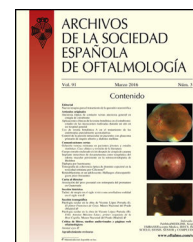


ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE OFTALMOLOGÍA

www.elsevier.es/oftalmologia



Artículo original

Cirugía combinada mediante facoemulsificación e implante XEN45 con acceso temporal y 2 únicas incisiones[☆]



V.T. Pérez-Torregrosa^{*}, Á. Olate-Pérez, M. Cerdà-Ibáñez, A. Gargallo-Benedicto,
V. Osorio-Alayo, A. Barreiro-Regó y A. Duch-Samper

Servicio de Oftalmología, Hospital Clínico Universitario de Valencia, Valencia, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 31 de julio de 2015

Aceptado el 9 de febrero de 2016

On-line el 16 de marzo de 2016

Palabras clave:

Colágeno

Implante de drenaje glaucoma

Glaucoma de ángulo abierto/cirugía

Presión intraocular

Stents

Microcirugía

R E S U M E N

Objetivo: Analizar la eficacia y seguridad de la técnica combinada de facoemulsificación e implante XEN45 empleando acceso temporal y 2 únicas incisiones, en casos de catarata y glaucoma crónico de ángulo abierto, con seguimiento de 12 meses.

Métodos: Estudio prospectivo de 30 ojos que requerían facoemulsificación y que precisaban, al menos, dos medicamentos para controlar presión intraocular (PIO). Se efectuó cirugía combinada de facoemulsificación e implante XEN45 a los 15 min de administrar mitomicina C subconjuntival. El procedimiento se realizó a través de 2 incisiones temporales, separadas por 90°, utilizando la inferior para introducir el XEN45 e implantarlo en región nasal superior. Se registró agudeza visual mejor corregida, PIO previa y en días 1-30-90-180-270 y 365 poscirugía, número de medicamentos hipotensores y complicaciones.

Resultados: La agudeza visual mejor corregida preoperatoria fue $0,37 \pm 0,2$ y $0,72 \pm 0,15$ a los 12 meses. La PIO previa fue $21,2 \pm 3,4$ mmHg con 3,07 fármacos, descendiendo un 61,65% el primer día, 37,26% al mes, 35,05% al tercer mes, 31% al sexto mes, 30,6% al noveno mes y 29,34% a los 12 meses. El número de fármacos disminuyó un 94,57%. Solo hubo complicaciones destacables en 3 ojos, de ellos, 2 se excluyeron al no poder completar implantación (uno por hemorragia subconjuntival en 280° y otro, por extrusión del XEN al intentar recolocarlo). En un tercero, la ampolla se encapsuló a los 5 meses poscirugía.

Conclusiones: La cirugía combinada de facoemulsificación e implante XEN45 reduce eficazmente la PIO y el número de medicamentos en el glaucoma crónico de ángulo abierto leve-moderado, al tiempo que rehabilita la AV. El empleo de solo 2 incisiones posibilita una cirugía microinvasiva sencilla, rápida y segura con escasas complicaciones tras 12 meses de seguimiento.

© 2016 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

[☆] Este trabajo ha sido presentado parcialmente como comunicación al 91 Congreso de la Sociedad Española de Oftalmología, Sevilla, España.

^{*} Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: vperezto@ono.com, vitommax@gmail.com (V.T. Pérez-Torregrosa).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.oftal.2016.02.006>

0365-6691/© 2016 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Combined phacoemulsification and XEN45 surgery from a temporal approach and 2 incisions

A B S T R A C T

Keywords:

Collagen
Glaucoma drainage implant
Open-angle glaucoma/surgery
Intraocular pressure
Stents
Microsurgery/methods

Objective: To assess the safety and effectiveness of phacoemulsification combined with XEN45 implant surgery in patients with cataract and open-angle glaucoma, with 12-month follow-up.

Methods: A prospective study conducted on 30 eyes requiring phacoemulsification with, at least, 2 medications to control intraocular pressure (IOP). Phacoemulsification combined with XEN45 implant surgery was performed within 15 minutes of administering subconjunctival mitomycin C. Surgery was performed through 2 temporal incisions, separated by 90°, using the inferior to enter the XEN45 and to implant it in the superior nasal region. A record was made of the best corrected visual acuity, IOP before and 1 day, 1 month, 3 months, 6 months, 9 months, and 12 months after surgery, the number of antiglaucomatous medications, and complications.

Results: The best corrected visual acuity was 0.37 ± 0.2 and 0.72 ± 0.15 before and 12 months after surgery, respectively. The pre-operative IOP was 21.2 ± 3.4 mmHg, with 3.07 drugs, decreasing by 61.65% on the first day, 37.26% at 1 month, 35.05% at 3 months, 31% at 6 months, 30.6% at 9 months, and 29.34% at 12 months. The number of medications decreased by 94.57%. Complications occurred in 3 eyes, 2 of them were excluded because we could not complete the implantation (280° subconjunctival haemorrhage and XEN extrusion when trying to reposition). In a third case, the bleb was encapsulated at 5 months after surgery.

