

## INSTRUCCIONES DE USO DEL XEN® GLAUCOMA TREATMENT SYSTEM

N.º DE MODELO 5513-001: XEN® GLAUCOMA TREATMENT SYSTEM

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El XEN® Glaucoma Treatment System consta de los siguientes componentes estériles:

- XEN®45 Gel Stent; precargado en un
- XEN® Injector.

El XEN®45 Gel Stent es un implante para tratar el glaucoma diseñado para reducir la presión intraocular en ojos que tienen glaucoma refractario. El dispositivo crea un canal permanente, a través de la esclerótica, que permite el flujo de humor acuoso desde la cámara anterior al espacio subconjuntival. El XEN®45 Gel Stent se inserta con el XEN® Injector mediante un enfoque *ab interno*, a través de una pequeña incisión corneal.

El XEN® Injector es estéril y está diseñado para un solo uso. La reutilización puede provocar contaminación, pérdida de función y otros efectos secundarios no deseados.

**XEN®45 GEL STENT**

El XEN®45 Gel Stent está compuesto por una gelatina derivada de la dermis porcina, formada en un tubo y luego reticulada con glutaraldehído. La gelatina duradera está diseñada para hincharse mínimamente, suavizarse y volverse flexible al hidratarse. El diseño del stent también ayuda a retener el XEN®45 Gel Stent en su lugar previsto después de la implantación quirúrgica.

Las dimensiones (aproximaciones) del XEN®45 Gel Stent para el estado seco se muestran en la **Tabla 1**:

**Tabla 1**  
**Dimensiones del XEN®45 Gel Stent**

| Mediciones del XEN®45 Gel Stent | Dimensiones en estado seco |
|---------------------------------|----------------------------|
| Largo                           | 6 mm                       |
| Diámetro interior               | 45 µm                      |
| Diámetro exterior               | 150 µm                     |

**XEN® INJECTOR**

El XEN® Injector es un sistema de aplicación mecánico de un solo uso para el XEN®45 Gel Stent, que se carga previamente en el XEN® Injector para su inserción y aplicación en el ojo. El XEN® Injector permite al cirujano avanzar y colocar el XEN®45 Gel Stent en el lugar deseado.

**INDICACIONES**

El XEN® Glaucoma Treatment System está indicado para el tratamiento de los glaucomas refractarios, incluidos los casos en los que el tratamiento quirúrgico previo no funcionó, los casos de glaucoma primario de ángulo abierto y los casos de glaucoma pseudoexfoliativo o pigmentario con ángulos abiertos que no responden al tratamiento médico máximo tolerado.

**CONTRAINDICACIONES**

La implantación del XEN®45 Gel Stent está contraindicada en las siguientes circunstancias o condiciones:

- Glaucoma de ángulo cerrado donde el ángulo no se ha abierto quirúrgicamente
- Derivación/válvula de glaucoma anterior en el cuadrante objetivo
- Presencia de cicatrización conjuntival, cirugía conjuntival previa u otras patologías conjuntivales (p. ej., pterigión) en el cuadrante objetivo
- Inflamación activa (p. ej., blefaritis, conjuntivitis, queratitis, uveítis)
- Neovascularización activa del iris o neovascularización del iris en los seis meses previos a la fecha de la cirugía
- Lente intraocular de cámara anterior
- Presencia de aceite de silicona intraocular
- Humor vítreo presente en la cámara anterior

**ADVERTENCIAS**

Las complicaciones que pueden producirse junto con el uso del XEN®45 Gel Stent incluyen, entre otras, derrame coroideo, hifema, hipotonía, migración del implante, exposición del implante, fuga en la herida, necesidad de intervención quirúrgica secundaria y otras complicaciones conocidas de la cirugía intraocular (p. ej., cámara plana o poco profunda, edema corneal, endoftalmitis).

No se han establecido la seguridad ni la efectividad de este dispositivo en el glaucoma neovascular, congénito e infantil.

Para evitar la posibilidad de que se produzcan daños en el implante (fractura o exposición del stent), debe evitarse la presión digital tras la implantación del XEN®45 Gel Stent.

**PRECAUCIONES**

1. El XEN®45 Gel Stent y el XEN® Injector deben examinarse cuidadosamente en el quirófano antes de su uso.
2. La PIO del paciente debe monitorearse después de la operación. Si la PIO no se mantiene adecuadamente después de la cirugía, se debe considerar un régimen terapéutico o una intervención adicional para reducirla.
3. Si se observa un aumento de la resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de implantación, interrumpa el procedimiento inmediatamente y utilice un nuevo sistema XEN®.
4. No se han estudiado la seguridad ni la efectividad de la implantación de más de un XEN®45 Gel Stent.

## INSTRUCCIONES DE USO

El XEN®45 Gel Stent está diseñado para colocarse con una incisión en la zona transparente de la córnea después de que se haya confirmado el lugar de la implantación mediante una visualización adecuada del ángulo de la cámara anterior.

