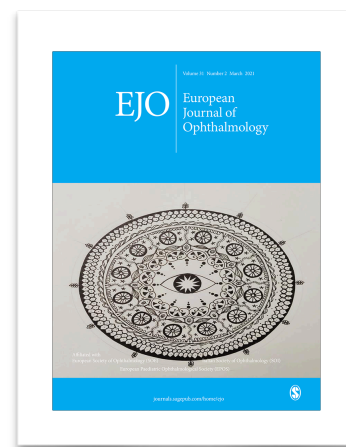


XEN45 real-life evaluation: Survival analysis with bleb needling and major revision outcomes

Ventura-Abreu N, Dotti-Boada M, Muniesa-Royo MJ, Izquierdo-Serra J, González-Ventosa A, Millá E, Pazos M.



COMENTARIOS

El objetivo de este estudio era evaluar los resultados de la cirugía mediante implante del dispositivo XEN45 con mitomicina C, haciendo especial hincapié en los procedimientos y estrategias de manejo postoperatorio.

Se evaluaron retrospectivamente pacientes con diversos tipos de glaucoma intervenidos mediante el implante de XEN aislado (31 ojos) o en combinación con cirugía de catarata (27 ojos). Todos los casos presentaban al menos 6 meses de seguimiento, y en 10 ojos se alcanzaron los 2 años. Los dos grupos resultaron homogéneos en el preoperatorio en todas las variables demográficas y clínicas analizadas, salvo en el número de fármacos hipotensores y de laserterapia/cirugías de glaucoma previas: ambos parámetros fueron estadísticamente más frecuentes en el grupo de XEN aislado.

Postoperatoriamente, los pacientes del grupo de XEN aislado requirieron menos medicamentos para controlar la presión intraocular (PIO) el día 1 ($p < 0,01$) y la semana 1 ($p < 0,05$) que el grupo de faco-XEN; sin embargo, estas diferencias ya no fueron estadísticamente significativas a partir del primer mes.

Las tasas de fracaso fueron 0,0%, 7,8%, 14,2% y 14,2% a los 6, 12, 18 y 24 meses de seguimiento, respectivamente. Las tasas de éxito obtenidas variaron en función del criterio tensional, del tiempo de seguimiento y de la necesidad o no de fármacos hipotensores. De forma resumida, osciló entre prácticamente un 100% a los 12 meses con el criterio más laxo (PIO < 18 mmHg) y un 25% a los 24 meses con el más restrictivo (PIO < 12 mmHg).

Se realizó *needling* en 15 casos (25,9%) durante el primer año postoperatorio (3 de ellos requirieron una repetición de esta maniobra), siendo la tasa de incidencia leve pero significativamente mayor en el grupo de XEN aislado. En ese mismo periodo, en siete ojos (17,5%) se llevó a cabo revisión

quirúrgica de la ampolla; en este caso, la incidencia fue mayor en el grupo de cirugía combinada.

El estudio añade un interesante análisis multivariante para determinar posibles factores asociados con éxito o fracaso del procedimiento. El factor predictivo de éxito más importante fue la presencia de valores más bajos de PIO 1 mes después de la cirugía. Se encontró que, aunque el *needling* fue una maniobra postoperatoria razonable en el grupo de XEN aislado para obtener mejores valores de PIO (predictor de mejores resultados), no fue capaz de aumentar significativamente la supervivencia de la ampolla en el grupo de faco-XEN. De forma similar, la revisión quirúrgica de la ampolla se asoció a un incremento del riesgo de fallo quirúrgico, y no consiguió incrementar la probabilidad de éxito en el grupo de cirugía combinada.

En cuanto a las complicaciones, la más frecuente fue la hipotonía precoz (19,6%). Se dieron casos de desprendimiento coroideo, hifema, picos hipertensivos, etc. Tardíamente (por encima del mes) se identificaron casi un 9% de obstrucciones y malposiciones del dispositivo, resueltas en su mayoría con láser y diversas maniobras.

A pesar del relativo reducido tamaño muestral de los subgrupos analizados y de las limitaciones inherentes a su diseño retrospectivo, la principal fortaleza de este estudio es que aporta información útil sobre posibles factores predictivos de éxito o fracaso con esta técnica, lo que podría llevar a un abordaje más individualizado y una identificación de aquellos casos que requieren un seguimiento postoperatorio más cercano o un manejo más proactivo.

En conclusión, la cirugía mediante implante XEN logró una reducción significativa de la PIO y el número de fármacos hipotensores, de forma global en el periodo estudiado, siendo la PIO baja al mes de la cirugía el factor predictivo de éxito más relevante. En caso de fracaso de cirugías combinadas, se podría considerar una cirugía de glaucoma adicional como posible alternativa a la revisión quirúrgica de la ampolla del XEN.

Eur J Ophthalmol. 2021. [doi: 10.1177/11206721211012847](https://doi.org/10.1177/11206721211012847)

Comentario realizado por el **Dr. Ignacio Rodríguez Uña**. Instituto Oftalmológico Fernández-Vega. Oviedo.

ABSTRACT

Purpose

To evaluate real-life outcomes of XEN45 stent surgery including bleb needling (BN) and surgical bleb revision (SBR).

Methods

Retrospective analysis of all XEN45 gel stents implanted in a tertiary glaucoma center with a minimum follow-up of 6 months. The main outcomes were intraocular pressure (IOP), the number of glaucoma medications, postoperative maneuvers like BN, and subsequent SBR. Success was defined as IOP \leq 18 and 20% reduction (criterion A), \leq 15 and 25% reduction (criterion B), and \leq 12 mmHg and 30% reduction (criterion C) reached with (qualified) or without (complete) medications at the last visit. Complete failure was defined as additional glaucoma surgery, loss of light perception, or sight-threatening complications. Multivariable Cox regression and Kaplan-Meier survival estimates tests were performed.

Results

Fifty-eight eyes with either stand-alone or combined Phaco-XEN surgery were included. Complete success by the different definitions was 50.0% (95% confidence interval, 5.8%-84.5%) (A), 50.0% (5.8%-84.5%) (B), and 25% (0.9%-66.5%) (C) whereas qualified success was 38.3% (1.6%-80.1%), 31.7% (2.0%-71.4%), and 0%, respectively, at the 24-months visit. 30% of cases underwent BN with 5-Fluorouracil, and SBR was performed in 17.5% of eyes. Low IOP levels at 1-month and early BN were significantly associated with success. The highest chance of failure was achieved in the combined Phaco-XEN group undergoing SBR.

Conclusions

In our real-life setting, the first month IOP was associated with greater success rates. Although BN obtained improved IOP values, SBR was associated with a greater bleb survival in the stand-alone XEN group. Both BN and SBR had poor outcomes in the combined Phaco-XEN group.