

Resultados a corto plazo del implante XEN45 en nuestra práctica clínica habitual

Short-term results of the XEN45 implant in our habitual clinical practice

DÍAZ RODRÍGUEZ R, ÁLVAREZ MARÍN J, YANES CAPOTE E, BAHAYA ÁLVAREZ Y, RODRÍGUEZ GIL R, KALITOVICS NÓBREGAS N

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la eficacia y seguridad del implante de XEN[®]45 en nuestra práctica clínica habitual.

Método: Estudio retrospectivo y descriptivo de todos los pacientes de nuestra área con glaucoma a los que se les hubiera implantado un XEN[®]45 en nuestro servicio hasta el 30 de septiembre de 2017. Se estudiaron, entre otras variables, la presión intraocular (PIO) y el tratamiento hipotensor pre y postoperatorios y las complicaciones asociadas al implante.

Resultados: Se incluyeron un total de 34 ojos de 28 pacientes, en su mayoría con GPAA (53,57%). Se realizó cirugía combinada (facoemulsificación + XEN[®]45) en el 46,43% de los casos. Obtuvimos una PIO preoperatoria media de $23,35 \pm 10,27$ mmHg que se redujo al 29,48% a los 12 meses, con una reducción media del 24,99%. El seguimiento medio fue de $4,68 \pm 10,07$ meses (rango 0,17-34,2). El número medio de fármacos disminuyó de $2,72 \pm 0,93$ a $0,94 \pm 0,92$. Un 50% de los casos no precisó tratamiento hipotensor postquirúrgico. Un 71,42% de los casos precisó needling, con una media de $1,39 \pm 1,16$ needling por paciente.

Conclusiones: El implante de XEN[®]45 ha demostrado ser eficaz y seguro, tanto asociado a cirugía de catarata como como procedimiento independiente. Permite una recuperación rápida y cómoda para el paciente, pero, dado el alto porcentaje de needling que necesita, creemos que no es una técnica adecuada para oftalmólogos no familiarizados en el manejo posquirúrgico de la ampolla ni para pacientes poco colaboradores.

Palabras clave: XEN, MIGS, PIO.

SUMMARY

Objective: To evaluate the efficacy and safety of the XEN[®]45 implant in our usual clinical practice.

Servicio de Oftalmología, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Tenerife, España.

Correspondencia:

Raquel Díaz Rodríguez

Servicio de Oftalmología

Hospital Universitario Ntra. Sra de La Candelaria.

Carretera Del Rosario, 145. 38009 Santa Cruz De Tenerife. España

E-mail: rdroguez@hotmail.com

Method: Retrospective and descriptive study of all patients in our area with glaucoma who had a XEN[®]45 implanted in our Department until september 30, 2017. Among other variables, preoperative and postoperative intraocular pressure (IOP), hypotensive treatment and complications associated with the implant were studied.

Results: A total of 34 eyes in 28 patients were included, mostly with GPAA (53.57%). Combined surgery (phacoemulsification + XEN[®]45) was performed in 46.43% of the cases. We obtained an average preoperative IOP of 23.35 ± 10.27 mmHg, which was reduced by 29.48% at 1 year, with an average reduction of 24.99%. The mean follow-up was 4.68 ± 10.07 months (range 0.17-34.23). The average number of drugs decreased from 2.72 ± 0.93 to 0.94 ± 0.92 . In 50% of the cases no postoperative hypotensive treatment was required. A 71.42% of the cases required needling, with an average of 1.39 ± 1.16 per patient.

Conclusions: The XEN[®]45 implant has proven to be effective and safe, both associated with cataract surgery and as an independent procedure. It allows a fast and comfortable recovery for the patient, but, given the high percentage of needling needed, we believe that it is not an adequate technique either for ophthalmologists unfamiliar with the postoperative management of blisters/ blebs or for uncooperative patients.

Keywords: XEN, MIGS, IOP.