Conclusions: The phacoemulsification combined with XEN45 implant surgery can effectively reduce IOP and the number of drugs in mild-moderate open-angle glaucoma, as they rehabilitate the VA. The use of only 2 micro-invasive incisions makes it simple, quick and safe, with few complications at 12 months follow-up from surgery.

© 2016 Sociedad Española de Oftalmología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La catarata y el glaucoma son dos de las principales causas de pérdida visual a nivel mundial¹. Su desarrollo, con frecuencia simultáneo, que sucede con el aumento de edad, hace que más del 20% de pacientes que se van a someter a cirugía de catarata tengan a su vez glaucoma². Tradicionalmente, en la cirugía combinada, a la facoemulsificación se le asociaba una trabeculectomía. Sin embargo esta, siendo la cirugía *gold standard* para disminuir la presión intraocular (PIO), no está exenta de posibles complicaciones graves³. Es por ello que han aparecido técnicas de cirugía microinvasiva –microinvasive glaucoma surgery– (MIGS)³⁻⁵ para intentar minimizarlas. Uno de los nuevos dispositivos es el XEN (AqueSys Inc., California, EE. UU.). La tercera generación de este implante, XEN45, es un tubo de colágeno, no valvulado, de 6 mm de largo, 150 µm de grosor y 45 µm de luz (fig. 1), que se implanta desde la cámara anterior (CA) al espacio subconjuntival (SC), creando un canal escleral para facilitar el drenaje del humor acuoso⁶⁻⁹. Aunque se están desarrollando distintos estudios multicéntricos, en Europa y Canadá, todavía no se han publicado sus resultados en revistas de impacto aunque los estudios preliminares indican que el XEN45 es eficaz y seguro en reducir la PIO y el número de medicamentos en pacientes glaucomatosos¹⁰⁻¹⁵.

El propósito de nuestro trabajo es evaluar la seguridad y eficacia de la cirugía combinada de facoemulsificación e implante del dispositivo XEN45 (técnica que llamamos

FACO-XEN) mediante un acceso temporal y 2 únicas incisiones. Para ello, se completó el procedimiento en 30 casos remitidos para cirugía de catarata con glaucoma crónico de ángulo abierto (GCAA), leve o moderado, y se realizó un seguimiento de 12 meses.

Materiales y métodos

Diseño del estudio

Se trata de un estudio prospectivo, no controlado, no aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de la cirugía combinada FACO-XEN con acceso temporal y 2 únicas incisiones. Los pacientes seleccionados presentaban diagnóstico de catarata y GCAA. De todos ellos, se obtuvo el consentimiento informado por escrito, para realizar dicha cirugía combinada y el presente estudio. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética de nuestra institución y cumple tanto las directrices de la Declaración de Helsinki, como las normas de la legislación española vigente.

Sujetos

Los pacientes fueron reclutados en la Sección de Glaucoma del Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico Universitario de Valencia (España). A cada uno se le realizó una evaluación oftalmológica completa, que incluyó: historia clínica y



Figura 1 – XEN45. Tubo de colágeno de 6 mm de largo, 150 μ m de grosor y 45 μ m de luz.

anamnesis, agudeza visual mejor corregida en escala Snellen (AVMC), biomicroscopía por lámpara de hendidura, tonometría de aplanamiento Goldmann (AT 900, Haag Strait, Berna, Alemania), gonioscopia, examen de fondo de ojo con dilatación, biometría IOL Máster 500 (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania), paquimetría corneal central (OcuScan RxP®, Alcon Laboratories, Fort Worth, Texas, EE.UU.), perimetría automática Humphrey (HFA II 740i®, Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania) y tomografía de coherencia óptica de capa de fibras nerviosas retinianas (Cirrus HD-OCT 500®, Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania). Los criterios de inclusión fueron: el diagnóstico previo de GCAA leve o moderado (determinado por una desviación media entre 0 y -12 dB en la estrategia 24-2 de campimetría Humphrey)¹⁶; una PIO menor de 30 mmHg con, al menos, dos principios farmacológicos hipotensores; el diagnóstico asociado de catarata con una AVMC no mayor de 0,6; área de conjuntiva sana y móvil en cuadrante nasal superior, ángulo de Shaffer igual o mayor de 3 en la gonioscopia y edad de 18 o más años. Los criterios de exclusión incluyeron cualquier condición distinta a las mencionadas o patología asociada que dificultara el seguimiento o el procedimiento quirúrgico.

