



## Utilizzo di XEN Glaucoma Gel Implant nella pratica clinica: le opinioni degli Esperti

F. Oddone, L. Agnifili, F. Boscia, A.M. Fea, M. Figus, M. Fossarello, G. Ghirelli, M. Iester, T. Micelli Ferrari, M. Sacchi, G. Marchini.

### RAZIONALE SCIENTIFICO:

Il glaucoma rappresenta ancora oggi la prima causa di cecità irreversibile nel mondo ed è una patologia di assoluta rilevanza nella pratica clinica dell'oculista, in quanto, oltre a compromettere la capacità visiva dei pazienti affetti, impatta severamente sulla qualità di vita. Una diagnosi accurata e un'attenta gestione della terapia medica e chirurgica rappresentano i cardini del management del glaucoma<sup>1,2,3</sup>.

Da un punto di vista epidemiologico, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), stima che, nel mondo, le persone affette da glaucoma siano circa 55 milioni e 25 milioni siano quelle che hanno perso la vista del tutto o in parte (OMS, 2017). All'interno del contesto italiano si stima come i pazienti accertati affetti da tale patologia oculare siano circa 550.000, rappresentativi del 2% della popolazione italiana con una età superiore ai 40 anni<sup>4</sup>.

Negli ultimi anni lo sviluppo di devices ha permesso l'approdo di un nuovo approccio chirurgico mini-invasivo con lo scopo di ridurre la pressione intraoculare riducendo al minimo le possibili complicanze legate alla chirurgia tradizionale. Con l'aumentare dell'esperienza cliniche, le tecniche chirurgiche si sono evolute al fine di migliorare gli outcome di efficacia e sicurezza.

Tra gli interventi microincisionali disponibili in pratica clinica, l'intervento di trattamento del glaucoma con impianto di XEN gel stent si propone come una tecnologia chirurgica innovativa ed efficace grazie ai vantaggi dell'accesso ab ed alle proprietà intrinseche dell'impianto. XEN permette, infatti, non solo di bypassare interamente il trabecolato, il canale di Schlemm e i canali collettori, eliminando il rischio di fallimento terapeutico derivante dall'ostruzione delle vie fisiologiche, ma anche di garantire un deflusso costante e diffuso all'interno delle vie di drenaggio della congiuntiva, offrendo la massima efficacia in termini di riduzione della IOP<sup>5</sup>.

Nonostante la comprovata efficacia del suddetto dispositivo medico sia in riferimento al trattamento di solo glaucoma sia in riferimento al trattamento di glaucoma in associazione all'estrazione di cataratta<sup>6,7,8</sup>, vi è un ampio dibattito in pratica clinica, circa l'utilizzo dello stesso con molti quesiti ancora aperti legati al timing dell'intervento, alla selezione del paziente, le procedure di impianto del device e la gestione post-operatoria.

Esperti italiani della gestione medica e chirurgica del glaucoma hanno redatto il presente documento con l'obiettivo di descrivere la corretta gestione del paziente con glaucoma trattato con XEN al fine di ottimizzare gli approcci chirurgici oggi disponibili.

1. Kahn et al., 1980; Klein et al., 1992.
2. Tham et al., 2014
3. Susanna et al., 2015, Bourne et al., 2018
4. Baldessin et al., 2018
5. Vera et al., 2014
6. Lewis, 2014
7. Reitsamer et al., 2019
8. Heidinger et al., 2019



## INDICE

### 1. MODALITÀ DEL “CONSENSUS MEETING”

### 2. LA SELEZIONE DEL PAZIENTE

2.1. **Quanto frequentemente consideri il seguente aspetto per il paziente candidabile all'impianto di XEN? NUMERO DI GOCCE, STADIO DEL GLAUCOMA, IOP PREOPERATORIA, STATO DELLA CONGIUNTIVA, PRESENZA O MENO DEL CRISTALLINO, COMPLIANCE, TIPO DI GLAUCOMA, AMPIEZZA DELL'ANGOLO**

2.2. **In pazienti con glaucoma avanzato può essere indicato l'impianto di XEN?**

2.3. **In pazienti in trattamento con anticoagulanti/antiaggreganti/miopia elevata è indicato l'intervento di XEN?**

