

5. Implante XEN: técnica quirúrgica

XEN implant: surgical technique

J. Vila-Arteaga^{1,2}, C. Arciniegas-Perasso³, C. Lavín-Dapena⁴

¹Servicio de Oftalmología. Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia.

²Innova Ocular. Clínica Vila – Valencia.

³Innova Ocular. Institut Condal d'Oftalmologia (ICO). Barcelona.

⁴Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario La Paz. Madrid.

Correspondencia:

Jorge Vila-Arteaga

E-mail: jorgevilaarteaga@gmail.com

Introducción

Desde hace más de cien años se han probado diferentes tipos de implantes para mejorar el éxito de la cirugía filtrante de glaucoma, desde pelo de caballo, hilos de seda, oro, tantalio y platino¹⁻³, hasta dispositivos de drenaje con plato valvulados o no, pasando por tubos con tejido trasplantado de canalículo lacrimal, tubos de vidrio, tubos de plástico y setones de acero inoxidable⁴⁻⁶.

La idea de un tubo de colágeno no es nueva, pues en 1974 Lee y Wong ya la habían planteado para drenar por vía translimbar, pero a las venas vorticosas³. Sin embargo, el implante XEN se desarrolló a partir de los trabajos del profesor Dao-Yi Yu en la Universidad Western Australia, quien durante 6 años evaluó la creación de fístulas para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto en animales⁷. La idea original era crear un implante de gelatina de colágeno que se reabsorbiera en meses o años, dejando una microfístula permanente, pero pronto se observó que era mejor un tubo no reabsorbible, lo cual se logró por medio de entrecruzamiento (*cross-linking*)^{8,9}.

El dispositivo XEN (Aquesys, Inc., Aliso Viejo, CA, USA) es un tubo hidrófilo de 6 mm fabricado a partir de gelatina de colágeno porcino modificado por un proceso de entrecruzamiento

(*cross-linking*) con glutaraldehído para hacerlo permanente y estable⁸. La biocompatibilidad del material está bien establecida, no causa reacción a cuerpo extraño y ha sido empleado en otras aplicaciones médicas⁹, como válvulas cardíacas.

Existen tres modelos del implante fabricados con el mismo material y de igual longitud, que sólo varían en su diámetro, con lúmenes de 45, 63 o 140 μm ⁸. Actualmente está disponible en España el modelo de 45 μm (XEN 45).

El implante se mantiene duro cuando está seco, pero al hidratarse se hincha, volviéndose blando en 1-2 minutos. La flexibilidad del XEN 45 es más de 100 veces la de un tubo de silicona de los dispositivos de drenaje, y casi tres veces menor en diámetro externo. Estas propiedades evitan la erosión conjuntival y la migración del implante⁹.

El dispositivo XEN viene precargado en un inyector plástico desechable con una aguja retráctil de 27G que permite realizar una esclerotomía vía *ab interno* para su implantación (Figura 1).

El mecanismo de drenaje empleado por este dispositivo es el mismo que en las cirugías filtrantes convencionales como la trabeculectomía, ya que crea una fístula entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival no diseccionado formando una ampolla de filtración. Su máximo flujo va a depender de



Figura 1. Inyector del dispositivo XEN.

la producción de humor acuoso, de la resistencia de salida del tubo (que es estable y ha sido establecida en el diseño del dispositivo mediante cálculos para flujo laminar de la ecuación de Hagen-Poiseuille) y de la resistencia de salida del espacio subconjuntival, que en el caso de conjuntivas sanas y móviles no es mayor que un par de milímetros de mercurio. Para el XEN 45, la resistencia calculada es de alrededor de 6-8 mmHg con una producción de humor acuoso de 2-3 $\mu\text{l}/\text{min}^9$.

Indicaciones

El dispositivo está indicado para pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto en los que el tratamiento médico no es suficiente para controlar la enfermedad o no es bien tolerado, en quienes el cuadrante objetivo para la implantación (se recomienda nasal-superior) presenta una conjuntiva móvil y libre.

En los pacientes con ángulos de grado I o II de Schaffer se recomienda asociar la extracción del cristalino para mejorar la apertura del ángulo y profundizar la cámara anterior, evitando de esta manera la posible oclusión del *ostium* interno del implante con el iris.

Esta técnica tiene el potencial de ofrecer un abordaje quirúrgico eficaz, que en ocasiones puede ser más precoz, pero también más seguro. Además, se puede combinar perfectamente con la cirugía de catarata.

Contraindicaciones

- Inflamación o infección ocular activa o reciente.
- Glaucoma neovascular y aquellos que cursen con aumento de la presión venosa episcleral.
- Presencia de vítreo o lentes intraoculares en la cámara anterior, o aceite de silicona intraocular.
- Glaucoma por cierre angular.