XEN45

La endoprótesis XEN es un tubo hidrofílico de colágeno compuesto de gelatina derivada de la dermis porcina y mezclada con glutaraldehído⁷⁻⁹. En seco, es un material duro pero al hidratarse tras la implantación, se expande, ablanda y es más flexible. Esto ayuda a evitar la migración del implante en el postoperatorio⁹. En la tercera generación de este dispositivo, XEN45, sus dimensiones han sido ajustadas y reducidas, para evitar un drenaje excesivo⁶. Para su implante quirúrgico, el XEN está precargado en un inyector. Este consta de una aguja de inyección de 27 gauss (a su través saldrá el XEN) y un mango con deslizador, el cual permite efectuar una presión controlada para la implantación del dispositivo (fig. 2). El XEN se inserta vía *ab interno*, en el ángulo y emerge a 3 mm del limbo creándose un canal intraescleral que drena el humor acuoso desde la CA hacia el espacio SC (fig. 3).

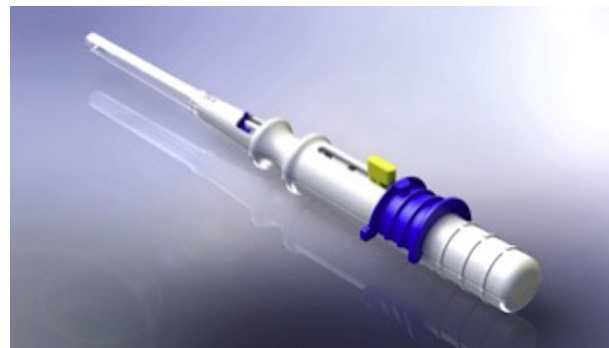


Figura 2 – Inyector del XEN45.

Técnica quirúrgica

Todas las cirugías se realizaron por el mismo cirujano (VTP-T) y con igual técnica quirúrgica. Se empleó anestesia peribulbar (con 5 mL de mepivacaína y 5 mL de bupivacaína) y posterior aplicación del balón de Honan. Quince minutos antes del procedimiento quirúrgico se inyectó, con una aguja de calibre 30, 1 mL de mitomicina C (MMC) al 0,01% SC a 5 mm del limbo a las 12 h, que luego se desplazó y distribuyó, mediante hemosteta, al sector nasal superior. En todos los pacientes se realizó facoemulsificación estándar situándose el cirujano en una posición temporal al ojo, por ser esta su técnica habitual. Para el implante del XEN se emplearon las 2 incisiones ya creadas sin requerir nuevas incisiones. Así, en los ojos derechos, se realizó una incisión principal temporal inferior de 1,8 mm y una paracentesis de 1 mm, a 90°, en posición temporal superior. En los ojos izquierdos la incisión principal se situó temporal superior y la paracentesis, a 90°, temporal inferior. Tras implantar una lente intraocular acrílica en saco capsular, se inyectó acetilcolina 1% (Acetilcolina 1%®, Alcon Cusí, El Masnou, Barcelona, España) en CA para contraer la pupila y, tras ello, viscoelástico de alta densidad (Healon®, Abbott Medical Optics, Upsala, Suecia) para una mayor apertura del ángulo. Se marcan unos puntos de referencia a 3 mm del limbo a las 12 h y nasal superior, zona en la que se situará el implante. A continuación, se introduce la aguja del inyector del XEN45 a CA por la incisión temporal inferior, que fue

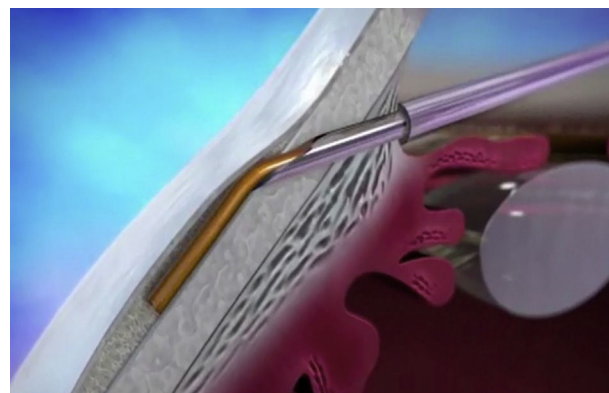


Figura 3 – Detalle de cómo con la aguja clavada en el ángulo, se procede a la liberación del implante XEN45 al espacio subconjuntival.