INTRODUCCIÓN

El glaucoma constituye un problema de salud pública a nivel mundial, que se estima que afectará a casi 80 millones de personas en 2020 (1). El tipo más frecuente es el glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA), que constituye el 60% del total (2). El principal factor de riesgo para su desarrollo es la presión intraocular (PIO) elevada, por lo que el tratamiento está dirigido a reducirla, ya sea médica o quirúrgicamente. En este sentido, la trabeculectomía sigue siendo el gold standard en el tratamiento quirúrgico del GPAA, pero dado que se trata de una técnica agresiva, asocia una serie de complicaciones que podemos evitar o disminuir si optamos por la realización de técnicas mínimamente invasivas.

Entre ellas se encuentra el dispositivo XEN[®]45 Gel Stent (Allergan, Inc., Irvine, CA). Se trata de un tubo de colágeno porcino modificado con glutaraldehído de 6 mm de largo con un lumen de 45 micras que, mediante una esclerotomía ab interno permite, al igual que la trabeculectomía convencional, crear una vía de drenaje del humor acuoso desde la cámara anterior al espacio subconjuntival (3), produciendo una disminución moderada de la PIO mediante un procedimiento mínimamente invasivo y con una mínima alteración del tejido subconjuntival.

El objetivo de nuestro estudio es evaluar la eficacia y seguridad del implante de XEN[®]45 a corto plazo en nuestra práctica clínica habitual.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio retrospectivo y descriptivo de todos los pacientes de nuestra área diagnosticados de glaucoma, a los que se les hubiera implantado un XEN[®]45 en nuestro servicio, desde la fecha del primer implante, 19 de noviembre de 2014, hasta el 30 de septiembre de 2017, incluido, fecha en que finalizó el período de inclusión.

Se estudiaron, entre otras variables, la PIO pre y postoperatoria, el tratamiento hipotensor pre y postoperatorio y las complicaciones asociadas al implante.

Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica tanto de atención especializada como de la específica del Servicio de oftalmología.

RESULTADOS:

Se incluyeron un total de 54 ojos (30 OD, 24 OI) de 42 pacientes, de los que 18 fueron mujeres y 24 hombres, con una edad media de $68,69 \pm 12,57$ años. El 59,25% de los casos (32 ojos) tenían un GPAA, el 24,07% (13 ojos) eran glaucomas pseudoexfoliativos y un 16,67% de otros tipos (1 uveítico, 2 pigmentarios, 2 facogénicos, 1 secundario a SAP tras queratoplastia penetrante, 1 postraumático y 1 GPAC). Se realizó cirugía combinada (facoemulsificación + XEN[®]45) en el 55,56% (30 ojos) de los casos, y simple (solo XEN[®]45)

en el 44,44% restante (24 ojos), de los que 13 eran fâquicos (tabla 1).

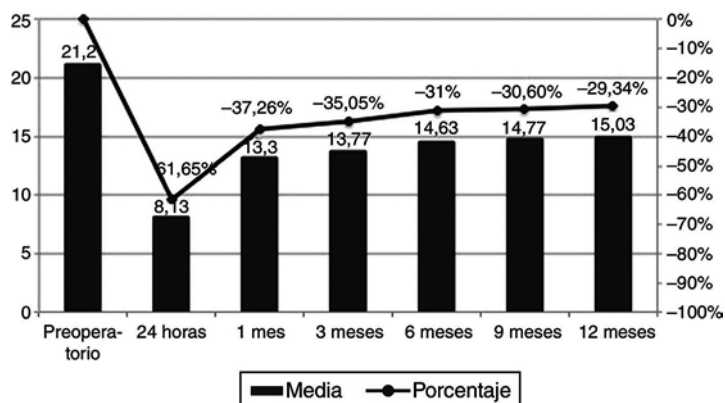
Obtuvimos una PIO preoperatoria media de 23,35 ± 10,27 mmHg que se redujo un 58,52% al día siguiente (n = 54), 10,67% al mes (n = 39), 24,73% a los 3 meses (n = 32), 24,18% a los 6 meses (n = 18), 32,11% a los 9 meses (n = 13), 29,48% al año (n = 10), 7,8% al año y medio (n = 3), y un 57,10% a los 2 años (n = 1), alcanzando una reducción media del 24,99%. El número medio de fármacos por paciente disminuyó de 2,72 ± 0,93 a 0,94 ± 0,92. En un 50% de los casos (14 ojos) no se precisó tratamiento hipotensor postquirúrgico. El seguimiento medio fue de 4,68 ± 10,07 meses (rango 0,17-34,2), ya que sólo 5 dispositivos se implantaron en 2014, el resto en 2017 (fig. 1).