Instrumentos

Además del inyector del dispositivo XEN, es recomendable utilizar:

- Blefarostato nasal o blefarostato temporal fino de alambre, que facilitan el acceso del inyector por una incisión temporal inferior.
- Cuchillete desechable de 1,2-1,8 mm para la incisión principal.
- Cuchillete de paracentesis de 0,9-1 mm.
- Viscoelástico cohesivo de alta densidad ($\geq 1,0\%$ de hialuronato sódico). Se desaconseja el uso de viscoelástico dispersivo debido a que no suele mantener de forma adecuada la cámara anterior durante la implantación y su retirada es más difícil. Tampoco se recomienda el uso de dispositivos viscoadaptativos.
- Instrumento de fijación para contrapresión como el gancho de Vera (Figura 2), espátula o pinza de Kellmann.
- Lente de gonioscopía quirúrgica de un solo espejo (opcional). Puede usarse la goniolente quirúrgica de Ahmed o algunos modelos desechables de bajo coste. Ninguno de estos requieren la inclinación del microscopio o la cabeza del paciente.

Anestesia

El procedimiento puede hacerse bajo anestesia tópica más lidocaína intracameral. Sin embargo, para los primeros casos es recomendable utilizar anestesia locorregional.



Figura 2. Gancho de Vera. Presenta un perfil diseñado para facilitar la contrapresión, manteniendo el instrumento fijo en la paracentesis de servicio.

Uso de mitomicina C

El dispositivo XEN puede ser implantado con mitomicina C (MMC). Si bien la manera más difundida de uso intraoperatorio de MMC para cirugía filtrante de glaucoma es el “método de la esponja”, desde hace algunos años varios autores han modificado su técnica de administración mediante la inyección intratenon con concentraciones y volúmenes variables, similar a su uso en procedimientos de revisión de ampolla de filtración con aguja (*needling*). Para la cirugía filtrante convencional, el método de inyección permite acortar el tiempo quirúrgico, evitar la “pérdida de esponjas” y, más importante aún, establecer con mayor precisión la dosis de MMC administrada (absorbida) durante el procedimiento, obteniendo resultados comparables¹⁰⁻¹⁴. Para la cirugía de drenaje conjuntival con abordaje *ab interno* permite, además, la administración segura del antimetabolito sin necesidad de disecar la conjuntiva¹⁴, como ha sido realizado para el estudio europeo poscomercialización de este implante.

Para cirugía filtrante *ab externo* se han empleado dosis entre 10 y 20 µg, según el riesgo de fibrosis y la fragilidad de la conjuntiva¹³. Estas dosis parecen ser adecuadas para la cirugía con implante XEN. Sin embargo, algunos cirujanos han probado la implantación sin MMC o con dosis mayores que las aquí señaladas, de acuerdo con los riesgos de fibrosis de su población. Para una dosis de 10 µg se debe inyectar 0,1 ml de una solución al 0,01% (0,1 mg/ml).

La MMC debe administrarse 10 a 30 minutos antes de la cirugía. Se inyecta con una aguja de 30G a 5-8 mm del limbo cerca de las 12 h, siendo desplazada de una manera muy difusa hacia el cuadrante objetivo (superior/nasal-superior) dejando cierto margen desde el limbo. Esto puede hacerse con la lámpara de hendidura, con gafas de aumento o directamente bajo el microscopio (Video 1), como sea más cómodo para el cirujano, evitando hemorragias subconjuntivales (Figura 3) que pueden comprometer la supervivencia de la ampolla de filtración creada.

Pasos de la cirugía (Video 2)

- Confirmar que la conjuntiva es móvil en el cuadrante objetivo (de no ser así, las posibilidades de implantación y éxito se reducen considerablemente).



Video 1. Procedimiento de inyección intratenon de mitomicina C.



Figura 3. Sangrado durante la inyección de MMC. Debe evitarse la punción accidental de los vasos durante esta maniobra, pues la presencia de sangre en el espacio subconjuntival influye negativamente en el éxito postoperatorio.

- Crear marcas de referencia en el área objetivo (nasal-superior) a 3 mm del limbo (Figura 4).
- Rotar el blefarostato para facilitar el acceso del inyector y evitar la perforación accidental de la conjuntiva con la aguja.
- Planificar las incisiones:
 - La incisión principal debe estar en el cuadrante opuesto al de implantación (temporal-inferior), en córnea clara a 1 mm del limbo y ser valvulada, de 1,2 a 1,8 mm.
 - La paracentesis debe localizarse aproximadamente a 90° de la incisión principal. Si el cirujano se posi-



Vídeo 2. Pasos de la cirugía con el implante XEN.