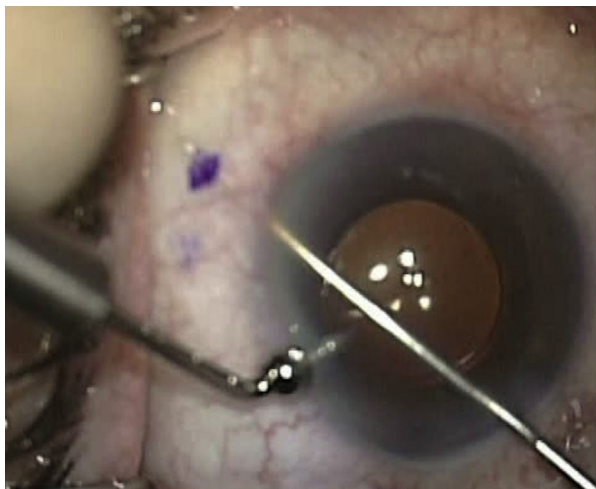


Figura 4 – Maniobra de implantación del XEN al área nasal superior desde el cuadrante opuesto mediante inyector, y ejerciendo contrapresión con gancho de Vera por la paracentesis.

la principal del ojo derecho y la paracentesis del izquierdo. Al mismo tiempo, para fijar el ojo y hacer contrapresión, se introdujo un gancho de Vera por la incisión temporal superior. El inyector entra por el lado opuesto al lugar de la implantación. Introducimos la aguja y la clavamos en el ángulo para realizar un trayecto intraescleral de 3 mm (fig. 4). Sacamos la aguja SC. Cuando se ve todo el bisel, lo rotamos 90°. Tras bajar el deslizador del mango de implantación se libera el implante. Y a continuación sacamos la aguja. Comprobamos el trayecto SC del XEN. Aspiramos el viscoelástico. Se comprueba con gonioscopia la adecuada implantación del XEN en el ángulo. Hidratamos las incisiones y se verifica que se ha formado la ampolla (por filtración del suero hacia el espacio SC). Para finalizar, se inyecta 0,1 mL de cefuroxima 1% en CA y acetato de betametasona subconjuntival inferior (Celestone Cronodose®, MSD, Madrid, España). Los cuidados postoperatorios incluyeron profilaxis antibiótica con ciprofloxacino 0,3% (Oftacilox®, Alcon Cusí, El Masnou, Barcelona, España) 4 veces al día durante 2 semanas y terapia antiinflamatoria con diclofenaco sódico 0,1% (Voltaren®, Thea Laboratoires,

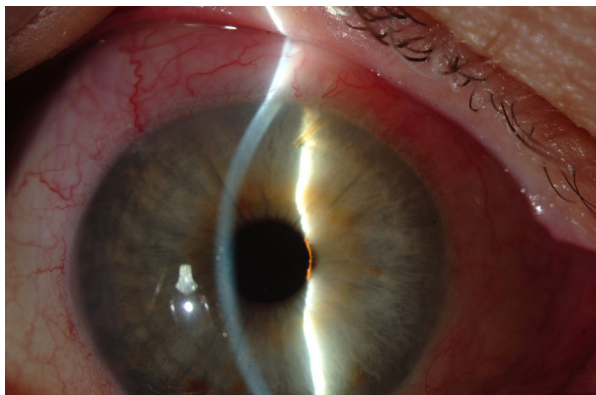


Figura 5 – Aspecto postoperatorio del XEN en cámara anterior.

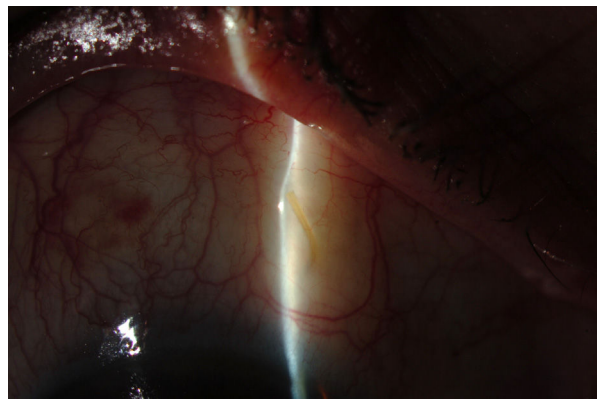


Figura 6 – Aspecto poscirugía del trayecto subconjuntival del XEN. Se aprecia ampolla difusa y posterior.

Clermont-Ferrand, Francia) 4 veces al día durante 4 semanas asociado a dexametasona 0,1% (Dexametasona, Alcon Cusí) en dosis decreciente por 8 semanas. Ninguna medicación antihipertensiva fue administrada como protocolo postoperatorio. Las figuras 5, 6 y 7 muestran el aspecto a las 24 h postimplante.

Seguimiento

Se registraron las complicaciones y dificultades quirúrgicas y los controles postoperatorios realizados a las 24 h y a los 30, 90, 180, 270 y 365 días. En cada visita se realizó biomicroscopía con lámpara de hendidura, medición de PIO mediante tonometría de aplanamiento (calibrado previamente según especificaciones del fabricante) y registro del número de medicamentos hipotensores. En la visita postoperatoria a los 30, 180 y 365 días se realizó medición de AVMC.

