire à angle ouvert (GPAO) léger à modéré.

## Motifs de la décision

- Les membres ont reconnu que l'efficacité clinique du traitement combinant Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* avec la phacoémulsification est supérieure à celle de la phacoémulsification seule en ce qui concerne la diminution de la pression intraoculaire (PIO), le nombre de médicaments utilisés par les patients ainsi que la perte du champ visuel.
- Les membres sont d'avis que les données comparatives sur l'efficacité clinique de la phacoémulsification utilisée en association avec le dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* ou les technologies iStent<sup>MC</sup> ne permettent pas de déterminer la supériorité d'un dispositif par rapport à l'autre. Ils ont également souligné un manque de données comparatives permettant d'évaluer l'effet de ces deux technologies sur le champ visuel.
- Les membres ont également reconnu que la technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pourrait contribuer à résoudre le problème d'observance thérapeutique observé avec les traitements pharmacologiques, particulièrement pour les personnes dont la condition de santé ne leur permet pas l'usage adéquat des gouttes oculaires. Ils ont également jugé qu'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pourrait contribuer à améliorer la qualité de vie des personnes aux prises avec un glaucome et d'autres comorbidités nécessitant l'usage de plusieurs thérapies concomitantes, par une réduction de la prise de médicaments.
- Certains membres ont apprécié que le dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* soit considéré comme une modalité de traitement complémentaire aux autres options thérapeutiques déjà disponibles dans le continuum de soins du GPAO par les ophtalmologistes consultés.
- Globalement, l'innocuité du dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* semble acceptable et les effets indésirables sont considérés comme mineurs. Certains membres ont toutefois rapporté une inquiétude face à l'incidence plus élevée de saignements intraoculaires observée avec le dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* comparativement aux technologies iStent<sup>MC</sup>.

- En raison de la paucité des données, les membres n'ont pas été en mesure d'apprécier l'efficacité et l'innocuité du dispositif Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* implanté en l'absence de phacoémulsification concomitante.
- Les membres ont reconnu qu'Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* est un traitement qui pourrait permettre d'améliorer la qualité de vie des patients atteints de glaucome par une réduction des déplacements et des visites de suivi comparativement à une prise en charge effectuée exclusivement par des médicaments, notamment pour les personnes vivant dans les régions éloignées de la province.
- Les membres ont estimé que la couverture publique de la technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pourrait contribuer à résoudre en partie le problème d'iniquité d'accès aux chirurgies micro-invasives du glaucome (CMIG) observé actuellement dans les différents établissements de la province, par une augmentation du nombre de cliniciens qui offriraient une telle intervention.
- À la lumière des analyses économiques effectuées, les membres estiment que le rapport entre les coûts et les bénéfices est adéquat.

## RECOMMANDATION DE L'INESSS

### Recommandation de l'INESSS

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) est d'avis que la couverture publique de la technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* pour le traitement des personnes adultes atteintes de GPAO léger à modéré constituerait une décision juste et raisonnable si son utilisation était encadrée par les critères suivants :

- Utilisation de la technologie Hydrus<sup>MC</sup> *Microstent* en association avec la phacoémulsification pour :
  - un patient qui présente un glaucome qui est mal contrôlé par deux médicaments ou plus et un traitement au laser ou qui présente des effets indésirables importants à ces options de traitement;
  - un patient avec une condition de santé documentée empêchant l'administration optimale des gouttes oculaires;
  - un patient qui n'est pas candidat pour une chirurgie filtrante.