1. Retire el XEN® Injector del envase.
  - a. El XEN® Injector se suministra precargado y listo para usar. Después de retirar el inyector de la bandeja, verifique que el deslizador esté completamente hacia atrás, tal como se muestra en la Figura 1. Si el deslizador no tiene el bloqueo de traslado o si el deslizador del XEN® Injector ha sido accionado, el Gel Stent podría estar dañado y no debe utilizarse.



**Figura 1: Deslizador completamente hacia atrás**

2. Retire la tapa de la aguja y el tapón de retención.
  - a. El XEN® Injector se envía con una tapa para proteger la aguja y un tapón de retención para garantizar que el XEN®45 Gel Stent no salga de la aguja durante el envío.
  - b. Retire la tapa de la aguja.
  - c. Retire el tapón de retención; para ello, sujételo ligeramente cerca del extremo del tapón y sáquelo suavemente de la aguja.
3. Fije el selector del ángulo del bisel de la aguja y retire el bloqueo de traslado del deslizador.
  - a. El XEN® Injector tiene un ajuste para el ángulo del bisel de la aguja y puede ajustarse a la posición deseada al mover el selector de ángulo.
  - b. Retire el bloqueo de traslado amarillo, para lo cual debe agarrarlo y tirar hacia arriba.
4. Realizar la cirugía

**La siguiente descripción no sustituye a la formación del cirujano**

  - a. Se deben utilizar técnicas de cirugía oftálmica estándar para preparar al paciente y al ojo.
  - b. Debe utilizarse viscoelástico oftálmico para formar la cámara anterior, según sea necesario. Se puede realizar una paracentesis secundaria, si así lo requiere el investigador, para la inyección de viscoelástico oftálmico.
  - c. Aplique esponjas saturadas con mitomicina C (0,2 mg/ml) en el sitio quirúrgico durante 2 minutos. Retire las esponjas del ojo e irrigue abundantemente el sitio quirúrgico.
  - d. La aguja del XEN® Injector estéril precargada con el XEN®45 Gel Stent se hace avanzar a través de la córnea periférica y a través de la cámara anterior (es decir, el enfoque *ab interno*) hacia el cuadrante objetivo. La entrada en la córnea debe ser de al menos 1 a 2 mm en la parte anterior hasta el limbo (es decir, no en el limbo ni detrás de este) para garantizar que haya una angulación adecuada en el XEN®45 Gel Stent hacia arriba y lejos del iris. El XEN®45 Gel Stent debe colocarse a través del centro del ángulo.
  - e. La punta biselada de la aguja debe estar orientada hacia arriba a medida que la aguja se empuja a través de la malla trabecular (TM) y completamente a través de la esclerótica. Se debe utilizar una guía gonioscópica para entrar en la TM. Después de la entrada inicial en la TM, ya no se necesita una guía gonioscópica para completar el canal escleral.
  - f. El ojo del paciente deberá estabilizarse durante el avance de la aguja por la esclerótica. Por lo tanto, para estabilizar el ojo, se recomienda sujetar la córnea en la paracentesis primaria o secundaria con pinzas, o un instrumento alternativo que se considere adecuado para proporcionar suficiente fuerza contrapuesta en la dirección opuesta de la aguja de implantación mientras se la hace avanzar por la esclerótica.
  - g. Una vez que la aguja esté alineada con el punto de entrada deseado en el ángulo de la cámara anterior, el cirujano debe hacer avanzar la aguja en el ángulo de la cámara anterior y la esclerótica hasta que pueda visualizar el bisel de la aguja mientras sale de la esclerótica hacia el espacio subconjuntival. Deben realizarse pequeños ajustes hacia adelante o hacia atrás para garantizar que toda la punta biselada sea visible en el espacio subconjuntival y que la aguja tenga una libertad de movimiento relativa dentro de la esclerótica antes de liberar el XEN®45 Gel Stent.
  - h. Se debe dejar que el ojo se relaje y suelte cualquier torsión o contrafuerza y que adopte una postura natural antes de liberar el XEN®45 Gel Stent.
  - i. El cirujano debe mover el deslizador del XEN® Injector para iniciar la liberación del XEN®45 Gel Stent. Para desplegar el XEN®45 Gel Stent, un movimiento hacia adelante del deslizador azul en el centro del inyector administra el XEN®45 Gel Stent y retrae la aguja. El deslizador se detendrá al final de su recorrido, lo que indica que el procedimiento se ha completado. El inyector administrará el XEN®45 Gel Stent aproximadamente 2 mm hacia el espacio subconjuntival.
  - j. Un XEN®45 Gel Stent colocado correctamente tendrá aproximadamente 1 mm visible en la cámara anterior y aproximadamente 2 mm visibles en el espacio subconjuntival. La salida de la esclerótica debe estar aproximadamente a 3 mm del limbo. Se debe considerar que un XEN®45 Gel Stent está correctamente implantado cuando tiene un extremo visible en la cámara anterior y un extremo visible en el espacio subconjuntival.
  - k. Cierre la conjuntiva con una sutura de Vicryl o nylon 10-0.
  - l. El viscoelástico debe irrigarse y aspirarse de la cámara anterior con poca potencia o con un procedimiento manual. El viscoelástico puede volver a introducirse en la cámara anterior para mantener la profundidad de la cámara anterior. Además, tras el cierre de la conjuntiva y la extracción del viscoelástico, se debe formar una ampolla.
  - m. Realice la prueba de Seidel para asegurarse de que no haya fugas de líquido acuoso de la cámara anterior o la conjuntiva.
  - n. Si la posición final del XEN®45 Gel Stent no se encuentra en la ubicación correcta (p. ej., si el stent se extiende demasiado lejos dentro de la cámara anterior), se puede cambiar el dispositivo. Para cambiar el dispositivo, agárrelo cerca del punto en el que entra en el ángulo. Retire suavemente el dispositivo del ángulo. Una vez que sienta que el stent se mueve, suéltelo y, a continuación, vuelva a agarrarlo cerca del punto en el que entra en el ángulo. Repita este proceso hasta que el stent esté completamente dentro de la cámara anterior y se pueda retirar por la incisión corneal. El stent de reemplazo debe implantarse en el mismo cuadrante, o lo más cerca posible de la ubicación original del stent extraído, mediante la misma técnica que la implantación del stent inicial.
  - o. Si el XEN®45 Gel Stent se coloca demasiado lejos en el espacio subconjuntival, use pinzas para extraerlo a través de una pequeña incisión conjuntival.
  - p. Si es necesario, se recomienda realizar una punción de ampolla con aguja en el quirófano. Tenga cuidado durante el procedimiento de punción de la aguja para evitar el contacto directo con el XEN®45 Gel Stent y dañarlo.