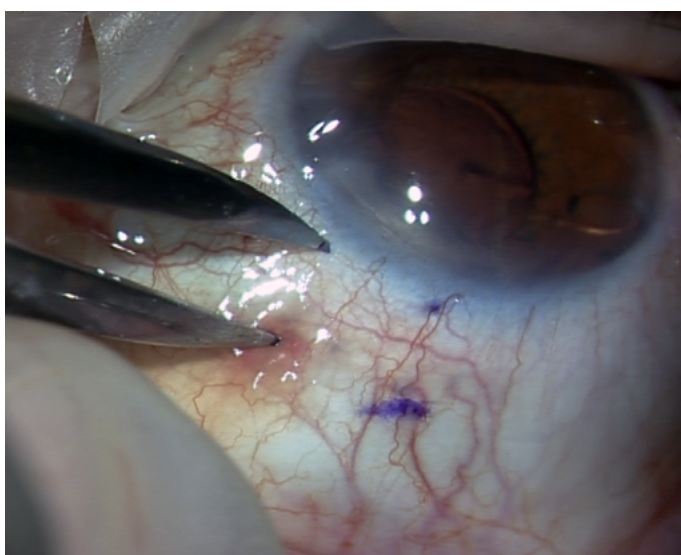


Figura 4. Marcado a 3 mm del limbo.

ción temporal, se hará en el lado temporal; si se sienta superior, se hará nasal. Su función es permitir la contrapresión con un segundo instrumento durante la creación del túnel escleral.

- Crear las incisiones e instilar viscoelástico cohesivo de alta densidad (Figura 5).
- Avanzar la aguja a través de la esclera y detenerse para confirmar que la punta de la aguja sale a $3 \pm 0,5$ mm del limbo (Figura 6). Si es preciso, retroceder hasta la cámara anterior y reinsertar más alto o más bajo en el ángulo según sea necesario. Opcionalmente, si se desea implantar bajo visualización gonioscópica, se entra por la unión entre la malla trabecular y el espolón escleral,

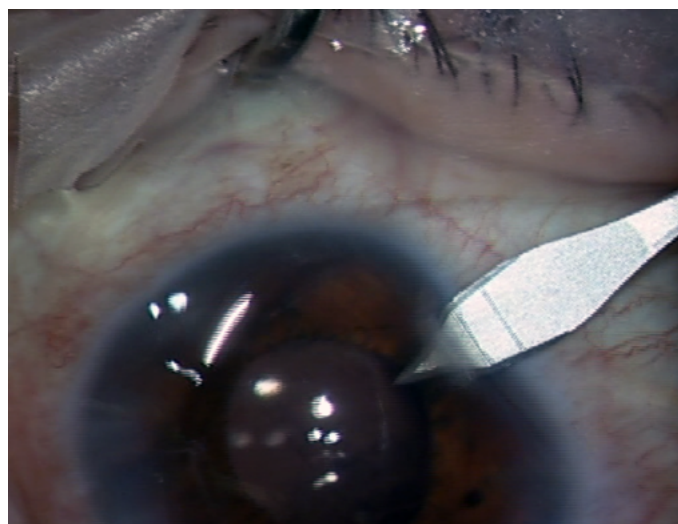


Figura 5. Creación de la incisión por la que se va a introducir el implante. Es importante planificar el lugar más cómodo para la correcta implantación. Debe tenerse en cuenta la localización de las incisiones de la facoemulsificación y la anatomía facial del paciente para que el pómulo no moleste en la implantación.

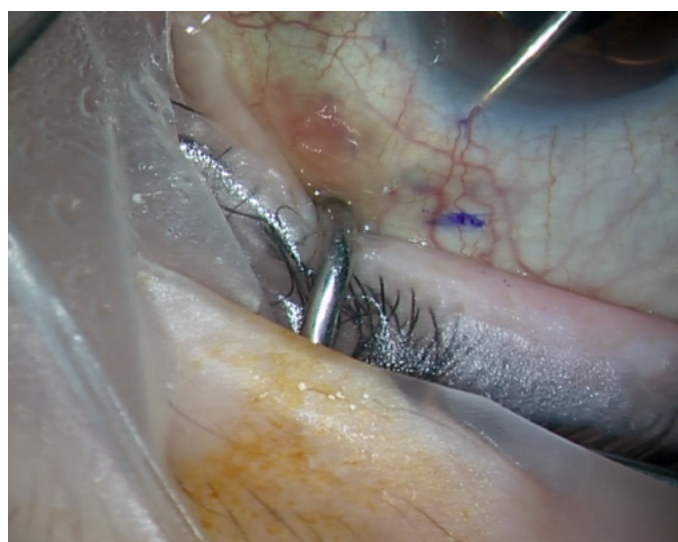


Figura 6. La punta de la aguja debe salir aproximadamente a 3 mm del limbo.

luego se retira la goniolente y se avanza según lo descrito anteriormente.