### 3. LE PROCEDURE CHIRURGICHE

3.1. **Consideri i seguenti aspetti nella FASE PREOPERATORIA dell'impianto XEN? USO DI STEROIDI, USO DI SOSTITUTI LACRIMALI**

3.2. **Quali aspetti consideri per il paziente candidabile all'impianto di XEN? TIPO DI ANESTESIA, POSIZIONAMENTO 1-2-3, USO DI MMC 0.2 MG/ML, USO DI MMC 0.4 MG/ML, NEEDLING PRIMARIO**

### 4. LE TECNICHE CHIRURGICHE

4.1. **Consideri differenti approcci chirurgici nell'utilizzo di XEN? AB-INTERNO**

### 5. LA GESTIONE POSTOPERATORIA

5.1. **In un decorso regolare a seguito dell'impianto di XEN quali aspetti consideri? USO STEROIDI, USO DI ANTIBIOTICO LOCALE, USO DI ANTIBIOTICO SISTEMICO**

5.2. **Nella gestione postoperatoria della bozza ritieni importanti:** LA FREQUENZA DEI CONTROLLI, LA DURATA DELLA TERAPIA CORTICOSTEROIDEA E/O CON FANS, SE E QUANDO ESEGUIRE IL NEEDLING, SE E QUANDO FARE LA REVISIONE DELLA BOZZA, SE E QUANDO E CON CHE MODALITÀ UTILIZZARE LA MMC NEL FOLLOW-UP POST-OPERATORIO

## 6. LA CHIRURGIA COMBINATA FACO-XEN



## 1. MODALITÀ DEL “CONSENSUS MEETING”

Per raggiungere gli obiettivi prefissati è stato scelto un approccio discorsivo-strutturato da sviluppare attraverso due “consensus meeting”, che consentisse agli esperti del panel di esprimere liberamente le proprie opinioni e confrontarle in maniera costruttiva con quelle degli altri.

Sono state identificate cinque tematiche principali relativamente all'utilizzo dello XEN nel paziente glaucomatoso: la selezione del paziente, le procedure chirurgiche, le tecniche chirurgiche, la gestione del post-operatorio e l'intervento combinato di facoemulsificazione + impianto di XEN. Per ogni tematica sono state preparate in anticipo da alcuni componenti del panel di esperti delle domande predefinite, per avere una mini “survey” inclusiva di tutti gli aspetti chiave di ciascuna tematica.

Durante il primo incontro (avvenuto a Maggio 2022), come prima cosa è stato chiesto ai partecipanti di rispondere alle domande predefinite in maniera interattiva e anonima utilizzando il proprio telefono cellulare.

Le risposte alla mini “survey” iniziale hanno costituito il punto di partenza della successiva discussione. Ogni domanda è stata oggetto di confronto e dibattito sia nel caso in cui fosse raggiunto con facilità il consenso tra i partecipanti, che in presenza di divergenze più o meno marcate.

In questo modo la discussione è stata strutturata in maniera organizzata, lasciando tuttavia ai partecipanti la piena libertà di aggiungere ulteriori commenti e considerazioni su qualunque aspetto della tematica affrontata.

Al termine del primo incontro è stato stilato un report dettagliato che è stato condiviso via email con tutti i partecipanti, ai quali è stato chiesto di aggiungere (qualora lo ritenessero necessario) ulteriori riflessioni e commenti, in vista del secondo incontro.

Durante quest'ultimo (avvenuto a Settembre 2022), il report del primo incontro e tutti i commenti aggiunti dai partecipanti successivamente, hanno costituito la base per la discussione finale, durante la quale le singole tematiche sono state nuovamente affrontate con particolare attenzione per gli aspetti per i quali esistevano ancora divergenze.

In questo modo il livello del consenso è stato progressivamente affinato, raggiungendo una serie di raccomandazioni condivise.



## 2. LA SELEZIONE DEL PAZIENTE

La selezione del paziente rappresenta un momento cardine nella scelta dell'opzione chirurgica. Le indicazioni all'intervento chirurgico comprendono: il mancato raggiungimento della pressione intraoculare (IOP) target, la presenza di una eccessiva velocità di progressione, la mancata aderenza alla terapia, gli effetti collaterali dei colliri (con conseguente impatto negativo sulla qualità della vita).