Tabla 1: Característica basales de los sujetos incluidos en el estudio

Variable	Resultado
n (ojos)	54
Ojo	
Derecho (%)	30
Izquierdo (%)	24
Sexo	
Mujer (%)	18 (42,85)
Hombre (%)	24 (57,14)
Edad media (+/- DS)	68,69 +/-12,57
Tipos de glaucoma	
GPAA (%)	32 (59,25)
G. Pseudoexfoliativo (%)	13 (24,07)
G. Pigmentario (%)	2 (3,70)
G. Uveítico (%)	1 (1,85)
G. Facogénico (%)	2 (3,70)
G. Postraumático (%)	1 (1,85)
GPAC (%)	1 (1,85)
G. 2º a QPP*	1 (1,85)
Cirugía realizada:	
Combinada (%)	30 (55,56)
Simple (%)	24 (44,44)

* Glaucoma 2º a queratoplastia penetrante.

Fig. 1: Media y porcentaje de reducción de PIO respecto a la prequirúrgica.



En cuanto a las complicaciones, un 40,68% presentó complicaciones, en su mayoría leves, siendo la más frecuente el enquistamiento de la ampolla (20,37%), de manera que el 61,11% de los casos (33 ojos) precisó needling, con una media de 1,33 ± 1,56 por paciente. El 59,52% no presentó complicaciones (tabla 2).

DISCUSIÓN

En 2012, Saheb y Ahmed concretaron las que consideraron cinco características imprescindibles que las técnicas quirúrgicas deberían cumplir para considerarse MIGS (4), suscitando un gran debate al respecto (4-7) que dio lugar a una definición menos estricta propuesta por la FDA y que incluye a «toda técnica de reducción de la presión intraocular que actúe sobre la salida de humor acuoso mediante un abordaje ab interno o ab externo, asociado con poca o ninguna disección escleral y mínima o ninguna manipulación conjuntival» (8).

El XEN está implantado con un enfoque quirúrgico ab interno, pero no utiliza las vías fisiológicas de salida (canal de Schlemm, uveoescleral), sino que emplea el mismo mecanismo de acción que la trabeculectomía, la vía subconjuntival, lo que le confiere mayor eficacia hipotensora, más complicaciones potenciales y la formación de una ampolla que, aunque difusa, supone una agresión sustancial a las estructuras. Es por esto por lo que hay autores que lo engloban en un apartado diferente, MIGS-Plus (8), refiriéndose a técnicas MIGS con un perfil de menor seguridad, aunque con mayor eficacia, o MPGS (cirugías de glaucoma mínimamente penetrante), haciendo referencia a cirugías que usan la vía subconjuntival como el propio XEN o el Inn-Focus.

Tabla 2: Complicaciones asociadas al implante

Variable	Resultado
Sin complicaciones (%)	25 (59,52)
Seidel (%)	10 (18,51)
Atalamia (%)	2 (3,70)
Enquistamiento (%)	11 (20,37)
Sangrado (%)	-
Migración (%)	-
Desp. Coroideo (%)	5 (9,26)
EMQ (%)	1 (1,85)
G. maligno (%)	1 (1,85)
Infección (%)	-
Úlcera corneal (%)	1 (1,85)

En nuestro caso, los resultados derivados del análisis de una muestra de pacientes con glaucoma procedente de nuestra práctica clínica habitual siguen la línea mostrada en los diferentes estudios publicados hasta el momento.