- Continuar avanzando hasta confirmar que el bisel de la aguja se ve por completo; en ese momento, se rota el bisel 90° hacia las 12 h (Figura 7).
- Se coloca el implante mediante el movimiento del deslizador, manteniendo una ligera presión hacia delante

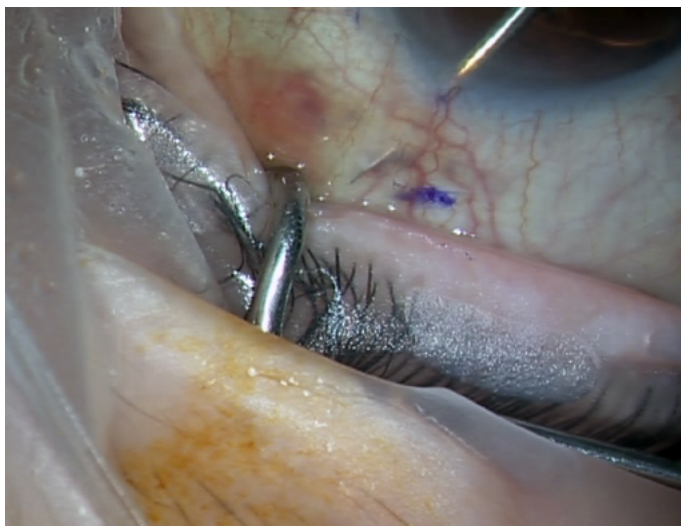


Figura 7. Cuando todo el bisel ha salido al espacio subconjuntival lo giramos 90°, de modo que el bisel mire hacia el lado temporal.



Figura 9. Tras la implantación debe comprobarse que el implante se encuentra bien posicionado en el espacio subconjuntival y en la cámara anterior.



Figura 8. Es conveniente relajar la mano y el inyector antes de la retracción de la aguja para evitar movimientos bruscos en la fase final de la implantación.

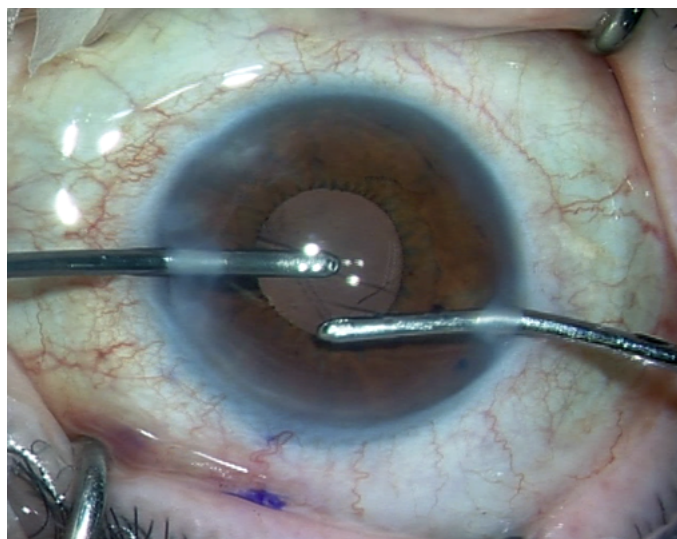


Figura 10. Al retirar el viscoelástico con el instrumento de irrigación-aspiración se formará una ampolla de filtración que certifica el correcto funcionamiento del implante.

sobre el inyector, sin separar el vástago del ángulo en ningún momento hasta completar el recorrido del deslizador. Es recomendable hacer una pausa a medio camino de la implantación (antes de la retracción de la aguja) para neutralizar presiones laterales o cualquier combado de la aguja (Figura 8).

- Confirmar la posición del implante en el espacio subconjuntival y en la cámara anterior (Figura 9). Si está largo

en la cámara anterior (>2 mm) o corto en el espacio subconjuntival ($<1,5$ mm), reposicionar desde la conjuntiva o retirar desde la cámara anterior y colocar uno nuevo (véase más adelante).

- Retirar el viscoelástico, comenzando alrededor del implante. Se formará una ampolla con el lavado (Figura 10). Si no hay conexión con la cámara anterior, valorar el reposicionamiento. Si el implante está curvado, se