## ENSAYO CLÍNICO

Se llevó a cabo un ensayo clínico prospectivo, multicéntrico, de un solo grupo y abierto en 12 centros de los EE. UU. para evaluar la seguridad y la efectividad del XEN®45 Gel Stent en sujetos con glaucoma refractario, en los que los procedimientos previos de filtrado o cilioablativo fracasaron o la PIO no respondió al tratamiento médico máximo tolerado. Se implantó el XEN®45 Gel Stent a sesenta y cinco sujetos y se recopilaron datos de seguridad de 18 meses.

En esta investigación clínica, se inició la administración de un antibiótico tópico al menos 1 día antes de la cirugía y se continuó 1 semana después de la cirugía. Además, se inició un tratamiento con esteroides tópicos 5-7 días antes de la cirugía, a discreción del cirujano, y continuó con una disminución gradual de 12 semanas, también a discreción del cirujano. Antes de la operación, se aplicó un agente para el tratamiento de heridas disponible comercialmente (Mitosol® mitomicina para solución; 0,2 mg/vial) de acuerdo con su información de prescripción aprobada.

### Características demográficas e iniciales

La media de edad de los sujetos fue de 70,0 años y hubo 30 hombres (46,2 %) y 35 mujeres (53,8 %). Treinta y ocho (58,5 %) sujetos eran blancos, 13 (20,0 %) eran hispanos o latinos, 11 (16,9 %) eran negros/afroamericanos y 3 (4,6 %) eran asiáticos. Cincuenta y siete sujetos tenían diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA), seis sujetos tenían glaucoma pseudoexfoliativo, un sujeto tenía glaucoma pigmentario y un sujeto tenía glaucoma de mecanismo mixto. La mayoría de los sujetos (45; 69,2 %) se habían sometido a cirugía de cataratas, 41 (63,1 %) se habían sometido a un procedimiento de glaucoma incisional previo (p. ej., trabeculectomía, derivación por sonda, canaloplastia, trabeculotomía, AquaFlow), 14 (21,5 %) se habían sometido a trabeculoplastia con láser previa sin un procedimiento de glaucoma incisional y 10 (15,4 %) no se habían sometido a procedimientos de glaucoma previos y no habían respondido al tratamiento médico máximo tolerado. Además de tener glaucoma refractario, también presentaban enfermedad avanzada con una relación copa-disco media de 0,8 y una puntuación media de desviación media (DM) del campo visual de -15 dB.

La media de la PIO medicada al inicio fue de 25,1 ( $\pm 3,7$ ) mmHg y los sujetos consumían una media de 3,5 ( $\pm 1,0$ ) medicamentos para reducir la PIO al inicio.

### Complicaciones y eventos adversos

No hubo complicaciones intraoperatorias ni quirúrgicas, como se muestra en la **Tabla 2**.