Nella scelta dell'intervento chirurgico bisogna considerare alcuni aspetti del paziente: lo stadio perimetrico del danno, i valori di IOP basali, la velocità di progressione del campo visivo, la presenza di danni vicini alla fissazione, l'aspettativa di vita del paziente, lo stato della superficie oculare del paziente e se il paziente ha fatto precedenti procedure chirurgiche (glaucoma o non).

La corretta selezione del paziente inevitabilmente condiziona i risultati della procedura chirurgica.

### 2.1 PRIMA DOMANDA:

#### Quanto frequentemente consideri il seguente aspetto per il paziente candidabile all'impianto di XEN?

##### NUMERO DI GOCCE

Risposte: 33% molto, 33% abbastanza, 33% poco

Il numero di gocce instillato dal paziente è un criterio importante nella scelta dell'opzione chirurgica per il paziente glaucomatoso. In particolare, come suggerito dalle linee guida della Società europea del glaucoma, è opportuno non fare arrivare i pazienti con più di tre principi attivi al tavolo operatorio.

##### STADIO DEL GLAUCOMA

Risposte: 50% molto, 42% abbastanza, 8% poco

##### Raccomandazioni:

- “Nella selezione dei pazienti per l'impianto di XEN va sempre considerato lo stadio del glaucoma. I glaucomi moltoavanzati meritano una IOP target molto bassa. Nonostante la letteratura evidenzi che in media lo XEN non permette il raggiungimento di queste IOP, il suo utilizzo nel glaucoma avanzato può essere considerato quando il rapporto tra l'efficacia e la sicurezza deve privilegiare maggiormente la sicurezza.
- “Nonostante l'impianto di XEN rappresenta una valida opzione nei pazienti in cui il rapporto efficacia-sicurezza va gestito in favore della sicurezza, la chirurgia dello XEN, come tutte le chirurgie filtranti, non è scevra da complicanze e richiede uno stretto follow-up post operatorio”

##### IOP PREOPERATORIA

Risposte: 42% molto, 50% abbastanza, 8% poco

##### Raccomandazioni:

- “Nella selezione del paziente per impianto di XEN, la IOP basale è un fattore importante ma il criterio principale di inclusione/esclusione è l'obiettivo pressorio che si vuole raggiungere. Se il target pressorio fosse molto basso, con lo XEN potresti non raggiungerlo come ad esempio nel paziente con glaucoma a pressione normale in peggioramento.”
- “La IOP alta non costituisce criterio di esclusione”.



### STATO DELLA CONGIUNTIVA

Risposte: 84% molto, 8% abbastanza, 8% poco

#### Raccomandazioni:

- “L’iperemia congiuntivale non è una controindicazione all’impianto di XEN purché il paziente venga trattato adeguatamente in modo da arrivare al tavolo operatorio nelle migliori condizioni possibili. Nell’impianto di XEN, come per tutte le chirurgie filtranti, l’iperemia è un fattore di rischio ed è consigliabile preparare sempre il paziente prima dell’intervento. Il trattamento può prevedere la sospensione dei farmaci (utilizzando in alternativa acetazolamide sistemico), l’utilizzo di principi attivi senza conservanti o l’utilizzo di steroidi (fino a 4 settimane prima dell’intervento), al fine di arrivare al tavolo operatorio con la congiuntiva meno infiammata possibile.”
- “La presenza di fibrosi e scarsa mobilità della congiuntiva a seguito di precedenti procedure chirurgica, rappresentano una controindicazione.

### PRESENZA O MENO DEL CRISTALLINO

Risposte: 8% molto, 25% abbastanza, 67% poco

La presenza del cristallino si accompagna a due possibili scenari. Da un lato un paziente con visus ottimale e cristallino trasparente, dall’altra la presenza di cataratta per cui è indicato l’intervento di facoemulsificazione.

#### Raccomandazioni:

- “L’impianto di XEN è indicato sia nel paziente fachico che nel paziente pseudofachico.
- “In generale, l’intervento di combinata FACO-XEN è un’alternativa alla FACO-TRABECULECTOMIA. L’intervento di glaucoma, anche in combinata, andrebbe sempre riservato ai pazienti con un glaucoma non più compensato.

### COMPLIANCE

Risposte: 25% molto, 67% abbastanza, 8% poco

#### Raccomandazioni:

- Il paziente poco compliant alla terapia medica può essere considerato un buon candidato all’impianto di XEN.”