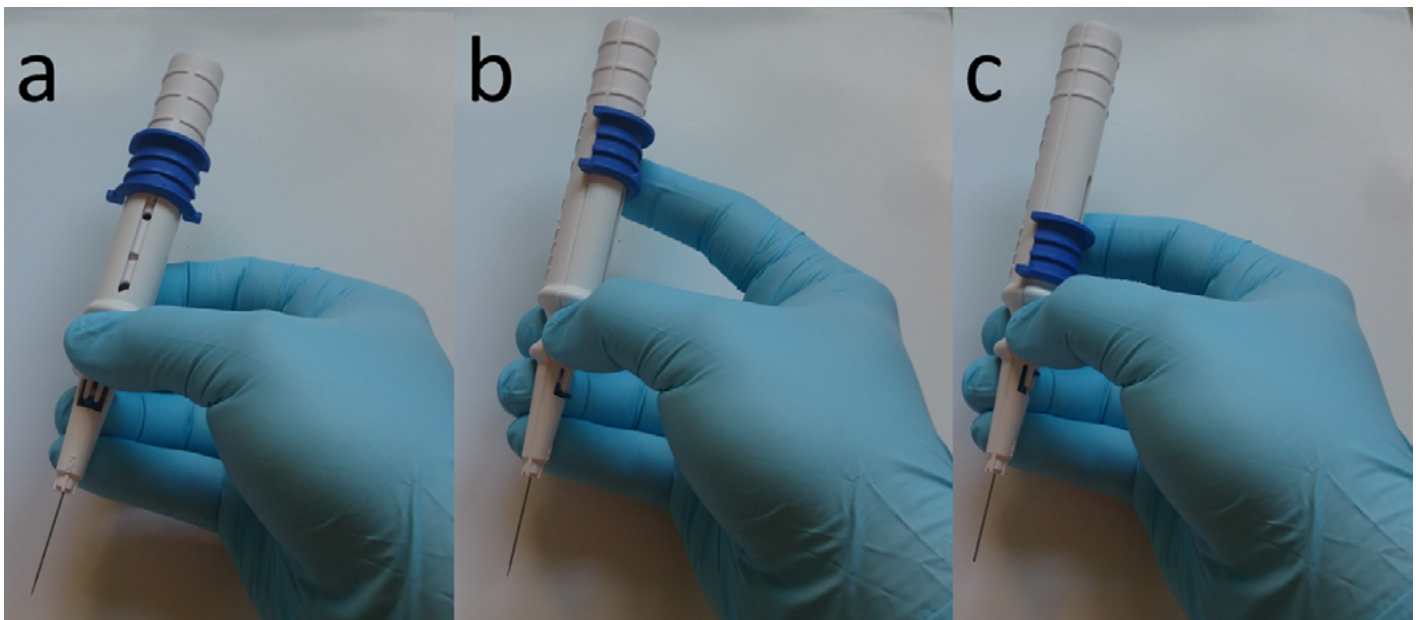


Figura 11. Manera recomendada de manipular el inyector con el cirujano en posición superior durante: a) la creación del túnel escleral; b) el inicio de la implantación; c) el fin de la implantación/retracción de la aguja.

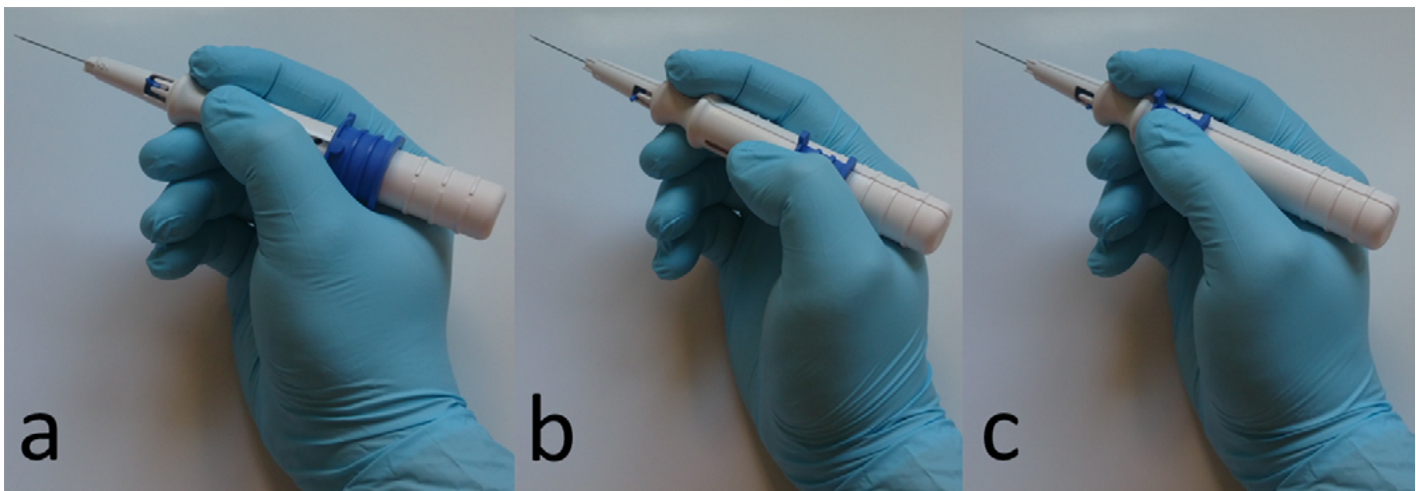


Figura 12. Manera recomendada de manipular el inyector con el cirujano en posición temporal durante: a) la creación del túnel escleral; b) el inicio de la implantación; c) el fin de la implantación/retracción de la aguja.

puede intentar enderezarlo con un instrumento romo en este momento; no se recomienda hacerlo antes de formar la ampolla.

