



Implante XEN®63: ¿Es tan seguro como se presenta?

Andrés Valencia Megías, Ana Ibáñez Muñoz, Raquel Cebrián Sanz, Naroa Fernández Vázquez, Hernán Alejandro Sáez Martínez, Paloma Fuentes Iñigo, José Luis del Río Mayor

Servicio de Oftalmología, Hospital San Pedro, Logroño, La Rioja.

RESUMEN

El manejo terapéutico del glaucoma ha evolucionado de manera significativa en los últimos años, buscando opciones terapéuticas que reduzcan la presión intraocular con menos tasa de complicaciones y un alto perfil de seguridad, surgiendo así, las cirugías de ampolla mínimamente invasivas, entre ellas el XEN®63. Se presenta un caso de un varón de 75 años con glaucoma pseudoexfoliativo que tras ser intervenido de XEN®63 presentó dos complicaciones graves para la visión como son los desprendimientos coroideos y la maculopatía hipotónica, que se resolvieron sin secuelas posteriores.

PALABRAS CLAVE

Cirugía de glaucoma mínimamente invasiva. Implante XEN. Desprendimiento coroideo. Maculopatía hipotónica.

ABSTRACT

The therapeutic management of glaucoma has significantly evolved in recent years, aiming to develop treatment options that lower intraocular pressure with reduced complication rates and a high safety profile. Among these advances are minimally invasive bleb surgeries, including the XEN®63 implant. We present the case of a 75-year-old male with pseudoexfoliative glaucoma who, after undergoing XEN®63 implantation, developed two vision-threatening complications: choroidal detachments and hypotonic maculopathy. Both complications were successfully resolved without long-term sequelae.

KEY WORDS

Minimally invasive glaucoma surgery. XEN gel stent. Choroidal detachment. Hypotonic maculopathy.

INTRODUCCIÓN

El glaucoma es una enfermedad multifactorial, donde la reducción de la presión intraocular (PIO) es el principal objetivo del tratamiento. Existen diferentes modalidades de tratamiento, como son la terapia hipotensora tópica, láser y cirugía de glaucoma que han evolucionado de manera significativa en los últimos años⁽¹⁾. La terapia tópica para la reducción de la PIO se mantiene como la primera línea de tratamiento. Sin embargo, su eficacia se ve limitada por la falta de adherencia y los efectos secundarios⁽²⁾. Por otro lado, las cirugías de glaucoma convencionales, como la trabeculectomía, o los dispositivos de drenaje, han

demostrado excelentes resultados en términos de reducción de la PIO, pero presentan elevado número de complicaciones^(3,4). En los últimos años, con el objetivo de disminuir estas complicaciones y mejorar la calidad de vida de los pacientes emergen los dispositivos de cirugía de glaucoma mínimamente invasiva (MIGS)⁽⁴⁾, y las cirugías de ampolla mínimamente invasiva (MIBS), entre las que destaca el implante XEN®63⁽⁵⁾. Estas técnicas MIBS han demostrado un elevado perfil de seguridad con una reducción efectiva de la PIO, tiempos de recuperación más rápidos y, en consecuencia, una mejora significativa de la calidad de vida del paciente^(1,3). El implante XEN® (Allergan, Dublin, Ireland), que se caracteriza por permitir la salida del humor acuoso desde la cámara anterior hacia el espacio subconjuntival, consiguiendo una reducción significativa de la PIO^(5,6). Se han publicado numerosos estudios sobre la seguridad y eficacia

Correspondencia:

Dr. Adrián Sánchez-Fortún Sánchez,
E-mail: romera.pau@gmail.com

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

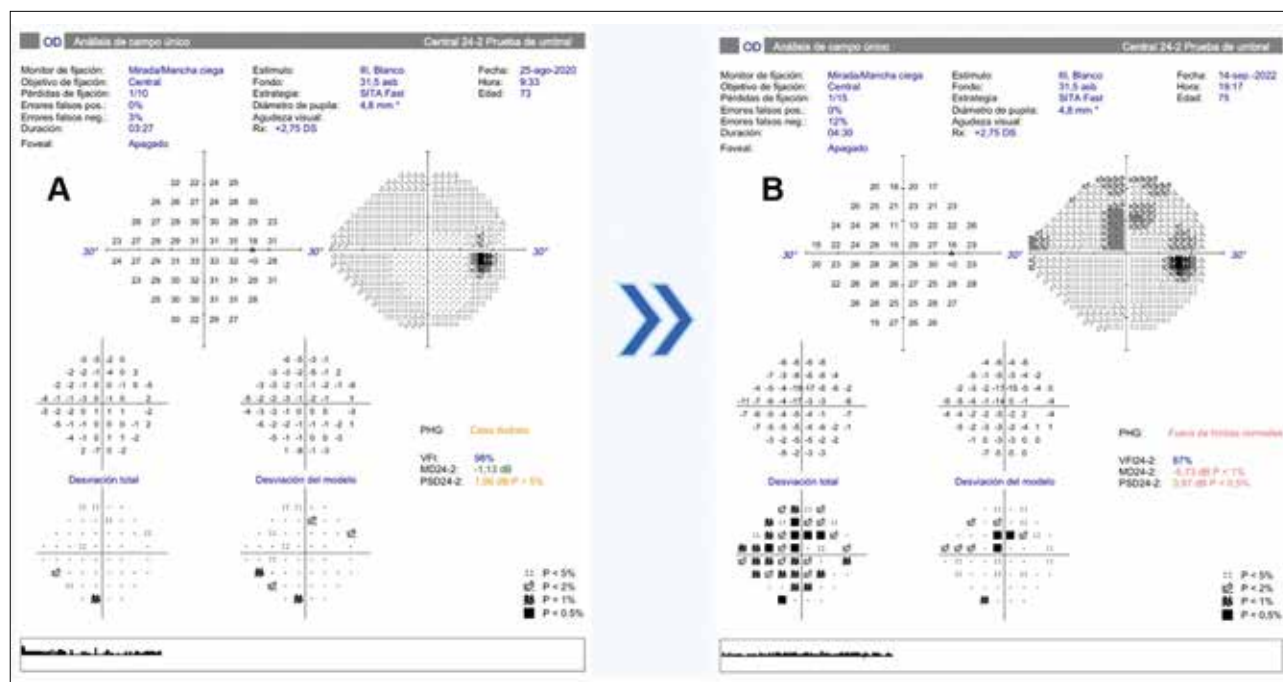


FIGURA 1. Campimetría 24-2 SITA-Fast que demuestra progresión en OD.

del XEN®45^(7,8), sin embargo, los resultados sobre el XEN®63 en la actualidad son más limitados⁽⁶⁾. Se presenta el caso clínico de un paciente de 75 años diagnosticado de glaucoma pseudoexfoliativo intervenido de implante XEN®63, que presenta complicaciones postoperatorias graves, describiendo el manejo adecuado de cada una de ellas.

CASO CLÍNICO

Varón de 75 años, con antecedente oftalmológico de cirugía de catarata en ambos ojos, que presenta glaucoma pseudoexfoliativo no controlado con terapia hipotensora máxima tolerable, (Travatan®, Novartis y Simbrinza®, Novartis) en ojo derecho (OD). La máxima agudeza visual corregida (MAVC) en OD es de 0.8 y la PIO de 20 mmHg. A nivel fundoscópico se observa una excavación papilar de 0.8, con progresión campimétrica franca (Fig. 1), decidiéndose realizar cirugía de implante XEN®63. La cirugía se realizó vía ab interno y con inyección subconjuntival de mitomicina C 0,01%, sin objetivarse complicaciones intraoperatorias ni perioperatorias. A los 30 días tras la cirugía, el paciente acude al servicio de urgencias refiriendo una disminución severa de la visión. La MAVC en OD es de 0,2 con una PIO de 3 mmHg. La biomicroscopía del segmento anterior revela una atalamia grado 1 y fundoscópicamente se objetivan

desprendimientos coroideos serosos en los cuatro cuadrantes y pliegues maculares (Fig. 2) confirmados en la tomografía de coherencia óptica (OCT) (Fig. 3). Ante los hallazgos encontrados, se decide realizar terapia conservadora con tratamiento tópico de corticoides y ciclopléjico, complementada con esteroides sistémicos. A los dos días, dada la no mejoría clínica se decide retirar el dispositivo XEN®63, demostrándose a las 24 horas, una mejoría completa de los desprendimientos coroideos y de la maculopatía, y con una mejoría de la visión (MAVC de 0.3). A los tres meses de seguimiento, la MAVC fue de 0.8, la PIO de 16mmHg con tres moléculas, sin objetivarse progresión campimétrica pese a las complicaciones posquirúrgicas graves.