Análisis de datos

La medida de eficacia principal fue la PIO medida con tonómetro de aplanamiento. La medida de eficacia secundaria fue el número de medicamentos hipotensores requeridos. Las medidas de seguridad fueron la AVMC y la aparición

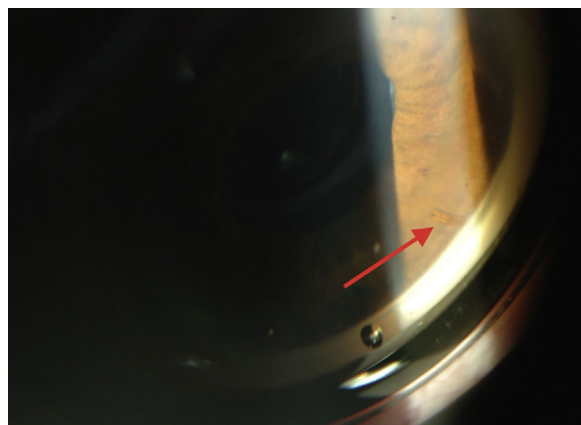


Figura 7 – Aspecto posquirúrgico mediante gonioscopia indirecta, apreciándose implante XEN en región nasal superior (flecha roja).

de complicaciones. Todos los análisis estadísticos fueron realizados con el programa SPSS (SPSS software V.21.0 para Mac; SPSS Inc., Chicago, Illinois, EE. UU.). Fueron utilizadas la prueba t de student para datos relacionados para comparar resultados de PIO y la prueba no paramétrica de Wilcoxon para comparar resultados de AVMC en el grupo de estudio. La significación estadística establecida fue $p \leq 0,05$.

Resultados

Datos demográficos

Se excluyeron, previo al análisis, 2 pacientes debido a la imposibilidad de implantar adecuadamente el XEN. Uno de ellos, presentó una hemorragia subconjuntival mayor de 280° tras la inyección de MMC y, en el otro caso el dispositivo se extruyó a espacio SC al intentar recolocar. Así, se analizaron los datos de un total de 30 ojos (16 derechos y 14 izquierdos) de 18 pacientes, 5 hombres y 13 mujeres, con edades entre 67 y 91 años (media $76 \pm 5,85$ años). En 12 pacientes se realizó cirugía bilateral y en 6 unilateral. Todos los pacientes tenían GCAA y catarata. El seguimiento fue de 12 meses.

Dificultades y complicaciones intraoperatorias

Se registró dificultad para introducir la aguja del inyector del XEN en 8 ojos (26,6%), debido a su choque con el reborde orbitario o con el blefaróstat; esto se solucionó con el giro de la cabeza y la recolocación del blefaróstat, incluso poniéndolo nasal. La hemorragia subconjuntival, tras la inyección de MMC, sucedió en 11 ojos (36,6%). La hemorragia intracameral de carácter leve, tras clavar la aguja en el ángulo, sucedió en 26 ojos (86,6%), pero fue atenuada con el empleo de viscoelástico denso y resuelta en todos los casos mediante irrigación-aspiración mecánica. Una discreta hemorragia en el punto de salida escleral del XEN se observó en 27 ojos (90%), sin más repercusión. En 6 ojos (20%) fue necesario recolocar el implante por presentar un trayecto subconjuntival corto (menor a 2 mm), mediante abordaje externo con pinza roma. En un ojo (3,3%) se extrajo el XEN desde CA por presentar un trayecto intracameral demasiado largo, pero se pudo reimplantar nuevamente con el mismo inyector. Ningún ojo presentó complicaciones intraoperatorias relacionadas con la cirugía de catarata (tabla 1).

Complicaciones postoperatorias

Ningún ojo presentó atalamia, hipotonía menor a 5 mmHg ni otras complicaciones severas. De los casos que presentaron hemorragia intracameral durante la cirugía, en ninguno se evidenció hipema mayor a 1 mm a las 24 h. En un caso (3,3%) la ampolla se encapsuló, a los 5 meses de seguimiento, lo que requirió tratamiento hipotensor tópico con tres principios farmacológicos para control de la PIO a los 12 meses (tabla 1).

Resultados de PIO

La PIO preoperatoria media con medicación fue $21,2 \pm 3,4$ mmHg. En el seguimiento posquirúrgico la PIO media fue de $8,13 \pm 3$ mmHg a las 24 h, $13,30 \pm 2,25$ mmHg al

Tabla 1 – Dificultades y complicaciones quirúrgicas de la cirugía FACO-XEN

Dificultades y complicaciones cirugía FACO-XEN45		
Dificultades/complicaciones	Número (%)	
Cirugía de catarata	0	(0)
Inyección mitomicina		
Hemorragia subconjuntival	11	(36,6)
Implantación XEN45		
Hemorragia intracameral leve	26	(86,6)
Hemorragia en punto de salida escleral	27	(90)
Necesidad de recolocación XEN	6	(20)
Necesidad de reimplantación XEN	1	(3,3)
Seguimiento postoperatorio		
Atalamia o hipotonía <5 mmHg	0	(0)
Encapsulamiento ampolla de filtración	1	(3,3)