En la Figura 11 y la Figura 12 se muestran las maneras recomendadas de manipular el inyector durante la implantación del dispositivo.

Es importante confirmar la correcta posición del implante durante el acto quirúrgico para disminuir la necesidad de manipulaciones en el postoperatorio, así como retirar todo el viscoelástico para evitar picos hipertensivos en el postoperatorio inmediato.

De igual modo, para favorecer la supervivencia de la ampolla de filtración es recomendable evitar en lo posible cualquier tipo de sangrado subconjuntival.

En caso de cirugía combinada con extracción de cristalino, se recomienda que primero se realice la facoemulsificación, previendo que las incisiones puedan aprovecharse y que no entorpezcan el otro procedimiento. Generalmente se requieren tres incisiones para el abordaje superior.

Dificultades intraoperatorias y cómo solventarlas

- Malar prominente, ojo hundido: en estos casos, el acceso con el inyector puede resultar incómodo, por lo que mover la incisión una hora de reloj más temporal (a las 4 o las 8 h de reloj) suele facilitar el acceso, pero hay que tener en cuenta que el túnel escleral (al ser oblicuo) será ligeramente más largo, por lo que la salida no debería exceder la marca de los 3 mm. Igualmente, una incisión de 1,8 mm proporciona un acceso con mayor rango de movilidad del inyector.
- Sangrado en la cámara anterior: en ocasiones puede ocurrir tras un intento de implantación exitoso o fallido (sobre todo en pacientes con alteraciones de la coagulación, incluyendo usuarios de ácido acetilsalicílico). La recomendación es introducir más viscoelástico en la cámara anterior para presurizarla y esperar un poco, pues en la gran mayoría de los casos suele detenerse al cabo de unos instantes.
- Implante mal posicionado:
 - Para el reposicionamiento: siempre se debe hacer desde la conjuntiva, ya que el XEN 45 es muy blando para ser empujado desde la cámara anterior. Utilizando pinzas de McPherson, se toma la porción subconjuntival del implante para tener mayor superficie de contacto, distribuyendo así la fuerza ejercida para evitar su rotura, y se desplaza en la dirección deseada.
 - Para retirar el implante: debe hacerse desde la cámara anterior, tratando de agarrar el implante lo más cerca posible del ángulo. Pueden utilizarse pinzas

de capsulorrexis, de cuerpo extraño o de pelado de membrana limitante interna.

Manejo postoperatorio

La implantación del dispositivo XEN tiene la mayoría de las ventajas de las técnicas MIGS (*minimally invasive glaucoma surgery*), como son un abordaje ab interno, un menor trauma quirúrgico, la rapidez del procedimiento y una mayor seguridad que los procedimientos filtrantes tradicionales. Sin embargo, ha sido clasificada como *MIGS plus* debido a su mayor capacidad para bajar la presión intraocular a expensas de una derivación del flujo de humor acuoso hacia el espacio subconjuntival, con la consiguiente creación de una ampolla de filtración¹⁵, cuyo manejo postoperatorio es tan importante como el propio acto quirúrgico. Sin embargo, para alivio del cirujano, las ampollas creadas por el implante XEN suelen ser más bajas, difusas y posteriores (Figura 13 A) que las obtenidas con una trabeculectomía, y así mismo se asocian a muchos menos eventos adversos.

En los primeros días después de la cirugía pueden observarse ampollas de filtración de altura media o alta, pero tienden a volverse muy bajas y difusas en las primeras semanas. La presencia de microquistes subconjuntivales y de una presión intraocular controlada son los signos indicativos del adecuado funcionamiento de la ampolla de filtración.

Las siguientes recomendaciones son producto de la experiencia clínica y preclínica con el dispositivo. Pretenden ser una referencia de la que cada oftalmólogo pueda partir y, según su experiencia, ajustarlas luego en cada caso particular.

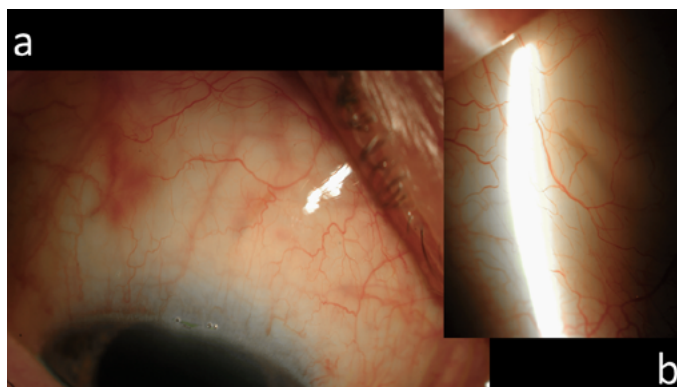


Figura 13. Ampolla de filtración difusa, levemente elevada. Imagen de lámpara de hendidura. Iluminación difusa (A) y detalle del dispositivo XEN subconjuntival (B).