## RÉFÉRENCES

- Agence des médicaments du Canada (AMC). Optimal Use of Minimally Invasive Glaucoma Surgery: A Health Technology Assessment. 2019a;
- Agence des médicaments du Canada (AMC). Optimal Use of Minimally Invasive Glaucoma Surgery: Recommendations 2019b;
- Agence des médicaments du Canada (AMC). Environmental Scan - Minimally Invasive Glaucoma Surgery: Implementation Considerations. 2018;
- Ahmed IIK, De Francesco T, Rhee D, McCabe C, Flowers B, Gazzard G, Samuelson TW, Singh K. Long-term Outcomes from the HORIZON Randomized Trial for a Schlemm's Canal Microstent in Combination Cataract and Glaucoma Surgery. *Ophthalmology* 2022;129(7):742-51.
- Ahmed IIK, Fea A, Au L, Ang RE, Harasymowycz P, Jampel HD, Samuelson TW, Chang DF, Rhee DJ. A Prospective Randomized Trial Comparing Hydrus and iStent Microinvasive Glaucoma Surgery Implants for Standalone Treatment of Open-Angle Glaucoma: The COMPARE Study. *Ophthalmology* 2020a;127(1):52-61.
- Ahmed IIK, Podbielski DW, Patel V, Falvey H, Murray J, Botteman M, Goeree R. A Canadian Cost-Utility Analysis of 2 Trabecular Microbypass Stents at Time of Cataract Surgery in Patients with Mild to Moderate Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma* 2020b;3(2):103-13.
- Ahmed IIK, Rhee DJ, Jones J, Singh IP, Radcliffe N, Gazzard G, Samuelson TW, Ong J, Singh K. Three-Year Findings of the HORIZON Trial: A Schlemm Canal Microstent for Pressure Reduction in Primary Open-Angle Glaucoma and Cataract. *Ophthalmology* 2021;128(6):857-65.
- Atik A, Rhodes LA, Samuels BC, Mennemeyer ST, Girkin CA. Cost Utility of Schlemm's Canal Microstent Injection With Cataract Surgery for Open-angle Glaucoma in the US Medicare System. *J Glaucoma* 2022;31(6):413-22.
- Canadian Ophthalmological Society (COS) - Glaucoma Clinical Practice Guideline Expert C. Canadian Ophthalmological Society evidence-based clinical practice guidelines for the management of glaucoma in the adult eye. *Can J Ophthalmol* 2009;44 Suppl 1:S7-93.
- Chee WK, Yip VCH, Tecson ION, Chua CH, Ang BCH, Kee AR, Hu JY, Kan TCJ, Yip LWL. Comparison of Efficacy of Combined Phacoemulsification and iStent Inject versus Combined Phacoemulsification and Hydrus Microstent. *Clinical ophthalmology (Auckland, NZ)* 2023;17:1151-9.
- Dietlein TS, Jordan JF, Luke C, Schild A, Dinslage S, Krieglstein GK. Self-application of single-use eyedrop containers in an elderly population: comparisons with standard eyedrop bottle and with younger patients. *Acta Ophthalmol* 2008;86(8):856-9.
- European Glaucoma Society (EGS). Terminology and Guidelines for Glaucoma, 5th Edition. *Br J Ophthalmol* 2021;105(Suppl 1):1-169.

- Fellman RL, Mattox C, Singh K, Flowers B, Francis BA, Robin AL, Butler MR, Shah MM, Giaconi JA, Sheybani A, Song BJ, Stein JD. American Glaucoma Society Position Paper: Microinvasive Glaucoma Surgery. *Ophthalmol Glaucoma* 2020;3(1):1-6.
- Gedde SJ, Vinod K, Wright MM, Muir KW, Lind JT, Chen PP, Li T, Mansberger SL, American Academy of Ophthalmology Preferred Practice Pattern Glaucoma P. Primary Open-Angle Glaucoma Preferred Practice Pattern(R). *Ophthalmology* 2021;128(1):P71-P150.
- Goldberg I. Relationship between intraocular pressure and preservation of visual field in glaucoma. *Surv Ophthalmol* 2003;48 Suppl 1:S3-7.
- Gordon KD. LE COÛT DE LA PERTE DE VISION ET DE LA CÉCITÉ AU CANADA Conseil Canadien des aveugles; 2021.
- Harasymowycz P, Birt C, Gooi P, Heckler L, Hutnik C, Jinapriya D, Shuba L, Yan D, Day R. Medical Management of Glaucoma in the 21st Century from a Canadian Perspective. *J Ophthalmol* 2016;2016:6509809.
- Haute Autorité de Santé (HAS). Avis sur les dispositifs médicaux : HYDRUS Micro-stent de pontage trabéculaire - Inscription Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 5 septembre 2023. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2023. Disponible à : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7006\\_HYDRUS\\_5%20septembre%202023\\_7006\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7006_HYDRUS_5%20septembre%202023_7006_avis.pdf).
- Health Quality Ontario. ONTARIO HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT SERIES - Minimally Invasive Glaucoma Surgery: A Budget Impact Analysis and Evaluation of Patients' Experiences, Preferences, and Values. 2019. Disponible à : <https://hqontario.ca/Portals/0/Documents/evidence/open-comment/hta-minimally-invasive-glaucoma-surgery-1904.pdf>.
- Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, Hyman L, Bengtsson B, Hussein M, Early Manifest Glaucoma Trial G. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest Glaucoma Trial. *Arch Ophthalmol* 2002;120(10):1268-79.
- Holmes DP, Clement CI, Nguyen V, Healey PR, Lim R, White A, Yuen J, Lawlor M. Comparative study of 2-year outcomes for Hydrus or iStent inject microinvasive glaucoma surgery implants with cataract surgery. *Clinical & experimental ophthalmology* 2022;50(3):303-11.
- Hsu E et Desai M. Glaucoma and Systemic Disease. *Life (Basel)* 2023;13(4)
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Ponts trabéculaires iStent® et iStent inject® pour la chirurgie micro-invasive du glaucome (CMIG). Québec, Qc : INESSS; 2020.
- Jablonska J, Lewczuk K, Rekas MT. Comparison of Safety and Efficacy of Hydrus and iStent Combined with Phacoemulsification in Open Angle Glaucoma Patients: 24-Month Follow-Up. *International journal of environmental research and public health* 2023;20(5)