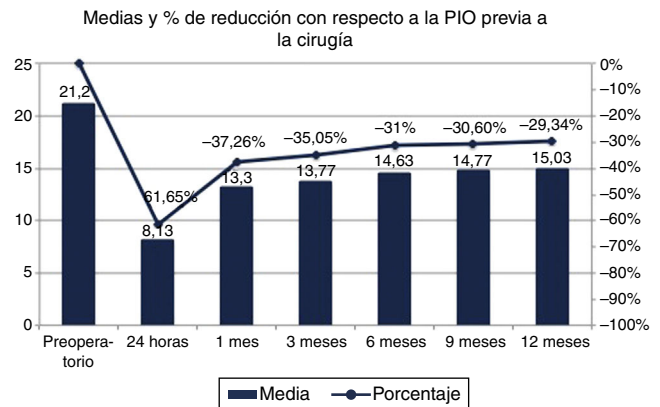


Figura 8 – Presión intraocular (PIO) media y porcentaje de reducción en cada visita de seguimiento.

mes, $13,77 \pm 2,06$ mmHg a los 3 meses, $14,63 \pm 1,81$ mmHg a los 6 meses, $14,77 \pm 2,22$ a los 9 meses y de $15,03 \pm 2,47$ mmHg lo que supone una reducción de la PIO del 61,65% a las 24 h, 37,26% al mes, 35,05% a los 3 meses, 31% a los 6 meses, 30,6% a los 9 meses y de 29,34% a los 12 meses ($p < 0,001$) (fig. 8).

Medicamentos

La media de medicamentos antiglaucomatosos previa a la cirugía fue de $3,07 \pm 0,69$, con un rango de 2-4 principios activos farmacológicos. A los 12 meses de seguimiento la media de número de medicamentos disminuyó a $0,17 \pm 0,65$ ($p < 0,001$), produciéndose una reducción del 94,57%. Al término del seguimiento 3 pacientes (3 ojos) requirieron tratamiento antiglaucomatoso.

Tasa de éxito

Previamente al inicio del estudio se definió como tasa de éxito de tratamiento una reducción de la PIO a cifras ≤ 18 mmHg sin medicamentos, concordante con otros estudios clínicos^{17,18}. Según dicha definición, tras 12 meses de seguimiento, la tasa de éxito fue del 90%, lográndose en 27 de 30 pacientes. De los

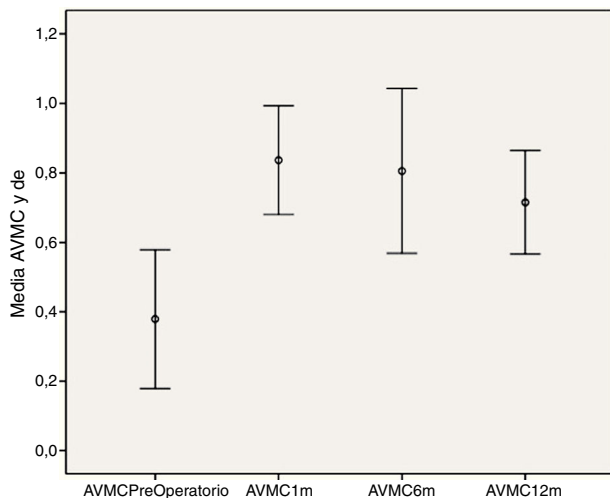


Figura 9 – Agudeza visual mejor corregida (AVMC) preoperatoria y evolución en el tiempo de seguimiento.

pacientes restantes, 2 requirieron un fármaco hipotensor para mantener PIO ≤ 18 mmHg y otro requirió 3 medicamentos para mantener PIO ≤ 21 mmHg (caso de ampolla encapsulada).

Resultados de seguridad

Ningún paciente sufrió disminución de AV con respecto a la preoperatoria. La AVMC se incrementó desde $0,37 \pm 0,2$ en el preoperatorio a $0,84 \pm 0,16$ al mes, $0,81 \pm 0,24$ a los 6 meses y de $0,72 \pm 0,15$ a los 12 meses de seguimiento ($p < 0,001$) (fig. 9). Además, ningún paciente presentó complicaciones severas intra- o postoperatorias.

Discusión

El dispositivo XEN45 es una de las alternativas MIGS. Estas técnicas gozan de un interés creciente en los últimos años en un intento de lograr cirugías para el glaucoma menos traumáticas y fáciles de combinar con la facoemulsificación y que, al mismo tiempo sean seguras y eficaces para controlar la PIO^{3-5,19,20}. Las MIGS se basan en crear distintas vías de drenaje, según el dispositivo, para el humor acuoso. Tienen en común un abordaje *ab interno*, que no incide en la conjuntiva y se realizan por pequeñas incisiones corneales. En principio, son más seguras que la trabeculectomía pero está por dilucidar si pueden tener eficacias comparables. El implante XEN es el único de los procedimientos MIGS que crea una ampolla subconjuntival y que se puede beneficiar del empleo de MMC para mejorar sus resultados y evitar la fibrosis²¹.