Pauta de tratamiento recomendada tras la cirugía

- Un antibiótico de amplio espectro (por ejemplo una fluoroquinolona): cuatro veces al día durante 1 semana.
- Corticosteroides tópicos (acetato de prednisolona o fosfato de dexametasona): pauta de administración decreciente durante 2 a 3 meses, siendo de al menos cuatro veces al día durante el primer mes. Los autores suelen comenzar con una frecuencia mayor (seis veces al día) durante la primera semana y la ajustan según la respuesta inflamatoria y la vascularización conjuntival.
- Ciclopéjicos/midriáticos: no se requieren sistemáticamente. Sólo se recomienda su uso durante el postoperatorio temprano en caso de hipotonía con cámara anterior estrecha, en la que un curso corto de ciclopentolato suele ser suficiente. En caso de asociarse desprendimiento coroideo o cámara plana (eventos extremadamente raros con el XEN 45), sería mejor utilizar colirio de atropina. En el último caso también debe valorarse la necesidad de reformar la cámara anterior con viscoelástico y verificar el ángulo.

Hay que tener en cuenta que aunque en el postoperatorio inmediato pueden observarse presiones bastante bajas, no se suelen evidenciar signos de hipotonía clínicamente significativa.

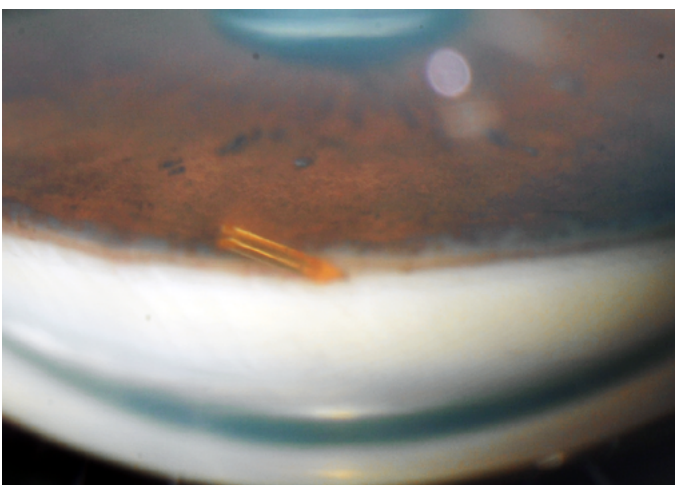


Figura 14. Aspecto gonioscópico del implante XEN, aproximadamente 1 mm en la cámara anterior.

Ante una presión intraocular elevada en el primer día del postoperatorio

Lo primero será comprobar que el implante se encuentra correctamente conectado (Figura 13 B y Figura 14); de no estarlo, se puede intentar el reposicionamiento con la lámpara de hendidura, y si no es posible, se requerirá otra cirugía. Si en el examen con lámpara de hendidura da la impresión de estar conectado, la causa más probable será viscoelástico retenido en la cámara anterior. Dependiendo del valor de la presión intraocular puede plantearse drenarlo por la paracentesis o no.

Si la presión es elevada y se descarta la presencia de viscoelástico, sería útil verificar el estado de la porción intraescleral del implante mediante una tomografía de coherencia óptica de segmento anterior (Figura 15).

Ante una presión intraocular elevada después de 1 semana de la cirugía

Valorar la presencia de ampolla de filtración y si esta es:

- Quística, bien definida (en domo): se sugiere indicar masaje y supresores de acuoso hasta los 3 meses poscirugía, y luego retirarlos progresivamente según los valores de presión intraocular.
- Plana y fibrótica, que no responde a masaje ocular: se recomienda hacer revisión con aguja (*needling*) asociada a 5-fluorouracilo o MMC después de la tercera semana poscirugía.

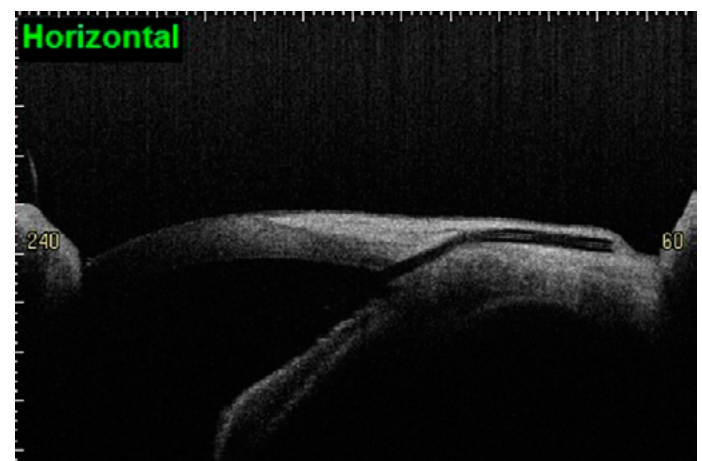


Figura 15. Tomografía de coherencia óptica que muestra la localización del implante XEN.