DISCUSIÓN

En los últimos años, con el objetivo de reducir las complicaciones asociadas a las cirugías convencionales para el glaucoma, han surgido nuevas alternativas caracterizadas por un alto perfil de seguridad y eficacia, como los procedimientos MIBS, entre los cuales destaca el dispositivo XEN®63^(4,9,10). Los estudios publicados del XEN®63, ya sea solo o en combinación con facoemulsificación, evidencian una disminución significativa en la PIO, así como una reducción en la necesidad de fármacos hipotensores y

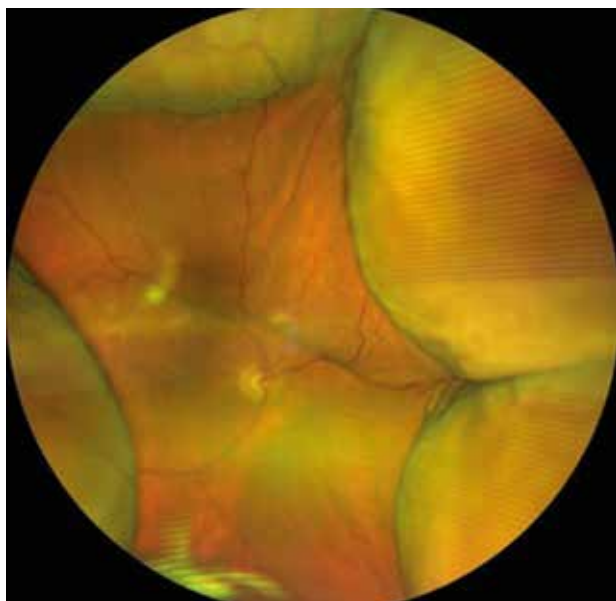


FIGURA 2. Retinografía de OD que demuestra la presencia de desprendimientos coroideos serosos en los cuatro cuadrantes y pliegues en área macular.

un perfil de seguridad favorable. Además, la incidencia de complicaciones postoperatorias ha sido transitorias y sin consecuencias clínicas significativas en la mayoría de estos estudios^(2,6,9,11,12,13).

En cuanto a términos de seguridad, Martínez de-la Casa et al., reportaron un 42,5% de casos de hipotonía (PIO $\leq$ 6 mmHg) en el primer día postoperatorio, con resolución completa y sin secuelas durante el primer mes. Al tercer mes, solo un 3,8% presentaron hipotonía ocular. En todos los casos, la hipotonía fue subclínica, y no presentó maculopatía, salvo en uno, que requirió la extracción del implante en el primer mes, recuperando posteriormente su MAVC como en el caso descrito⁽¹¹⁾. Por otro lado, Fea et al, solo mostraron una incidencia del 17,4% de casos de hipotonía en el postoperatorio inmediato, y un 17,4% presentaron desprendimiento coroideo en los primeros quince días del postoperatorio, que se resolvieron de manera satisfactoria y sin secuelas con tratamiento médico, durante el primer mes⁽⁹⁾. En un metanálisis de 311 artículos, se describió la presencia de hipotonía en un rango de 0-24,6%, y de desprendimiento coroideo en el rango de 0-15,4% de los todos los ojos analizados⁽¹³⁾.