**Tabla 2**  
**Complicaciones quirúrgicas intraoperatorias**  
**Sujetos implantados con XEN®**  
(N = 65)

| Eventos                                                                  | Cant. de sujetos | % de sujetos |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------|
| Ninguna complicación quirúrgica                                          | 65               | 100 %        |
| Separación de la membrana de Descemet                                    | 0                | 0 %          |
| Daño en el iris                                                          | 0                | 0 %          |
| Contacto con el lente                                                    | 0                | 0 %          |
| Protrusión o pérdida de humor vítreo                                     | 0                | 0 %          |
| Hifema                                                                   | 0                | 0 %          |
| Hemorragia retrobulbar                                                   | 0                | 0 %          |
| Perforación de la conjuntiva                                             | 0                | 0 %          |
| Cámara anterior poco profunda con contacto iridocorneal periférico       | 0                | 0 %          |
| Cámara anterior plana con toque iridocorneal que se extiende a la pupila | 0                | 0 %          |
| Mal funcionamiento del dispositivo identificado antes de la implantación | 0                | 0 %          |
| Hemorragia o derrame coroideo                                            | 0                | 0 %          |

Los parámetros operativos se muestran en la **Tabla 3**. Para la mayoría de los sujetos (N = 56, 86,2 %) se utilizó solo un inyector para implantar el XEN®45 Gel Stent. En nueve sujetos (13,8 %) fue necesario extraer el stent intraoperatorio y sustituir 11 dispositivos para garantizar la colocación adecuada (es decir, debido a una longitud excesiva en la cámara anterior) del XEN®45 Gel Stent.

**Tabla 3**  
**Parámetros operativos**  
**Sujetos implantados con XEN®**

| Parámetro                                                  | N = 65<br>n (%)               |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Stent implantado</b>                                    |                               |
| Sí                                                         | 65 (100 %)                    |
| No                                                         | 0 (0 %)                       |
| <b>Ubicación del implante</b>                              |                               |
| Nasal superior                                             | 56 (86,2 %)                   |
| Temporal superior                                          | 9 (13,8 %)                    |
| <b>Cantidad de inyectores utilizados por sujeto</b>        |                               |
| 1                                                          | 56 (86,2 %)                   |
| 2                                                          | 6 (9,2 %)                     |
| 3                                                          | 3 (4,6 %) <sup>1</sup>        |
| <b>Extracción y sustitución intraoperatorias del stent</b> |                               |
| No                                                         | 56 (86,2 %)                   |
| Sí                                                         | 9 sujetos (13,8 %)/11 eventos |
| <b>Posición incorrecta del dispositivo operatorio</b>      | 9 sujetos (13,8 %)/11 eventos |
| <b>Obstrucción del dispositivo operatorio</b>              | 0 (0 %)                       |
| <b>Fallos de accionamiento del inyector</b>                | 0 (0 %)                       |
| % = $n \div N \times 100$                                  |                               |

<sup>1</sup> Aunque se usaron 3 inyectores en 3 sujetos, solo en 2 sujetos se hicieron 2 reemplazos intraoperatorios. En el caso de un inyector, el stent de gel se perdió antes de la implantación y, por lo tanto, no se realizó una sustitución intraoperatoria.

### Responsabilidad del sujeto

Cincuenta y cuatro sujetos (83,1 %) completaron la visita a los 12 meses y 49 sujetos (75,4 %) completaron la visita a los 18 meses.

## Eventos posoperatorios

En la **Tabla 4**, se resumen los eventos adversos posoperatorios notificados durante el transcurso del estudio clínico fundamental hasta la visita a los 12 meses. No se han notificado casos de migración, exposición, hipotonía, endoftalmitis ni eventos inesperados después de la visita a los 12 meses en los 53 sujetos que fueron atendidos después de la visita a los 12 meses.