- Difusa y medianamente elevada, o baja, que responde a masaje ocular (disminuye la presión y/o aumenta la ampolla): valorar el cambio a corticosteroides más suaves, como la rimexolona, o hacer una retirada más rápida y sólo asociar medicación si es estrictamente necesario.

Tips

- ✓ La técnica quirúrgica es sencilla. Puede realizarse en algo menos de 10 minutos después de una curva de aprendizaje relativamente corta.
- ✓ Se requiere que el cuadrante objetivo tenga una conjuntiva sana, libre y móvil.
- ✓ Si bien el implante hidratado es muy suave y pequeño, con lo cual las posibilidades de extrusión son mínimas, es altamente recomendable colocar el dispositivo en el cuadrante objetivo de manera que esté completamente cubierto por el párpado, es decir, lejos de la hendidura palpebral; con esto evitamos la aparición de ampollas nasales disestésicas y la erosión de la conjuntiva, que conllevaría la extrusión del dispositivo debido al roce continuo con el borde libre palpebral. Igualmente, es recomendable dejar al menos 2 mm de implante visibles bajo la conjuntiva, con lo que se previene el efecto “tienda de campaña conjuntival” que puede favorecer la erosión de la misma.
- ✓ El reposicionamiento del implante debe hacerse siempre desde el lado conjuntival y se recomienda utilizar pinzas sin dientes de amplia superficie de contacto (por ejemplo, McPherson), tomando la mayor parte del implante posible, para distribuir la fuerza ejercida en una mayor superficie y evitar fracturarlo.
- ✓ Como en otras cirugías filtrantes, tanto la técnica quirúrgica como el manejo postoperatorio son de igual importancia.

Bibliografía

1. Rollet M. Traitement de hypopyon par le drainage capillary de la chambre antérieure. *Rev Générale d'Ophthalmologie*. 1906;25:481-9.
2. Rollett M. Le drainage au crin de la chambre antérieure contre l'hypertonie et la douleur. *Rev Générale d'Ophthalmologie*. 1907;26(26):289-92.
3. Lim KS, Allan BDS, Lloyd AW, Muir A, Khaw PT. Glaucoma drainage devices; past, present, and future. *Br J Ophthalmol*. 1998;82(9):1083-9.
4. Bock RH. Subconjunctival drainage of the anterior chamber by a glass seton. *Am J Ophthalmol*. 1950;33:929-33.
5. Ellis RA. Reduction of intraocular pressure using plastics in surgery. *Am J Ophthalmol*. 1960;50(5):733-42.
6. Van der Veen G, Jongebloed WL, Worst JGF. The Gonioseton, a surgical treatment for chronic glaucoma. *Doc Ophthalmol*. 1990;75:365-75.
7. Yu D-Y, Morgan WHH, Sun X, Su EN, Cringle SJ, Yu PK, et al. The critical role of the conjunctiva in glaucoma filtration surgery. *Prog Retin Eye Res*. 2009;28(5):303-28.
8. Vera VI, Horvath C. XEN Gel Stent: the solution designed by AqueSys®. En: Samples JR, Ahmed IIK, editores. *Surgical innovations in glaucoma*. New York, Heidelberg, Dordrecht, London: Springer Science; 2014. p. 189-98.
9. Lewis RA. Ab interno approach to the subconjunctival space using a collagen glaucoma stent. *J Cataract Refract Surg*. 2014;40:1301-6.
10. Lim MC, Paul T, Tong MG, Brandt JD, Watnik MR, Samimi SA. A comparison of trabeculectomy surgery outcomes with mitomycin-C applied by intra-tenon injection versus sponge method. Paper presented at: American Glaucoma Society 23rd Annual Meeting; March 7, 2013; San Francisco, CA.
11. Cotter F. Not your fathers' filtration surgery. Seven ways to bring your approach to trabeculectomy into the 21st Century. *Ophthalmology Management*. 2013;17:54-7.
12. Lewis RA, Budenz DL, Cantor LB, Francis BA. A safer solution. The benefits of standardized MMC application in ab externo glaucoma surgery. *Glaucoma Today (Suppl)*. 2014;(January/February):2-7.
13. Khouri A. New trends in antimetabolite use. The intraoperative injection of mitomycin C. *Glaucoma Today*. 2014;(March/April):46-49.
14. Ahmed IIK. Ten years of the intra-tenon injection of mitomycin C. *Glaucoma Today*. 2014;(March/April):47-8.
15. Ahmed IIK. Defining MIGS. *Cataract Refract Surg Today*. 2014;(October):57-8.