En esta serie de 30 ojos operados mediante técnica combinada FACO-XEN, se alcanzó una reducción de la PIO del 29,34% con respecto a la medición preoperatoria. Esta reducción es mayor que la demostrada por la facoemulsificación aislada en pacientes con GCAA²². El número de medicamentos hipotensores se redujo un 94,57% a los 12 meses poscirugía. Con respecto a la seguridad, las complicaciones que se presentaron tanto intra- como postoperatorias fueron de carácter leve, inherentes a la propia técnica quirúrgica como el sangrado en

la implantación y se solucionaron con relativa facilidad. Un punto crítico es la colocación final del XEN. Como mide 6 mm, lo ideal sería un trayecto subconjuntival de 2 mm, 3 mm intraescleral y 1 mm de largo en CA, para que ni se extruya ni pueda tocar el endotelio corneal y al tiempo tenga un trayecto de 3 mm de resistencia intraescleral que evite el drenaje excesivo. Ello nos llevó a la recolocación intraoperatoria de 6 implantes (20%), y a reimplantar uno (3,3%). Ningún paciente presentó complicaciones severas intra- o postoperatorias relacionadas con la facoemulsificación o la implantación del XEN45. En nuestra experiencia el implante del XEN45 es relativamente sencillo y rápido de realizar en combinación con el acceso temporal de la cirugía de catarata, pues aprovechamos sus mismas 2 únicas y pequeñas incisiones. Ello permite comodidad así como ahorro de tiempo quirúrgico, mínima manipulación ocular añadida y postoperatorios tranquilos. Además, la AVMC al término del seguimiento mejoró significativamente con respecto a la preoperatoria en todos los pacientes, como era previsible tras la cirugía de catarata.

Todavía no existen publicaciones sobre el XEN en revisiones de impacto internacional pero no dejan de sucederse las comunicaciones en congresos avalando los buenos resultados. Para Reitsamer et al.¹⁰ la implantación del XEN, en sus distintas versiones de luz, es segura y eficaz, logrando una reducción de la PIO del 40% pero solo 28 de sus 567 pacientes han alcanzado los 3 años de seguimiento. Para Stalmans et al.¹¹, en el seguimiento a un año tras la implantación del XEN45 se obtiene una disminución de la PIO cercana al 41%. Sheybani y Ahmed¹², muestran cifras muy cercanas a las de nuestro estudio, realizaron cirugía combinada con implante XEN45 y MMC en 31 ojos, y obtuvieron una reducción de la PIO de 30 y 37% a los 6 y 12 meses respectivamente, pero solo una reducción del uso de medicamentos del 67% al año poscirugía. En España destaca el Ensayo Clínico Prospectivo de Teus et al.¹³, con seguimiento a 3 meses y de Díaz et al.^{14,15} con seguimiento a un año obteniendo unas reducciones tensionales del 30 y del 37%. Nosotros obtuvimos una reducción tensional del 29,34% a los 12 meses, pero partíamos de un mayor número de fármacos preoperatorios y no realizamos período de lavado prequirúrgico, a diferencia de otros estudios. Además, en nuestra serie, la muestra utilizada fue homogénea, pues en todos los casos realizamos FACO-XEN, con la misma técnica quirúrgica y por el mismo cirujano. En otros trabajos se implantó el XEN en variados supuestos: como técnica única, en fáquicos y en pseudofáquicos y también se implantó en combinación con cirugía de catarata y el procedimiento se realizó en distintos centros y por diversos cirujanos^{10,13-15}. No obstante, en todas las comunicaciones se destaca la eficacia y la seguridad del dispositivo¹⁰⁻¹⁵.