**Tabla 4**  
**Eventos adversos oculares**  
(N = 65)

| Eventos                                                                                                                                                                                                                                            | N = 65<br>N (%)          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Recesión de ángulo                                                                                                                                                                                                                                 | 0 (0 %)                  |
| Cámara anterior poco profunda con contacto iridocorneal periférico                                                                                                                                                                                 | 1 (1,5 %)                |
| Cámara anterior plana con contacto iridocorneal                                                                                                                                                                                                    | 0 (0 %)                  |
| Pérdida de MAVC de $\geq 2$ líneas ( $\geq 10$ letras ETDRS) <sup>1</sup>                                                                                                                                                                          |                          |
| $\leq 30$ días <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                        | 10 (15,4 %)              |
| $> 30$ días                                                                                                                                                                                                                                        | 7 (10,8 %)               |
| A los 12 meses (pérdida persistente) <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                  | 4 (6,2 %)                |
| Fuga de la ampolla (sin revisión con lámpara de hendidura ni en quirófano)                                                                                                                                                                         | 1 (1,5 %)                |
| Fuga de la ampolla (con revisión con lámpara de hendidura o en quirófano)                                                                                                                                                                          | 0 (0 %)                  |
| Blebitis (con o sin reacción de la cámara anterior o hipopión)                                                                                                                                                                                     | 0 (0 %)                  |
| Formación de cataratas                                                                                                                                                                                                                             | 0 (0 %)                  |
| Empeoramiento de cataratas de 2,0 o más con LOCS III en 2 o más visitas <sup>4</sup>                                                                                                                                                               | 0 (0 %)                  |
| Derrame coroideo (que se extiende posteriormente al ecuador, sin sangre)                                                                                                                                                                           | 2 (3,1 %)                |
| Derrame coroideo (disco o mácula oscuros, sin sangre)                                                                                                                                                                                              | 0 (0 %)                  |
| Derrame coroideo (con coroides tocando el centro del ojo, sin sangre)                                                                                                                                                                              | 0 (0 %)                  |
| Derrame coroideo (que se extiende posteriormente al ecuador, con sangre)                                                                                                                                                                           | 0 (0 %)                  |
| Derrame coroideo (disco o mácula oscuros, con sangre)                                                                                                                                                                                              | 0 (0 %)                  |
| Derrame coroideo (con coroides tocando el centro del ojo, con sangre)                                                                                                                                                                              | 0 (0 %)                  |
| Derrame coroideo y/o hemorragia que ocurre $> 30$ días (persistente)                                                                                                                                                                               | 0 (0 %)                  |
| Dolor crónico (presente durante más de 3 meses)                                                                                                                                                                                                    | 0 (0 %)                  |
| Edema corneal de grado 3 o 4 ( $> 30$ días después de la operación)                                                                                                                                                                                | 1 (1,5 %)                |
| Ciclodíalisis                                                                                                                                                                                                                                      | 0 (0 %)                  |
| Dellen                                                                                                                                                                                                                                             | 1 (1,5 %)                |
| Mal funcionamiento del dispositivo                                                                                                                                                                                                                 | 0 (0 %)                  |
| Endoftalmitis                                                                                                                                                                                                                                      | 0 (0 %)                  |
| Hifema ( $\geq 2$ mm de altura [en capas] en cualquier momento)                                                                                                                                                                                    | 3 (4,6 %)                |
| Hifema (presente o surgido $> 30$ días)                                                                                                                                                                                                            | 0 (0 %)                  |
| Hipotonía (PIO $< 6$ mmHg en cualquier momento)                                                                                                                                                                                                    | 16 (24,6 %) <sup>5</sup> |
| Hipotonía persistente (PIO $< 6$ mmHg en dos visitas con una diferencia de $> 30$ días)                                                                                                                                                            | 0 (0 %) <sup>5</sup>     |
| Maculopatía por hipotonía                                                                                                                                                                                                                          | 0 (0 %)                  |
| Exposición del implante                                                                                                                                                                                                                            | 1 (1,5 %)                |
| Fractura del implante                                                                                                                                                                                                                              | 0 (0 %)                  |
| Migración del implante                                                                                                                                                                                                                             | 1 (1,5 %)                |
| Obstrucción del implante (completa o parcial)                                                                                                                                                                                                      | 0 (0 %)                  |
| Reposicionamiento del implante que requiere intervención quirúrgica                                                                                                                                                                                | 1 (1,5 %)                |
| Aumento de la relación C/D de $\geq 0,3$ unidades en el examen con lámpara de hendidura                                                                                                                                                            | 0 (0 %)                  |
| Aumento del grosor corneal de $\geq 10$ % en presencia de edema corneal                                                                                                                                                                            | 0 (0 %)                  |
| Aumento de la PIO $\geq 10$ mmHg con respecto al valor inicial                                                                                                                                                                                     | 14 (21,5 %) <sup>6</sup> |
| Iridodíalisis                                                                                                                                                                                                                                      | 0 (0 %)                  |
| Iritis (que requiere tratamiento después de la reducción gradual de la medicación posoperatoria)                                                                                                                                                   | 0 (0 %)                  |
| Pérdida del ojo                                                                                                                                                                                                                                    | 0 (0 %)                  |
| Edema macular                                                                                                                                                                                                                                      | 1 (1,5 %)                |
| Procedimiento de punción con aguja <sup>7</sup>                                                                                                                                                                                                    | 21 (32,3 %) <sup>8</sup> |
| Ptosis                                                                                                                                                                                                                                             | 0 (0 %)                  |
| Complicaciones retinianas                                                                                                                                                                                                                          | 0 (0 %)                  |
| <b>Intervención quirúrgica secundaria<sup>6</sup></b>                                                                                                                                                                                              |                          |
| Explantación                                                                                                                                                                                                                                       | 1 (1,5 %)                |
| Procedimiento de glaucoma secundario con explantación                                                                                                                                                                                              | 6 (9,2 %)                |
| Procedimiento de glaucoma secundario                                                                                                                                                                                                               | 2 (3,1 %)                |
| <b>Empeoramiento significativo (2 grados) o grado moderado a grave, para cualquier observación con lámpara de hendidura para la que no se disponga de una escala de clasificación estándar (<math>&gt; 30</math> días después de la operación)</b> |                          |
| Células de la cámara anterior                                                                                                                                                                                                                      | 2 (3,1 %)                |
| Blefaritis                                                                                                                                                                                                                                         | 1 (1,5 %)                |
| Chalazión                                                                                                                                                                                                                                          | 1 (1,5 %)                |