### TIPO DI GLAUCOMA

Risposte: 75% molto, 25% abbastanza, 0% poco

#### Raccomandazioni:

- “Non trovano indicazione all’impianto di XEN i seguenti tipi di glaucoma: glaucomi da chiusura d’angolo (con l’eccezione di angoli stretti che si possono ampliare una volta mediante intervento di facoemulsificazione); glaucomi neovascolari; glaucomi infiammatori/uveitici in fase attiva; glaucomi da olio di silicone; glaucoma afachico.”
- “Il glaucoma pigmentario e lo pseudoesfoliativo non costituiscono una controindicazione all’impianto di XEN.”

### AMPIEZZA DELL’ANGOLO

Risposte: 83% molto, 17% abbastanza, 0% poco



**Raccomandazioni:**

- “L’impianto di XEN è indicato solo in presenza di un angolo aperto. L’angolo stretto non costituisce una controindicazione assoluta se con l’intervento di Facoemulsificazione l’angolo si può allargare.

**ALTRI FATTORI PRESI IN CONSIDERAZIONE NELLA SELEZIONE DEI PAZIENTI**

- Condizioni sistemiche:
  - o “Non è indicato l’impianto di XEN in presenza di malattie sistemiche che comportano un aumentato rischio di fibrosi congiuntivale.”
- Età:
  - o “La giovane età (40-50 anni) non costituisce una controindicazione all’impianto di XEN.”

**2.2 SECONDA DOMANDA:**

**In pazienti con glaucoma avanzato può essere indicato l’impianto di XEN?**

Risposte: 75% SI, 25% NO

**Raccomandazioni:**

- “L’impianto di XEN può essere indicato nel glaucoma avanzato e l’indicazione privilegia l’aspetto della sicurezza rispetto all’efficacia. La scelta va quindi adattata alle caratteristiche del singolo paziente.”

**2.3 TERZA DOMANDA:**

**In pazienti in trattamento con anticoagulanti/antiaggreganti/miopia elevata è indicato l’intervento di XEN?**

Risposte: 84% SI, 16% NO

**Raccomandazioni:**

- “Quando si prevede l’impianto di XEN è consigliabile la sospensione delle terapie anticoagulanti/antiaggreganti secondo i tempi previsti e le raccomandazioni dello specialista di competenza. Nei pazienti in cui non è possibile sospendere la terapia anticoagulante qualunque approccio chirurgico si accompagna ad un aumentato rischio emorragico. In questi casi lo XEN potrebbe costituire un vantaggio grazie al fatto che richiede una minore manipolazione dei tessuti.”



### 3. LE PROCEDURE CHIRURGICHE

Per procedure chirurgiche si intendono tutte le procedure che accompagnano l'intervento chirurgico vero e proprio. Dall'utilizzo della terapia preoperatoria, alla scelta dell'anestesia da utilizzare durante l'intervento. Dall'utilizzo di sostanze anti-fibrotiche per ridurre i rischi della cicatrizzazione post-operatoria, al needling primario intra-operatorio.

#### 3.1 PRIMA DOMANDA:

**Consideri i seguenti aspetti nella FASE PREOPERATORIA dell'impianto XEN?**

##### USO DI STEROIDI

Risposte: 54% SI, 46% NO

##### USO DI SOSTITUTI LACRIMALI

Risposte: 54% SI, 46% NO

##### Raccomandazioni:

- "La preparazione preoperatoria è indicata nelle congiuntive particolarmente infiammate e iperemiche. Se la severità del glaucoma lo consente, è preferibile preparare il paziente all'intervento con una terapia cortisonica di superficie da 1 a 4 settimane per ridurre l'infiammazione congiuntivale."
- "Con lo stesso obiettivo, ove possibile sulla base di IOP preoperatoria e stadio del glaucoma, è consigliabile ridurre la terapia topica e il numero di principi attivi, utilizzando acetazolamide sistemico nelle ultime settimane prima dell'intervento (2-4 settimane prima dell'intervento)"

#### 3.2 SECONDA DOMANDA:

**Quali aspetti consideri per il paziente candidabile all'impianto di XEN?**

##### TIPO DI ANESTESIA (TOPICA O LOCALE)

Risposte: 63% SI, 37% NO

##### Raccomandazioni:

- "L'impianto di XEN può essere eseguito nella maggior parte dei casi in anestesia topica ma in casi selezionati anche in anestesia locale."