Sheybani y colaboradores ya demostraron la eficacia y seguridad del XEN 63 y XEN 140 en combinación con la cirugía de catarata (9) y como procedimiento independiente (10), pero los estudios no son comparables al dispositivo ni a la forma de implantación actual, el XEN 45, cuyos resultados en combinación con facoemulsificación se presentaron en 2015 por el mismo grupo (11). A los 12 meses encontraron una reducción de la PIO preoperatoria y del número medio de medicamentos de $20,8 \pm 4,6$ mmHg a $13,1 \pm 3,6$ mmHg ($p < 0,001$) y de $2,7 \pm 1$ a $0,9 \pm 1,1$ ($p < 0,001$) respectivamente. Un estudio más reciente publicado por Davinder y colaboradores (12), demostró una reducción $\geq 20\%$ de la PIO a los 12 meses en el 75,4% de los pacientes con la misma o menor medicación, alcanzando un descenso medio de la PIO de 9,1 mmHg (IC 95%, 10,7-7,5). La medicación media disminuyó de 3,5 a 1,7 por paciente.

En el ensayo APEX se analizó la eficacia y seguridad del implante XEN 45 a 24 meses, con y sin combinación con facoemulsificación (13-15), observando una reducción de PIO de $21,2 \pm 3,8$ mmHg a $14,0 \pm 3,8$ mmHg (reducción del 32,5%) en el grupo de Faco+XEN y de $21,6 \pm 4,0$ mmHg a de $13,6 \pm 3,3$ mmHg (reducción de 35,8%) en el grupo solo XEN, no mostrando diferencias significativas entre ambos grupos ($p = 0,79$), por lo que parece que la bajada de la PIO no depende de la cirugía de catarata (16). La medicación se redujo en un 54,2% en el grupo combinado (de 2,5 a 0,5), y en un 56,8% en el grupo de solo XEN (de 2,6 a 0,7).

Respecto a la seguridad, a pesar de lo comentado anteriormente, la mayoría de los efectos adversos son transitorios y leves (11-16), siendo el más frecuente en algunas series el hipema postimplante (16), hecho que responde a que se trata de un dispositivo que está diseñado para crear una resistencia al flujo que previene la hipotonía (2) y que su carácter flexible al hidratarse no daña la conjuntiva. Respecto a la fibrosis de la ampolla, se han informado tasas de punción de aproximadamente el 32% a los 12 meses, similares

a las observadas en procedimientos de filtración convencionales.

En nuestro estudio se observó una reducción media de la PIO y del número de medicamentos similar a lo descrito, pero, aunque el implante se realizó de forma combinada en casi la mitad de los casos (46,43%), no realizamos un estudio comparativo entre grupos, lo que podría considerarse una limitación del estudio. Otra de las limitaciones es el corto tiempo de seguimiento, ya que la mayoría de los dispositivos se implantaron en el mismo año de realización del estudio, por lo que se necesitan datos a largo plazo para verificar la efectividad y seguridad en el tiempo. En cuanto a fibrosis de la ampolla, encontramos tasas similares a las descritas en la literatura, aunque el porcentaje de needling es quizá algo superior.