| Eventos                                  | N = 65<br>N (%) |
|------------------------------------------|-----------------|
| Ampolla disestésica                      | 1 (1,5 %)       |
| Hiperemia                                | 1 (1,5 %)       |
| Lesión o atrofia significativa del iris  | 0 (0 %)         |
| Estrabismo                               | 0 (0 %)         |
| Absceso de sutura u otra infección local | 0 (0 %)         |
| Hemorragia de humor vítreo               | 0 (0 %)         |
| Fuga/dehiscencia de la herida            | 6 (9,2 %)       |
| <b>Otro EA</b>                           |                 |
| Llenado de la cámara anterior            | 1 (1,5 %)       |
| Pulso de la cámara anterior              | 6 (9,2 %)       |
| Pupila dilatada fija                     | 1 (1,5 %)       |
| Pliegue macular                          | 1 (1,5 %)       |
| Pérdida de humor vítreo <sup>9</sup>     | 1 (1,5 %)       |
| Reparación de heridas                    | 5 (7,7 %)       |
| Capsulotomía YAG                         | 3 (4,6 %)       |

<sup>1</sup> Ningún sujeto experimentó pérdida de percepción de la luz.

<sup>2</sup> Incluye los datos notificados ≤30 días o notificados en la visita a 1 mes.

<sup>3</sup> La pérdida persistente de MAVC se atribuyó a la formación de cataratas con la posterior cirugía de cataratas después de la visita a los 12 meses (1 sujeto); pérdida de cambios en el campo visual y en la mácula (1 sujeto); membrana epirretiniana macular (1 sujeto); y etiología desconocida (1 sujeto).

<sup>4</sup> Aunque no cumplió con los criterios de 2,0 o más en el sistema de clasificación LOCS III en dos o más visitas, un sujeto experimentó un empeoramiento de cataratas desde NO2,5 hasta NO3,0 en la visita a los 8 meses, y posteriormente se sometió a cirugía de cataratas después de la visita a los 12 meses.

<sup>5</sup> En el protocolo se definió cualquier caso de PIO <6 mmHg como un evento adverso, hubiera o no complicaciones o secuelas asociadas a la presión baja. No se asociaron consecuencias clínicamente significativas con estos casos de hipotonía, como derrames coroides, hemorragia supracoroides o maculopatía hipotónica. Se produjeron trece casos en la visita de 1 día; no hubo casos de hipotonía persistente y no se requirió intervención quirúrgica para ningún caso de hipotonía.

<sup>6</sup> De los 14 sujetos con aumento de la PIO ≥10 mmHg con respecto al inicio, seis sujetos se sometieron a un procedimiento de glaucoma secundario y/o explantación del dispositivo antes de la visita a los 12 meses.

<sup>7</sup> Incluye procedimientos de punción con aguja realizados con y sin antimetabolitos.

<sup>8</sup> En los patrones de práctica preferidos de la Academia Americana de Oftalmología (AAO) para el glaucoma de ángulo abierto primario, la punción de ampolla con aguja está indicada como una acción recomendada "según sea necesario" en la atención perioperatoria en la cirugía del glaucoma, a fin de maximizar las posibilidades de obtener resultados satisfactorios a largo plazo.

<sup>9</sup> Se observaron, con lámpara de hendidura, rastros de humor vítreo en la cámara anterior en un sujeto en la visita a 1 semana y durante el período postoperatorio. No se realizó ninguna intervención, y el sujeto permaneció estable sin complicaciones relacionadas con este hallazgo.

En la **Tabla 5** se resumen los procedimientos de punción de ampolla con aguja realizados hasta la visita a los 12 meses.

**Tabla 5**  
**Procedimiento de punción de ampolla con aguja ≤ a los 12 meses**  
**en sujetos implantados con XEN®**

|                                                                                            | N = 65<br>n (%) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Punción de ampolla con aguja</b>                                                        |                 |
| Sí                                                                                         | 21 (32,3 %)     |
| No                                                                                         | 44 (67,7 %)     |
| <b>Motivo de la punción de ampolla con aguja<sup>1</sup></b>                               |                 |
| Ampolla plana con ausencia de microquistes                                                 | 11 (16,9 %)     |
| El área de filtración de ampolla es fibrótica o está bloqueada                             | 12 (18,5 %)     |
| El riesgo de fracaso de la ampolla del sujeto es alto según la evaluación del investigador | 10 (15,4 %)     |
| <b>Cantidad de procedimientos de punción con aguja realizados por sujeto</b>               |                 |
| 1                                                                                          | 14 (21,5 %)     |
| 2                                                                                          | 6 (9,2 %)       |
| 3                                                                                          | 1 (1,5 %)       |
| <b>Cant. de sujetos que se sometieron a un procedimiento de punción con aguja con MMC</b>  |                 |
| No                                                                                         | 14 (21,5 %)     |
| Sí                                                                                         | 7 (10,8 %)      |

% =  $n \div N \times 100$

<sup>1</sup> Se podría notificar más de un motivo para el mismo procedimiento de punción.