##### POSIZIONAMENTO 1-2-3 (ovvero 1 mm in camera anteriore, 2 mm intrasclerale, 3 millimetri sottocongiuntivale)

Risposte: 91% SI, 9% NO

##### Raccomandazioni:

- "Durante l'impianto di XEN, il posizionamento 1-2-3 è un obiettivo da tenere presente ma non è imprescindibile per il successo della chirurgia stessa."

##### USO DI MITOMICINA-C (MMC) 0.2 MG/ML

Risposte: 73% SI, 27% NO



### **USO DI MMC 0.4 MG/ML**

Risposte: 27% SI, 73% NO

#### **Raccomandazioni:**

- “La MMC è parte integrante e importante della procedura chirurgica di impianto di XEN. La concentrazione più comunemente utilizzata è 0.2 mg/ml ma concentrazioni superiori (0.3 o 0.4 mg/ml) possono essere prese in considerazione in casi selezionati.”

### **NEEDLING PRIMARIO**

Risposte: 27% SI, 73% NO

#### **Raccomandazioni:**

- “Durante l'impianto di XEN, il needling primario non è raccomandato in tutti i pazienti, tuttavia, sulla base del decorso, dell'aspetto e della mobilità dell'impianto, può essere preso in considerazione nel corso della procedura chirurgica.”



## 4. LE TECNICHE CHIRURGICHE

La tecnica chirurgica è fondamentale per la buona riuscita dell'intervento. Lo XEN può essere impiantato con un approccio ab-interno e il posizionamento dello stesso può essere sotto-congiuntivale o sotto-tenoniano. Altre problematiche riguardano la posizione del chirurgo (temporale o a ore 12), l'utilizzo delle sostanze viscoelastiche, l'utilizzo di miotici e l'utilizzo della goniolente intra-operatoria.

### 4.1 PRIMA DOMANDA:

#### Consideri differenti approcci chirurgici nell'utilizzo di XEN?

##### AB-INTERNO

Risposte: 100% SI, 0% NO

##### Raccomandazioni:

- La posizione del chirurgo
  - o “La posizione del chirurgo, approccio superiore o temporale, non è rilevante ai fini del successo terapeutico. Tuttavia, è opportuno che il chirurgo scelga la posizione a lui più comoda, quella che ritiene più appropriata e in cui si sente più a suo agio.”
- La sostanza viscoelastica:
  - o “Si consiglia l'utilizzo di una sostanza viscoelastica coesiva per favorire il mantenimento della camera durante l'impianto e una facile e completa rimozione della stessa al termine della procedura.”
- Utilizzo miotici:
  - o “Durante l'impianto di XEN si può utilizzare un miotico per stabilizzare l'iride e restringere la pupilla, riducendo numerosi rischi: il contatto con l'iride al momento dell'impianto, il contatto con la superficie anteriore del cristallino, il possibile prolasso irideo nel punto di accesso.”
- Posizione del taglio:
  - o “È preferibile posizionare il taglio infero temporale, in modo da favorire il posizionamento del dispositivo nel quadrante supero nasale. E sempre preferibile evitare l'impianto a ore 12, in modo da lasciare lo spazio necessario per un eventuale chirurgia successiva.”
- Utilizzo della goniolente:
  - o “La goniolente intraoperatoria consente un posizionamento corretto dello XEN a livello della linea di Schwalbe/trabecolato anteriore, tuttavia, dopo un'adeguata curva di apprendimento, si può eseguire l'impianto senza goniolente ottenendo dei risultati sovrapponibili. Prima dell'impianto è opportuno uno studio appropriato dell'angolo mediante gonioscopia.”
- Sanguinamento intraoperatorio:
  - o “Durante l'impianto di XEN, al momento della retrazione dell'iniettore, si può verificare un sanguinamento in camera anteriore. Questo può essere agevolmente contenuto e bloccato mantenendo per qualche secondo la IOP in camera anteriore sostenuta mediante il viscoelastico.”
- Iniezione aria e viscoelastico sottocongiuntivale prima dell'impianto:
  - o “È possibile agevolare l'impianto dello XEN nel piano desiderato attraverso l'iniezione di aria o fluidi (viscoelastico, anestetico, MMC) nello spazio sottocongiuntivale/sottotenoniano)”
- Impianto ab-interno/ab-esterno a congiuntiva chiusa:
  - o “L'ergonomia dell'iniettore consente un approccio ab-esterno a congiuntiva chiusa nell'impianto di XEN. L'esperienza e la letteratura in proposito sono limitate.”
  - o “È importante sottolineare che l'impianto ab-esterno è attualmente off-label e per essere impiegato richiede le opportune procedure autorizzative secondo le normative specifiche.”
- Apertura della congiuntiva:



- “Qualora non si riesca a sistemare in maniera soddisfacente l’impianto (ad esempio non si forma la bozza, a prescindere dalla curvatura o meno dell’impianto) e qualora non si riesca a riposizionarlo adeguatamente mediante needling primario, è opportuno aprire la congiuntiva, pulire le aderenze e posizionare in maniera corretta lo XEN prima della fine dell’intervento.”



## 5. LA GESTIONE POSTOPERATORIA

Dopo l'impianto di XEN la bozza può assumere diversi aspetti, con problematiche sostanzialmente diverse. Possiamo avere una bozza piatta che non filtra con IOP alta (in questo caso è necessario andare a valutare le pervietà del lume che potrebbe essere ostruito). Si può avere una bozza rilevata che non filtra. La bozza può essere chiusa per la presenza di fibrosi, con bozza piatta, o può essere fibrotica e incapsulata. In fase iniziale si può avere un'elevata resistenza interstiziale con aumento lieve della IOP.

Nella gestione post-operatoria è importante decidere quale terapia impiegare e per quanto tempo, tenendo presente la possibilità di avere pazienti "steroidi responder" con aumento della IOP da lieve a moderato.

È importante inoltre standardizzare la frequenza dei controlli post-operatori e decidere quando e come eseguire le procedure volte a correggere un intervento che non stia funzionando come vorremmo, attraverso la scelta del needling o di una eventuale revisione chirurgica.

### 5.1 PRIMA DOMANDA:

**In un decorso regolare a seguito dell'impianto di XEN quali aspetti consideri?**

#### **USO DI STEROIDI**

Risposte: 100% SI, 0% NO

#### **USO DI ANTIBIOTICO LOCALE**

Risposte: 100% SI, 0% NO

#### **USO DI ANTIBIOTICO SISTEMICO**

Risposte: 8% SI, 92% NO

#### **Raccomandazioni:**

- "Dopo l'impianto di XEN, si consigliano 2 settimane di terapia con una combinazione fissa antibiotico/steroidi, 6 volte al giorno. Dalla terza settimana è consigliabile sospendere l'antibiotico e continuare una terapia con uno steroidi monodose per almeno 4-6 mesi da scalare progressivamente. In casi selezionati (pazienti ad alto rischio di infiammazioni ricorrenti) è consigliato un trattamento per periodi prolungati fino a 12 mesi."
- "L'uso del cicloplegico non è consigliato in tutti i pazienti ma può essere considerato in pazienti fuchici o in pazienti che hanno fattori di rischio per complicanze post-operatorie come la mis-direzione dell'umore acqueo (es. ipermetropi elevati)."
- "È consigliabile utilizzare sempre un sostituto lacrimale nel post-operatorio"

### 5.2 SECONDA DOMANDA:

**Nella gestione postoperatoria della bozza ritieni importanti:**

#### **LA FREQUENZA DEI CONTROLLI**

Risposte: 100% SI, 0% NO

#### **Raccomandazioni:**

- "Nel primo mese dopo impianto di XEN è importante un follow-up frequente per rilevare problemi di filtrazione e di bozza che per essere risolti in maniera efficace richiedono una gestione tempestiva. Dopo il primo mese è opportuno adattare la frequenza dei controlli al quadro clinico del paziente."