Como conclusión, el dispositivo XEN®63 ha demostrado ser una herramienta terapéutica eficaz para lograr una reducción significativa de la PIO y disminuir el número de fármacos hipotensores, manteniendo

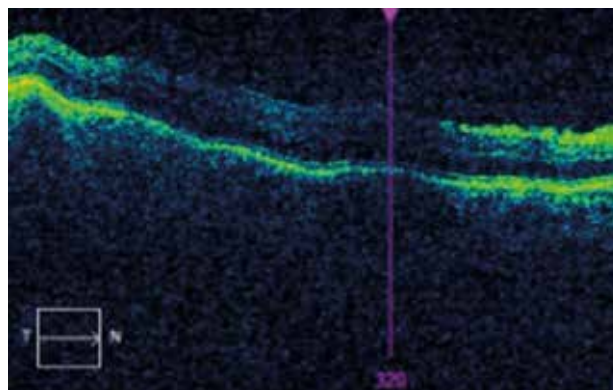


FIGURA 3. SD-OCT OD que muestra irregularidad del perfil foveal.

un perfil de seguridad aceptable. Sin embargo, pese a ser una MIGS no está exenta de complicaciones asociadas a su implantación, como la hipotonía y los desprendimientos coroideos, que requieren un manejo óptimo para evitar secuelas que pueden comprometer la visión a largo plazo.

FINANCIACIÓN

El autor (es) no han recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro para la publicación de este artículo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bar-David L, Blumenthal EZ. Evolution of Glaucoma Surgery in the Last 25 Years. *Rambam Maimonides Med J.* 30 de julio de 2018;9(3): e0024.
2. Schargus M, Theilig T, Rehak M, Busch C, Bormann C, Unterlauff JD. Outcome of a single XEN microstent implant for glaucoma patients with different types of glaucoma. *BMC Ophthalmol.* diciembre de 2020;20(1):490.
3. Lavin-Dapena C, Cordero-Ros R, D'Anna O, Mogollón I. XEN 63 gel stent device in glaucoma surgery: A 5-years follow-up prospective study. *Eur J Ophthalmol.* julio de 2021;31(4):1829-35.
4. Saheb H, Ahmed IIK. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol.* marzo de 2012;23(2):96-104.
5. Maguire T. Minimally Invasive Bleb Surgery for Glaucoma. 2024;
6. Fea AM, Menchini M, Rossi A, Posarelli C, Malinverni L, Figus M. Early Experience with the New XEN63 Implant in Primary Open-Angle Glaucoma Patients: Clinical Outcomes. *J Clin Med.* 12 de abril de 2021;10(8):1628.
7. Fea AM, Bron AM, Economou MA, Laffi G, Martini E, Figus M, et al. European study of the efficacy of a cross-linked gel stent for the treatment of glaucoma. *J Cataract Refract Surg.* marzo de 2020;46(3):441-50.
8. Ibáñez-Muñoz A, Soto-Biforcós VS, Rodríguez-Vicente L, Ortega-Renedo I, Chacón-González M, Rúa-Galisteo O, et al. XEN implant in primary

- and secondary open-angle glaucoma: A 12-month retrospective study. *Eur J Ophthalmol.* septiembre de 2020;30(5):1034-41.
9. Fea AM, Menchini M, Rossi A, Posarelli C, Malinverni L, Figus M. Outcomes of XEN 63 Device at 18-Month Follow-Up in Glaucoma Patients: A Two-Center Retrospective Study. *J Clin Med.* 30 de junio de 2022;11(13):3801.
 10. Fernández-García A, Zhou Y, García-Alonso M, Andrango HD, Poyales F, Garzón N. Comparing Medium-Term Clinical Outcomes following XEN® 45 and XEN® 63 Device Implantation. *J Ophthalmol.* 23 de marzo de 2020;2020:1-6.
 11. Martínez-de-la-Casa JM, Marcos-Parra MT, Millá-Griñó E, Laborda T, Giménez-Gomez R, Larrosa JM, et al. Effectiveness and safety of XEN 63 in patients with primary-open-angle glaucoma. *Sci Rep.* 24 de febrero de 2024;14(1):4561.
 12. Hussein IM, De Francesco T, Ahmed IIK. Intermediate Outcomes of the Novel 63-µm Gelatin Microstent versus the Conventional 45-µm Gelatin Microstent. *Ophthalmol Glaucoma.* 1 de noviembre de 2023;6(6):580-91.
 13. Poelman H, Pals J, Rostamzad P, Bramer W, Wolfs R, Ramdas W. Efficacy of the XEN-Implant in Glaucoma and a Meta-Analysis of the Literature. *J Clin Med.* 7 de marzo de 2021;10(5):1118.