## Efectividad

El XEN® Glaucoma Treatment System es efectivo para reducir la presión intraocular en una población con glaucoma refractario. En esta investigación clínica no se realizó un reposo farmacológico de la medicación; se interrumpió la administración de todos los medicamentos para reducir la PIO el día de la cirugía. La PIO inicial medicada para los sujetos con el XEN®45 Gel Stent fue de 25,1 ( $\pm 3,7$ ) mmHg, y la PIO media a los 12 meses para la población con el XEN®45 Gel Stent fue de 15,9 ( $\pm 5,2$ ) mmHg para los sujetos que completaron la visita a los 12 meses ( $n = 52$ ). La cantidad media inicial de medicamentos para reducir la PIO fue de 3,5 ( $\pm 1,0$ ), en comparación con los resultados a los 12 meses, en los que los 52 sujetos que completaron la visita a los 12 meses consumían, en promedio, 1,7 ( $\pm 1,5$ ) medicamentos.

En las **Tablas 6 y 7** se proporciona una descripción general de los análisis de efectividad primaria basados en los datos de PIO diurna a los 12 meses. Sesenta y cinco sujetos recibieron el XEN®45 Gel Stent. Antes de la visita a los 12 meses, dos sujetos murieron y se perdió el contacto con dos sujetos durante el seguimiento, por lo que 61 sujetos estuvieron disponibles para los análisis de efectividad general (datos observados, sin el uso de datos imputados).

**Tabla 6**  
**Análisis de efectividad**  
**% de sujetos con una reducción de la PIO diurna media de**  
 **$\geq 20$  % a los 12 meses con respecto al inicio con el mismo o con**  
**menos medicamentos**  
**(N = 65)**

| Población de análisis <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                        | n/N (%)<br>(IC del 95 %) <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Análisis de la efectividad utilizando los datos observados y los fracasos de la intervención quirúrgica secundaria relacionada con el glaucoma y el supuesto de fracaso para los datos faltantes (N = 65) <sup>2</sup>                    | 46/65 (70,8 %)<br>(58,2 %; 81,4 %)    |
| Análisis de la efectividad utilizando los datos observados y los fracasos de la intervención quirúrgica secundaria relacionada con el glaucoma (N = 61) <sup>3</sup>                                                                      | 46/61 (75,4 %)<br>(62,7 %; 85,5 %)    |
| Análisis de la efectividad utilizando los datos observados y los fracasos de los sujetos con intervención quirúrgica secundaria relacionada con el glaucoma e imputaciones múltiples para datos faltantes (análisis primario para N = 65) | 76,3 %<br>(65,8 %; 86,8 %)            |

Los ojos del estudio que se sometieron a intervención quirúrgica secundaria relacionada con el glaucoma y/o la extracción del XEN®45 Gel Stent antes de la evaluación a los 12 meses se consideraron pacientes sin respuesta.

7 sujetos en el estudio se sometieron a procedimientos de punción con aguja con MMC; se consideró que 4 de estos sujetos tuvieron respuesta.

<sup>1</sup> Límites de confianza exactos según el método de Clopper-Pearson.

<sup>2</sup> Se consideró que 4 sujetos que no asistieron a la visita a los 12 meses (2 debido a muerte y 2 debido a pérdida de contacto durante el seguimiento) no tuvieron respuesta.

<sup>3</sup> Se excluyó a 4 sujetos que no asistieron a la visita a los 12 meses (2 debido a muerte y 2 debido a pérdida de contacto durante el seguimiento) de la cohorte total.

**Tabla 7**  
**Análisis de efectividad de la reducción media de la PIO diurna**  
**desde el inicio en la visita a los 12 meses**  
**(N = 65)**

| Población de análisis <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                     | Media $\pm$ DE<br>(IC del 95 %) <sup>1</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Análisis de efectividad utilizando los datos observados y la peor PIO intraocular de sujetos con intervención quirúrgica secundaria relacionada con el glaucoma y la peor PIO intraocular para los datos faltantes (N = 65) <sup>2</sup>               | -5,8 $\pm$ 9,0<br>(-8,0; -3,5)               |
| Análisis de efectividad utilizando los datos observados y la peor PIO intraocular de sujetos con intervención quirúrgica secundaria relacionada con glaucoma (N = 61) <sup>3</sup>                                                                     | -6,2 $\pm$ 9,1<br>(-8,5; -3,9)               |
| Análisis de la efectividad utilizando los datos observados y la peor PIO intraocular para los sujetos con intervención quirúrgica secundaria relacionada con el glaucoma e imputaciones múltiples para datos faltantes (análisis primario para N = 65) | -6,4 $\pm$ 1,1 <sup>4</sup><br>(-8,7; -4,2)  |

Los ojos del estudio que se sometieron a intervención quirúrgica secundaria relacionada con el glaucoma y/o la extracción del XEN®45 Gel Stent antes de la evaluación a los 12 meses se consideraron pacientes sin respuesta. Se utilizó el peor valor intraocular para el análisis de estos ojos.