## LA DURATA DELLA TERAPIA CORTICOSTEROIDEA E/O CON FANS

Risposte: 100% SI, 0% NO

## SE E QUANDO ESEGUIRE IL NEEDLING

Risposte totali: 100% SI, 0% NO

### Raccomandazioni:

- “Dopo l’impianto di XEN, il needling è una procedura importante e a volte necessaria. Se eseguito entro i primi 7-10 giorni è verosimilmente meccanico, senza utilizzo di farmaci. Al contrario, un needling finalizzato a prevenire la fibrosi o a risolvere una componente sinechiale, prevede sia un’azione meccanica che l’utilizzo di un antimetabolita che può essere a scelta MMC o 5FU.”
- “Il needling può essere eseguito alla lampada a fessura o in sala operatoria, in base alle problematiche organizzative specifiche.”
- “In generale è raccomandabile un atteggiamento proattivo nella gestione della bozza, senza attendere troppo prima di intervenire. È necessario provare ad agire in maniera preventiva, non basandosi solo sulla IOP ma anche sulle caratteristiche fisiche della bozza (iperemia, estensione, trasparenza).”
- “La valutazione della bozza può essere fatta con metodiche low-tech o con metodiche di imaging, high-tech.”
- “È consigliabile non eseguire il needling per più di 2 volte, considerando la possibilità di procedure alternative se il quadro clinico non migliora dopo il secondo needling.”

## SE E QUANDO FARE LA REVISIONE DELLA BOZZA

Risposte: 84% SI, 16% NO

### Raccomandazioni:

- “La decisione di eseguire la revisione della bozza dopo impianto di XEN dipende dalle caratteristiche della bozza e dalla visibilità dell’impianto. La revisione può essere eseguita sia in seguito al needling, che in prima battuta senza eseguire il needling. Anche le probabilità di successo del needling dipendono dalle caratteristiche della bozza, maggiori in una bozza incapsulata, minori per una bozza piatta.”
- “La rimozione della porzione prossimale dello XEN durante la revisione può essere considerata parte della procedura qualora si ritenga che l’ostruzione risiede a questo livello e il taglio stesso possa favorire il drenaggio, aumentando la capacità di flusso. Accorciando eccessivamente lo XEN l’aumento di flusso potrebbe essere eccessivo.”

## SE E QUANDO E CON CHE MODALITÀ UTILIZZARE LA MMC NEL FOLLOW-UP POST-OPERATORIO

Risposte: 75% SI, 25% NO

### Raccomandazioni:

- Nelle procedure di revisione, l’utilizzo della MMC e la sua concentrazione devono essere valutati caso per caso sulla base dello spessore e dello stato di vascolarizzazione della congiuntiva in conseguenza delle precedenti procedure.”
- “Nel periodo post-operatorio, in caso di bozza iperemica e quando si osserva (o si prevede) uno stato infiammatorio, si può pensare all’utilizzo di cortisone sottocongiuntivale come adiuvante o in alternativa alla MMC”



## 6. LA CHIRURGIA COMBINATA FACO-XEN

L'intervento combinato di facoemulsificazione (FACO) e impianto di XEN rappresenta un'opzione valida nel paziente affetto da glaucoma. L'impianto di XEN, anche in combinata con la FACO, deve essere riservato ai pazienti che presentano una chiara indicazione alla chirurgia filtrante.

### LE DUE PRINCIPALI INDICAZIONI ALLA CHIRURGIA COMBINATA FACO-XEN SONO:

1. Paziente affetto da glaucoma con chiara indicazione all'intervento chirurgico (campo visivo che peggiora, ipertono in terapia massimale, paziente non compliant alla terapia topica), che presenta contemporaneamente indicazione all'intervento di FACO per cataratta.
  - In questi pazienti sarebbe preferibile eseguire i due interventi separati, eseguendo prima la FACO e poi l'intervento di glaucoma. Questa sequenza offre i migliori vantaggi in termini di efficacia. Tuttavia, nella maggior parte dei casi, le condizioni del paziente non permettono di differire l'intervento di glaucoma, e l'intervento combinato FACO-XEN rappresenta un'opzione valida.
  - Sarebbe sempre opportuno evitare di eseguire prima l'intervento di glaucoma e poi quello per cataratta, in quanto il secondo intervento aumenta il rischio di fallimento del primo. Tuttavia, l'intervento di combinata FACO-XEN va eseguito solo nei pazienti che, oltre all'indicazione per intervento di glaucoma, presentano effettivamente una cataratta con riduzione dell'acuità visiva.
2. Paziente con glaucoma ad angolo stretto in cui rimuovere il cristallino permette un ampliamento dell'angolo e favorisce l'impianto dello XEN nelle migliori condizioni possibili.