- Jonas JB, Aung T, Bourne RR, Bron AM, Ritch R, Panda-Jonas S. Glaucoma. *Lancet* 2017;390(10108):2183-93.
- Kang JM et Tanna AP. Glaucoma. *Med Clin North Am* 2021;105(3):493-510.
- Kapetanakis VV, Chan MP, Foster PJ, Cook DG, Owen CG, Rudnicka AR. Global variations and time trends in the prevalence of primary open angle glaucoma (POAG): a systematic review and meta-analysis. *Br J Ophthalmol* 2016;100(1):86-93.
- Khachatryan N, Pistilli M, Maguire MG, Chang AY, Samuels MR, Mulvihill K, Salowe RJ, O'Brien JM. A Review of Studies of the Association of Vision-Related Quality of Life with Measures of Visual Function and Structure in Patients with Glaucoma in the United States. *Ophthalmic Epidemiol* 2021;28(3):265-76.
- Lacey J, Cate H, Broadway DC. Barriers to adherence with glaucoma medications: a qualitative research study. *Eye (Lond)* 2009;23(4):924-32.
- Lee GA, Porter AJ, Vincent RA, Makk J, Vincent SJ. Combined phacoemulsification and microinvasive glaucoma surgery in comparison to phacoemulsification alone for open angle glaucoma. *Eye (London, England)* 2020;34(2):312-8.
- Machiele R, Motlagh M, Patel BC. Intraocular Pressure. Dans : StatPearls. Treasure Island (FL) ineligible companies. Disclosure: Mahsaw Motlagh declares no relevant financial relationships with ineligible companies. Disclosure: Bhupendra Patel declares no relevant financial relationships with ineligible companies. : 2024. Disponible à : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30335270>.
- Medical Services Advisory Committee (MSAC). Application No. 1541 – Micro-bypass glaucoma surgery device implantation as a standalone procedure in patients with open angle glaucoma. MSAC 76th Meeting, 1-2 August 2019. Public Summary Document. Canberra, Australie : MSAC; 2019. Disponible à : [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/19A15DB13AE9D45DCA258320000BE94A/\\$File/1541%20-%20Final%20PSD-updated%20with%20Aug%202019%20outcome.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/19A15DB13AE9D45DCA258320000BE94A/$File/1541%20-%20Final%20PSD-updated%20with%20Aug%202019%20outcome.pdf).
- Meer E, Liu T, Hua P, Ying GS, Miller E, Lehman A. Outcomes of Resident Performed Hydrus, iStent, and Kahook Glaucoma Procedures in a Predominantly African American Population. *Journal of glaucoma* 2022;31(1):23-30.
- Montesano G, Ometto G, Ahmed IIK, Ramulu PY, Chang DF, Crabb DP, Gazzard G. Five-Year Visual Field Outcomes of the HORIZON Trial. *Am J Ophthalmol* 2023;251:143-55.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Trabecular stent bypass microsurgery for open-angle glaucoma. 2017. Disponible à : <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg575>.
- Ontario Health. Minimally Invasive Bleb Surgery for Glaucoma: A Health Technology Assessment. Ont Health Technol Assess Series. 2024. Disponible à : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38332948>.