7 sujetos en el estudio se sometieron a procedimientos de punción con aguja con MMC; se consideró que 4 de estos sujetos tuvieron respuesta.

<sup>1</sup> Basado en la distribución t.

<sup>2</sup> Se consideró que 4 sujetos que no asistieron a la visita a los 12 meses (2 debido a muerte y 2 debido a pérdida de contacto durante el seguimiento) no tuvieron respuesta; se utilizó el peor valor intraocular para el análisis de estos ojos.

<sup>3</sup> Se excluyó a 4 sujetos que no asistieron a la visita a los 12 meses (2 debido a muerte y 2 debido a pérdida de contacto durante el seguimiento) de la cohorte total.

<sup>4</sup> Media  $\pm$  DE para este valor.

En la **Tabla 8** se proporciona un resumen de esos sujetos que no tuvieron respuesta en la visita a los 12 meses.

**Tabla 8**  
**Sujetos que no tuvieron respuesta a los 12 meses**

| Razón por la que no tuvieron respuesta                                                                                                                                     | N = 65<br>n (%)        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| No logró una reducción de la PIO media diurna de $\geq 20$ % a los 12 meses, en comparación con la PIO inicial, con la misma cantidad de medicamentos o menos <sup>1</sup> | 6 (9,2 %)              |
| Cirugía de glaucoma secundario con explantación del dispositivo antes de los 12 meses                                                                                      | 6 (9,2 %)              |
| Cirugía de glaucoma secundario (sin explantación del dispositivo) antes de los 12 meses                                                                                    | 2 (3,1 %)              |
| Explantación del dispositivo antes de los 12 meses                                                                                                                         | 1 (1,5 %)              |
| La cantidad de medicamentos utilizados a los 12 meses excedió la cantidad de medicamentos utilizados al inicio                                                             | 0 (0 %) <sup>2</sup>   |
| El sujeto omitió la visita a los 12 meses                                                                                                                                  | 4 (6,2 %) <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> Medicamentos de combinación fija (es decir, Combigan, Cosopt, Simbrinza) al inicio o en la visita a los 12 meses; los medicamentos se contaron como dos medicamentos para reducir la PIO.

<sup>2</sup> Ningún sujeto consumía medicamentos orales para reducir la PIO en la visita a los 12 meses.

<sup>3</sup> 4 sujetos no asistieron a la visita a los 12 meses (2 debido a muerte y 2 debido a pérdida del contacto durante el seguimiento).

#### INFORME DE EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos y/o las complicaciones potencialmente peligrosas para la vista que puedan considerarse razonablemente relacionados con el dispositivo y cuya naturaleza, intensidad o incidencia no se esperaba previamente deben notificarse a Allergan, Inc. en los EE. UU. al 1-800-624-4261.

#### PRESENTACIÓN

Cada XEN<sup>®</sup> Injector precargado con el XEN<sup>®</sup>45 Gel Stent se suministra estéril y en estado no pirogénico en una bandeja sellada con una tapa de Tyvek. La bandeja sellada se coloca en una caja de la unidad con etiquetas e información del producto. El Gel Stent y el Injector se han esterilizado con radiación gamma.

#### ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente.

#### FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del dispositivo es la fecha de caducidad de la esterilidad. Además, existe una fecha de caducidad de la esterilidad claramente indicada en el exterior de la caja de la unidad. La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad si la bandeja y la tapa de Tyvek no están perforadas ni dañadas y el sellado no está comprometido. Este dispositivo no debe utilizarse después de la fecha de caducidad de esterilidad indicada.

#### POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE MERCANCÍAS

Las devoluciones o intercambios de productos deben autorizarse a través de su representante de Allergan. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante de Allergan.

#### Solo con receta

| Símbolo                                                                             | Español                                       | Símbolo                                                                             | Español                               | Símbolo                                                                               | Español                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | Precaución: Consulte las Instrucciones de uso |  | Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)       |  | Esterilizado con radiación (Gamma) |
|  | Número de catálogo/modelo                     |  | Número de serie                       |  | Número de lote                     |
|  | Fabricante                                    |  | No utilizar si el paquete está dañado |  | No reutilizar                      |

Fabricado por:

Allergan, Inc.

2525 Dupont Drive

Irvine, CA 92612, EE. UU.

XEN<sup>®</sup> es una marca comercial registrada de AqueSys, Inc., una filial de Allergan.

Patentes 6,007,511; 8,663,303; 8,721,702; 8,765,210; 8,852,136; 8,852,256; 9,017,276; 9,192,516; 9,095,413; 9,113,994.

Hay más patentes pendientes para el Gel Stent, el Injector y el procedimiento.