Como conclusión de nuestro estudio, la cirugía combinada FACO-XEN permite una reducción eficaz de la PIO y del número de medicamentos hipotensores en ojos con GCAA leve o moderado, al tiempo que se rehabilita la AV. El empleo del acceso temporal y las dos mismas y únicas incisiones para las 2 técnicas posibilita una cirugía microinvasiva sencilla, rápida, eficaz y segura, con escasas complicaciones en el seguimiento a 12 meses. Aunque serán necesarios estudios controlados aleatorizados, con mayor número de pacientes y a mayor largo plazo, que puedan confirmar los prometedores resultados.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Bourne RR, Stevens GA, White RA, Smith JL, Flaxman SR, Price H. Causes of vision loss worldwide, 1990-2010: a systematic analysis. *Lancet Glob Health*. 2013;1:e339-49.
- Tseng VL, Yu F, Lum F, Coleman AL. Risk of fractures following cataract surgeries in Medicare beneficiaries. *JAMA*. 2012;308:493-501.
- Ahmed IK. MIGS and the FDA: What's in a name? *Ophthalmology*. 2015;122:1737-9.
- EyeWorld Magazine [Internet]. Virginia: American Society of Cataract and Refractive Surgeons; c2014 [consultado 29 Jul 2015]. Disponible en: <http://eyeworld.org/article-defining-migs>
- Brandão LM, Grieshaber MC. Update on Minimally Invasive Glaucoma Surgery (MIGS) and new implants. *J Ophthalmol*. 2013;2013:705915.
- Lewis RA. Ab interno approach to the subconjunctival space using a collagen glaucoma stent. *J Cataract Refract Surg*. 2014;40:1301-6.
- Vera VI, Horvath C. Xen gel stent: The solution designed by AqueSys. En: Samples JR, Ahmed IIK, editores. *Surgical innovations in glaucoma*. 1.ª ed. Nueva York: Springer; 2014. p. 189-98.
- Lavin-Dapena C, Cordero-Ros R. Cirugía filtrante de glaucoma vía ab interno con implante de colágeno XEN. *Rev esp glaucoma hipertens ocular*. 2015;5:350-7.
- Shaarawy T. Glaucoma surgery: taking the sub-conjunctival route. *Middle East Afr J Ophthalmol*. 2015;22:53-8.
- Reitsamer HA, Lenzhofer M, Hohensinn M, Hön HR. Ab interno approach to subconjunctival space: first 567 eyes treated with nez minimally invasive gel stent for treating glaucoma. PT ASCRS Abstracts. Congreso Sociedad Americana de Cirujanos de Catarata y Refractivos (ASCRS). PC Boston; 2015.
- Stalmans I, Dick B, Hön H, Reitsamer H. One year of an ab-interno gelatin stent solo procedure for the treatment of glaucoma. PT Abstract Book. Congreso Sociedad Europea de Oftalmología (SOE). PC Viena; 2015:22.
- Sheybani A, Ahmed IK. Ab interno gelatin stent with mitomycin-C combined with cataract surgery for treatment of open-angle glaucoma: 1-year results. PT ASCRS Abstracts. Congreso Sociedad Americana de Cirujanos de Catarata y Refractivos (ASCRS). PC Boston; 2015.
- Teus Guezala MA, Cadarso Suárez L, Vila Arteaga J, Lavín Dapena C, Pérez-Torregrosa VT, Paz Moreno-Arrones J. Análisis del efecto hipotensor ocular del implante XEN45. Ensayo clínico prospectivo español. En: *Comunicaciones Orales*. Madrid: Congreso Sociedad Española de Glaucoma; 2015.
- Díaz Céspedes R, Vila Arteaga, Serra Segarra M, Pérez-Torregrosa VT, Duch Samper A. Implante XEN: resultados funcionales y anatómicos con un año de evolución. En: *Comunicaciones Orales*. Madrid: Congreso Sociedad Española de Glaucoma; 2015.
- Serra Segarra MA. Estudio retrospectivo de los resultados en cirugía del glaucoma de ángulo abierto con implante de prótesis de colágeno tipo XEN [tesis doctoral]. Valencia: Departamento de Cirugía, Universitat de Valencia; 2016.
- Hodapp E, Parrish RK, Anderson DR. Initial treatment of primary open-angle glaucoma. En: Hodapp E, Parrish RK, Anderson DR, editores. *Clinical decisions in glaucoma*. Mosby: St. Louis; 1993. p. 52-9.
- Singh K, Lee BL, Wilson MR, Glaucoma Modified RAND-Like Methodology Group. A panel assessment of glaucoma management: modification of existing RAND-like methodology consensus in ophthalmology. Part II: results and interpretation. *Am J Ophthalmol*. 2008;145: 575-81.
- Arriola-Villalobos P, Martínez-de-la-Casa JM, Díaz-Valle D, García-Vidal SE, Fernández-Pérez C, García-Sánchez J, et al. Mid-term evaluation of the new Glaukos iStent with phacoemulsification in coexistent open-angle glaucoma or ocular hypertension and cataract. *Br J Ophthalmol*. 2013;97:1250-5.
- Vila-Arteaga J, Vila-Mascarell E. Ordenando las técnicas quirúrgicas del glaucoma. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2014;89:301-2.
- SooHoo JR, Seibold LK, Radcliffe NM, Kahook MY. Minimally invasive glaucoma surgery: current implants and future innovations. *Can J Ophthalmol*. 2014;49:528-33.
- Wilkins M, Indar A, Wormald R. Intra-operative mitomycin C for glaucoma surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;4:CD002897.
- Chen PP, Lin SC, Junk AK, Radhakrishnan S, Singh K, Chen TC. The effect of phacoemulsification on intraocular pressure in glaucoma patients: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2015;122:1294-307.