- Pereira ICF, van de Wijdeven R, Wyss HM, Beckers HJM, den Toonder JMJ. Conventional glaucoma implants and the new MIGS devices: a comprehensive review of current options and future directions. *Eye (Lond)* 2021;35(12):3202-21.
- Perruccio AV, Badley EM, Trope GE. Self-reported glaucoma in Canada: findings from population-based surveys, 1994-2003. *Can J Ophthalmol* 2007;42(2):219-26.
- Pfeiffer N, Garcia-Feijoo J, Martinez-de-la-Casa JM, Larrosa JM, Fea A, Lemij H, Gandolfi S, Schwenn O, Lorenz K, Samuelson TW. A Randomized Trial of a Schlemm's Canal Microstent with Phacoemulsification for Reducing Intraocular Pressure in Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmology* 2015;122(7):1283-93.
- Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Médecins spécialiste - Manuel - Rémunération à l'acte. 2024;
- Robin AL et Covert D. Does adjunctive glaucoma therapy affect adherence to the initial primary therapy? *Ophthalmology* 2005;112(5):863-8.
- Salvetat ML, Pellegrini F, Spadea L, Salati C, Zeppieri M. Pharmaceutical Approaches to Normal Tension Glaucoma. *Pharmaceuticals (Basel)* 2023;16(8)
- Samuelson TW, Chang DF, Marquis R, Flowers B, Lim KS, Ahmed IIK, Jampel HD, Aung T, Crandall AS, Singh K. A Schlemm Canal Microstent for Intraocular Pressure Reduction in Primary Open-Angle Glaucoma and Cataract: The HORIZON Study. *Ophthalmology* 2019;126(1):29-37.
- Schwartz GF et Quigley HA. Adherence and persistence with glaucoma therapy. *Surv Ophthalmol* 2008;53 Suppl1:S57-68.
- SCO SCdo. Guide factuel de pratique clinique de la Société canadienne d'ophtalmologie pour la gestion du glaucome chez l'adulte. Disponible à <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0008418209800379> (consulté le 7 juin 2024) 2009.
- Shah M. Micro-invasive glaucoma surgery - an interventional glaucoma revolution. *Eye Vis (Lond)* 2019;6:29.
- Sood S, Heilenbach N, Sanchez V, Glied S, Chen S, Al-Aswad LA. Cost-Effectiveness Analysis of Minimally Invasive Trabecular Meshwork Stents with Phacoemulsification. *Ophthalmol Glaucoma* 2022;5(3):284-96.
- Stein JD, Khawaja AP, Weizer JS. Glaucoma in Adults-Screening, Diagnosis, and Management: A Review. *JAMA* 2021;325(2):164-74.
- Sterne JA, Hernan MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, Henry D, Altman DG, Ansari MT, Boutron I, Carpenter JR, Chan AW, Churchill R, Deeks JJ, Hrobjartsson A, Kirkham J, Juni P, Loke YK, Pigott TD, Ramsay CR, Regidor D, Rothstein HR, Sandhu L, Santaguida PL, Schunemann HJ, Shea B, Shrier I, Tugwell P, Turner L, Valentine JC, Waddington H, Waters E, Wells GA, Whiting PF, Higgins JP. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 2016;355:i4919.
- Sterne JAC, Savovic J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, Cates CJ, Cheng HY, Corbett MS, Eldridge SM, Emberson JR, Hernan MA, Hopewell S,

Hrobjartsson A, Junqueira DR, Juni P, Kirkham JJ, Lasserson T, Li T, McAleenan A, Reeves BC, Shepperd S, Shrier I, Stewart LA, Tilling K, White IR, Whiting PF, Higgins JPT. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2019;366:l4898.

Tham YC, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng CY. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology* 2014;121(11):2081-90.

van Gestel A, Webers CA, Beckers HJ, van Dongen MC, Severens JL, Hendrikse F, Schouten JS. The relationship between visual field loss in glaucoma and health-related quality-of-life. *Eye (Lond)* 2010;24(12):1759-69.

van Gestel A, Webers CA, Severens JL, Beckers HJ, Jansonius NM, Hendrikse F, Schouten JS. The long-term outcomes of four alternative treatment strategies for primary open-angle glaucoma. *Acta Ophthalmol* 2012;90(1):20-31.

Wagner IV, Stewart MW, Dorairaj SK. Updates on the Diagnosis and Management of Glaucoma. *Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes* 2022;6(6):618-35.

Weinreb RN, Aung T, Medeiros FA. The pathophysiology and treatment of glaucoma: a review. *JAMA* 2014;311(18):1901-11.

**Institut national  
d'excellence en santé  
et en services sociaux**

**Québec** 

### Siège social

2535, boulevard Laurier, 5<sup>e</sup> étage  
Québec (Québec) G1V 4M3  
418 643-1339

### Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12<sup>e</sup> étage, bureau 1200  
Montréal (Québec) H3A 2S9  
514 873-2563

[inesss.qc.ca](http://inesss.qc.ca)