Como conclusión, creemos que el implante de XEN[®]45 ha demostrado ser una técnica eficaz y segura, tanto en combinación con faco como como procedimiento independiente, por lo que debería considerarse en casos de glaucoma leves o moderados que precisen una reducción moderada de la PIO. Además, permite una recuperación rápida y cómoda para el paciente, pero, dado el alto porcentaje de needling que necesita, creemos que no es una técnica adecuada para oftalmólogos no familiarizados en el manejo posquirúrgico de la ampolla ni para pacientes poco colaboradores.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tham YC, Li X, Wong TY, et al. Global Prevalence of Glaucoma and Projections of Glaucoma Burden through 2040: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ophthalmology* 2014; 121 (11): 2081-90.
2. Flammer J. *Glaucoma*. Barcelona: Médica. 2004.
3. Allergan, Inc. XEN Gel Stent (Instructions for Use), Irvine, CA: Allergan, Inc.; 2017. Disponible en: <https://hcp.xengelstent.com/>.
4. Richter GM, Coleman AL. Minimally invasive glaucoma surgery: current status and future prospects. *Clin Ophthalmol*. 2016; 28(10): 189-206.
5. Saheb H, Ahmed IIK. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol*. 2012; 23(2): 96-104.
6. SooHoo JR, Seibold LK, Radcliffe NM, et al. Minimally invasive glaucoma surgery: current

- implants and future innovations. *Can J Ophthalmol / J Can d'Ophthalmologie*. 2014; 49(6): 528-533.
7. Martinez de la Casa JM. Cirugía de glaucoma mínimamente invasiva (MIGS). Dónde estamos y hacia dónde caminamos. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2012; 87(11): 351-352.
 8. Caprioli J, Kim JH, Friedman DS, et al. Special Commentary: Supporting Innovation for Safe and Effective Minimally Invasive Glaucoma Surgery: Summary of a Joint Meeting of the American Glaucoma Society and the Food and Drug Administration. *Ophthalmology*. 2015 122 1795-801.
 9. Sheybani A, Lenzhofer M, Hohensinn M, et al. Phacoemulsification combined with a new ab interno gel stent to treat open-angle glaucoma: pilot study. *J Cataract Refract Surg*. 2015; 41(9): 1905-1909.
 10. Sheybani A, Dick B, Ahmed IIK. Early clinical results of a novel ab interno gel stent for the surgical treatment of open-angle glaucoma. *J Glaucoma*. 2016; 25(7): 691-6.
 11. Sheybani A, Ahmed IK. Ab interno gelatin stent with mitomycin-C combined with cataract surgery for treatment of open-angle glaucoma: 1-year results. [Resumen]. Presentado en ASCRS 2015. Disponible en: <https://ascrs.confex.com/ascrs/15am/webprogram/Paper15503.html>.
 12. Grover DS, Flynn WJ, Bashford KP, et al. Performance and Safety of a New Ab Interno Gelatin Stent in Refractory Glaucoma at 12 Months. *Am J Ophthalmol* 2017; 183: 25-36.
 13. Stalmans I, A, Fea A, Reitsamer H, et al. A minimally Invasive Approach to Sub-conjunctival Outflow: 1 Year Results of an Ab-interno Gelatin Stent for the Treatment of Primary Open Angle Glaucoma. [Resumen 1872]. En: *Int Conf Glaucoma Surg*. 2016.
 14. Bashford K, Fea A, Reitsamer H, et al. Combined Cataract and Minimally Invasive Glaucoma Surgery Versus Minimally Invasive Glaucoma Surgery Alone 1 Year Results of an Ab-interno Gelatin Stent for the Treatment of Primary Open Angle Glaucoma. [Resumen]. En: 26th Annual Meeting of the American Glaucoma Society, March 3-6, 2016, Fort Lauderdale, FL, USA.; 2016: 941127. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/303459579>.
 15. Varma R, Fea A, Reitsamer H, et al. An ab-interno gelatin stent for the treatment of primary open angle glaucoma: 3 year follow up. [Resumen]. En: 26th Annual Meeting of the American Glaucoma Society, March 3-6, 2016, Fort Lauderdale, FL, USA. Fort Lauderdale, FL,cUSA; 2016.
 16. Armstrong JJ, Wasiuta T, Kiatos E, et al. The Effects of Phacoemulsification on Intraocular Pressure and Topical Medication Use in Patients with Glaucoma: A Systematic Review and Meta-analysis of 3-Year Data. *J Glaucoma* 2017; 26(6): 511-22.