### IN GENERALE L'INTERVENTO DI COMBINATA ANDREBBE RISERVATO:

- Ai pazienti che non richiedono un target pressorio molto basso,
- Ai pazienti anziani con patologie concomitanti, nei quali eseguire un doppio interventi presenta rischi elevati da un punto di vista anestesilogico o della sospensione dell'antiaggregante.

### FACO-XEN E PSEUDOESFOLIATIO:

- La pseudoesfoliatio non è una controindicazione all'intervento combinato di FACO-XEN
- Nel paziente con sindrome pseudoesfoliativa e cataratta, in assenza di glaucoma, non è indicata la chirurgia combinata FACO-XEN ma una semplice FACO.
- Nel paziente con glaucoma pseudoesfoliativo e cataratta, l'intervento di combinata FACO-XEN andrebbe riservato solo in presenza di una chiara indicazione all'intervento chirurgico per glaucoma. Tuttavia, in alcuni casi, può essere indicato fare la combinata FACO-XEN per il rischio di spike pressorio successivo all'intervento di FACO (nonostante il rischio di fallimento sia maggiore, a causa di una maggiore reazione infiammatoria).

### INTERVENTO DI FACO-XEN E TERAPIA TOPICA:

- La chirurgia mediante XEN per quanto poco invasiva, altera la congiuntiva in previsione di ulteriori interventi filtranti per glaucoma. Per questo motivo, la chirurgia mediante XEN (anche in combinazione con la FACO) andrebbe evitata al solo scopo di ridurre o eliminare la terapia topica.
- Al contrario, nel caso di pazienti impossibilitati a seguire una terapia topica (scarsa compliance o intolleranza), la FACO-XEN rappresenta una valida opzione chirurgica.

### EFFICACIA E GLAUCOMA AVANZATO:

- Come per tutte le chirurgie combinate per glaucoma e cataratta, anche con la FACO-XEN è più difficile raggiungere valori di IOP particolarmente bassi. Per questo motivo, la scelta del tipo di chirurgia da combinare con la FACO dipende dallo stadio del danno. Teoricamente, nelle forme avanzate di glaucoma si preferisce la FACO-TRABECULECTOMIA al fine di raggiungere un target pressorio più basso.



- Tuttavia, in presenza di glaucoma avanzato e alto rischio chirurgico, la FACO-XEN rappresenta una valida opzione chirurgica quando si vuole privilegiare il profilo di sicurezza rispetto all'efficacia (soprattutto nei pazienti anziani).

In generale è sempre fondamentale considerare le caratteristiche individuali del paziente e i seguenti aspetti devono essere valutati nella selezione dei candidati alla combinata FACO-XEN

- Stadio del glaucoma
- IOP preoperatoria
- Stato della congiuntiva
- Compliance
- Tipo di glaucoma
- Bilateralità
- Ampiezza dell'angolo

#### ASPETTI TECNICI CHIRURGICI:

Nella discussione relativa agli aspetti tecnici della procedura chirurgica emergono numerose differenze tra i presenti in termini di posizione del chirurgo, esecuzione dei tagli, tempi chirurgici, tempi di somministrazione della MMC, anestesia.

In generale:

- Nella chirurgia combinata FACO-XEN, come in qualsiasi altra chirurgia, è consigliabile per il chirurgo seguire le procedure con le quali si trova più a suo agio (posizione del chirurgo, posizione dei tagli, tempi chirurgici).
- L'impianto combinato FACO-XEN può essere eseguito con il chirurgo posizionato sia a ore 12 che in posizione temporale.
- La tecnica anestesiológica più frequentemente utilizzata è la terapia topica, anche se l'impianto combinato FACO-XEN si può eseguire con anestesia locale o mediante un'iniezione sottocongiuntivale di anestetico.
- È fondamentale completare la FACO in maniera estremamente attenta e pulita, in particolare nella fase di aspirazione delle masse e della sostanza viscoelastica, in quanto piccoli, microscopici residui, normalmente poco importanti nella FACO da sola, possono avere conseguenze sull'impianto di XEN e la sua efficacia.
- È consigliabile l'utilizzo di un viscoelastico molto coesivo al momento dell'impianto di XEN.
- La MMC può essere instillata prima della FACO o poco prima dell'impianto di XEN, ad una concentrazione variabile da 0.2 a 0.4 mg/ml.